Bijlage 1

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
t.a.v. de heer A. M
Postbus 320
1110 AH Diemen

directoraat-generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Team A

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 5 april 2016
Betreft Adviesaanvraag geneesmiddelen

Kenmerk
953986-149165-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Geachte heer M

In het kader van de verbetering van kwaliteit van zorg en het beheersbaar houden van de zorgkosten is het nodig om steeds, samen met u en met veldpartijen, te blijven bekijken op welke manier het pakketbeheer wordt ingezet, zodat deze doelen het beste gediend worden. Bij dit stringente pakketbeheer is het van belang om aandacht te besteden aan de vraag of behandelingen in het te verzekeren pakket thuishoren of niet.

In het kader van de taakstelling Stringent Pakketbeheer hebben medewerkers van VWS en het Zorginstituut gesproken over de vraag of bepaalde.(groepen) geneesmiddelen in het basispakket thuishoren. Naar aanleiding van o.a. signalen van zorgverzekeraars is hierbij ook gesproken over vitaminen, mineralen en paracetamol.

Ik verzoek u om op het gebied van extramurale geneesmiddelen te bezien of vergoeding vanuit het basispakket te rechtvaardigen is voor de volgende middelen:

- Vitaminen, o.a. cholecalciferol (Vitamine D3, waaronder Divisun en D-Cura). Omdat dit middel niet los gezien kan worden van de overige vitamines (al dan niet in combinatie met mineralen) die op dit moment vergoed worden vanuit het basispakket, vraag ik u 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).

Daarbij wil ik u verzoeken op basis van de pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid een advies aan mij uit te brengen over de aanspraak. Ook verzoek ik u 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. Als er groepen af te bakenen zijn, hoe kan dat dan in de praktijk vorm krijgen?

Ik wil uw aandacht vragen voor mogelijke financiële consequenties waarmee patiëntengroepen geconfronteerd kunnen worden bij gehele of gedeeltelijke uitstroom van deze geneesmiddelen uit het pakket. Ik verzoek u daarom bij eventuele aanpassing van het pakket op de desbetreffende middelen specifiek aandacht te geven aan het kostenaspect voor patiënten.

Ik verzoek u de adviezen in november 2016 aan mij uit te brengen. Uw rapport zie ik met belangstelling tegemoet.

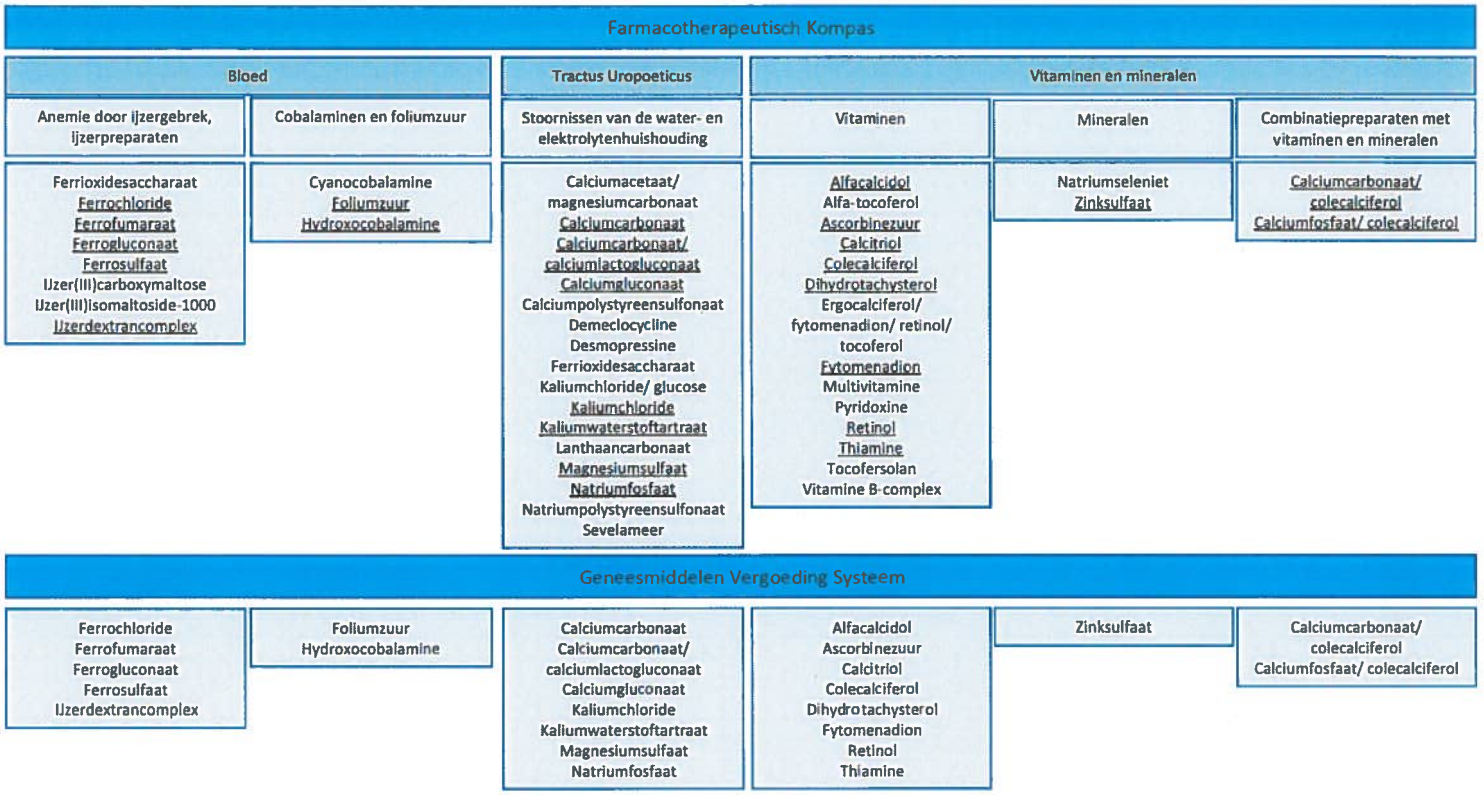
Met vriendelijke groet,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M.T.M. van Raaij

directoraat-generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
953986-149165-GMT

Bijlage 2: Afbakening beoordeelde middelen



Bijlage 3: Lijst beoordeelde middelen en producten *

Middelen	Producten		Totale kosten 2014 (€)	Aantal gebruikers (2014)	Kosten per patiënt (2014) ****	Indicatie
	Toedieningsvorm	Sterkte				
Anemie door ijzergebrek, ijzerpreparaten						
Ferrochloride	Drank	45 mg/ml	14.068	441	32,57	IJzergebreksanemie, suppletie van ijzer na de geboorte
	Drank FNA	225 mg/ml	**	**	**	IJzergebreksanemie, suppletie van ijzer na de geboorte
Ferrofumaraat	Tablet	100 mg	219.620	9.224	23,81	Ferriprieve anemie
	Tablet	200 mg	5.206.200	180.650	28,82	Ferriprieve anemie
Ferrogluconaat	Bruistablet	695 mg	201.780	10.576	19,08	Ferriprieve anemie
Ferrosulfaat	Tablet	105 mg	1.573.000	42.756	36,79	IJzergebreksanemie vanaf 10 jaar
Cobalaminen en foliumzuur						
Foliumzuur	Tablet	5 mg	4.505.400	122.450	36,79	Vermindering van de herhalingskans op neuralebuisdefecten; vermindering van de bijwerkingen van methotrexaat bij reumatoïde artritis
Stoornissen van de water- en elektrolytenhuishouding						
Calciumcarbonaat	Bruistablet 500	1250 mg	375.161	8.504	50,08	Calciumdeficiënties met inbegrip van osteomalacie, rachitis en malabsorptiesyndroom, therapeutisch supplement bij osteoporose, calciumbehoefte tijdens groeiperiode, zwangerschap en lactatie en bij ouderen
	Kauwtablet 500	1250 mg	2.870.900	34.644	82,87	Preventie en behandeling van osteoporose
	Kauwtablet 1000	2500 mg	1.201.300	8.436	142,40	Preventie en behandeling van osteoporose
Calciumcarbonaat/ calciumlactogluconaat	Bruistabletten	500 mg	74.413	1.350	55,13	Behandeling/ preventie calciumdeficiëntie, supplement bij osteoporose, rachitits, osteomalacie
	Bruistabletten	1000 mg	85.985	860	99,94	Behandeling/ preventie calciumdeficiëntie, supplement bij osteoporose, rachitits, osteomalacie
Calciumgluconaat	Tablet	500 mg	1.398	210	6,64	Kalkgebrek, vooral bij osteoporose; verhoogde kalkbehoefte, bijvoorbeeld bij rachitis, tijdens de zwangerschap, het zogen, de groei en op hogere leeftijd
Kaliumchloride	Tablet	600 mg	1.273.100	27.755	45,87	Preventie en behandeling van hypokaliëmie
	Drank	66,667 mg/ml	**	**	**	Preventie en behandeling van hypokaliëmie
	Drank	75 mg/ml	143.779	2.992	52,76	Behandeling van hypokaliëmie:
Kaliumwaterstoftartraat	Suspensie	188 mg/ml	**	**	**	Hypokaliëmie met metabole acidose
A12CX Overige mineraalproducten (natriumfosfaat)	Drank	1 mmol/ml	141.690	660	214,70	Hypofosfatemie
	Drank	0,5 mmol/ml	**	**	**	Hypofosfatemie

Vitaminen						
Alfacalcidol	Capsule	0,25 microg	4.362.360	38.100	102,83	Osteodystrofie, secundaire hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3-5
	Capsule	0,5 microg	224.350	1.967	114,10	Osteodystrofie, secundaire hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3-5
	Capsule	1 microg	680.106	3.758	177,55	Osteodystrofie, secundaire hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3-5
	Druppelvloeistof	2 microg/ml	78.580	430	182,80	Osteodystrofie, secundaire hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3-5
Calcitriol	Capsule	0,25 microg	179.480	1.203	149,20	(aangeboren) hypofosfatemische, vitamine D-resistente rachitis+ renale osteodystrofie: hypoparathyreoïdie (bv. na strumectomie) en pseudohypoparathyreoïdie
	Capsule	0,5 microg	125.040	453	275,90	(aangeboren) hypofosfatemische, vitamine D-resistente rachitis; renale osteodystrofie; hypoparathyreoïdie (bv. na strumectomie) en pseudohypoparathyreoïdie
Colecalciferol	Tablet	1000 IE	**	**	**	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Tablet	7000 IE	**	**	**	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Tablet	30.000 IE	**	**	**	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Drank FNA	50.000 IE/ml	6.689.800	198.336	34,02	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Drank	25.000 IE/ml	8.855.000	182.490	48,52	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Drank	100.000 IE/ml	707.270	29.029	24,36	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Tablet	800 IE	18.193.900	275.390	66,07	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Capsule	800 IE	464.820	16.927	27,46	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
Dihydrotachysterol	Tablet	0,2 mg	243.550	1.928	126,30	Renale osteodystrofie, hypoparathyreoïdie (bv. na strumectomie) en pseudohypoparathyreoïdie
Fytomenadion	Drank FNA	10 mg/ml***	489.980	.	29,57	Ter bestrijding van doorgeschoten orale antistolling
	Tablet	1 mg	185.630	6.250	29,70	Ter bestrijding van doorgeschoten orale antistolling
	Tablet	5 mg	**	**	**	Ter bestrijding van doorgeschoten orale antistolling
	Tablet	10 mg	104.070	1.823	57,09	Ter bestrijding van doorgeschoten orale antistolling
	Druppels (concentraat)	10 mg/g	79.340	1.949	40,71	Ter bestrijding van doorgeschoten orale antistolling
Retinol	Drank FNA	50.000 IE/ml	59.223	776	65,81	Zelden voorkomende 'echte' nachtblindheid en een eiwitondervoeding waarbij ten gevolge van diarree vaak vitamine A-depletie bestaat/ cystische fibrose
	Capsule	50.000 IE	4.543	50	90,91	Vitamine A-deficiëntie

Mineralen						
Zinksulfaat	Drank	10 mg/ml	34.600	503	65,96	Syndroom van Danholt
	Capsule	200 mg	2.215	6	358,20	Tekort aan zink, teveel aan koper (ziekte van Wilson)
Combinatiepreparaten met vitaminen en mineralen						
Calciumcarbonaat/ colecalciferol	Bruisgranulaat	500/440	880.530	13.432	65,55	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Bruisgranulaat	500/880	1.048.600	13.015	80,57	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Bruisgranulaat	1000/880	1.460.400	18.199	80,25	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	500/400	10.444.400	131.070	79,69	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	500/800	22.218.600	253.464	56,27	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	500/1000	**	**	**	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	1000/800	5.189.000	61.656	84,16	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Tablet Flex	500/400	247.130	2.640	93,61	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	1000/880	1.692.290	29.407	56,29	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	500/440	1.703	114	15,01	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	1000/1000	**	**	**	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Tablet	500/800	51.952	1.111	46,74	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
Calciumfosfaat/ colecalciferol	Sachet	calciumfosfaat 3,1 g, colecalciferol 800 IE	**	**	**	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie bij ouderen
Paracetamol						
Panadol artrose	Tablet omhuld	1000 mg	1.432.500	22.724	63,04	Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie
Paracetamol Actavis	Tablet filmomhuld	1000 mg	10.724.100	189.730	56,52	Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie
Paracetamol Centrafarm	Tablet filmomhuld	1000 mg				Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie
Paracetamol Mylan	Tablet	1000 mg				Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie
Paracetamol Sandoz	Tablet	1000 mg				Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie
Paracetamol Teva	Tablet	1000 mg				Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie

* IJzerdextrancomplex, hydroxocobalamine/ hydrocobamine, magnesiumsulfaat, alfacalcidol, ascorbinezuur, fytomenadion en thiamine zijn niet opgenomen in deze tabel omdat de producten die onder deze middelen vallen injectievloeistoffen betreffen
** Niet beschikbaar
*** Drank 10mg/ml (1 mg/0,1 ml; 2 mg/0,2 ml; 3 mg/0,3 ml; 4 mg/0,4 ml; 5 mg/0,5 ml; 6 mg/0,6 ml; 7 mg/0,7 ml; 8 mg/0,8 ml; 9 mg/0,9 ml; 10 mg/1,0 ml)
**** Cijfers zijn gebaseerd op data uit de GIPDatabank/Zorginstituut Nederland (2014) en zijn weergegeven per product.
Deze definitie maakt het mogelijk om het gebruik van verschillende toedieningsvormen en verschillende middelen met elkaar te vergelijken.
N.B 1: de percentages zijn gebaseerd op afgeronde getallen (+ toelichting GIP gebruikersdata)
N.B 2: Een gebruiker is gedefinieerd als een patiënt die gedurende een kalenderjaar minstens één uitgifte voor het betreffende genees- of hulpmiddel heeft ontvangen. Dit kan ook een declaratie van een reparatie of aanpassing van een bepaald hulpmiddel zijn. Doordat iemand in een jaar verschillende genees- of hulpmiddelen kan gebruiken, kunnen gebruikersaantallen niet zomaar worden opgeteld.

Bijlage 4a Kostenontwikkeling voor de 21 beoordeelde middelen

	2011	2012	2013	2014
Ferrochloride	14.439	15.955	14.700	14.067
Ferrofumaraat	6.610.500	6.056.200	6.149.100	5.624.000
Ferrogluconaat	321.780	274.500	251.230	201.780
Ferrosulfaat	2.327.800	2.189.200	1.924.200	1.573.000
Foliumzuur	4.233.500	4.396.100	4.468.800	4.591.500
Calciumcarbonaat	8.807.200	7.723.400	5.522.100	4.489.500
Calciumcarbonaat/ calciumlactogluconaat	521.410	396.250	302.630	185.860
Calciumgluconaat	26.122	17.146	2.348	1.398
Kaliumchloride	1.632.800	1.592.900	1.565.900	1.416.900
Kaliumwaterstoftartraat	197	124	46	*
A12CX Overige mineraalproducten (natriumfosfaat)	*	*	*	141.460
Alfacalcidol	5.360.000	5.441.800	5.522.100	5.350.800
Calcitriol	294.340	307.300	321.000	304.530
Colecalciferol	5.991.500	9.985.000	22.028.200	35.539.800
Dihydrotachysterol	353.160	330.330	280.900	243.550
Fytomenadion	547.270	565.640	620.090	889.740
Retinol	30.199	39.317	28.031	32.129
Zinksulfaat	31.161	28.095	33.725	36.815
Calciumcarbonaat/ colecalciferol Calciumfosfaat/ colecalciferol	40.530.700	48.040.300	43.327.600	43.462.900
Paracetamol 1000 mg	7.101.100	8.959.500	10.758.800	12.156.600
Totaal	**84.706.028**	**96.332.974**	**103.089.788**	**116.221.528**

* niet beschikbaar

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

	Totale kosten 2014	Totale kosten 2013	Absolute toename t.o.v. 2013	Procentuele toename t.o.v. 2013
Ferrochloride	14.067	14.700	-633	-4%
Ferrofumaraat	5.624.000	6.149.100	-525.100	-9%
Ferrogluconaat	201.780	251.230	-49.450	-20%
Ferrosulfaat	1.573.000	1.924.200	-351.200	-18%
Foliumzuur	4.591.500	4.468.800	122.700	3%
Calciumcarbonaat	4.489.500	5.522.100	-1.032.600	-19%
Calciumcarbonaat/Calciumlactogluconaat	185.860	302.630	-116.770	-39%
Calciumgluconaat	1.398	2.348	-950	-40%
Kaliumchloride	1.416.900	1.565.900	-149.000	-10%
Kaliumwaterstoftartraat	*	46	-46	*
A12CX Overige mineraalproducten (natriumfosfaat)	141.460	*	141.460	*
Alfacalcidol	5.350.800	5.522.100	-171.300	-3%
Calcitriol	304.530	321.000	-16.470	-5%
Colecalciferol	35.539.800	22.028.200	13.511.600	61%
Dihydrotachysterol	243.550	280.900	-37.350	-13%
Fytomenadion	889.740	620.090	269.650	43%
Retinol	32.129	28.031	4.098	15%
Zinksulfaat	36.815	33.725	3.090	9%
Calciumcarbonaat/ colecalciferol Calciumfosfaat/ colecalciferol	43.462.900	43.327.600	135.300	0%
Paracetamol 1000 mg	12.156.600	10.758.800	1.397.800	13%
Totaal	**116.256.329**	**103.121.500**	**13.134.829**	**13%**

* niet beschikbaar