Takeda

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mw. drs. J. Z
Postbus 320
1110 AH Diemen

Hoofddorp
14 november 2016

Direct nummer:

E-mailadres:

Betreft: Consultatie conceptrapport: Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?

Geachte mevrouw Z

Naar aanleiding van uw conceptrapport "Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?", willen wij u een aantal punten ter overweging meegeven voor u uw definitieve advies aan de minister voorlegt:

- **Gebruik van calcium en vitamine D bij patiënten met een hoog fractuurrisico is een medische behandeling en dient gezien de ziektelast van fracturen tot de vergoede zorg te horen**
- **Gelijkwaardige alternatieven voor calcium en vitamine 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**

<u>Ziektelast</u>
In het conceptrapport wordt gesteld dat de ziektelast naar verwachting beperkt is bij gebruik van orale vitaminen en mineralen. Calcium en/of vitamine D supplementen worden echter niet alleen voorgeschreven om osteoporose of deficiënties te voorkomen. Bij veel gebruikers is reeds een verhoogd fractuurrisico aangetoond. Veelal wordt behandeling met een calcium en/of vitamine D supplement gestart (al dan niet in combinatie met een bisfosfonaat) naar aanleiding van een osteoporotische fractuur en betreft het derhalve een medische behandeling. Dit wordt ook aangegeven in de reactie van de NHG die stelt dat behandeling in het kader van een vastgesteld verhoogd fractuurrisico tot de verzekerde zorg zou moeten horen[1]. Tevens wordt dit onderschreven in de reactie van het Expertise Centrum Pharmacotherapie bij Ouderen en SIG Farmacotherapie bij ouderen[2].

---

[1] Reactie NHG aan Zorginstituut op "Lijst van middelen/producten die ter beoordeling in overweging worden genomen. Utrecht, 20 september 2016
2 Brief namens Ephor/SIG FTO aan Zorginstituut "ZINL-Voornemen wijzigingen pakket vitamines en mineralen. In het bijzonder vitamine D/ Calcium". Utrecht, 22 september 2016

Als ziektelast wordt gebruikt als maat voor solidariteit, dient ook gekeken te worden naar de gevolgen van een aandoening. De gevolgen van osteoporose (zijnde fracturen) hebben een grote impact op de kwaliteit van leven. Patiënten kunnen ernstig beperkt worden in hun dagelijks functioneren. Daarnaast kunnen osteoporotische fracturen geassocieerd worden aan sterfte. De belangrijkste osteoporotische fractuur in dit opzicht is de heupfractuur (Cauley et al., 2014)[3]. Van de ongeveer 15.000 ouderen (55 jaar en ouder) die een heup breken, overlijdt bijna 25% binnen een jaar na het oplopen van de heupfractuur. Daarnaast blijft nog eens 50% permanent invalide (Verhaar et al., 2013)[4]. Kijkend naar de ziektelast hebben fracturen een beduidend hogere wegingsfactor dan osteoporose in algemene zin (Salomon et al, Lancet 2012)[5].

De minister zou kunnen overwegen gebruik ter voorkoming van deficiënties (=suppletie) niet meer te vergoeden. Conform de behandeladviezen van de NHG standaard Fractuurpreventie en de CBO richtlijn Osteoporose en Fractuurpreventie, komen dan alleen de volgende gecombineerde calcium en vitamine D preparaten nog in aanmerking voor vergoeding: 500 mg/800 I.E. en 1000 mg/ 800 I.E. Wanneer gekozen wordt alleen deze geneesmiddelen nog in het basispakket te behouden, wordt alsnog een totale kostenbesparing gerealiseerd van ruim 83 miljoen euro.

Echter alvorens te besluiten om een deel van de (gecombineerde) calcium en vitamine D supplementen niet meer te vergoeden, is het cruciaal dat zowel de verkrijgbaarheid van betaalbare, gelijkwaardige zelfzorgmiddelen als zorgvuldige patiëntbegeleiding geborgd is.

Verkrijgbaarheid gecombineerde calcium en vitamine D supplementen
Wanneer gesproken wordt over substitutie naar zelfzorgmiddelen moet worden stilgestaan bij de vraag in hoeverre een patiënt eenvoudig de juiste doseringen kan verkrijgen als zelfzorgmiddel. Een groot deel van de gecombineerde calcium en vitamine D supplementen kent momenteel echter geen gelijkwaardig alternatief. Om een juiste dosering binnen te krijgen, zal een patiënt meerdere tabletten calcium en vitamine D moeten combineren. Gezien de kwetsbare populatie (veelal polyfarmaciepatiënten) zal dit met een hoge mate van waarschijnlijkheid leiden tot lagere therapietrouw en daardoor tot onderdosering en geringere effectiviteit.
Daarnaast is de prijs van de wel beschikbare alternatieven (genoemd in bijlage 6A van het conceptrapport), veelal hoger dan die van de huidige UR middelen waar marktwerking middels het preferentiebeleid reeds zijn werk heeft gedaan.

Indien patiënten bij gebrek aan een vrij verkrijgbaar alternatief, de receptgeneesmiddelen blijven gebruiken worden er geen kosten bespaard (ook de receptregelvergoeding zal aanwezig blijven), maar worden deze slechts verschoven naar de patiënt.

Zorgvuldige patiëntbegeleiding
Wij zijn het eens met het Zorginstituut eens dat het van groot belang is dat patiënten zorgvuldig begeleid worden wanneer besloten wordt (bepaalde) vitaminen en mineralen uit het pakket te halen. In de adviezen van de Gezondheidsraad en de verschillende osteoporose en fractuurpreventie richtlijnen worden duidelijk doseringsadviezen gesteld voor calcium en vitamine D ter voorkoming van onder- en overdosering. Beiden kunnen schadelijke gevolgen hebben, resp. hypocalciëmie en hypercalciëmie met mogelijk een verhoogd cardiovasculair risico tot gevolg. Een arts dient daarom de juiste dosering te bepalen en de patiënt hier zorgvuldig over te (blijven) informeren.

---

3 Cauley J.A., Chalhoub D., Kassem A.M., Fuleihan G-H. Geographic and ethnic disparities in osteoporotic fractures. Nat Rev Endocrinol. 2014;10(6).
4 Verhaar H.J.J., Emmelot M.H., Neyens J.C.L. Neiging tot vallen en mobiliteitsstoornissen. In: Het geriatrie formularium: Een praktische leidraad. 3rd ed. Bohn Stafleu van Loghum; 2013. 1. p. 100-107p.
5 Salomon JA, Vos T, Hogan DR et al.Common values in assessing health outcomes from disease and injury: disability weights measurement study for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet. 2012 Dec 15;380(9859):2129-43

De verpakkingen van voedingssupplementen geven geen informatie over de juiste, individueel bepaalde dagdoseringen. De labelling bevat onduidelijke hoeveelheden (mg calcium of mg calciumcarbonaat?, vitamine D in Internationale Eenheden versus mcg) en de aanbevolen dagdosering is niet specifiek voor de individuele patiënt. Gedegen begeleiding van de patiënt is dus een voorwaarde, maar is momenteel onvoldoende gewaarborgd.

Wij vertrouwen erop u hiermee van dienst te zijn geweest.

Met vriendelijke groet,

Takeda Nederland bv

Aarnoud Overkamp
Managing Director