

Zorginstituut Nederland
Adviescommissie Pakket
Mevrouw drs. J Z
Postbus 320
1110 AH Diemen

Cc: De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De Vaste Kamercommissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Voorschoten, 18 november 2016

Onderwerp: Waarom stootkuren met oplaaddoses hooggedoseerd cholecalciferol (D-Cura 25.000 IE/ml en D-Cura 100.000 IE/ml) zeer noodzakelijke zorg zijn en voor vergoeding in aanmerking dienen te blijven komen.

Geachte mevrouw Z

In onze brief van 29 juli jl. aan Zorginstituut Nederland hebben wij de nieuwste medische inzichten met betrekking tot de beschermende functie van cholecalciferol bij borstkanker, astma, metabool syndroom en Alzheimer beschreven. Tevens hebben we gemotiveerd aangegeven waarom stootkuren met oplaaddoses met hooggedoseerd cholecalciferol (D-Cura 25.000 IE/ml en D-Cura 100.000 IE/ml) zeer noodzakelijke zorg zijn en voor vergoeding in aanmerking dienen te blijven komen.

In ons land geldt dat de meerderheid van ouderen en autochtonen deficiënt of ernstig deficiënt is waarbij correctie met een stootkuur cholecalciferol overwogen moet worden. Een tekort wordt niet langer alleen maar gerelateerd aan het optreden van osteomalacie, rachitis en osteoporose. Er bestaat een causaal verband met de spierfunctie en met het functioneren van ons afweersysteem. Daarnaast zijn lage 25-hydroxycholecalciferol-concentraties geassocieerd met een verhoogd risico op auto-immuunziekten, zoals multiple sclerose, diabetes mellitus type 1, astma, inflammatoire darmziekten, reumatoïde artritis, artrose en systemische lupus erythematoses.

Inmiddels is ook bekend dat een 25-hydroxycholecalciferolconcentratie <50 nmol/l gerelateerd is met een 30-50% verhoogd risico op prostaat-, colon- en borstkanker. Ook de CBO-richtlijn adviseert bij een ernstig gebrek (< 15 nmol/l) soms een oplaadstootkuur cholecalciferol omdat het anders maanden kan duren voordat het tekort is gecorrigeerd.

Uit onderzoek in de tweede lijn bij patiënten met cholecalciferol-gebrek bleek dat een oplaaddosis van 625 microg per week gedurende 6 tot 8 weken veilig is.

In de concept consultatieversie 'Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?' staat vermeld dat D-CURA (25.000 IE/ml en 100.000 IE/ml) zou behoren tot de producten waarvoor op dit moment een nagenoeg gelijkwaardig alternatief in de vrije verkoop beschikbaar is.

D-CURA heeft echter niet voor niets een status waarbij het uitsluitend op recept mag worden afgeleverd. Dit heeft te maken met het risico van overdosering bij onoordeelkundig gebruik. Cholecalciferol is weliswaar in diverse andere vormen zonder recept verkrijgbaar, maar deze producten bevatten een veel te lage dosering voor de bijzondere doeleinden waarvoor men D-CURA toepast.

In de praktijk zijn er dus geen alternatieven beschikbaar aangezien de doseringen in de stootkuren dermate hoog zijn dat de patiënt om een gelijkwaardig effect te bereiken zeer grote hoeveelheden tabletten of capsules tegelijk in zou moeten nemen (> 100 per dag). Het is voor een patiënt zeer moeilijk tot onmogelijk om een dergelijk doseringsregime vol te houden. De therapietrouw zal hierdoor zeer nadelig worden beïnvloed waardoor de behandeling geen enkel effect sorteert.

In onderstaande tabel staan van D-CURA de apotheekinkoopprijs en de GVS-limiet vermeld. Hieruit blijkt dat de apotheekinkoopprijs al ver beneden de GVS-limiet ligt. Verder is onder invloed van de Wet Geneesmiddelen Prijzen sinds 1 oktober jl. de apotheekinkoopprijs van de 25.000 IE/ml-sterkte met 42% verlaagd en de apotheekinkoopprijs van de 100.000 IE/ml sterkte met 71%.

	Tot 1 oktober 2016		Vanaf 1 oktober 2016	
	AIP	GVS-limiet	AIP	GVS-limiet
D-Cura 25.000 IE drankampul verpakking à 4 ampullen	€ 9,98	€ 18,75	€ 5,80	€ 18,75
D-Cura 100.000 IE drankampul verpakking à 4 ampullen	€ 25,98	€ 75,00	€ 7,61	€ 75,00

In het concept wordt bij producten zonder gelijkwaardig alternatief op de vrije markt een onderscheid gemaakt tussen degene met relatief lage kosten (categorie B) en degene met relatief hoge kosten (categorie C). Het is duidelijk dat hiervan een perverse prikkel uitgaat om voortaan bij introductie op de markt de prijzen van nieuwe producten dusdanig hoog vast te stellen dat ze voortaan in categorie C zullen vallen.

Concluderend valt D-CURA onder de essentiële geneesmiddelen en bestaat er een groot gevaar dat bij uitstroom uit de vergoeding het product in veel mindere mate wordt gebruikt dan medisch noodzakelijk is. Bij veel patiënten die overstappen op het innemen van zeer grote hoeveelheden cholecalciferol in zelfzorgproducten zal de therapietrouw zeer nadelig worden beïnvloed waardoor

de behandeling geen enkel effect sorteert. Bij degenen die de behandeling wel volhouden bestaat het risico op overdosering aangezien controle door de arts en apotheek op de inname komt te vervallen.

Het argument dat het receptgeneesmiddel D-CURA goedkoop is en daarom maar buiten de vergoeding zou moeten vallen omdat patiënten dit zelf wel kunnen betalen is niet valide. Als dit het argument zou zijn voor verder beleid dan zou de helft van de generieke receptgeneesmiddelen uit de vergoeding gehaald kunnen worden want deze kosten bedragen minder dan 5 Euro per maand.

We verzoeken u dan ook dringend om de positie van D-CURA in uw advies aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te heroverwegen.

Met vriendelijk groeten,

GALEPHAR NETHERLANDS B.V.

Leo de Haan
managing director

