



Zorginstituut Nederland

**Horen vitaminen, mineralen en paracetamol  
1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren  
pakket?**

Datum 12 december 2016  
Status Definitief



## Colofon

Volgnummer 2016125814

Contactpersoon

Auteur(s) Jacqueline Zwaap, Siok Swan Tan, Amita Ramcharan  
m.m.v. Angèl Link, Johan van Luijn, Paula Staal, Jolanda  
de Boer en Hans Piepenbrink

Afdeling Pakket

Uitgebracht aan Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport



## Inhoud

### Colofon—1

### Lijst van afkortingen—4

### Samenvatting—6

### Inleiding—9

- 1 Inventarisatie van de middelen in de adviesvraag—11**
  - 1.1 Beschrijving—11
  - 1.2 Ordening—11
  - 1.3 Huidige kosten en kostenontwikkeling afgelopen jaren—12
  
- 2 Wet- en regelgeving—14**
  - 2.1 Geneesmiddelenwet—15
  - 2.2 Warenwet—16
  - 2.3 Zorgverzekeringswet en Besluit zorgverzekering—17
  
- 3 Beoordelingskader—21**
  - 3.1 Wet en pakketcriteria—21
  - 3.2 Wat is noodzakelijkheid?—22
    - 3.2.1 Ziektebelasting—22
    - 3.2.2 Noodzakelijk te verzekeren zorg—23
  - 3.3 Relatie met criterium uitvoerbaarheid—24
  
- 4 Beoordeling—25**
  - 4.1 Paracetamol 1000 mg—25
  - 4.2 Vitaminen en mineralen—27
  
- 5 Meningen van partijen—31**
  - 5.1 Geraadpleegde partijen—31
  - 5.2 Scoping bijeenkomst—31
  - 5.3 Bestuurlijke consultatie—32
  
- 6 Adviescommissie Pakket—39**
  
- 7 Conclusies en advies aan de Minister—41**

### Bijlagen—43

- Bijlage 1: Adviesaanvraag VWS
- Bijlage 2: Afbakening beoordeelde middelen
- Bijlage 3: Overzicht beoordeelde middelen en producten
- Bijlage 4a: Kostenontwikkeling voor de 21 beoordeelde middelen
- Bijlage 4b: Kosten toename (afname) voor de 21 beoordeelde middelen
- Bijlage 5a: Verslag scoping bijeenkomst d.d. 7 juli 2015
- Bijlage 5b: Ingezonden brieven tot aan de bestuurlijke consultatie
- Bijlage 5c: Ingezonden brieven naar aanleiding van de bestuurlijke consultatie
- Bijlage 6: Advies over categorieën middelen handhaving en uitstroom GVS

## Lijst van afkortingen

ACP	Adviescommissie Pakket
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system
AV	Algemeen Verkrijgbaar
Bzv	Besluit zorgverzekering
CBG	College ter beoordeling van geneesmiddelen
CBO	Centraal BegeleidingsOrgaan, Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
DALY	Daily Adjusted Life Year
DDD	'Defined Daily Dose' = de veronderstelde gemiddelde onderhoudsdosering per dag van een medicijn voor zijn hoofdindicatie in volwassenen
EMA	European Medicines Agency
FK	Farmaceutisch kompas
FNA	Formularium der Nederlandse Apotheken
G-standaard	Geneesmiddelen databank van Z-index
GVS	Geneesmiddelenvergoedingssysteem
IE	International Eenheid
MvT	Memorie van Toelichting
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OTC	Over The Counter
RvB	Raad van Bestuur
RVG	Register Verpakte Geneesmiddelen
Rzv	Regeling zorgverzekering
UA	Uitsluitend Apotheek
UAD	Uitsluitend Apotheek of Drogist
UR	Uitsluitend Recept
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organization

WAR                    Wetenschappelijke Adviesraad

Zvw                    Zorgverzekeringswet

## Samenvatting

De basisverzekering is een collectieve verzekering waar alle verzekerden aan mee betalen, ongeacht of zij er gebruik van maken. Om het draagvlak voor deze solidariteit te behouden, is het belangrijk dat we kunnen uitleggen welke zorg wel en niet in de basisverzekering is opgenomen. Dat doen we aan de hand van pakketcriteria; dit zijn eisen die we stellen aan te verzekeren zorg. Vragen wat wel of niet tot het pakket hoort, spelen zich meestal af aan de 'randen' van het pakket. Bij die randen speelt het vraagstuk waar een collectieve verantwoordelijkheid begint en tot hoe ver deze kan gaan. Dit advies over vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg gaat over de eerste vraag: waar begint een collectieve verantwoordelijkheid voor zorgkosten en daarmee noodzakelijk te verzekeren zorg?

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft het Zorginstituut gevraagd of vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg vanuit dit oogpunt thuishoren in het pakket. Het gaat om een aantal relatief goedkope middelen die regelmatig worden voorgeschreven en die nu worden vergoed uit de basisverzekering. De totale kosten van deze middelen bedroegen in 2014 ongeveer €115 miljoen. Het grootste deel (€79 miljoen) kwam voor rekening van coelcalciferol (vitamine D3) al dan niet in combinatie met kalktabletten (calciumcarbonaat of calciumfosfaat).

Voor een aantal van deze middelen is een (nagenoeg) vergelijkbaar product verkrijgbaar in de vrije verkoop, meestal voor een lagere prijs. Dat komt omdat er voor een product zowel een routing mogelijk is via de Geneesmiddelenwet als via de Warenwet. De fabrikant bepaalt die keuze. Alleen middelen die zijn geregistreerd als geneesmiddel, komen voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking. Sommige van die geneesmiddelen mogen 'uitsluitend op recept' (UR) worden geleverd, andere zonder. Deze zogenoemde afleverstatus bepaalt het CBG. Doordat een aantal inconsistenties in dit systeem zitten, is voor patiënten en verzekerden vaak niet duidelijk welke middelen waar verkregen kunnen worden en tegen welke prijs. Het is ook moeilijk uit te leggen dat een middel via een recept van de huisarts duurder is dan in het geval dat de huisarts een patiënt adviseert een goedkopere variant bij de drogist te gaan halen. Vooral in het geval dat de patiënt zijn eigen risico nog niet heeft opgemaakt, heeft hij hier baat bij.

Het Zorginstituut adviseert de Minister in de eerste plaats te kijken hoe dit mechanisme logischer kan gaan werken. Dat kan bijvoorbeeld door te kijken of er meer middelen buiten de apotheek beschikbaar kunnen worden gemaakt. Daartoe kan de Minister het CBG vragen een eenmaal afgegeven UR-status van een geneesmiddel na verloop van tijd te heroverwegen.

Verder is het Zorginstituut van mening dat middelen, waarvoor gelijkwaardige of nagenoeg gelijkwaardige geneesmiddelen of voedingssupplementen in de vrije verkoop verkrijgbaar zijn, niet in het basispakket thuishoren. Deze middelen zijn vergelijkbaar met zelfzorgmiddelen en kunnen voor eigen rekening en verantwoording van de burger te komen. Daar komt nog bij dat de prijs van deze middelen in de vrije verkoop dikwijls lager is dan de kosten die via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) worden gemaakt. Dat heeft te maken met de receptregel (van ongeveer 7 euro per uitgifte per medicijn) vergoeding. Dit is lastig aan mensen is uit te leggen.

Het Zorginstituut komt daarom tot het advies om middelen waarvoor een alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop te laten uitstromen uit het GVS. We schatten de te besparen kosten van deze middelen op €51 miljoen bedragen, ervan uit gaande dat er geen substitutie plaatsvindt naar nog wel (soms duurdere en zwaardere)



vergoede middelen. De ervaring leert dat dit vaak wel gebeurt en geconsulteerde partijen hebben hier ook voor gewaarschuwd. Het Zorginstituut is echter van mening dat behandelaren een verantwoordelijkheid hebben om hun patiënten uit te leggen waarom deze middelen niet worden vergoed en waar zij die kunnen halen. Het voorschrijven van andere middelen aan deze patiënten kan voor hen risico's opleveren.

Er blijft dan een aantal middelen over waarvoor geen alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop. Van een aantal van deze middelen zijn de kosten echter laag (nog geen 80 euro per patiënt per jaar bij chronisch gebruik). Het Zorginstituut heeft onderzocht of er argumenten zijn om deze middelen niet meer uit de basisverzekering te vergoeden. Argumenten die tegen pleiten zijn dat verzekerden niet de mogelijkheid hebben goedkopere alternatieven te zoeken in de vrije verkoop en dat niet duidelijk is tot welk bedrag de kosten voor eigen rekening van de verzekerde zouden kunnen komen. Eén van de argumenten die er wel vóór pleiten is dat de kosten voor deze middelen hoger worden dan noodzakelijk, juist vanwege de verzekeringstatus, en dat daarmee de zorgkosten onnodig hoger zijn.

Hoewel er vanuit het verzekeringsperspectief argumenten zijn om middelen die vaak worden voorgeschreven voor relatief milde aandoeningen en waarvan de kosten laag zijn, niet uit de basisverzekering te vergoeden, zien wij dat hier maatschappelijk weinig draagvlak voor is. In het verleden hebben voorstellen om bijvoorbeeld de rollator, de mondzorg voor volwassenen, de anticonceptiepil of de sta-op stoel op grond van het 'noodzakelijk te verzekeren' argument uit het pakket te halen tot felle discussies geleid. Ook in dit geval heeft een groot aantal partijen aangegeven tegen uitstroom van deze middelen te zijn. De belangrijkste redenen die zij daarbij noemen zijn dat de middelen medisch noodzakelijk zijn en dus moeten worden vergoed, dat het hier grotendeels gaat om een kwetsbare groep patiënten waarbij men zorg heeft over de therapietrouw wanneer de middelen niet meer zouden worden vergoed en van wie een aantal in de financiële problemen zou kunnen komen door cumulatie van kosten. Partijen geven verder aan dat uitstroom averechtse effecten kan hebben omdat deze middelen aandoeningen en de daarmee gepaard gaande hogere kosten voorkómen. Ook wordt voorgespiegeld dat uitgeweken zou kunnen worden naar nog wel vergoede alternatieven (substitutie).

Het draagvlak voor het verwijderen van deze middelen uit het GVS lijkt dus niet groot. Alleen de zorgverzekeraars en de branchevereniging voor zelfzorgmiddelen kunnen zich vinden in het advies om alle relatief goedkope middelen die vergelijkbaar zijn met zelfzorgmiddelen uit het GVS te verwijderen, juist vanwege in genoemde inconsistenties in het systeem. Veel partijen zien het als vanzelfsprekend dat alle medisch noodzakelijke zorg wordt vergoed, ongeacht de (soms lage) kosten en het feit dat er (nog) geen sprake is van een aanmerkelijke ziektelast. Zij lijken het ook als vanzelfsprekend te zien dat verzekerden die door het vervallen van de vergoeding geen toegang meer hebben tot een middel, dit middel vervolgens ook niet meer of in mindere hoeveelheden zullen gebruiken. Het Zorginstituut stelt hier wel vragen bij. Het is een taak van de behandelaar een patiënt uit te leggen waarom het belangrijk is dat een middel wordt gebruikt. Dit zou niet moeten afhangen van het feit of het middel al dan niet wordt vergoed. De patiënt heeft hier ook een eigen verantwoordelijkheid. Datzelfde geldt voor de verantwoordelijkheid van de behandelaar bij het voorkómen van substitutie. Het is van belang dat een patiënt uit veiligheid- en kwaliteitsoverwegingen geen zwaardere (en soms duurdere) middelen krijgt voorgeschreven dan nodig is. Verder wil de mogelijke uitstroom van (een deel van) deze middelen niet zeggen dat de patiënten niet medisch moeten worden begeleid bij het gebruik van deze middelen.

We realiseren ons dat veel van de argumenten die worden gebruikt, zijn gebaseerd op de vrees dat (een aantal) patiënten de kosten, hoe gering deze misschien ook zijn, niet voor eigen rekening kunnen nemen, mede doordat zij vaak ook andere zorgkosten maken. Een bijkomend financieel argument dat wij horen is dat veel patiënten ook al een eigen risico hebben betaald, waardoor er een soort "trekkingsrecht" lijkt te ontstaan op vergoeding van kosten die daarna moeten worden gemaakt. Wij blijven echter van mening dat dit soort financiële argumenten niet afgewenteld mag worden op een zorgverzekering, die aanspraak voor iedereen garandeert en niet alleen voor een groep minder draagkrachtige verzekerden. Wij vinden dat alle mensen toegang moeten hebben tot de zorg en dat zij moeten worden gecompenseerd voor zorgkosten die zij niet zelf kunnen dragen. Er zijn echter andere mogelijkheden (fiscaal, gemeentelijk) om deze mensen te compenseren voor deze kosten, die bovendien meer maatwerk kunnen leveren. Opname in het pakket waardoor de totale kosten stijgen en hiermee ook de zorgpremie is hiervoor niet de oplossing.

Wij zien de noodzaak om ook over de "ondergrens" van het basispakket een maatschappelijke discussie te voeren. In het eerste deel van 2017 zullen wij met het "afwegingkader pakketbeheer" en de uitwerking van het criterium "ziektelast" het gesprek met de samenleving aan gaan. Dit lijkt ons een "natuurlijke" gelegenheid om ook het vraagstuk van "noodzakelijk te verzekeren zorg" te adresseren.

Voor nu adviseren wij daarom de middelen met "lage kosten" waarvoor geen alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop, in het GVS te handhaven.

## Inleiding

De inhoud van de basisverzekering is dynamisch. Nieuwe behandelingen die effectief zijn, stromen in en behandelingen die verouderd zijn, stromen ook weer uit. Doorgaans is hier overeenstemming over en hoeft er geen advies over te worden gegeven.

Wanneer er wel vragen zijn over bepaalde behandelingen die in de basisverzekering zitten of mogelijk gaan komen, kan hier een advies over worden gevraagd. In dit geval heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) met een brief van 5 april 2016 het Zorginstituut gevraagd om te bezien of vergoeding vanuit het basispakket te rechtvaardigen is voor de volgende middelen:

- *Vitaminen, o.a. colecalfiferol (vitamine D3 waaronder Divisun en D-Cura). Omdat dit middel niet los gezien kan worden van de overige vitaminen die op dit moment vergoed worden vanuit het basispakket, vraagt VWS het advies in breder perspectief te plaatsen waarbij de vraag aan de orde zou moeten komen in hoeverre vitaminepreparaten (al dan niet in combinatie met mineralen) deel zouden moeten uitmaken van het basispakket;*
- *Mineralen;*
- *Paracetamol (waaronder Panadol 1000 mg).*

In de brief, die is opgenomen als bijlage 1, verzoekt de Minister om op basis van de pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid een advies uit te brengen over de aanspraak. Zij vraagt in ieder geval aandacht te besteden aan de vraag of het bij deze middelen om noodzakelijk te verzekeren zorg gaat en, zo ja, voor welke groepen van patiënten dit het geval is. Wanneer er groepen zijn af te bakenen, wil zij graag weten hoe dat dan in de praktijk vorm kan krijgen.

Tot slot vraagt VWS aandacht voor mogelijke financiële consequenties waarmee patiëntengroepen geconfronteerd kunnen worden bij gehele of gedeeltelijke uitstroom van deze geneesmiddelen uit het pakket.

De vraag van de minister is o.a. ingegeven door signalen vanuit zorgverzekeraars in het kader van stringent pakketbeheer. Hiermee wordt bedoeld dat op basis van een strikte hantering van de pakketcriteria wordt beoordeeld of interventies wel of niet tot het basispakket behoren.

### **Verantwoording gevolgde proces**

Bij de totstandkoming van dit advies zijn wij als volgt te werk gegaan.

Na ontvangst van de adviesaanvraag heeft bij het Zorginstituut een zogenaamde scoping (eerste verkenning) plaatsgevonden in de Adviescommissie Pakket (ACP) over de te volgen aanpak. Mede aan de hand van deze scoping is bepaald welke punten van belang zijn in het advies en waar informatie over moest worden verzameld. Vervolgens hebben wij ook een verkennende bespreking gehouden met betrokken partijen. Hier hebben wij argumenten opgehaald vóór en tegen de stelling of deze middelen noodzakelijk te verzekeren zorg zijn. Om focus aan te brengen in de adviesvraag, hebben we ons geconcentreerd op de bespreking van de drie meest voorgeschreven middelen. We hebben partijen uitgenodigd om ons, wanneer zij dat nodig achtten, daarna schriftelijk nog te voorzien van argumenten ten aanzien van alle andere middelen.

Daarna volgde een fase van informatieverzameling en de beoordeling daarvan, uitmondend in een notitie aan de ACP op basis waarvan een advies is geformuleerd aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. Dit advies hebben we verwerkt in

een conceptrapport aan de Minister dat we ter consultatie aan partijen hebben gestuurd. Ook is een aanvullend advies aan de ACP gevraagd of een aantal middelen met relatief lage kosten voor de gemiddelde patiënt zou kunnen uitstromen. De reacties van betrokken partijen hebben wij opgenomen in hoofdstuk 6 van dit rapport. In dit hoofdstuk reageren wij ook op de door deze partijen ingebrachte punten. Het conceptadvies is vervolgens, samen met de reacties van partijen en het advies van de ACP, voorgelegd aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. Deze heeft het rapport vastgesteld.

### ***Opbouw rapport***

In het volgende hoofdstuk (hoofdstuk 1) nemen we onder de loep over welke middelen dit advies gaat, voor welke aandoeningen ze voor worden voorgeschreven en hoe we ze hebben geordend. In de hoofdstukken 2 en 3 gaan we in op de wetgeving en op het beoordelingskader op basis waarvan we toetsen of geneesmiddelen of behandelingen in het basispakket thuishoren. Vervolgens passen we dit kader in hoofdstuk 4 toe op de middelen uit de adviesvraag. In hoofdstuk 5 is het advies van de ACP geformuleerd en in hoofdstuk 6 beschrijven we de reacties van partijen op het conceptrapport. Tot slot komen we in hoofdstuk 7 tot een formulering van het advies van het Zorginstituut aan de Minister en van de onderliggende argumentatie.

## 1 Inventarisatie van de middelen in de adviesvraag

### 1.1 Beschrijving

Vitamines en mineralen worden voorgeschreven om een tekort of deficiëntie te voorkómen (dus preventief) of te behandelen. Het aanvullen van een tekort aan vitamines en mineralen noemen we suppletie. Dit is belangrijk omdat een (dreigende) deficiëntie kan leiden tot bepaalde aandoeningen. Een voorbeeld daarvan is de suppletie met kalktabletten. Die worden aan bepaalde groepen mensen voorgeschreven om osteoporose te voorkómen. Mensen met osteoporose hebben namelijk een hoger risico op het krijgen van botbreuken. Dit kan ernstige gevolgen hebben, met name voor oudere en/of kwetsbare patiënten.

Paracetamol 1000 mg behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben. In het Farmacotherapeutisch Kompas (FK) worden lichte tot matige pijn bij knie- en heupartrose als indicaties genoemd. In het verleden zijn paracetamol 500 mg en paracetamol/codeïne uitgesloten van vergoeding. De eerste omdat het ging om een zogenaamd zelfzorggeneesmiddel<sup>1</sup> en de laatste omdat er geen aanwijzingen waren voor de werkzaamheid van de toevoeging van codeïne aan paracetamol en het gebruik van vaste combinaties bij pijnstilling wordt ontraden.<sup>2</sup>

### 1.2 Ordening

De minister vraagt een advies over een verzameling van geneesmiddelen en producten. Om hier enige ordening in aan te brengen, hebben we ons gebaseerd op hun indeling in het FK van het Zorginstituut. In het FK staan alle in Nederland verkrijgbare geneesmiddelen die geregistreerd staan als 'geneesmiddelen voor mensen' bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of de European Medicines Agency (EMA) en die bovendien vermeld staan in het taxebestand van Z-Index, dat elke maand wordt geactualiseerd. Geneesmiddelen die voornamelijk intramuraal worden gebruikt, zijn niet in het FK opgenomen, maar die vallen ook buiten de reikwijdte van de adviesaanvraag.

Het FK geeft adviezen over gebruik en dosering van elk geneesmiddel met daarbij de indicatie, contra-indicaties, mogelijke bijwerkingen, interacties en waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik (onder andere bij zwangere vrouwen, ouderen, kinderen). Indien nodig worden ook niet-geregistreerde geneesmiddelen beoordeeld, zoals eigen bereidingen.

De figuur in bijlage 2 geeft een schematische weergave van hoe wij tot de selectie vitamines en mineralen zijn gekomen die wij hebben beoordeeld. Allereerst hebben wij bekeken waar in het FK vitamines en mineralen worden ondergebracht. Het bleek te gaan om drie hoofdstukken (zes subhoofdstukken) van het FK, namelijk Bloed (met de twee subhoofdstukken 'Anemie door ijzergebrek, ijzerpreparaten' en 'Cobalaminen en foliumzuur'), Tractus Uropoeticus en Vitamines en mineralen (met de drie subhoofdstukken 'Vitamines', 'Mineralen' en 'Combinatiepreparaten met vitamines en mineralen'). Van de middelen die in deze zes subhoofdstukken vallen hebben we vervolgens bekeken of zij zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Wanneer dat het geval was, hebben wij

<sup>1</sup> Dit gebeurde in 2004

<sup>2</sup> Zie uitstroomadvies paracetamol/codeïne d.d. 15 oktober 2012

de producten op een rijtje gezet die voor de middelen beschikbaar zijn (toedieningsvorm, dosis).

We hebben er vervolgens expliciet voor gekozen injectievloeistoffen buiten beschouwing te laten. Zij worden doorgaans voorgeschreven bij symptomen van bepaalde deficiënties, waarbij geen sprake is van een lage ziektelast en wanneer met orale toediening niet kan worden uitgekomen. Het gaat hier doorgaans om hoge doseringen waarbij medische begeleiding noodzakelijk is. Doorgaans zijn de kosten van deze injectievloeistoffen hoog, waardoor ze niet voor eigen rekening kunnen komen, al geldt dat niet voor allemaal. Dat betekent dat we adviseren de volgende middelen in het GVS te handhaven:

- IJzerdextrancomplex 50 mg/ml
- Hydroxocobalamine/hydrocobamine 500 microg/ml
- Magnesiumsulfaat 100-150 mg/ml
- Magnesiumsulfaat 150 mg/ml
- Alfacalcidol 2 microg/ml
- Ascorbinezuur 100 mg/ml
- Fytomenadion 10 mg/ml, ampul 1/0,2 ml
- Thiamine 100 mg/ml

De overige producten hebben wij opgenomen in de lijst van verder te beoordelen middelen. Inclusief paracetamol 1000 mg, bevat deze lijst 21 middelen en 62 bijbehorende producten. De lijst is opgenomen als bijlage 3.

Van deze 21 middelen betreffen vier middelen zogenaamde Formularium der Nederlandse Apotheken (FNA) middelen wat zogenaamde apotheekbereidingen zijn. Het gaat om colecalciferol, ferrochloride, fytomenadion en retinol. Buiten deze vier middelen beoordelen wij geen andere apotheekbereidingen; dit is de verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars.

### 1.3 Huidige kosten en kostenontwikkeling afgelopen jaren

Bijlage 4a geeft een schematische weergave van de kostenontwikkeling voor de 21 middelen op de lijst te beoordelen middelen. Helaas waren de kosten voor 2015 (en 2016) op het moment van publicatie van ons rapport nog niet bekend. De totale kosten bestaan uit de kosten van het geneesmiddel én de kosten van het afleveren (de vroegere receptregel vergoeding) van het geneesmiddel (inclusief BTW). De totale kosten zijn exclusief eventuele bijbetaling door de verzekerde.<sup>3</sup>

In 2014 bedroegen de totale kosten voor de vergoeding van de geselecteerde middelen ongeveer €115 miljoen. De hoogste kosten (€79 miljoen) kwamen hierbij voor rekening van colecalciferol al dan niet in combinatie met kalktabletten (calciumcarbonaat of calciumfosfaat). In september 2012 kwam de Gezondheidsraad met een nieuw advies over colecalciferol-inname. Vervolgens verscheen eind 2012 de NHG-standaard 'Fractuurpreventie'. Bij matige fractuurrisico's wordt aanvulling van in eerste instantie alleen colecalciferol en zo nodig ook kalktabletten geadviseerd. Mede door het verschijnen van het advies van de Gezondheidsraad en de NHG-standaard, én doordat er in 2012 en 2013 een aantal nieuwe middelen op de markt zijn gekomen, stijgen de uitgaven van colecalciferol.<sup>4</sup>

De kosten van paracetamol 1000 mg bedroegen in 2014 €12 miljoen.

<sup>3</sup> GIPDatabank/Zorginstituut Nederland

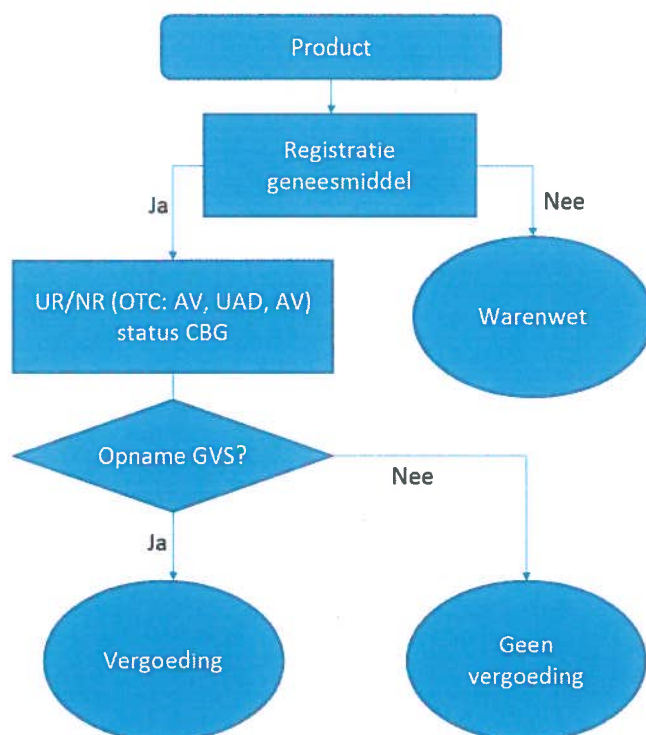
<sup>4</sup> GIPDatabank/Zorginstituut Nederland

Bijlage 4b geeft een overzicht van de toename (of afname) van de kosten voor de 21 middelen op onze lijst in 2014 t.o.v. 2013. De grootste kostenstijgingen werden waargenomen bij coledalciferol (61%) en fytomenadion (43%). De grootste dalers in de kosten hadden betrekking op de kalktabletten 'calciumgluconaat' en 'calciumcarbonaat/calciumlactogluconaat'. Bij de uitstroom van paracetamol/codeïne in 2013 werd gewaarschuwd voor substitutie-effecten naar nog wel vergoede middelen met een vergelijkbare werking. Voor Paracetamol 1000 mg was een kostenstijging te zien van 13%, waarvan naar verwachting een deel verklaard kan worden door een substitutie effect.

## 2 Wet- en regelgeving

Wanneer we gaan kijken welke wet- en regelgeving op de middelen in de adviesaanvraag van toepassing is, stuiten we al gauw op het gegeven dat er in de praktijk een grijs gebied blijkt te bestaan in de classificatie van geneesmiddelen en voedingssupplementen. Een geneesmiddel moet doorgaans aan striktere eisen voldoen om tot de markt toegelaten te worden dan voedingssupplementen. Hoewel er inmiddels een hoeveelheid jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie is ontstaan ten aanzien van de exacte definitie van een geneesmiddel, is het toch nog steeds mogelijk dat een product op basis van dezelfde beschikbare wetenschappelijke informatie in Nederland als een voedingssupplement en in Frankrijk als geneesmiddel wordt gekwalificeerd.<sup>5</sup>

Ook binnen Nederland kunnen vergelijkbare producten een verschillende status hebben. Dit komt doordat de fabrikant bepaalt of hij zijn voedingssupplement als geneesmiddel wil registreren. Doet hij dit, dan heeft hij te maken met de Geneesmiddelenwet. Alleen middelen die als geneesmiddel zijn geregistreerd, kunnen in aanmerking komen voor vergoeding ten laste van de Zorgverzekeringswet. De middelen waarover de Minister advies vraagt, zijn bijna altijd als geneesmiddel geregistreerd; anders komen zij niet in aanmerking voor vergoeding. Maar er kunnen dus vergelijkbare voedingssupplementen zijn die niet zijn geregistreerd als geneesmiddel: die vallen onder de Warenwet. Zij worden dus niet vergoed. Schematisch ziet dit er als volgt uit:



<sup>5</sup> Ontleend aan: Geneesmiddel, medisch hulpmiddel of voedingssupplement. Recht toe Recht aan, nr 1 2009Mr. J.B.L.M. Hulshof, Van Benthem & Keulen N.V.



## 2.1 Geneesmiddelenwet

De Geneesmiddelenwet trad op 1 juli 2007 in werking. Voor deze datum vielen alle zelfzorggeneesmiddelen in één categorie. Uitsluitend apotheken, drogisten en supermarkten met een drogisterijvergunning mochten deze middelen verkopen. In artikel 1, eerste lid sub b. van de Geneesmiddelenwet is een geneesmiddel als volgt gedefinieerd: 'een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1° het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens, 2° het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of 3° het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.'

Een geneesmiddel mag in Nederland alleen in de handel worden gebracht als de fabrikant over een handelsvergunning beschikt. Deze aanvragen worden beoordeeld door het CBG. Het is ook mogelijk dat er een handelsvergunning wordt afgegeven door de EMA, waarbij er een handelsvergunning verstrekt wordt die in één keer geldig is voor de gehele Europese Unie. Een registratieprocedure bij het CBG is dan niet meer nodig. Alle middelen die als geneesmiddel geregistreerd zijn, hebben een zogenaamd Register Verpakte Geneesmiddelen (RVG)-nummer, dat op alle fabrieksverpakkingen is afgedrukt. Indien de centrale registratieprocedure wordt gevolgd via de EMA, krijgen deze middelen geen RVG-nummer, maar een EU-nummer. Voedingssupplementen die niet als geneesmiddel zijn geregistreerd, hebben dus geen RVG of EU -nummer.

Een geneesmiddel mag in Nederland alleen verhandeld worden door vergunninghouders, bijvoorbeeld apothekers (alle geneesmiddelen) en drogisterijen (alleen zelfzorggeneesmiddelen). Het CBG bepaalt op grond van criteria in de Geneesmiddelenwet of een geneesmiddel 'uitsluitend op Recept' (UR) kan worden verkregen. De fabrikant doet hierbij een voorstel en het CBG toetst aan de criteria of deze status kan worden afgegeven. De afleverstatus is verbonden aan een bepaald product. Voor een nieuwe indicatie van hetzelfde product kan ook een andere afleverstatus gelden. Ook kan een nieuw product met dezelfde werkzame stof een andere afleverstatus opleveren.

Registratie leidt niet zonder meer tot toelating tot het GVS en dus tot vergoeding. Daarvoor moet de fabrikant een verzoek indienen bij de Minister (zie paragraaf 2.3). De middelen die niet op recept kunnen worden verkregen, zijn de zogenaamde zelfzorg geneesmiddelen, ook wel Over The Counter (OTC) geneesmiddelen genoemd. Het CBG bepaalt voor deze categorie of zij 'uitsluitend in de Apotheek' (UA), 'uitsluitend in de Apotheek of bij de Drogist' (UAD) of 'Algemeen Verkrijgbaar' (AV; bijvoorbeeld ook bij supermarkten of tankstations) verkrijgbaar zijn. Dit hangt af van de mate van deskundige begeleiding die men noodzakelijk acht bij het verkrijgen en het gebruiken van het product. Met de introductie van deze indeling beoogt de wetgever een goede balans tussen verkrijgbaarheid van zelfzorgmiddelen en veiligheid. Introductie van de UA-middelen bijvoorbeeld, maakt dat middelen waarvoor medicatiebewaking nodig is toch in de zelfzorg komen, zonder een receptregel toeslag: de apotheker kan de benodigde medicatiebewaking uitvoeren.

## 2.2 Warenwet

In het Warenwetbesluit 'voedingssupplementen' wordt onderscheid gemaakt tussen:

- a. microvoedingsstoffen: vitamines en mineralen
- b. voedingssupplementen: eet- en drinkwaren die:
  - 1) bedoeld zijn als aanvulling op de normale voeding;
  - 2) een geconcentreerde bron vormen van één of meer microvoedingsstoffen of van andere stoffen met voedingskundig of fysiologisch effect; en
  - 3) verhandeld worden in voor inname bestemde afgemeten kleine hoeveelheden.

In het Warenwetbesluit voedingssupplementen is geregeld aan welke voorwaarden de bereiding van voedingssupplementen moet voldoen. Volgens artikel 3 van dit besluit mogen uitsluitend microvoedingsstoffen en verbindingen gebruikt worden die daarvoor zijn aangewezen. De aanwijzing van de microvoedingsstoffen en de verbindingen vindt plaats bij ministeriële regeling, de Warenwetregeling Voedingssupplementen. Ook bij deze regeling horen twee bijlagen, niet te verwarren met de bijlagen 1 en 2 van het GVS die verderop in dit rapport worden besproken. Op grond van artikel 1, eerste lid van de Warenwetregeling Voedingssupplementen wordt bij de bereiding van voedingssupplementen uitsluitend gebruik gemaakt van de in bijlage 1 genoemde vitamines en mineralen en in de in bijlage 2 genoemde vormen.

Voedingssupplementen zijn dus geen geneesmiddelen omdat ze niet als zodanig zijn geregistreerd op basis van een geclaimde therapeutische werking. Ze mogen geen ingrediënten bevatten die op grond van de Geneesmiddelenwet als geneesmiddel kunnen worden gezien en zij mogen op grond van artikel 19 en 20 van de Warenwet geen medische claims voeren. Verder mogen ze 'niet aangeprezen worden met vermeldingen of voorstellingen, die aan de waar eigenschappen toeschrijven inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte van de mens, of die toespelingen maken op zodanige eigenschappen'.

Op vitaminepreparaten is op dit moment Nederlandse wetgeving voor gezondheidsproducten van toepassing via de (oude) Warenwetregeling 'Vrijstelling vitaminepreparaten', het (nieuwe) Warenwetbesluit 'Voedingssupplementen' en de Warenwetregeling 'Voedingssupplementen'. In deze regeling wordt onder vitaminepreparaten eet- en drinkwaren verstaan die:

- a. tot hoofddoel hebben het leveren van vitamines, waarbij daarnaast ook andere essentiële microvoedingsstoffen aanwezig kunnen zijn;
  - b. in de handel gebracht worden in de vorm van een tablet, capsule, druppelvloeistof of andere zeer kleine hoeveelheden vloeistof, of een zeer kleine hoeveelheid poeder; en
  - c. geen geneesmiddel zijn in de zin van artikel 1 van de Geneesmiddelenwet.
- Onverminderd het Warenwetbesluit voedingssupplementen wordt vrijstelling verleend van wat betreft de aanwezigheid van vitamines in vitaminepreparaten, onder de opgenomen voorschriften.

Een Europese richtlijn voor voedingssupplementen is de basis voor Nederlandse wetten en regelingen. Hierin staat onder meer de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, de maximale hoeveelheden vitamines en mineralen die een supplement mag bevatten en de eisen voor gezondheidsclaims op verpakkingen en in advertenties.

## 2.3 Zorgverzekeringswet en Besluit zorgverzekering

Een fabrikant die zijn middel laat registeren als geneesmiddel, kan aan de Minister een verzoek doen tot opname van het middel in het GVS. Hiervoor gelden de kaders van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Deze wet is 1 januari 2006 van kracht gegaan. Hiermee zijn de Ziekenfondswet, het Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering en de Regeling farmaceutische hulp komen te vervallen. Het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering zijn hiervoor in de plaats gekomen. In artikel 10, onder c, van de Zvw is bepaald dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan farmaceutische zorg inhoudt. Artikel 11, derde lid, bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Bzv.

In artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg. In artikel 2.1, derde lid van het Bzv is bepaald dat een verzekerde op de vorm van zorg of dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

In artikel 2.8 van het Bzv is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Er bestaat aanspraak op de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Een extramuraal geneesmiddel dient dus te zijn geregistreerd om te kunnen worden opgenomen in het GVS. Het GVS bestaat uit een zogenaamde positieve lijst van geneesmiddelen die worden vergoed.<sup>6</sup> De middelen uit deze adviesaanvraag zijn al langere tijd opgenomen in het GVS dat in 1991 werd ingesteld. Uitgangspunt was een indeling van geneesmiddelen die de voorschrijver en de patiënt informatie geeft over kosteneffectieve toepassing van geneesmiddelen, en die tegelijkertijd kostenbeheersing mogelijk maakt. De indeling is erop gericht dat geneesmiddelen met een unieke waarde geheel worden vergoed en dat onderling vervangbare middelen worden vergoed tot een maximum, de vergoedingslimiet. De gedachte is dat in een zogenoemd cluster, er voor de verzekerde altijd wel een effectief middel is waarvan de prijs binnen de vergoedingslimiet ligt en waarvoor dus niet hoeft te worden bijbetaald. Heeft een verzekerde echter een uniek geneesmiddel nodig, dan kan hij dat krijgen en laste van de basisverzekering. Deze geneesmiddelen worden beoordeeld op therapeutische waarde, doelmatigheid en kostenconsequenties.

Regelmatig vinden exercities plaats om te beoordelen of middelen nog thuishoren in het GVS. Sinds het ontstaan van het GVS is dan ook een aantal middelen uit het pakket geschrapt. Dat kan om uiteenlopende redenen zijn, bijvoorbeeld omdat de werkzaamheid en effectiviteit niet zijn bewezen, maar ook omdat ze niet (meer) als noodzakelijk te verzekeren zorg aangemerkt kunnen worden. Opvattingen over wat noodzakelijk te verzekeren zorg is kunnen immers door de tijd heen veranderen. Die vraag speelt nu ook voor vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg en komt dan ook in dit advies aan bod. We gaan hier in het volgende hoofdstuk verder op in. Omdat het GVS een gesloten omschreven aanspraak is kunnen middelen alleen

<sup>6</sup> Geneesmiddelen die op basis van de clustercriteria onderling vervangbaar zijn met andere middelen die zijn opgenomen in het GVS staan op bijlage 1A en geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn met een therapeutische meerwaarde of een therapeutisch gelijke waarde en geen meerkosten (unieke geneesmiddelen) staan op bijlage 1B. Eventuele nadere voorwaarden staan op bijlage 2

worden toegevoegd of geschrapt na expliciete besluitvorming van de Minister. Zij vraagt hierover advies aan het Zorginstituut.

Hierna bespreken we enkele relevante maatregelen die tot wijziging van het GVS hebben geleid in het verleden. Vooral vanwege de motivering die aan deze uitsluitingen ten grondslag lag, zijn deze relevant voor dit pakketadvies.

### **Beperking van de aanspraak op apothekbereidingen**

Niet-geregistreerde geneesmiddelen worden onder een aantal voorwaarden vergoed, bijvoorbeeld wanneer ze worden voorgeschreven in onderzoeksverband, wanneer ze worden ingezet voor zeldzame aandoeningen of wanneer het gaat om apothekbereidingen. Omdat partijen destijds vonden dat de aanspraak voor de apothekbereidingen te ruim omschreven was, is deze in 2002 beperkt.<sup>7</sup> Het doel hiervan was te zorgen dat de toegelaten niet-geregistreerde middelen op zijn minst aan dezelfde criteria voldeden als waaraan geregistreerde middelen moesten voldoen om tot het pakket te worden toegelaten. Aan de regeling<sup>8</sup> werd toegevoegd dat niet-geregistreerde middelen alleen maar mochten worden afgeleverd wanneer die middelen als rationele farmacotherapie konden worden aangemerkt (artikel 2.9, eerste lid, onder b). Verder werd toegevoegd dat een niet-geregistreerd geneesmiddel niet als farmaceutische zorg kon worden aangemerkt wanneer het gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig was aan enig niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel (artikel 2.9, derde lid onder f).

Met het overgaan van de Ziekenfondswet naar de Zorgverzekering is een duidelijke verwijzing naar het niet-geregistreerd middel verdwenen. De huidige tekst van artikel 2.8 lid 2, onder d Bzv bepaalt dat 'farmaceutische zorg geen geneesmiddelen omvat die gelijkwaardig zijn of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel'.

### **Schrappen van zelfzorggeneesmiddelen**

Een andere relevante wijziging in de regelgeving is het schrappen van een aantal zelfzorggeneesmiddelen uit het GVS, en daarmee de aanspraak op vergoeding van de kosten van deze middelen, per 1 januari 2005. De Minister motiveerde dit met het argument dat deze middelen vaak voor betrekkelijk onschuldige aandoeningen worden voorgeschreven in combinatie met het feit dat ze vaak ook niet duur zijn.<sup>9</sup> Onder de middelen die werden uitgesloten, was ook paracetamol 500 mg. Paracetamol 1000 mg bleef in het GVS omdat dit, net als de vitamines en mineralen uit onze adviesaanvraag, een UR-middel betreft. UR-middelen bleven dus achter in het GVS. Nu ligt de vraag van de Minister voor of dit (nog) terecht is. Omdat het schrappen van zelfzorggeneesmiddelen voor een aantal patiëntengroepen met een ernstige chronische aandoening die langdurig op zelfzorggeneesmiddelen waren aangewezen, vergaande financiële consequenties had, bracht de Minister in 2005 op verzoek van partijen een aantal van deze zelfzorgmiddelen terug in het GVS. Er werden bijzondere voorwaarden aan gekoppeld op bijlage 2 van het GVS. Het ging hierbij om laxantia, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree, maagledigingsmiddelen en middelen ter bescherming van de ogen tegen uitdroging. Op bijlage 2 werd de volgende voorwaarde opgenomen *'uitsluitend voor een verzekerde die blijkens het voorschrift langer dan zes maanden aaneengesloten op het geneesmiddel is aangewezen en voor wie het geneesmiddel is voorgeschreven ter behandeling van een chronische aandoening, tenzij het betreft een voor de verzekerde nieuwe medicatie.'*

<sup>7</sup> Zie wijziging Regeling Farmaceutische Hulp 2002

<sup>8</sup> Dat was toen nog het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering

<sup>9</sup> Brief aan de TK van 23 juni 2004

Van deze middelen komen alleen de kalktabletten in dit advies aan bod, maar vanzelfsprekend zal de argumentatie in dit advies om deze middelen al dan niet uit te sluiten ook op kunnen gaan voor de rest van deze middelen. Er waren destijds immers specifieke argumenten om deze middelen onder voorwaarden terug te brengen in het GVS. In dit advies worden deze argumenten opnieuw overwogen, met mogelijk ook consequenties voor andere middelen in het GVS.



## 3 Beoordelingskader

### 3.1 Wet en pakketcriteria

In het vorige hoofdstuk gingen we in op de Zorgverzekeringswet. De wetgever heeft met deze wet vanzelfsprekend een bepaald doel voor ogen gehad. De Memorie van Toelichting (MvT) gaat hierop in. In de MvT<sup>10</sup> staat over 'het te verzekeren pakket' het volgende:

*'De regering concludeert dat het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet betrekking moet hebben op noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering'. Om dit te bereiken sluit de regering aan bij de criteria van de Commissie-Dunning. Daarmee worden de gelijke toegang en de solidariteit in de zorg zo veel mogelijk gewaarborgd. De pakketsamenstelling is op deze wijze uitkomst van een politieke weging waarin ook de betaalbaarheid van het stelsel op langere termijn is betrokken. In de afgelopen jaren zijn de criteria van de Commissie-Dunning gehanteerd bij zowel de toetsing van nieuwe behandelingen als bij verwijdering en beperking van verstrekkingen uit het pakket. De consequentie hiervan is dat het verzekeringspakket steeds meer betrekking zal hebben op zorg waarvan de noodzakelijkheid, de werking en de effectiviteit zijn aangetoond. Tevens brengt dit met zich dat voortdurende toetsing van het verzekeringspakket geboden is. Dit is bij uitstek een taak van het College voor zorgverzekeringen (CVZ), gelet op diens taak op het terrein van het beheer van pakket.'*

De MvT noemt dus enkele eisen waar de regelgever bij de pakketsamenstelling (wat wordt wel en wat wordt niet in het basispakket ondergebracht?) acht op moet slaan. Deze eisen zijn verder uitgewerkt in de zogenaamde pakketcriteria die het Zorginstituut toepast bij zijn pakketadviezen (effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid) en die op hun beurt hun basis vinden in de eerder genoemde criteria (de zogenaamde 'trechter van Dunning') waarnaar ook de MvT verwijst. Van deze criteria heeft alleen effectiviteit een 'knock out' karakter (zorg die niet bewezen effectief is, zit niet in de basisverzekering). De drie andere criteria hebben in opzet geen knock out karakter, maar worden in combinatie met elkaar beoordeeld.

Sinds ongeveer 2008 is er in Nederland sprake geweest van een economisch mindere periode die ook zijn weerslag heeft gehad op het beschikbare zorgbudget. Omdat de zorgkosten harder stegen dan het Bruto Nationaal Product (BNP), ontstond een noodzaak om kritischer dan voorheen naar de instroom in het pakket te kijken. We noemen dit ook wel 'stringent pakketbeheer'. In 2012 heeft het Zorginstituut<sup>11</sup> een rapport uitgebracht hoe zij aan het stringent pakketbeheer invulling zou kunnen geven.<sup>12</sup> De Minister heeft vervolgens in een aandachtspuntenbrief in 2013 gevraagd in het kader van stringent pakketbeheer de pakketcriteria strikt toe te passen en daarbij te bezien of het, meer dan tot dan toe, mogelijk was noodzakelijkheid als voorliggend criterium toe te passen.<sup>13</sup>

Het Zorginstituut heeft in een antwoord op dit verzoek aangegeven dat het in de

<sup>10</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2003–2004, 29 763, nr. 3

<sup>11</sup> Toen nog CVZ

<sup>12</sup> Rapport Stringent pakketbeheer (CVZ, 2012)

<sup>13</sup> Aandachtspuntenbrief Minister VWS aan CVZ (2013)

praktijk lastig blijkt om een globale beoordeling te doen van de medische noodzaak en de noodzaak om een interventie onder te brengen in de basisverzekering, zonder dat men de beschikking heeft over specifieke informatie over de interventie, de indicatie en de karakteristieken van de patiëntengroep.

Het is een logische gedachte om zorg die niet noodzakelijk te verzekeren is, zonder verdere beoordeling van de effectiviteit en kosteneffectiviteit uit te sluiten van de zorgverzekering. Dit veronderstelt echter wel een duidelijke, maatschappelijk geaccepteerde en toetsbare opvatting over wat noodzakelijke zorg dan is. In dit advies doen wij hierover een uitspraak voor de middelen in deze adviesvraag. Dat betekent dat wij in dit rapport geen beoordeling doen van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg, maar ons richten op het criterium noodzakelijk te verzekeren. Omdat dit wel duidelijke raakvlakken heeft met het criterium uitvoerbaarheid, besteden we daar ook enige aandacht aan.

## 3.2 Wat is noodzakelijkheid?

De centrale vraag die de Minister stelt is of vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg noodzakelijk te verzekeren zorg zijn. Met andere woorden of de vergoeding van deze producten uit collectieve middelen gerechtvaardigd is. De basisverzekering is een verplichte verzekering waar alle burgers aan mee betalen. Voor het draagvlak is het belangrijk goed te bewaken waar de grenzen liggen van een collectieve verantwoordelijkheid voor zorgkosten. In dit geval de ondergrens bijvoorbeeld wanneer het gaat om interventies voor relatief 'alledaagse' ongemakken of aandoeningen waarmee voor de patiënt niet zo veel kosten zijn gemoeid. Antwoorden op deze vraagstukken geven een indicatie waar een samenleving vindt dat de eigen verantwoordelijkheid van een patiënt/ burger eindigt en een collectieve verantwoordelijkheid begint.

Interventies gaan nooit zonder slag of stoot uit het pakket. Wanneer mensen gewend zijn dat een interventie die zij nodig (denken te) hebben uit de verzekering wordt vergoed, zal er weinig draagvlak zijn voor het beëindigen daarvan. Het is daarom erg belangrijk dat al bij de besluitvorming tot eventuele opname van de interventie in het pakket een zorgvuldige afweging wordt gemaakt. Maar ook wanneer een zorgvuldige beoordeling heeft plaatsgevonden, kunnen in de loop der tijd andere heersende opvattingen of omstandigheden tot andere afwegingen leiden. Deze afwegingen zijn terug te voeren op de twee dimensies van noodzakelijkheid: medische noodzakelijkheid of ziektelast en noodzakelijk te verzekeren zorg.

### 3.2.1 Ziektelast

Met de ziektelast bepalen we hoe ernstig een ziekte of aandoening is en daarmee de medische noodzakelijkheid van een behandeling daarvan. De gedachte daarachter is dat mensen meer solidair zijn met anderen wanneer de ziektelast van een aandoening groter is. Wanneer de aandoening minder erg zou zijn is er dus minder reden om de behandeling ervan in de verzekering op te nemen. Dit klinkt logisch, maar in de praktijk worden hier wel bezwaren tegen aangevoerd. Die heeft het Zorginstituut verwoord in de verschillende zogenaamde 'lage ziektelast rapporten' in antwoord op een vraag van de Minister of het mogelijk is behandelingen voor aandoeningen met een lage ziektelast uit te sluiten van de zorgverzekering. De belangrijkste bezwaarpunten waren dat dit kan conflicteren met het 'stepped care' principe van de behandeling. Wanneer behandelingen voor aandoeningen van minder ernstige kwalen niet worden vergoed, zouden mensen kunnen afzien van deze behandelingen waardoor de aandoening kan verergeren en de behandeling voor de patiënt dan uiteindelijk meer belastend en duurder kan zijn dan de oorspronkelijk in te zetten behandeling. Een argument dat hier weer tegen in is te



brengen is, dat hiermee in de plaats wordt getreden van de eigen verantwoordelijkheid van mensen en dit kan leiden tot medicalisering van (relatief eenvoudige) gezondheidsproblemen. Deze argumenten raken de vraag of het om noodzakelijk te verzekeren zorg gaat: de andere dimensie van noodzakelijkheid.

### 3.2.2 *Noodzakelijk te verzekeren zorg*

Het tweede aspect van noodzakelijkheid is de noodzaak om een behandeling ook daadwerkelijk te verzekeren. Een belangrijk doel van de zorgverzekering is weliswaar om gelijke toegang voor burgers tot noodzakelijke zorg te borgen, maar dat doel moet wel in een redelijke verhouding staan tot het middel. Om te bepalen of dat zo is, maken we gebruik van wat uit de verzekeringstheorie bekend is. Of iets in aanmerking komt om te verzekeren, hangt dan af van de kans dat een ongewenste situatie zich voordoet in combinatie met de mogelijk (financiële) consequenties van die ongewenste situatie. Het moet natuurlijk wel 'ergens over gaan'. Wanneer een interventie relatief goedkoop is, kan het duurder zijn het in de verzekering op te nemen dan hiervan af te zien. We hebben voorbeelden gezien van hulpmiddelen die verzekerd waren en die na uitstroom veel goedkoper zijn geworden (zoals de rollator). De markt kan dan beter zijn werk doen dan wanneer er een 'gegarandeerde afzet' is via de verzekering. Daarnaast is het belangrijk te kijken naar de mogelijke gevolgen van verzekeren. Iets wel verzekeren kan leiden tot overconsumptie of moral hazard. Iets niet verzekeren kan leiden tot onderconsumptie, zorgmijding en uiteindelijk tot gezondheidsverlies. Dit laatste is een argument dat vaak wordt ingebracht om te bepleiten een interventie in de zorgverzekering op te nemen of te handhaven. Wat ook kan gebeuren als iets niet is verzekerd, is dat substitutie plaatsvindt naar alternatieven die nog wel worden vergoed. Voor al deze argumenten geldt dat zij moeten worden afgewogen tegen de fundamentele opvatting dat burgers ook een eigen verantwoordelijkheid hebben om hun gezondheidsproblemen op te lossen. Die verantwoordelijkheid kan niet onbeperkt worden afgewenteld op de zorgverzekering.

Als hulpmiddel bij de beoordeling of een interventie noodzakelijk te verzekeren is, gebruikt het Zorginstituut een checklist met een aantal vragen.<sup>14</sup>

1. Betreft het algemeen gebruikelijke zorg?
2. Zijn de kosten op individueel niveau voorzienbaar?
3. Leidt het niet-verzekerd zijn tot onderconsumptie van noodzakelijke zorg?
4. Leidt het verzekerd zijn tot overconsumptie van noodzakelijke zorg?
5. Is er sprake van substitutie van zorg die algemeen gebruikelijk is?
6. Kunnen de behandelkosten door de individuele patiënt worden gedragen?
7. Zijn er voor de individuele patiënt ook relevante besparingen (opwegend tegen de kosten) als gevolg van de behandeling te verwachten?
8. Hebben de behandelingskosten een eenmalig of structureel karakter?

Deze vragen helpen om de achterliggende vraag te beantwoorden of een interventie het 'waard' is om een beroep te doen op de collectieve verantwoordelijkheid. Daarbij spelen met name de vragen 1, 2, 5 en 6 een rol. De andere vragen zijn meer bedoeld om zicht te geven op mogelijke consequenties.

Er zijn verschillende (politieke en maatschappelijke) opvattingen over hoe smal of breed deze collectieve verantwoordelijkheid zou moeten zijn. De één vindt dat het verzekerde pakket zo breed mogelijk moet zijn en dus de collectieve verantwoordelijkheid groot, de ander dat het verzekerde pakket alleen de meest noodzakelijke zorg moet bevatten waarbij het risico op onverwacht hoge kosten echt niet bij de verzekerde zelf kan worden gelegd.

<sup>14</sup> Zie bijlage bij PIP 3 voor een uitleg van deze checklist

Bij de discussie of de verzekering het juiste instrument is, speelt ook het vraagstuk van de financiële draaglast van de verzekerde een rol. Deze betaalt immers al een maandelijks premie (nominaal en inkomensafhankelijk), ongeacht of hij of zij vergoeding van een behandeling krijgt. Eventueel kan hij of zij bij onvoldoende draagkracht gecompenseerd worden via de zorgtoeslag. Ook is er een eigen risico dat een patiënt moet betalen vóór dat hij kosten van een behandeling krijgt vergoed. Wanneer we menen dat een interventie voor eigen rekening kan komen, kan dat als onrechtvaardig worden ervaren en het kan ook (groepen) mensen mogelijk in financiële problemen brengen. Vooral wanneer sprake is van cumulatie van kosten omdat mensen ook andere zorgkosten moeten maken die niet of slechts gedeeltelijk worden vergoed. Het feit dat vooral chronische patiënten en/of minder kapitaalkrachtige verzekerden deze kosten moeten maken, wordt dikwijls als argument gebruikt dat kosten niet voor eigen rekening kunnen komen.

Het Zorginstituut is altijd van mening geweest dat inkomensverschillen niet mogen worden afgewenteld op de collectieve zorgverzekering. Aanspraken krachtens de Zorgverzekeringswet gelden voor iedereen. Het feit dat een deel van de mogelijke gebruikers moeite zal hebben iets voor eigen rekening te nemen, is geen reden om de interventie voor alle verzekerden in de verzekering op te nemen. Dat zou immers leiden tot een stijging van de totale zorgkosten (en daarmee van de zorgpremie) doordat collectief wordt betaald voor zorg die voor eigen rekening kan komen. En er zijn immers andere manieren om mensen voor wie dit nodig is financieel te compenseren voor hun zorgkosten, bv. fiscaal of vanuit de gemeente.

De beoordeling of een interventie voor eigen rekening kan komen, moet dan ook worden bepaald vanuit het gezichtspunt van het individu in zijn algemeenheid en niet vanuit het gezichtspunt van enkele groepen van patiënten.

### **3.3 Relatie met criterium uitvoerbaarheid**

Uitvoerbaarheid is een criterium dat vooral kijkt naar de consequenties van een advies. We kijken of het advies haalbaar en houdbaar is. Haalbaar in de zin dat er wellicht organisatorische of administratieve aspecten zijn waar aan moet worden gedacht. Ook het draagvlak van een advies speelt hierbij een rol. Zullen partijen het gaan uitvoeren of zijn er mogelijk risico's aan verbonden. Hier ligt een duidelijke relatie met de effecten die het verzekeringsinstrument kan hebben. Iets wat vaak gebeurt wanneer we zorg uitsluiten, is dat er substitutie plaatsvindt: de zorg die is geschrapt wordt, wordt vervangen door zorg die nog wel wordt vergoed. Hiermee bereiken we niet het beoogde effect, namelijk dat mensen zelf de verantwoordelijkheid nemen voor hun zorg. Het is een dilemma of dit dan een reden is om zorg in de verzekering te houden. Wanneer we dit wel doen, wentelen we kosten die individueel gedragen kunnen worden af op het collectief. Doen we dit niet, kunnen therapieontrouw, zorgmijding, onderconsumptie of substitutie een gevolg zijn.

Een ander uitvoerbaarheidsaspect is de afbakening wanneer bijvoorbeeld een deel van de middelen zou uitstromen of alleen voor bepaalde groepen van patiënten in het pakket zou blijven. Het is dan van belang dat er een duidelijk onderscheid is te maken tussen wel of niet vergoede middelen waar zorgverzekeraars op kunnen inkopen en waarop zij declaraties kunnen controleren.

Bij de houdbaarheid kijken we tot slot of de macrokosten betaalbaar zijn. Hoewel de macrobedragen bij dit soort middelen doorgaans niet hoog zijn, gaat het om geld dat dus niet kan worden aangewend voor zorg waar we een hogere noodzakelijkheid tot verzekeren aan toekennen.

## 4 Beoordeling

Zoals gezegd hebben we ons bij de beoordeling geconcentreerd op de criteria noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. De effectiviteit en de kosteneffectiviteit van deze middelen hebben wij niet uitgebreid getoetst, omdat wij over het algemeen geen reden hebben om aan de effectiviteit te twijfelen (met uitzondering van paracetamol 1000 mg, maar daarover meer in paragraaf 4.1). Dat geldt ook voor de medische noodzaak om deze middelen in te zetten. Vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg zijn doorgaans effectieve middelen die helpen pijn te verzachten of deficiënties te voorkomen dan wel te behandelen. Omdat ze effectief zijn en de kosten over het algemeen laag zijn, kan worden aangenomen dat hun kosteneffectiviteit over het algemeen heel gunstig is. Wat hier ter discussie staat is of deze middelen en producten collectief moeten worden vergoed.

### 4.1 Paracetamol 1000 mg

Paracetamol 1000 mg is na het schrappen van de zelfzorggeneesmiddelen in 2005 achtergebleven in het GVS. De belangrijkste reden daarvoor was de UR-status voor de geregistreerde indicatie (lichte tot matige pijn bij artrose). De vraag is nu of paracetamol 1000 mg nog terecht in het GVS zit. In bijlage 3 staat welke zes producten met betrekking tot het middel paracetamol 1000 mg momenteel voor vergoeding in aanmerking komen.

#### ***Effectiviteit en kosteneffectiviteit***

Tot enige maanden geleden werd niet getwijfeld aan de effectiviteit en kosteneffectiviteit van paracetamol 1000 mg. In mei 2016 is echter een netwerk meta-analyse verschenen waaruit blijkt dat paracetamol bij knie en heup artrose in geen enkele dosering effectief is in het verbeteren van pijnklachten en functie ten opzichte van andere pijnstillers zoals Diclofenac 150 mg.<sup>15</sup> Deze recente publicatie, zou aanleiding geven hier dieper naar te gaan kijken indien het middel niet op grond van het criterium noodzakelijk te verzekeren zorg uit het GVS verdwijnt. Overigens is er ook wanneer dat wél gebeurt vanuit het perspectief van kwaliteit van zorg reden om te kijken naar het bewijs hiervoor en hier consequenties aan te verbinden, bijvoorbeeld wat betreft de richtlijnen van de beroepsgroep.

#### ***Noodzakelijkheid: ziektelast en noodzakelijk te verzekeren***

Om de ziektelast te bepalen, baseren wij ons op dit moment op de Global Burden of Disease database van de Wereld gezondheidsorganisatie (WHO). In deze database staan de zogenaamde disability adjusted life years (DALY's) en hun gewichten. De wegingsfactor is de maat voor de ernst van de gevolgen van ziekte voor het fysiek, psychisch en sociaal functioneren van patiënten. Op een schaal van 0 (helemaal geen nadelige gevolgen) tot 1 (zeer ernstige nadelige gevolgen), is bij de bij paracetamol 1000 mg behorende indicatie sprake van een geringe ziektelast. De ziektelast voor perifere artrose bedraagt 122.423 DALY's met een wegingsfactor van 0,103.<sup>16</sup> Volgens de wegingsfactor van de WHO bedraagt de ziektelast voor behandelde knie artrose 0.079 en voor onbehandelde knie artrose 0.171.<sup>17</sup> Dit

<sup>15</sup> da Costa BR et al, Effectiveness of non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain in knee and hip osteoarthritis: a network meta-analysis. *Lancet*. 2016 May 21;387(10033):2093-105.

<sup>16</sup> Nationaal Kompas

<sup>17</sup> WHO Methods and data sources for global burden of disease estimates 2000-2011. Department of Health Statistics and Information Systems WHO, Geneva; November 2013. Global Health Estimates Technical Paper WHO/HIS/HSI/GHE/2013.4

merken we aan als een lage ziektelast.

Sinds 2011 is er van paracetamol 1000 mg een OTC-product op de markt. Zo is de vreemde situatie ontstaan dat er van hetzelfde middel zowel een UR-product is dat wordt vergoed uit het GVS als een OTC-product dat niet wordt vergoed. Een dergelijke situatie kan ontstaan doordat de fabrikant de UR-status ooit heeft gekregen en er voor hem kennelijk geen aanleiding is om die status te (laten) wijzigen.

De kosten voor paracetamol 1000 mg bedragen gemiddeld ongeveer €60 per patiënt per jaar. Maar dat kan variëren per geslacht en per leeftijd. Het aantal gebruikers van paracetamol 1000 mg is op dit moment 204.920, waarvan het merendeel (65%) vrouw is. Het aantal gebruikers is bij mannen het hoogst in de leeftijdscategorie 45-64 (35%), voor vrouwen in de leeftijdscategorie 75+ (38%). De hoogste dosering per gebruiker wordt voorgeschreven in de leeftijdscategorie 75+. Daardoor zijn de totale kosten per gebruiker voor deze groep het hoogst (€68 voor mannen en €87 voor vrouwen).<sup>18</sup> Het gebruik van paracetamol 1000 mg kan structureel worden genoemd, omdat artrose een chronische aandoening is. Langdurig en veelvuldig gebruik wordt echter weer ontraden, omdat het o.a. kan leiden tot leverbeschadiging.<sup>19</sup> In dat geval kan de vraag worden gesteld of er sprake is van gepast gebruik. De verwachting is dat de kosten van paracetamol 1000 mg in de vrije verkoop lager zijn dan de GVS vergoeding, omdat de kosten voor de receptregel dan komen te vervallen. Dat wil zeggen dat de kosten voor de patiënt in werkelijkheid lager zullen zijn dan de nu berekende kosten. Op dit moment is paracetamol 1000 mg in de vrije verkoop te koop voor €1,22 per 45 stuks.<sup>20</sup>

We hebben gezien dat na het schrappen van de vergoeding van paracetamol 500 mg en paracetamol/codeïne mogelijk substitutie is opgetreden naar de paracetamol 1000 mg. Een causaal verband is niet aangetoond, maar wel waarschijnlijk. Mogelijk kan ook substitutie optreden wanneer paracetamol 1000 mg zou worden geschrapt. Partijen hebben aangegeven dat er uitgeweken kan worden naar NSAID's. Een belangrijk nadeel daarvan is het risico op maagdarmklachten. Het is dan noodzakelijk om bij risicopatiënten gelijktijdig een protonpomp-remmer voor te schrijven als maagbeschermer. Mogelijk zal het meevallen met de substitutie omdat deze middelen (vooral celecoxib en diclofenac) slechte publiciteit hebben gekregen vanwege een verhoogde kans op hart- en vaatziekten. Het Zorginstituut ziet het als de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep om conform de richtlijnen voor te schrijven en geen zwaardere middelen voor te schrijven dan noodzakelijk. Toch is het van belang te volgen wat er in de praktijk gaat gebeuren met het voorschrijven van nog wel vergoede alternatieven, in geval de Minister besluit paracetamol 1000 mg uit het basispakket te schrappen.

### ***Uitvoerbaarheid***

Met het schrappen van paracetamol 1000 mg zou een besparing gerealiseerd kunnen worden van €12 miljoen. Er is wellicht beperkt draagvlak voor het uitsluiten van dit middel uit het verzekerde pakket. Partijen hebben aangegeven dat het niet meer vergoeden van dit middel consequenties kan hebben voor de baxter<sup>21</sup> en daarmee voor de therapietrouw van deze over het algemeen oudere groep van patiënten. Echter, momenteel worden (andere) niet-vergoede middelen ook al in

<sup>18</sup> GIPDatabank/Zorginstituut Nederland, 2014

<sup>19</sup> NHG-standpunt, 2014

<sup>20</sup> Bron: medicijnkosten.nl

<sup>21</sup> Systeem waarin geneesmiddelen voor bepaalde kwetsbare patiënten door de apotheek worden klaargemaakt en zodoende wordt bijgedragen aan de therapietrouw

een baxter opgenomen. Bovendien zal de therapietrouw hier niet zo in het geding zijn vanwege de directe werking van pijnstilling. We gaan er wel van uit dat partijen niet gaan substitueren naar duurdere, nog wel vergoede producten.

## 4.2 Vitaminen en mineralen

Een aantal vitamines en mineralen is eerder als zelfzorggeneesmiddel geschrapt uit het GVS. De kalktabletten zijn vervolgens onder voorwaarden teruggeplaatst. Hoewel de vitamines en mineralen die zijn achtergebleven in het GVS receptplichtig zijn en blijven, is de vraag of dat op zich een reden is om de vergoeding van deze middelen te handhaven. Een andere vraag is hoe we aan kijken tegen de argumenten die destijds werden genoemd om kalktabletten (en een aantal andere middelen die niet onder de vitamines en mineralen vallen; zie paragraaf 2.3) weer terug te plaatsen in het GVS.

### **Effectiviteit en kosteneffectiviteit**

Er zijn geen aanwijzingen om te twifelen aan de effectiviteit of kosteneffectiviteit van de vitamines en mineralen waar het hier om gaat. Het Zorginstituut heeft hier daarom geen nadere beoordeling op gedaan.

### **Noodzakelijkheid: ziektelast en noodzakelijk te verzekeren**

Het is lastig een generiek beeld te geven van de ziektelast van de aandoeningen waarvoor deze vitamines en mineralen worden ingezet. Soms worden ze namelijk ingezet ter preventie, maar soms ook als behandeling, zoals bij bloedingen, convulsies en ernstige anemie waarvoor toch een hogere ziektelast geldt. We zien in de regel dat men bij deze behandelingen en bij de wat ernstigere vormen van deficiëntie (met ernstige gevolgen) niet uitkomt met orale therapie en de middelen als injectievloeistof worden toegediend.

De ziektelast van de indicaties waarvoor vitamines en mineralen doorgaans worden voorgeschreven varieert dus. Bovendien hangt dit af van de groep waarin je de ziektelast meet. Is dit de groep "at risk", dan is de ziektelast beperkt omdat niet iedereen in die groep een fractuur oploopt. Meet je de ziektelast in de groep patiënten met een fractuur; dan is de ziektelast aanmerkelijk hoger. Zo bedraagt de ziektelast van de bij colecalciferol (+/- kalktabletten) behorende indicatie osteoporose in DALY's 2.923 met een wegingsfactor van 0,009.<sup>22</sup> In het geval van suppletie zal de ziektelast doorgaans lager zijn dan in het geval van deficiëntie wanneer er al een tekort is opgetreden en mogelijk de gevolgen daarvan al zijn opgetreden.<sup>23</sup>

Gezien het feit dat met name in het geval van suppletie vergelijkbare middelen in de vorm van voedingssupplementen vrij verkrijgbaar zijn op de markt, kunnen vraagtekens worden gezet bij de noodzaak om deze middelen te vergoeden. Ook hier vormt de verkrijgbaarheid van alternatieve middelen op de vrije markt met een nagenoeg gelijkwaardige werking een belangrijk argument om deze middelen als niet te verzekeren zorg te kwalificeren. Het feit dat de kosten van deze middelen meestal gering zijn, vormt een bijkomend argument. Net als bij paracetamol 1000 mg is de verwachting dat de kosten van het middel op de vrije markt lager zullen zijn dan de GVS vergoeding. De kosten voor de receptregel komen immers ook hier te vervallen.<sup>24</sup> Mogelijk zal wel substitutie plaatsvinden naar nog wel vergoede (en soms duurdere en zwaardere) alternatieven zoals de combinatie preparaten van bisfosfonaten met colecalciferol (+/- kalktabletten), die doorgaans alleen worden

<sup>22</sup> Nationaal kompas

<sup>23</sup> <https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-fractuurpreventie>

<sup>24</sup> Tamsma F. Liever een zelfzorgmiddel. Gezondheidszorg, juni 2014.

voorgeschreven bij de behandeling van osteoporose met een hoog fractuurrisico. Ook hier is het van belang dat de beroepsgroep conform richtlijnen blijft voorschrijven en om de ontwikkelingen in de praktijk te volgen en partijen, indien blijkt dat niet conform richtlijnen wordt voorgeschreven, hierop aan te spreken.

Om te achterhalen voor welke middelen vergelijkbare producten te koop zijn in de vrije verkoop, hebben wij winkels en het Internet bezocht. Ook kregen wij gegevens uit het Nederlands Supplementenbestand (NES) van het RIVM. Er is echter nergens een compleet overzicht van deze middelen. In bijlage 6 (categorie A) geven wij een overzicht van producten waarvoor op dit moment een (nagenoeg) gelijkwaardig alternatief is op de vrije markt (zelfzorggeneesmiddel of een warenwet product) beschikbaar is. Ook geven wij in dit overzicht, voor zover bekend, de vrije markt prijzen van de producten weer om een beeld te geven van wat patiënten in de vrije verkoop voor het product moeten betalen.

We hebben ons alleen gebaseerd op middelen die in een vergelijkbare dosering verkrijgbaar zijn. Op zich kan het nog zo zijn dat er een alternatief verkrijgbaar is in een lagere dosering. Men zou dan bijvoorbeeld met het slikken van twee pillen dezelfde dosering kunnen bereiken. Dat kan een discussie opleveren over hoe ver men daarin zou willen gaan. Dit hebben we verder buiten beschouwing gelaten. Daarnaast merken wij op dat het overzicht een status quo is. Als gevolg van Europese wetgeving kunnen maximale hoeveelheden vitamines en mineralen worden aangepast waardoor zij in hogere doseringen beschikbaar kunnen worden. Zo geldt in het algemeen sinds 1 januari van dit jaar dat supplementen met coelcalciferol een dagdosering van maximaal 75 microgram (= 3000 IE) mogen hebben. Daarvoor was het dagmaximum 25 microgram (= 1000 IE). Voor de hogere doseringen zijn dus per definitie geen alternatieven onder de warenwet beschikbaar, maar mogelijk zal dat in de toekomst wel het geval zijn.

Er blijft dus een aantal middelen over waarvoor op dit moment geen alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop. Bij een aantal van deze producten zijn de kosten naar de mening van het Zorginstituut relatief laag (nog geen 80 euro per patiënt per jaar). Wij hebben overwogen of deze middelen niet zouden kunnen uitstromen op grond van het argument van lage kosten. Tot op zekere hoogte mag van de verzekerde een eigen verantwoordelijkheid worden verwacht voor het dragen van zorgkosten vóórdat een beroep wordt gedaan op de collectieve verantwoordelijkheid. Omdat hier, mede gezien de reacties van partijen (zie hoofdstuk 5) weinig draagvlak voor is en er bovendien op dit moment niet een duidelijke maatschappelijke opvatting is welke kosten voor eigen rekening kunnen komen, vinden wij dat hier eerst een maatschappelijk debat over moet worden gevoerd. In de eerste helft van 2017 agenderen wij zo een debat voor het "afwegingenkader pakketbeheer" (vervolg op rapport "kosteneffectiviteit in de praktijk") en voor de uitwerking van het criterium "ziektelast". Wij vinden dit een natuurlijke gelegenheid om ook de discussie over "noodzakelijk te verzekeren" mee te nemen.

Dat betekent dat wij op dit moment vinden dat producten waarvoor geen alternatief beschikbaar is op de vrije markt, in het GVS gehandhaafd zouden moeten blijven. Het overzicht van deze middelen is te vinden in bijlage 6 (categorie B), naast de categorie van injectievloeistoffen (categorie 6C, waarvoor ook geen alternatief beschikbaar is op de vrije markt) waar wij in hoofdstuk 1 al over spraken.

### ***Uitvoerbaarheid***

Met het schrappen van de voorgestelde vitamines en mineralen zou een besparing gerealiseerd kunnen worden van minstens €51 miljoen. Dit bedrag kan hoger zijn omdat niet alle kosten van de verschillende producten bekend zijn.

Qua haalbaarheid en houdbaarheid gelden verder dezelfde opmerkingen als voor paracetamol 1000 mg. Bijkomend punt bij uitvoerbaarheid is dat het mogelijk zou kunnen zijn dat het schrappen van de vergoeding een reden voor patiënten is om hun vitamines en/of mineralen niet meer of in mindere mate te nemen, omdat de patiënt zelf veelal geen direct merkbaar effect ondervindt van de behandeling. Maar ook hier geldt het argument dat patiënten ook een eigen verantwoordelijkheid hebben om niet zo maar te stoppen met middelen die goed voor hen zijn. Een ander bijkomend punt is dat het goed mogelijk moet zijn de eventueel niet meer te vergoeden producten af te bakenen van de producten die in het GVS achter zouden blijven. Omdat wij adviseren de vergoeding niet te beperken tot bepaalde groepen van patiënten of andere voorwaarden te stellen, zien we geen afbakeningsproblemen. Overigens doen partijen hiervoor wel voorstellen, omdat het om een groep oudere patiënten gaat die mogelijk in de problemen komen wanneer hun middelen niet meer worden vergoed.





## 5 Meningen van partijen

### 5.1 Geraadpleegde partijen

Bij de start van het adviestraject hebben wij de volgende partijen geïnformeerd en uitgenodigd voor een startbijeenkomst:

- het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- de Federatie van Medisch Specialisten (FMS)
- de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP)
- de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland (Nefarma)
- de brancheorganisatie van fabrikanten en importeurs van zelfzorgproducten (Neprofarm)

Later in het traject hebben zich de volgende organisaties als belangstellend/ belanghebbend gemeld:

- de Stichting Osteoporose
- de B12 Researchgroup
- ASKA: associatie van ketenapotheken
- Expertise Centrum Pharmacotherapie bij ouderen
- SIG Pharmacotherapie bij Ouderen van de Nederlandse Vereniging Klinische Geriatrie
- Dishman Netherlands
- WB-zorg
- Galephar

Deze partijen zijn vervolgens ook betrokken bij de bestuurlijke consultatie.

### 5.2 Scoping bijeenkomst

Het Zorginstituut heeft bij de start van het adviesproject partijen geïnformeerd over het adviestraject en een bijeenkomst met partijen gehouden met partijen op 7 juli 2016. Deze bijeenkomst richtte zich op de meest voorgeschreven producten om focus aan te brengen in het grote aantal middelen dat ter beoordeling is voorgelegd. Dit waren colecalciferol al dan niet in combinatie met kalktabletten, ijzer en paracetamol 1000 mg. Na de bijeenkomst hebben we partijen uitgenodigd ook nog schriftelijk te reageren op deze en de overige producten. Dat heeft nog een aantal brieven opgeleverd. Ook is veel over en weer gemailld met enkele partijen. Het ging hier vooral om inhoudelijke informatie en over producten die nu niet worden vergoed, maar waar wel behoefte aan zou zijn. Het verslag van de bijeenkomst en correspondentie die tot het moment van de bestuurlijke consultatie was binnen gekomen bij het Zorginstituut, zijn als bijlage 5a en 5b opgenomen.

Punten die met name tijdens de bijeenkomst naar voren zijn gebracht, zijn:

- Zorgaanbieders, patiënten en apothekers maken veel opmerkingen over middelen die nu niet vergoed worden; men wil die juist in het pakket, terwijl het advies de mogelijkheid van uitstroom onderzoekt. Als argument wordt genoemd dat het gaat om medisch noodzakelijke middelen met relatief hoge kosten voor mensen met een lage sociaaleconomische status (bijvoorbeeld

- migranten);
- Bij middelen die nu wel worden vergoed en mogelijk straks niet meer, ziet men problemen met de baxter; er zouden dan deels medicijnen in komen die niet vergoed worden en apart moeten worden afgerekend; maar dit is nu ook al het geval.
- Een argument dat hiermee verband houdt, is de therapietrouw. Met name bij oudere (kwetsbare) mensen is dit een probleem wanneer deze middelen niet meer in de baxter zouden zitten;
- Verzekeraars vinden dat er sprake is van conflicterende vergoedingsregels. Aan de ene kant zijn sommige van deze middelen heel goedkoop bij de drogist verkrijgbaar, terwijl zij worden gedwongen om duurdere middelen te vergoeden. Dit komt ook door de kosten voor een receptregel;
- De brancheorganisatie voor zelfzorggeneesmiddelen vindt dat deze middelen hetzelfde behandeld moeten worden als zelfzorggeneesmiddelen en dus niet meer vergoed zouden hoeven worden.

### 5.3 Bestuurlijke consultatie

Het conceptrapport is met een mail van 2 november 2016 aan de partijen, genoemd onder 5.1, gestuurd voor een bestuurlijke consultatie. Wij hebben hen specifiek gevraagd op de volgende vragen te reageren:

- Wij hebben in het rapport een viertal categorieën onderscheiden waaraan een conclusie is gekoppeld. Middelen waarvoor een alternatief verkrijgbaar is in de vrije verkoop, relatief goedkope middelen, relatief dure middelen en injectievlloeistoffen. Ziet u in de bijbehorende lijstjes middelen die naar uw mening verkeerd zijn geplaatst?
- Ziet u nog niet genoemde argumenten om bepaalde middelen in het GVS te houden of om ze uit te laten stromen of ziet u redenen om de genoemde argumenten anders af te wegen?
- Wij zien als mogelijk risico bij uitstroom dat er substitutie kan plaatsvinden naar middelen die nog wel worden vergoed. Wij vinden het de verantwoordelijkheid van voorschrijvers om dit niet te laten gebeuren. Hoe kunnen wij hen daarbij helpen?

Hieronder vatten wij per partij de reactie samen. Daarna gaan wij in op de door hen ingebrachte punten. De partijen ontvangen ieder een brief die specifiek ingaat op de door hen genoemde punten, samen met een exemplaar van dit rapport. De reacties van partijen tijdens de bestuurlijke consultatie zijn als bijlage 5c bijgevoegd.

Voor het begrip van de reacties is van belang te vermelden dat in de geconsulteerde versie van het rapport werd geadviseerd ook de "goedkope middelen" die vaak worden voorgeschreven aan mensen, zonder dat er (nog) sprake is van aanmerkelijke ziektelast, en waarvoor geen alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop, te laten uitstromen.

### **Menzis namens Zorgverzekeraars Nederland**

Zorgverzekeraars kunnen zich vinden in het advies, omdat verzekerden veel goedkoper uit zijn met de vrij verkrijgbare producten, vergeleken met de apotheekproducten. Men vindt dat de omschrijving van artikel 2.8 lid 2, onder d van de Zvw ruimte biedt voor de redenatie dat een groot deel van de producten waarover dit advies gaat, niet onder de basisverzekering zouden moeten vallen en dus uit het GVS geschrapt moeten worden.

Men vindt het te billijken dat verzekerden deze producten zelf betalen nu ze op dit moment via premie en eigen risico veel meer betalen dan in die situatie. Het leidt bovendien tot ruimte binnen de huidige premie zonder meerkosten voor verzekerden. Dat vindt men van belang om solidariteit en nieuwe zorg in het pakket te kunnen blijven propageren. Daarnaast gaan zorgverzekeraars in op enkele argumenten die in het rapport worden genoemd:

- Er is een klein risico op substitutie, maar daar is wel een arts voor nodig die een recept uitschrijft voor een middel dat een patiënt niet nodig heeft en risico's kan geven;
- Niet alle producten in een richtlijn hoeven vergoed te worden;
- Baxtering: ook nu al zitten er in baxters producten die niet vergoed worden;
- Volgens de Geneesmiddelenwet artikel 59, zou er een heroverweging kunnen plaatsvinden over de indeling van bestaande geneesmiddelen.

### **Neprofarm (brancheorganisatie voor zelfzorggeneesmiddelen)**

Neprofarm heeft op 25 mei een brief gestuurd aan de Minister van VWS over deze middelen. Men is in zijn algemeenheid van mening dat op grond van het criterium noodzakelijkheid alle vormen van zorg bij eenvoudige gezondheidsklachten niet uit de basisverzekering vergoed moeten worden, maar voor eigen rekening en verantwoording van de burger kunnen komen. Daarnaast noemt men nog enkele specifieke punten:

- Substitutie naar zwaardere/duurdere middelen; er zijn bijna altijd wel andere (wel vergoedbare) geneesmiddelen die ook voor de behandeling van een aandoening gebruikt kunnen worden. Hoewel er op zich maatregelen zijn om dit te beperken, zou volgens Neprofarm de voorkeur hebben om alle middelen in het GVS die gelijkwaardig zijn aan een zelfzorggeneesmiddel van vergoeding uit te sluiten;
- Art 2.8, lid 2 (artikel waarin staat welke zorg niet tot de farmaceutische zorg hoort) biedt hier volgens Neprofarm ook de mogelijkheid voor. Door het woord geneesmiddel te vervangen door het woord preparaat, heeft dit ook betrekking op voedingssupplementen;
- Het is van belang het CBG te vragen de afleverstatus van middelen te herzien (Art 59, lid 2).

### **Osteoporose vereniging**

Deze vereniging gaat vooral in op de mogelijke consequenties van het niet meer vergoeden van de combinatie calcium/Vit D. Zij geven daarvoor de volgende argumenten:

- De juiste dosering bij de combinatie van calcium/Vit D is bij de behandeling van osteoporose van groot belang, vooral bij kwetsbare ouderen;
- 70% wordt voorgeschreven bij de groep 70+ die ook andere middelen gebruikt en dus door het eigen risico heen zijn. Voor hen heeft dit advies dus financiële consequenties;
- Calcium/Vit D is vaak niet vrij beschikbaar in juiste dosering/combinatie;
- Het niet meer vergoeden zal leiden tot minder therapietrouw en meer fractures.

### **Takeda (fabrikant die niet is aangesloten bij een brancheorganisatie)**

Takeda is van mening dat gebruik van calcium/Vit D bij patiënten met een hoog fractuurrisico een medische behandeling is en, gezien de ziektelast van fracturen, tot de vergoede zorg hoort te behoren. Daarnaast maakt men de volgende opmerkingen:

- Gelijkwaardige alternatieven voor calcium/Vit D combinatiepreparaten bestaan op dit moment niet op de vrije markt;
- De begeleiding van patiënten bij de keuze van de juiste dosering UAD/voedingssupplement is momenteel onvoldoende gewaarborgd.

### **Ephor (expertisecentrum farmacotherapie bij ouderen)**

Ephor is van mening dat bepaalde doelgroepen, bijvoorbeeld kwetsbare ouderen, ernstig kunnen worden getroffen door het voorgenoemde advies. Dit kan leiden tot:

- Afname van therapietrouw en toename ernstige complicaties (vooral fracturen bij ouderen die vallen);
- Onvoldoende zicht op het zelfzorggebruik van de eigen patiënt;
- Door de stapeling van kleine problemen bij ouderen kan het weghalen van een schakel tot grote problemen leiden, waardoor verwijzing naar bijv. de klinische geriater of internist volgt.
- Op basis hiervan komt Ephor tot een aantal producten die in ieder geval moeten blijven worden vergoed.

### **WB-zorg (consultant namens een betrokken fabrikant)**

WB-zorg vraagt zich af of de groep patiënten waarover dit gaat wel in staat is om een eigen verantwoordelijkheid te dragen voor deze middelen. Dit zal kunnen leiden tot het staken van de therapie met mogelijk grote consequenties voor de gezondheidstoestand van de patiënt. Daarnaast noemt men de volgende punten:

- Zelfzorg: indien de uitstroom geëffectueerd wordt dan zullen patiënten zelf moeten kiezen uit een oerwoud aan producten met verschillende sterktes en toedieningsvormen → consequenties voor de gezondheidstoestand
- Discussie: bij doorvoeren van de voorgestelde uitstroom uit het GVS zal er zowel in de behandelkamer van de voorschrijver als aan de balie van de openbare apotheek discussie ontstaan over de financiële consequenties van deze maatregel voor de patiënten
- Substitutie: om substitutie te voorkomen wordt een beroep gedaan op de voorschrijvers. Echter, voorspelbaar is dat door patiënten een grote druk uitgeoefend kan gaan worden op die voorschrijvers
- Kosten: in de bijlagen wordt uitgegaan van de bedragen van 2014. Door tendering is de prijs daarna nog aanmerkelijk gezakt van een aantal producten.
- Consequenties voor stakeholders: de uitstroom uit het GVS zal consequenties hebben voor alle stakeholders (patiënten, zorgverleners, groothandelaren, openbare apotheken, fabrikanten). Zij zullen ingelicht moeten worden en zij zullen zich moeten voorbereiden op het stopzetten van de vergoeding

### **Galephar (fabrikant die niet is aangesloten bij een branchevereniging)**

Galephar is van mening dat met name hoge doseringen vitamine D (stootkuren met oplaaddoses hooggedoseerde colecalciferol) moeten worden gezien als zeer noodzakelijk en moet worden blijven vergoed. Daarnaast maakt men de volgende opmerkingen.

- Bij patiënten die overstappen op het innemen van zeer grote hoeveelheden colecalciferol in zelfzorgproducten zal de therapietrouw zeer nadelig worden

- beïnvloed;
- Er ontstaat bovendien een risico op overdosering aangezien controle door de arts en apotheek op de inname komt te vervallen.

## NHG

De NHG heeft voor de middelen die tot haar terrein behoren een aantal opmerkingen gemaakt:

- Foliumzuur: De kosten van een kind dat wordt geboren met een neuraal buisdefect ten gevolge van het feit dat zijn moeder uit financiële overwegingen af heeft gezien van het gebruik van foliumzuur 5 mg zijn veel hoger dan die van een paar tabletten foliumzuur;
- Als het gebruik van coledalciferol onderdeel is van een medische behandeling in het kader van een vastgesteld verhoogd fractuurrisico zijn wij van mening van coledalciferol tot verzekerde zorg zou moeten horen;
- Calcitriol en alfacalcidol (actief vitamine D) kunnen volgens de Landelijke Transmurale Afspraak Chronische nierschade als vitamine D suppletie geïndiceerd zijn bij patiënten met chronische nierschade met hyperparathyreoïdie bij wie coledalciferol (inactief vitamine D) door de nieren niet voldoende wordt omgezet en actief vitamine D en dus onvoldoende werkt;
- Vitamine K is een rationeel, bewezen effectief middel ter bestrijding van doorgesloten orale antistolling. Uitsluiten van vergoeding vergroot het risico dat patiënten dan afzien van gebruik van dit middel en complicaties krijgen door de doorgesloten antistolling, met ziekenhuisopnames tot gevolg (en veel meer kosten).
- Bij een aangetoonde ijzerebreksanemie is sprake van een medische aandoening en is ferrofumaraat de eerste keus behandeling die vergoed zou moeten worden; hoewel de andere middelen geen eerste keus zijn, is het belangrijk om ze wel beschikbaar te houden.
- Kaliumtekort is een bekende bijwerking van bepaalde geneesmiddelen, en is een ernstige, potentieel levensbedreigende aandoening waarvan de behandeling vergoed moet blijven.

## Patiëntenfederatie Nederland

De patiëntenfederatie geeft aan de dilemma's te zien die spelen rond de vergoeding van vaak voorgeschreven en relatief goedkope middelen en snapt dat opname ervan in de basisverzekering met enige regelmaat wordt heroverwogen. Toch vindt zij dat de middelen vergoed zouden moeten blijven vanuit de volgende argumenten:

- Stapeling van kosten voor de patiënt. Met de huidige discussies over het eigen risico en premie stijging is het belangrijk nu geen nieuwe extra kosten voor de patiënt op te werpen. De patiëntenfederatie heeft de Tweede Kamer opgeroepen eerst iets te doen aan de stapeling van kosten van patiënten.
- Voor bepaalde patiënten biedt opname in het pakket ook nadelen. Het is van belang samen met de patiënt te beslissen. Voor sommige patiënten zal het wel mogelijk zijn zelf naar goedkopere alternatieven te zoeken;
- Goed gebruik van geneesmiddelen is een belangrijke voorwaarde om ergere klachten en risico's van ernstige gezondheidsschade en verlies van kwaliteit van leven te voorkomen. Dit betekent dat voor deze groepen de middelen in het pakket moeten blijven
- Er moet aandacht zijn en een aanpak voor specifieke groepen; Voor deze groep zou een ander model van farmaceutische zorg en bekostiging/vergoeding gevonden moet worden.

## **KNMP**

De KNMP heeft ernstige bezwaren tegen het schrappen van deze middelen. Zij voorziet dat het leidt tot onnodige bijwerkingen en gezondheidsschade bij vooral oudere en chronische patiënten. Zij noemt al belangrijkste bezwaren:

- De middelen zijn kosteneffectief
- Er zal sprake zijn van stapeling van kosten bovenop het eigen risico, vooral ouderen worden benadeeld;
- Hoge doseringen of langdurig gebruik kan leiden tot serieuze wisselwerkingen of ernstige bijwerkingen; het is daarom van belang dat de apotheker de medicijnbewaking uitvoert en de arts begeleidt;
- Patiënten die een Baxter of medicatierol krijgen kunnen hun geneesmiddelengebruik niet goed managen;
- Therapieontrouw is gevaarlijk met ernstige effecten en hogere kosten tot gevolg;
- De prijs van het middel staat los van de zorgvuldigheid waarmee je met deze receptplichtige middelen moet omgaan
- Door goedkope middelen uit het GVS te halen, verzwakt dit het fundament onder het huidige systeem en zou de receptregel vergoeding bij duurdere geneesmiddelen omhoog moeten.

## **Vereniging innovatieve geneesmiddelen (voorheen Nefarma)**

De Vereniging vindt dat middelen die bewezen (kosten)effectief zijn en die zijn opgenomen in de richtlijnen van specialisten en huisartsen in de basisverzekering moeten blijven, in ieder geval voor die patiëntengroepen waarvoor de zorg medisch noodzakelijk is. Daarnaast noemt men de volgende specifieke punten:

- Door het verkeerd of niet meer gebruiken van deze middelen zijn de kosten uiteindelijk veel hoger, dus gaat het hier om een korte termijn besparing;
- Behandelingen moeten altijd in de specifieke context van de patiënt worden beoordeeld (denk aan: interacties, inname adviezen, juiste doseringen en therapietrouw) en voor sommige behandelingen, met name de hoge doseringen, zijn geen goede alternatieven beschikbaar in de zelfzorgmarkt;
- Individuele patiëntenbegeleiding is van cruciaal belang;
- Er past zorgvuldigheid bij het feit dat sommige geneesmiddelen receptplichtig zijn; het toepassen van een grens van 100 euro zou dan ook consequenties hebben voor allerlei andere geneesmiddelen in het GVS. Het is van belang de overwegingen die hierbij spelen transparant te maken;
- De verantwoordelijkheid voor het voorschrijven behoort bij de behandelaar te liggen. Voor patiënten waarbij de medische noodzaak is vastgesteld, moet de aanspraak en de vergoeding behouden blijven.

## **Dishman (fabrikant die niet is aangesloten bij een branchevereniging)**

Deze fabrikant is van mening dat Dihydratichysterol in het GVS gehandhaafd moet blijven.

## **De heer T de Gelder namens de FMS**

Er was vooral een sterke wens om een aantal geneesmiddelen die nu niet worden vergoed juist aan het pakket toe te voegen, zoals diverse electrolyten ter suppletie in de nefrologie. Men is teleurgesteld dat er alleen ruimte bleek voor doorhalingen en vindt de lijst van de geneesmiddelen waarvan de vergoeding zou kunnen worden gestopt te lang omdat er een medische indicatie voor bestaat en er dus geen sprake

is van zelfzorg en het switchen naar middelen in de drogist ongewenst is. Men waarschuwt voor substitutie bv naar NSAID-gebruik en omdat het opnemen in Baxterrol bemoeilijkt wordt. De meeste voorstellen die in dit conceptrapport worden gedaan worden dan ook niet gesteund

### ***Reactie van het Zorginstituut op de ingebrachte punten***

In bovenstaande reacties valt ons op dat een aantal uitspraken wordt gedaan die vanuit het perspectief welke zorgkosten collectief moeten worden vergoed, discussie oproepen. Zo wordt gesteld dat alle zorg die medisch noodzakelijk is, moet worden vergoed. Ten eerste roept dat de vraag op welke zorg als medisch noodzakelijk moet worden gezien; ten tweede of dat geldt voor alle zorg, ongeacht de kosten. Er is naar onze mening ook een individuele verantwoordelijkheid voor zorgkosten die draagbaar zijn. Alle kosten afwentelen op de zorgverzekering leidt tot een hogere zorgpremie, mede door het prijsopdrijvend effect dat van opname in de verzekering kan uitgaan.

Een punt dat ook de eigen verantwoordelijkheid van de verzekerde betreft, is de veronderstelling dat patiënten hun geneesmiddelen niet of minder nemen, wanneer ze niet meer worden vergoed. Therapieontrouw kan inderdaad leiden tot gezondheidschade en hogere zorgkosten. Wij gaan er echter van uit dat de patiënt een geneesmiddel niet alleen neemt omdat het wordt vergoed, maar omdat hij of zij ervan overtuigd is dat de middelen bijdragen aan de gezondheid.

Met het voorstel om een aantal middelen te schrappen uit het GVS, bedoelen wij zeker niet te zeggen dat er geen medische begeleiding wenselijk is bij het gebruik van deze middelen. Patiënten nemen deze middelen immers op advies van hun behandelaar. Wij gaan ervan uit dat de behandelaar de patiënten duidelijk maakt welke middelen hij of zij nodig heeft en waar die verkrijgbaar zijn. Ook blijft het van belang het gebruik regelmatig te evalueren. Wanneer de behandelaar twijfels heeft over de juiste dosering in geval van vrije verkoop, kan het product via de apotheek worden verstrekt.

Wij weten dat het schrappen van middelen kan leiden tot substitutie naar nog wel vergoede middelen, vooral wanneer er weinig begrip en dus draagvlak is voor een besluit om een middel te schrappen. Wij vinden het echter van belang dat behandelaars en patiënten in zijn algemeenheid zich bewust zijn van de motieven voor dit soort maatregelen. Uiteindelijk slaan de effecten van premieverhoging en kostenbeheersende maatregelen ook bij hen neer. Wij zien de laatste jaren in de media toenemende aandacht voor de vraag of alle (dure) zorg collectief kan worden betaald. Eenzelfde vraag zou ook kunnen worden gesteld voor alle zorg die (relatief) goedkoop is. Net zoals er veel discussie is wat we dan (te) duur vinden, zou ook duidelijk moeten worden wat dan "goedkoop" is.

Dat brengt ons bij een belangrijk punt dat veel partijen noemen, namelijk dat het hier gaat om een groep kwetsbare patiënten (chronisch zieken en ouderen) die meer zorgkosten maken (cumulatie van zorgkosten). Zij zijn daardoor hun eigen risico vaak al kwijt. Bovendien hebben zij het financieel vaak al lastig. Eén van de publieke randvoorwaarden die het Zorginstituut bewaakt is, dat de zorg toegankelijk is. Wij willen zeker niet dat de zorg voor deze groep mensen niet meer toegankelijk is. Voor zorg die vaak wordt voorgeschreven en waarbij de kosten (relatief) laag is, vinden wij de inzet van de zorgverzekering echter niet het juiste instrument. Als een behandeling die voor vrijwel iedereen betaalbaar is ten behoeve van enkele minder draagkrachtigen in het te verzekeren pakket wordt opgenomen, dient deze vergoed te worden voor iedereen. Hierdoor cumuleren de kosten ten laste van de basisverzekering.

Wij begrijpen dat dit tot financiële problemen kan leiden voor patiënten. Wij vinden dat deze mensen gecompenseerd moeten worden voor deze kosten, maar niet via de basisverzekering. Voor deze situaties bestaan andere mogelijkheden, bijvoorbeeld via fiscale of gemeentelijke regelingen. Wanneer deze niet voldoende functioneren, moet hier aandacht aan worden besteed. De patiëntenfederatie heeft onlangs met een brief aan de Tweede Kamer aandacht gevraagd voor dit probleem.



## 6 Adviescommissie Pakket

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen (die ook graag willen dat de behandeling van hun aandoening wordt vergoed) en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

De commissie heeft in haar vergadering van 14 oktober 2016 gesproken over de vraag of vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg in het verzekerde pakket thuishoren, met name vanuit het perspectief of het hier gaat om 'noodzakelijk te verzekeren zorg' of niet.

De commissie is van mening dat middelen, waarvoor een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement op de vrije markt verkrijgbaar is en die daardoor als zelfzorgmiddel zijn te typeren, niet in het basispakket thuis horen. Hoewel de zorgverzekering afwijkt van andere verzekeringen, in die zin dat zij bedoeld is om mensen gelijke toegang te geven tot zorg, vindt de commissie dat dit niet geldt voor middelen die ook als zelfzorggeneesmiddel verkrijgbaar zijn. Bij zelfzorggeneesmiddelen is gelijke toegang niet in het geding, door de zeer lage kosten en doordat patiënten zelf het gepast gebruik kunnen bepalen. Wanneer er is vastgesteld dat aan deze voorwaarden niet wordt voldaan, is er geen sprake van een zelfzorgmiddel en vindt de commissie dat vergoeding gerechtvaardigd is.

Wanneer het niet meer vergoeden van middelen leidt tot onevenredig hoge kosten voor bepaalde (groepen van) patiënten, vindt de commissie dit geen argument tegen uitstroom uit het pakket. Deels worden deze effecten al gecompenseerd, bijvoorbeeld via de zorgtoeslag of door vermindering van het eigen risico. Er zijn ook andere mogelijkheden, bijvoorbeeld fiscaal of vanuit de gemeente. Daarnaast is gebleken dat de prijs van zelfhulpmiddelen snel en aanzienlijk daalt wanneer zelfhulpmiddelen buiten het pakket worden geplaatst. Schatting over onevenredig hoge kosten voor bepaalde (groepen van) patiënten op basis van de huidige kostenprijzen, geven daarom een te negatief beeld.

De commissie realiseert zich dat het niet meer vergoeden van bepaalde middelen kan leiden tot substitutie naar (soms duurdere en zwaardere) zorg die nog wel wordt vergoed. De commissie vindt dit ongewenst en vindt het de verantwoordelijkheid van de behandelaar om duidelijk uitleg te geven aan patiënten dat een middel niet wordt vergoed en er voor te waken dat substitutie niet plaatsvindt en dat de patiënt goed wordt voorgelicht. Zo adviseert het Zorginstituut dit goed te monitoren en partijen erop aan te spreken wanneer dit niet goed gebeurt.

### ***Vervolgadvies ACP 25 november***

In vervolg op het advies dat de commissie naar aanleiding van haar vergadering van 14 oktober 2016 heeft uitgebracht, heeft de commissie zich over de vraag gebogen of de vergoeding van vitamines en mineralen waarvoor geen gelijkwaardig product beschikbaar is in de vrije verkoop, uit de basisverzekering zou kunnen worden geschrapt op basis van het argument van de relatief lage kosten van deze middelen.

De commissie adviseert middelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn te blijven vergoeden omdat verzekerden niet de mogelijkheid hebben om een goedkoper alternatief te vinden voor deze middelen.

De receptregel vergoeding maakt dergelijke middelen echter wel duur. De commissie adviseert daarom de receptregel vergoeding te heroverwegen, zeker bij goedkope middelen. Zeker bij goedkope middelen zou gedacht kunnen worden aan een recept regel vergoeding naar rato van de kosten van het middel

Verder adviseert de commissie te onderzoeken of het mogelijk is een deel van deze middelen buiten de apotheek beschikbaar te maken door de UR (uitsluitend op recept) status op te heffen. Ze worden dan wel buiten de apotheek verkrijgbaar en dan kan de vergoeding uit de basisverzekering komen te vervallen.

## 7 Conclusies en advies aan de Minister

Elke burger draagt verplicht bij aan de basisverzekering. Om daarvoor nu en in de toekomst het draagvlak te behouden, is het van belang kritisch te blijven kijken naar interventies die we uit deze verzekering vergoeden of willen gaan vergoeden. Hoewel de zorgverzekering afwijkt van andere verzekeringen, in de zin dat zij is bedoeld om te zorgen dat burgers gelijke toegang hebben tot noodzakelijke gezondheidszorg, hebben burgers op dit vlak ook een eigen verantwoordelijkheid. Eenvoudige gezondheidsproblemen die zij met zelfzorgmiddelen of middelen die daarop lijken kunnen verhelpen, kunnen voor eigen rekening en verantwoording komen.

Vanuit deze grondgedachte heeft het Zorginstituut beoordeeld of vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg nog noodzakelijk te verzekeren zorg zijn en dus in het GVS thuishoren. Zij heeft hierbij de volgende argumenten afgewogen:

- Voor een aantal van deze middelen is er op de vrije markt een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig middel beschikbaar;
- Bovendien zijn deze producten over het algemeen goedkoper; in ieder geval worden de kosten van het aflevertarief (receptregel vergoeding) van ongeveer €7 bespaard (in geval van een eerste uitgifte inclusief begeleidingsgesprek van een nieuw geneesmiddel is het aflevertarief ongeveer €14);
- Het is mogelijk dat patiënten deze voor hen noodzakelijke middelen niet meer of minder zullen nemen, terwijl het vaak om oudere (kwetsbare) mensen gaat;
- Aan de andere kant moet niet te gemakkelijk worden gezegd dat mensen geen eigen verantwoordelijkheid kunnen nemen; dat kan leiden tot het onnodig verzekeren van interventies en daarmee tot onnodig hoge zorgkosten en premies;
- Het wegvallen van vergoeding kan leiden tot substitutie naar het voorschrijven van (soms zwaardere en duurdere) middelen die nog wel worden vergoed;
- Het is van belang hier partijen op aan te spreken; zorgverleners moeten hun patiënten uitleggen dat bepaalde middelen die zij voorschrijven niet worden vergoed. Daarnaast is het voor sommige middelen belangrijk dat er medicatiebewaking is en dat patiënten goed worden begeleid in het gebruik hiervan.
- Financiële argumenten van partijen om relatief goedkope middelen en veel voorgeschreven middelen in het pakket te houden, zijn op zich begrijpelijk, maar de zorgverzekering is niet bedoeld om inkomensverschillen tussen burgers te compenseren.

Deze argumenten overwegende, komt het Zorginstituut in antwoord op de vragen van de Minister, tot de volgende antwoorden.

### *1. Zijn deze middelen noodzakelijk te verzekeren zorg?*

Om hierover een uitspraak te doen, komt het Zorginstituut tot de volgende indeling:

- Middelen waarvoor een alternatief beschikbaar is op de vrije markt: uitstroom uit het GVS;
- Middelen waarvoor geen alternatief beschikbaar is op de vrije markt (waaronder injectievloeistoffen): handhaving GVS.

Van een aantal middelen in de laatste categorie zijn de kosten laag. Wij zijn van mening dat er een maatschappelijke discussie moet komen of dit soort middelen met lage kosten wel thuishoort in de basisverzekering. Wij zullen die discussie starten, in combinatie met de voorgenomen discussie over het afwegingskader en

het pakketcriterium ziektelast in de eerste helft van 2017.

*2. Kunnen groepen patiënten voldoende worden afgebakend?*

Omdat we in het advies geen onderscheid maken tussen bepaalde groepen, zien we geen afbakeningsproblemen naar aanleiding van dit advies. De middelen zouden voor alle groepen en indicaties moeten worden geschrapt of blijven vergoed.

*3. Wat zijn de financiële consequenties van (gedeeltelijke) uitstroom voor de patiënten?*

We hebben bij de verschillende middelen aangegeven wat de kosten per patiënt zijn. In een aantal gevallen zullen de kosten lager worden omdat de prijzen op de vrije markt lager zijn dan de kosten ten laste van het GVS. In ieder geval komt het aflevertarief te vervallen. Wij hebben in overweging genomen dat de kosten voor de individuele patiënt over het algemeen aanvaardbaar zijn. Daar waar sommige patiënten in de problemen komen, moeten zij gecompenseerd worden. Maar dit vinden wij geen reden om een middel voor alle patiënten in de aanspraak te houden: daarmee zouden we een oneigenlijk beroep doen op de basisverzekering.

Uitstroom uit het GVS van middelen volgens dit advies kan leiden tot een besparing van €51 miljoen ervan uit gaande dat er geen substitutie gaat plaatsvinden. Het Zorginstituut realiseert zich dat het uitstromen van een aantal middelen kan leiden tot het vaker voorschrijven van middelen die nog wel worden vergoed. Het zal partijen wijzen op hun verantwoordelijkheid de patiënt voor de lichten waarom deze middelen niet worden vergoed en in de voorschrijfcijfers van middelen waar mogelijk naar kan worden gesubstitueerd volgen. Mocht in de toekomst blijken dat er onverhoopt sprake is van substitutie effecten, dan zullen wij met partijen het gesprek aangaan hoe kan worden gekomen tot een gepaster gebruik van deze middelen.

**Zorginstituut Nederland**

*Voorzitter Raad van Bestuur*

Arnold Moerkamp

## Bijlagen

Bijlage 1: Adviesaanvraag VWS

Bijlage 2: Afbakening beoordeelde middelen

Bijlage 3: Overzicht beoordeelde middelen en producten

Bijlage 4a: Kostenontwikkeling voor de 21 beoordeelde middelen

Bijlage 4b: Kosten toename (afname) voor de 21 beoordeelde middelen

Bijlage 5a: Verslag scoping bijeenkomst d.d. 7 juli 2015

Bijlage 5b: Ingezonden brieven tot aan de bestuurlijke consultatie

- 1 Ephor
- 2 Galephar
- 3 NHG
- 4 Nefarma
- 5 Neprofarm
- 6 RIVM

Bijlage 5c: Ingezonden brieven naar aanleiding van de bestuurlijke consultatie

- 1 Dishman
- 2 Ephor
- 3 Galephar
- 4 KNMP
- 5 Menzis
- 6 Osteoporose vereniging
- 7 Patiëntenfederatie Nederland
- 8 Takeda
- 9 Vereniging innovatieve geneesmiddelen
- 10 WB-zorg

Bijlage 6: Advies over categorieën middelen handhaving en uitstroom GVS

