Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

2017058239

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

Datum 8 maart 2018
Betreft Actualisatie bijlage 2 van Regeling zorgverzekering, vervolgadvies

Zaaknummer
2017033664

Onze referentie
2017058239

Uw referentie
1182663-166391-GMT

Uw brief van
27 juli 2017

Geachte heer Bruins,

In navolging van onze brief van 19 oktober 2017 (onze referentie 2017035763) aan uw voorgangster bied ik u hierbij het vervolgadvies aan over de actualisatie van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Zoals eerder aangekondigd zal ik in deze brief een terugkoppeling geven van de resultaten van ons overleg met Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Verder zullen wij de andere punten, die nog niet zijn behandeld in ons eerste advies van oktober, alsnog bespreken.

Samengevat adviseren wij u het volgende.

1 Voor de volgende (groepen van) geneesmiddelen kunnen de nadere voorwaarden op bijlage 2 van de Rzv vervallen:
   - Nr 9 Simvastatine, atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, ezetimib
   - Nr 21 Clopidogrel en prasugrel
   - Nr 67 Antidepressiva
   - Nr 79 Boceprevir en telaprevir
   - Nr 83 Teriparatide

2 Voor de volgende (groepen van) geneesmiddelen kunnen de nadere voorwaarden (nr 3) of de titel (nr 85) worden aangepast:
   - Nr 3 Difterievaccin, poliomyelitisvaccin, kinkhoestvaccin dan wel combinaties van twee of meer van deze vaccins of met het tetanusvaccin
   - Nr 85 Albiglutide verwijderen uit de titel

3 Voor de volgende (groepen van) geneesmiddelen raden wij aan de nadere voorwaarden vooralsnog te handhaven:
   - Nr 28 Ambrisentan, bosentan, epoprostenol intraveneus, iloprost voor inhalatie, macitentan, riociguat, selexipag, sildenafil, tadalafil en treprostinil subcutaan en intraveneus
   - Nr 70 Ticagrelor
   - Nr 106 Evolocumab
   - Nr 110 Alirocumab

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Datum
8 maart 2018

Onze referentie
2017058239

Met deze opschoning van bijlage 2 vervallen de nadere voorwaarden van 36 stofnamen. In appendix 1 vindt u een overzicht van de betreffende geneesmiddelen en het aantal gebruikers. In dit overzicht zijn de gegevens uit ons eerste advies van oktober 2017 ook getoond.

Verbeteren van het proces
Naast het opschonen van bestaande voorwaarden hebben we ook aandacht geschonken aan het verbeteren van het proces bij de formulering van nieuwe voorwaarden.

Overleg met ZN en KNMP
Op 24 oktober 2017 heeft Zorginstituut Nederland overleg gehad met vertegenwoordigers van de koepel van zorgverzekeraars (ZN) en de koepel van apothekers (KNMP). Het verslag van dit overleg is bijgevoegd (zie appendix 2).

Naast de bespreking van specifieke (groepen van) geneesmiddelen hebben we ook de mogelijkheden verkend om in de toekomst input van de werkgroep bijlage 2 van ZN te betrekken bij het formuleren van nieuwe voorwaarden. Een randvoorwaarde daarbij is dat de tijdige afhandeling van een GVS-beoordelingsaanvraag niet in het geding mag komen. Het is daarom van belang dat in de nieuwe werkwijze de werkgroep per ommegaande gaat reageren.
De nieuwe voorgestelde werkwijze wordt nu in de praktijk getest. Hierover houden we regelmatig contact met de werkgroep van ZN en de werkwijze zal over enige tijd worden geëvalueerd.

Administratieve lasten voor apothekers
Bij de bespreking van de opschoning van bijlage 2 heeft de KNMP een punt naar voren gebracht over kolombelasting voor apothekers. Volgens de KNMP heeft de keuze van zorgverzekeraars voor de manier van uitvoering grote impact op de administratieve lasten voor apothekers.
Controles op de vergoedingsvoorwaarden van bijlage 2 middelen kunnen op verschillende manieren worden uitgevoerd. Zorgverzekeraars hebben de bijlage 2 middelen ingedeeld in vier groepen.[1]

Groep 1	Geen controle met een formulier	De bijlage 2 voorwaarde geldt, maar er vindt geen toetsing vooraf plaats door een artsenverklaring of apotheekinstructie.
Groep 2	Alleen apotheekinstructie	Bepaalde vergoedingsvoorwaarden zijn eenvoudig in de apotheek te controleren (bv. de leeftijd van de verzekerde). De apotheker controleert op basis van de apotheekinstructie en levert al dan niet ten laste van de zorgverzekeraar af.
Groep 3	Artsenverklaring en apotheekinstructie	Bij deze middelen is medische informatie nodig voor de beoordeling. De behandelaar vult een artsenverklaring in en geeft deze mee aan de patiënt. De apotheker controleert op basis van deze verklaring en de apotheekinstructie, en levert al dan niet ten laste van de zorgverzekeraar af.
Groep 4	Eigen beleid per zorgverzekeraar	Voor deze middelen kan, om verschillende redenen, het beleid per zorgverzekeraar verschillen. Op de website van de zorgverzekeraar staat aangegeven hoe met geneesmiddelen in deze groep wordt omgegaan.

[1] ZN-formulieren farmacie. Beschikbaar via: https://www.znformulieren.nl/337936417/Formulieren?folderid=338591745&title=Farmacie

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Datum
8 maart 2018

Onze referentie
2017058239

Volgens de KNMP heeft de keuze van zorgverzekeraars voor de manier van toetsing grote impact op de uitvoering van apothekers. De middelen uit groep 3 en groep 4 van ZN brengen relatief veel administratieve lasten voor apothekers mee. KNMP vraagt dan ook aan het Zorginstituut om om bij de advisering over bijlage 2 rekening te houden met de groepsindeling door zorgverzekeraars.

Het Zorginstituut begrijpt de wens van de KNMP om de uitvoering zo eenduidig mogelijk en het minst belastend te laten zijn voor apotheekhoudenden en andere betrokkenen. Deze exercitie vraagt echter om een gezamenlijke aanpak met acties van meerdere partijen.

Doel van het hanteren van nadere voorwaarden is om een doelmatige inzet van in het GVS opgenomen geneesmiddelen te bevorderen. Door toepassing van nadere voorwaarden probeert de minister van VWS de verstrekking zoveel mogelijk te laten plaatsvinden bij die indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel een voldoende bewezen therapeutische meerwaarde heeft.
Vervolgens is het aan de zorgverzekeraars om te toetsen of de verzekerde aan die voorwaarden voldoet en of de zorg dus vergoed kan worden vanuit de basisverzekering. Bij de uitvoering van deze taak kunnen zij nadere informatie nodig hebben van de zorgverlener of de verzekerde. Deze informatiebehoefte ten behoeve van de toetsing kan als administratieve last worden ervaren. Omdat het om twee volgtijdelijke processen gaat kunnen wij bij de advisering van de nadere voorwaarden niet anticiperen op de eventuele wijze van toetsing door de zorgverzekeraars. Daarnaast past het niet om de uitvoering door de zorgverzekeraars in de regelgeving vast te leggen.

Zorgverzekeraars zijn zich bewust van de administratieve lasten die een actieve toetsing vooraf (zoals een machtiging) met zich meebrengt. Volgens ZN zetten zorgverzekeraars dit instrument ook weloverwogen in. Als het niet (meer) nodig is, laten zorgverzekeraars een actieve toetsing vooraf ook achterwege. Zowel in januari als in maart 2018 hebben zorgverzekeraars van meerdere groepen geneesmiddelen de vereiste van een formulier afgeschaft, waardoor de administratieve lasten voor apothekers duidelijk is verminderd.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Datum
8 maart 2018

Onze referentie
2017058239

Vervolgadvies actualisatie bijlage 2
Zoals in ons eerste advies d.d. 19 oktober 2017 is aangekondigd zullen wij in dit vervolgadvies een aantal (groepen van) geneesmiddelen die zijn overgebleven nader bekijken. Daarnaast nemen we in deze bespreking ook nog drie nieuwe signalen mee, namelijk telaprevir/boceprevir, teriparatide en albiglutide. Hieronder volgt de bespreking van deze voorwaarden, op volgorde van hun nummering op bijlage 2.

- 3. DKTP-vaccins

Het enkelvoudige tetanusvaccin is niet opgenomen in bijlage 2 en wordt dus zonder nadere voorwaarden vergoed. Het combinatievaccin van tetanus (met difterie, poliomyelitis of kinkhoest) is wel opgenomen op bijlage 2 onder nummer 3. Een D(K)TP-vaccin wordt nu alleen vergoed voor een verzekerde jonger dan achttien jaar, bedoeld als catch-up voor het geval dat een kind een vaccinatie in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma heeft gemist.

In de LCI-richtlijn tetanus 2016 (https://lci.rivm.nl/richtlijnen/tetanus) en NHG-Behandelrichtlijn tetanusprofylaxe (https://www.nhg.org/themas/publicaties/nhg-behandelrichtlijn-tetanusprofylaxe) wordt het gebruik van een DTP-vaccin aanbevolen boven een enkelvoudig tetanusvaccin. De richtlijnen geven het volgende aan:

- De voorkeur gaat uit naar het gebruik van een DTP-vaccin (DKTP voor kinderen) in plaats van een tetanusvaccin, omdat dit tevens bescherming biedt tegen andere ziekteverwekkers. Bovendien voorkomt het extra immunisatie in het kader van verre reizen.
- Het losse tetanusvaccin bevat thiomersal. Bij gebruik tijdens zwangerschap is daarom terughoudendheid geboden. Aangezien het DTP-vaccin geen thiomersal bevat, kan het tijdens de zwangerschap worden toegediend.

Op basis van deze bevindingen vraagt het NHG om een aanpassing van de nadere voorwaarden voor het D(K)TP-vaccin.

Een D(K)TP-vaccin biedt inderdaad een bredere bescherming dan het enkelvoudige tetanusvaccin. Echter, reizigersvaccinatie is uitgesloten van farmaceutische zorg en maakt om die reden geen onderdeel uit van het basispakket.[2]

Over de tetanusvaccinatie bij de groep van zwangere vrouwen adviseren we het volgende. Deze groep vrouwen komt nu al in aanmerking voor een vergoeding van het tetanusvaccin. Als zij in plaats van een enkelvoudige tetanusvaccin een DTP-vaccin krijgen toegediend omdat dit veiliger is tijdens de zwangerschap, dan zal dat gepaard gaan met meerkosten.

- Jaarlijks bevallen in Nederland ongeveer 167.000 vrouwen.[3] ZN schat dat ongeveer 1% van de zwangere vrouwen in aanmerking komt voor een tetanusprofylaxe wat overeenkomt met een aantal van 1.670 vrouwen.
- Een tetanusvaccin kost €5,83 per injectie en een DTP-vaccin kost €9,70 per injectie (G-standaard; taxe januari 2018). Hiermee is een DTP-vaccin €3,87

[2] Besluit zorgverzekering artikel 2.8 tweede lid onder b: Farmaceutische zorgt omvat geen geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen.
[3] Zorginstituut Nederland. Systematische analyse Geboortezorg en Zorg bij gynaecologische aandoeningen. Diemen, 2017. Beschikbaar via: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2017/12/14/systematische-analyse-geboortezorg--zorg-bij-gynaecologische-aandoeningen

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Datum
8 maart 2018

Onze referentie
2017058239

duurder dan een enkelvoudige tetanusvaccin. De rest van de kosten zijn gelijk.
- Omdat de meeste mensen via het Rijksvaccinatieprogramma al eerder zijn gevaccineerd kan men in de meeste gevallen uitkomen met 1 keer vaccineren als post-expositieprofylaxe van tetanus bij wonden.
- De meerkosten voor de uitbreiding van de vergoeding van het DTP-vaccin met de groep zwangere vrouwen zal hiermee €6.463 (1.670*€3,87) bedragen.

Gezien het feit dat zwangere vrouwen een contra-indicatie hebben voor thiomersal en hierdoor geen tetanusvaccin kunnen gebruiken en de substitutie naar een DTP-vaccin gepaard zal gaan met zeer beperkte meerkosten, adviseert het Zorginstituut om de nadere voorwaarden voor het DTP-vaccin uit te breiden met de groep van zwangere vrouwen. De voorwaarden kunnen als volgt worden geformuleerd.

3. Difterievaccin, poliomyelitisvaccin, kinkhoestvaccin dan wel combinaties van twee of meer van deze vaccins of met het tetanusvaccin
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde
a) jonger dan achttien jaar, of
b) die zwanger is en aangewezen op een tetanusprofylaxe.

- 9. Simvastatine, atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, ezetimib

Van een aantal oudere cholesterolverlagende middelen uit deze groep (simvastatine, atorvastatine, fluvastatine en pravastatine) zijn generieke varianten op de markt. De kosten van deze middelen zijn laag te noemen: in 2016 was dat gemiddeld €6-28 per persoon per jaar, exclusief btw en receptregelvergoeding.[4] Van rosuvastatine (Crestor®, sinds 2002 geregistreerd) en ezetimib (Ezetrol®, sinds 2003 geregistreerd) zijn er op dit moment geen generieken op de Nederlandse markt. De gemiddelde kosten per persoon per jaar van deze twee producten (respectievelijk €256 en €344) zijn duurder dan de eerder genoemde cholesterolverlagende middelen. Omdat er wel parallel spécialités van beschikbaar zijn, gaat het hier in essentie om multisource producten. Verder vallen binnen deze groep ook de vaste combinatiepreparaten van simvastatine/ezetimib (Inegy®) en atorvastatine/ezetimib (Atozet®). Deze middelen zijn nog recenter in de handel (sinds 2010 en 2014) en kosten €501 respectievelijk €333 per persoon per jaar in 2016. Van simvastatine/ezetimib zijn onlangs generieke varianten geregistreerd, maar deze producten zijn nog niet in de handel gebracht.

Het aantal mensen dat een cholesterolverlagend middel uit deze groep (nummer 9) gebruikt is groot: in 2016 gaat het in totaal om ruim 2 miljoen mensen (zie appendix 1). Simvastatine en pravastatine (geregistreerd sinds 1988 resp. 1990) zijn al langere tijd door zorgverzekeraars ingedeeld in groep 1, wat inhoudt dat er vooraf geen toetsing nodig is. De andere cholesterolverlagers uit deze groep zijn met ingang van januari 2018 ook door zorgverzekeraars in groep 1 geplaatst.

Bij deze groep cholesterolverlagende middelen gaat het met name om oudere middelen (statinen) waarvan de therapeutische plaats in de loop der jaren

[4] GIPdatabank van Zorginstituut Nederland. Beschikbaar via: https://www.gipdatabank.nl/

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Datum
8 maart 2018

Onze referentie
2017058239

voldoende is uitgekristalliseerd. Daarnaast is door de (generieke) concurrentie een stabiel beeld te zien in de inzet van deze middelen. Gezien het lage risico acht het Zorginstituut het nu verantwoord om onderdeel 9 met cholesterolverlagende middelen te verwijderen uit bijlage 2.

- 21. Clopidogrel en prasugrel

Voor de plaatjesaggregatieremmer clopidogrel zijn meerdere generieke varianten beschikbaar, maar van prasugrel is dat nog niet het geval. Efient® (prasugrel) is sinds februari 2009 in de handel. De kosten voor prasugrel zijn weliswaar hoger dan die van clopidogrel (€389 voor prasugrel versus €14 voor clopidogrel per persoon per jaar) maar de totale kosten door de jaren heen zijn stabiel dalend: het aantal gebruikers van prasugrel is verminderd van 8.055 gebruikers in 2012 naar 3.971 in 2016. Het Zorginstituut schat in dat het laten vervallen van de bijlage 2 voorwaarden voor beide middelen geen grote risico's met zich meebrengt.
Voor de andere nieuwere plaatjesaggregatieremmer ticagrelor (nummer 70; sinds 2016 op de markt) zien zorgverzekeraars nog risico's op verbreding van een toepassing buiten de nadere voorwaarden. Daarom raden wij aan om de nadere voorwaarden voor ticagrelor te handhaven.

- 28. middelen bij de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH)

ZN meldt dat de beroepsgroep op dit moment bezig is met een nieuwe richtlijn voor de behandeling van PAH en dat deze in 2018 wordt verwacht. Aan de hand hiervan kunnen mogelijk minder complexe voorwaarden worden geformuleerd voor de vergoeding van PAH-middelen. Daarom adviseert het Zorginstituut om deze relevante richtlijn eerst af te wachten en de huidige voorwaarden vooralsnog te handhaven.

- 67. Antidepressiva

De groep van de antidepressiva beslaat een groot aantal (meer dan 20) geneesmiddelen die gebruikt worden door meer dan 1,1 miljoen mensen. In appendix 1 zijn de betreffende middelen en gebruikers vermeld.
De voorwaarden voor de vergoeding van antidepressiva luiden nu als volgt:
67. Antidepressiva
uitsluitend voor een verzekerde die op dit geneesmiddel is aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard of die voor dit geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd, met dien verstande dat dit geneesmiddel niet tot de verzekerde prestaties behoort indien het wordt gebruikt in het kader van een behandeling die gericht is op het stoppen met roken.

Alle geneesmiddelen in de groep van antidepressiva zijn door de zorgverzekeraars ingedeeld in groep 1 (geen toetsing vooraf). ZN en de KNMP hebben voorgesteld om voor deze groep de bijlage 2 voorwaarden te schrappen. Het Zorginstituut heeft hier geen bezwaar tegen: het gaat om middelen waarvan de therapeutische plaats voldoende is uitgekristalliseerd en er is door de jaren heen een stabiel beeld in de inzet van deze middelen. Ook het stoppen met roken programma lijkt voldoende geïmplementeerd. Wij kunnen ons vinden in het voorstel om de groep van antidepressiva te verwijderen uit bijlage 2.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Datum
8 maart 2018

Onze referentie
2017058239

- 79. Boceprevir en telaprevir

Telaprevir (Incivo®) is sinds 2016 niet meer geregistreerd als geneesmiddel.[5] Dit product is ook niet langer opgenomen in bijlage 1 van de Rzv en is daarom geen onderdeel meer van farmaceutische zorg. Het is dus niet langer nodig om dit middelen te vermelden op bijlage 2.
Boceprevir (Victrelis®) is weliswaar nog in de handel maar dit product is (net als telaprevir) door de komst van nieuwe geneesmiddelen bij de behandeling van chronische hepatitis C infecties obsoleet geworden. Boceprevir is in 2015 door 16 mensen gebruikt en in 2016 is dit aantal nul.[6]
Boceprevir en telaprevir kunnen daarom worden verwijderd van bijlage 2. Dit betekent dat nummer 79 van bijlage 2 in zijn geheel kan vervallen.

- 83. Teriparatide

De eerste formulering van de nadere voorwaarden voor teriparatide (Forsteo®) stamde uit 2003/2004 en de laatste herbeoordeling van dit middel heeft plaatsgevonden in 2009. In de jaren daarna zijn een aantal behandelrichtlijnen aangepast met als gevolg dat de vergoedingsvoorwaarden niet langer meer aansluiten bij de laatste stand van de wetenschap en praktijk. De ontwikkeling van dit product is vrij stabiel gebleken. In de afgelopen 5 jaar schommelt het aantal gebruikers rond 1.450 mensen en de totale kosten bedroegen 4,6 miljoen euro in 2016. Ook al is er geen concurrentie door generieke varianten, toch is de kostenontwikkeling van teriparatide in de praktijk redelijk stabiel gebleven. Op verzoek van ZN acht Zorginstituut het mogelijk om de nadere voorwaarden voor teriparatide te laten vervallen.

- 85. Albiglutide

Albiglutide (Eperzan®) is op dit moment niet in de handel. Het plaatsen van dit middel op bijlage 2 heeft om die reden weinig zin. In het kader van opschoning kan albiglutide daarom worden verwijderd van bijlage 2.

- 106. evolocumab en 110. alirocumab

In de brief van 11 september 2017 heeft de minister het Zorginstituut om advies gevraagd over de aanpassing van de nadere voorwaarden voor evolocumab (Repatha®). In onze brief van 18 januari 2018 aan de minister van VWS is aangegeven dat we de herbeoordeling zullen voortzetten bij het beschikbaar komen van de gereviseerde multidisciplinaire richtlijn CVRM, die in het voorjaar van 2018 wordt verwacht. Om die reden stellen we voor om de eventuele aanpassing van de bijlage 2 voorwaarden voor evolocumab en alirocumab (beide middelen behoren tot dezelfde groep van de PCSK9-remmers) mee te nemen bij de herbeoordeling.

Consultatieronde
Bij het opstellen van het conceptadvies is aan ZN, KNMP en NHG om commentaar gevraagd. Van ZN en KNMP is een reactie ontvangen. Beide organisaties kunnen zich vinden in het laten vervallen van de voorwaarden voor nr 9 (cholesterolverlagers), nr 21 (clopidogrel en prasugrel) en nr 67 (antidepressiva).

---

[5] EMA. London. Geraadpleegd in januari 2018 via http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002313/human_med_001487.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

[6] GIPdatabank. Geraadpleegd in februari 2018 via: https://www.gipdatabank.nl/databank#/g//B_01-basis/gebr/J05AE

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Datum
8 maart 2018

Onze referentie
2017058239

Wel hebben ZN en KNMP nog opmerkingen bij het advies en de KNMP is dan ook niet akkoord met het conceptadvies als geheel en de daarin gekozen formuleringen. Het Zorginstituut heeft het conceptadvies naar aanleiding van een deel van deze opmerkingen aangepast. Een overzicht van de commentaren van de partijen en onze reactie daarop vindt u in appendix 4.

Tot slot
Met de geadviseerde aanpassingen in deze brief vervallen voor 36 stofnamen de nadere voorwaarden. Samen met ons eerste advies, waarin de nadere voorwaarden voor 13 stofnamen zijn vervallen, kunnen bijna 50 stofnamen (met ruim 3,6 miljoen gebruikers) worden verwijderd van bijlage 2.

Hoewel deze opschoning een grote groep gebruikers betreft, gaat het in de meeste gevallen om geneesmiddelen die door ZN waren ingedeeld in groep 1. Dit houdt in dat zorgverzekeraars geen toetsing vooraf vragen in de vorm van een apotheekinstructie of een artsenverklaring. Voor deze middelen is de winst in vermindering van administratieve lasten voor apothekers vooralsnog beperkt. Wel hebben zorgverzekeraars in 2018 meerdere geneesmiddelen in groep 1 geplaatst, met als gevolg een lagere belasting voor apothekers. Het Zorginstituut ziet dit als een positieve ontwikkeling in de gezamenlijke actie om de administratieve lasten verder te beperken.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Appendices

Appendix 1:	Impact opschoning bijlage 2 Regeling zorgverzekering
Appendix 2:	Verslag van het overleg op 24 oktober 2017
Appendix 3:	Samenvatting van onze adviezen met aanpassing in de bijlage 2 in tweede tranche (deze brief)
Appendix 4:	Verwerking van ontvangen commentaren van KNMP en ZN

APPENDIX 1.

Opschoning bijlage 2 van Regeling zorgverzekering. Overzicht adviezen van Zorginstituut (oktober 2017 en maart 2018) waarvan de nadere voorwaarden op bijlage 2 kunnen vervallen.

Bijlage 2 nummer	ATC-code en geneesmiddelnaam	Aantal gebruikers in 2016*
9	C10AA01 Simvastatine (Zocor®)	1.084.000
	C10AA03 Pravastatine (Selektine®)	156.630
	C10AA04 Fluvastatine (Lescol®)	18.228
	C10AA05 Atorvastatine (Lipitor®)	509.690
	C10AA07 Rosuvastatine (Crestor®)	253.000
	C10AX09 Ezetimib (Ezetrol®)	101.640
	C10BA02 Simvastatine met ezetimib (Inegy®)	39.377
	C10BA05 Atorvastatine met ezetimib (Atozet®)	2660
16	N06DA02 Donepezil (Navazil®)	345
	N06DA04 Galantamine (Reminyl®)	7.892
20	R03DC03 Montelukast (Singulair®)	50.778
21	B01AC04 Clopidogrel (Grepid®)	221.340
	B01AC22 Prasugrel (Efient®)	3.971
23	N06BA07 Modafinil (Aspendos®)	2.829
27	L04AA06 Mycofenolzuur (Cellcept®)	12.426
30	D11AH01 Tacrolimus (Protopic®)	34.346
34	D11AH02 Pimecrolimus (Elidel®)	16.399
36	H05AA03 Parathyroidhormoon	.
39	N06DX01 Memantine (Ebixa®)	2.520
42	N06DA03 Rivastigmine (Exelon®)	14.440
56	L01XX17 Topotecan (Hycamtin®)	.
67	N06AA02 Imipramine	3.813
	N06AA04 Clomipramine (Anafranil®)	27.844
	N06AA09 Amitriptyline (Sarotex®)	201.470
	N06AA10 Nortriptyline (Nortrilen®)	44.723
	N06AA12 Doxepine (Sinequan®)	1.264
	N06AA16 Dosulepine (Prothiaden®)	917
	N06AA21 Maprotiline	1.466
	N06AB03 Fluoxetine (Prozac®)	55.038
	N06AB04 Citalopram (Cipramil®)	168.600
	N06AB05 Paroxetine (Seroxat®)	167.650
	N06AB06 Sertraline (Zoloft®)	81.470
	N06AB08 Fluvoxamine (Fevarin®)	18.511
	N06AB10 Escitalopram (Lexapro®)	64.665
	N06AF03 Fenelzine (Nardil®)	179
	N06AF04 Tranylcypromine (Parnate®)	1.848
	N06AG02 Moclobemide (Aurorix®)	1.111
	N06AX03 Mianserine (Tolvon®)	849
	N06AX05 Trazodon (Trazolan®)	13.252
	N06AX11 Mirtazapine (Remeron®)	119.630
	N06AX12 Bupropion (Wellbutrin®)	24.278
	N06AX16 Venlafaxine (Efexor®)	109.490
	N06AX21 Duloxetine (Cymbalta®)	30.089
	N06AX22 Agomelatine (Valdoxan®)	3.308
	N06AX26 Vortioxetine (Brintellix®)	3.194
73	N03AF03 Rufinamide (Inovelon®)	98
74	L04AA10 Sirolimus (Rapamune®)	615
79	J05AE12 Boceprevir (Victrelis ®)	-
79	J05AE11 Telaprevir (Incivo®)	-
83	H05AA02 Teriparatide (Forsteo ®)	1.450
85	A10BJ04 Albiglutide (Eperzan®)	-
	som (aantal gebruikers in 2016)	**3.679.333**

* Bron: GIP/Zorginstituut Nederland. Geactualiseerd op 14-12-2017.

Zorginstituut Nederland

APPENDIX 2.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

verslag

Overleg ZIN met ZN en KNMP

Datum
24 oktober 2017

Onze referentie
2017046119

Omschrijving	**Actualisatie bijlage 2**
Vergaderdatum	24 oktober 2017, 14:00 uur
Vergaderplaats	vergaderzaal Mercurius
Aanwezig	Stefan Faas (Zilveren Kruis), Heleen van der Zwaan (Zilveren Kruis), Sandra de Boer (VGZ), Anneke Prenger (ZN), Tim Riesebosch (KNMP), Christa Florax (KNMP), Jolanda de Boer (ZIN) en Po Kam Cheung (ZIN, verslag)

Actie

1 Opening en mededelingen

Na een korte voorstelronde hebben de aanwezigen ingestemd met de agenda, er zijn geen nieuwe punten aangedragen.
ZIN licht de stand van zaken toe van het eerste advies dat op 19 oktober jl. is uitgebracht aan de minister.

De KNMP vraagt om een uitspraak van de aanwezigen over de intentie. Doel van deze exercitie is onnodige administratieve lasten te verminderen. Dat wordt beaamd door de groep. Een ieder wil vanuit zijn of haar eigen rol en verantwoordelijkheid hiertoe bijdragen.

Verder vraagt de KNMP aandacht om de lasten in de keten, met name die van de apothekers, mee te nemen bij de beoordeling. De veelheid aan formulieren en de verschillende werkwijze van zorgverzekeraars leiden bij hun tot administratieve lasten en hiermee ondoelmatigheid in hun werkproces.
Zorgverzekeraars hebben een uitvoeringstaak en administratieve handelingen zijn niet te voorkomen. ZN geeft aan dat de formulieren van werkgroep bijlage 2 destijds juist zijn ingevoerd om het proces te vergemakkelijken door daar waar mogelijk het beleid van verschillende zorgverzekeraars te uniformeren. ZN staat open voor alternatieve oplossingen die voor hen acceptabel zijn. Verbetervoorstellen die binnen hun systemen zijn te realiseren (zoals het vermelden van versienummer van het formulier op hun site) zijn welkom.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Datum
24 oktober 2017

Onze referentie
2017046119

2 Specifieke voorwaarden tweede tranche

- PAH-middelen: zorgverzekeraars hebben contact gehad met een longarts deskundig in de behandeling van PAH. De beroepsgroep (NVALT) is bezig met een nieuwe behandelrichtlijn. Aan de hand hiervan kan mogelijk een minder complexe voorwaarde worden geformuleerd. ZN zal de stand van zaken navragen en zo mogelijk een voorstel voor de formulering doen. ZN
- PCSK-9 remmers: de formulieren zijn ingewikkeld en in veel gevallen (50-60%) wordt dat niet goed ingevuld, met name over het wel of niet bestaan van statine intolerantie. Zorgverzekeraars overwegen om een stroomschema op te nemen in het artsenformulier zodat apothekers kunnen controleren of de benodigde behandelstappen volgens de arts zijn doorlopen. De KNMP benadrukt dat apothekers in de algemene zin mogen vertrouwen op de informatie die door de arts is ingevuld, de apotheker controleert dus of de arts het formulier volledig heeft ingevuld. Verder kunnen de vergoedingsvoorwaarden weer juist handig zijn om de patiënt te overtuigen te starten met statinen. Deze groep (eerste keus) middelen hebben ten onrechte een slechte naam gekregen in de volksmond. Verder meldt ZIN dat er op dit moment een herbeoordeling gaande is over de PCSK-9 remmers. Als de uitkomsten hiervan leiden tot een andere therapeutische plaats dan zullen de nadere voorwaarden ook herzien moeten worden.
- Hoewel er op dit moment geen generieken beschikbaar zijn van rosuvastatine en ezetimibe, is de verwachting dat de patenten van deze producten vrij snel zullen (of al zijn) verlopen. Dit geldt ook voor prasugrel. Evt verwijdering uit bijlage 2 heeft geen grote impact. Voor ticagrelor zijn er goede redenen om dit middel op bijlage 2 te houden (toepassingen buiten de nadere voorwaarden). Over de antidepressiva meldt ZIN dat zij akkoord gaat om deze groep van middelen te verwijderen uit bijlage 2. Voor het DKTP-vaccin (verbreding van vergoedingsvoorwaarden met de groep van zwangeren die gecontra-indiceerd is voor thiomersal in tetanusvaccin) wil ZIN nog een schatting zien van het aantal patiënten. ZN zal een voorstel doen. ZN

3 Mogelijkheden in verbetering van proces

ZIN heeft een toelichting gegeven over het proces van de beoordeling van een GVS-geneesmiddel. Hiervoor geldt een wettelijke termijn van 90 dagen: 70 dagen voor de procedures van ZIN en 20 dagen voor de procedures van VWS.
De minister heeft ZIN gevraagd om te onderzoeken wat de mogelijkheden zijn, voorafgaande aan het uitbrengen van een nieuw bijlage 2 advies, om de werkgroep bijlage 2 van ZN om input te vragen. Gezien het krappe tijdspad zijn de mogelijkheden beperkt.

- ZN/VAGZ heeft nu al de mogelijkheid om te reageren op het concept beoordelingsrapport. In deze fase is de

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Interne Geneeskunde

Datum
24 oktober 2017

Onze referentie
2017046119

therapeutische plaats van het geneesmiddel echter nog niet vastgesteld. Een formulering van nadere voorwaarden (als die al nodig zijn) is daarom lastig te maken. Wel kan de werkgroep bijlage 2 in voorkomende gevallen voorbereidingen treffen voor het maken van een nieuwe formulier.

- Na vaststelling van het rapport door de WAR brengt ZIN zo snel mogelijk het definitief advies uit aan de minister. Er is niet veel tijd om het conceptadvies, met een voorstel voor de formulering van de voorwaarden, uitgebreid te consulteren. Afgesproken is dat ZIN het concept voorstel van de nadere voorwaarden per mail opstuurt aan ZN (contactpersoon Anneke Prenger), en dat de zorgverzekeraars binnen 2 werkdagen feedback geven. Na verloop van tijd kunnen we evalueren of dit een passende werkwijze is voor beide partijen. ZIN/ZN
  Opm 1. indien nodig zal de werkgroep bijlage 2 van ZN de KNMP erbij betrekken. Over de wijze van samenwerking zullen zij nader met elkaar overleggen, bijvoorbeeld op de jaarlijkse evaluatie. ZN/KNMP
  Opm 2. De WAR vergadert eens in de maand, meestal de 4e maandag van de maand. Als de data van 2018 zijn vastgesteld, zal ZIN dat doorsturen aan ZN. ZIN

4 Verzoeken van partijen

De werkgroep bijlage 2 van ZN evalueert jaarlijks of bijlage 2 geneesmiddelen in de juiste groep (1 tot en met 4) zijn ingedeeld. Voortaan wordt voorafgaand aan dit ZN-overleg om input gevraagd bij de KNMP.
Tijdens de vergaderingen zijn een aantal nieuwe groepen van bijlage 2 geneesmiddelen genoemd (nieuwe antistollingsmiddelen/ DOAC's, protonpompremmers en andere zelfzorggeneesmiddelen). Deze middelen zijn mogelijke kandidaten voor de jaarlijkse evaluatie door ZN. Als uit deze evaluatie voortvloeit dat de partijen de wens hebben om bijlage 2 van de Rvz aan te passen, dan kunnen ZN en KNMP wederom een onderbouwd voorstel indienen bij VWS. De minister kan dan bepalen of er een uitvoeringsverzoek aan ZIN uitgaat of kiezen voor een andere afhandeling.

5 Vervolgstappen

Dit verslag zal als bijlage worden toegevoegd aan het tweede advies van ZIN aan de minister.

6 Rondvraag en sluiting

Niets meer aan de orde zijnde wordt de vergadering gesloten.

APPENDIX 3.

Samenvatting van onze adviezen tweede tranche (maart 2018, Zorginstituut) die een aanpassing van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering nodig hebben.

- De volgende nummers op bijlage 2 kunnen in zijn geheel vervallen:
  9. Simvastatine, atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, ezetimibe
  21. Clopidogrel en prasugrel
  67. Antidepressiva
  79. Boceprevir, telaprevir
  83. Teriparatide

- Herformuleren van de nadere voorwaarden voor het DTP-vaccin (nummer 3). Onze voorstel is:
  3. Difterievaccin, poliomyelitisvaccin, kinkhoestvaccin dan wel combinaties van twee of meer van deze vaccins of met het tetanusvaccin
  Voorwaarde:
  uitsluitend voor een verzekerde
  a) *jonger dan achttien jaar, of*
  b) *die zwanger is en aangewezen op een tetanusprofylaxe.*

- Aanpassing van de titel van nummer 85 door de stofnaam albiglutide te verwijderen. Dit betekent dat deze voorwaarde alleen nog van toepassing is voor lixisenatide en dulaglutide.

APPENDIX 4. Verwerking commentaren van partijen op het conceptadvies.

Commentaren KNMP	Reactie van ZIN
KNMP is akkoord met het laten vervallen van de voorwaarden van nummer 9, 21 en 67.	-
Dit is echter onvoldoende want het schrappen van deze voorwaarden heeft een zeer beperkte invloed op de administratieve lasten druk van apothekers. De KNMP is dan ook niet akkoord met het conceptadvies als geheel. De uitvoering van de controle van nadere voorwaarden voor vergoeding bij geneesmiddelen leidt tot veel administratieve lasten. De KNMP schat deze last als ten minste 60 miljoen minuten wat overeenkomt met circa 570 FTE. KNMP geeft aan dat het conceptadvies vrijwel alleen werkzame stoffen betreft waar zorgverzekeraars al geen controles meer uitvoeren (groep 1). Dit zijn niet de werkzame stoffen waar significante administratieve lasten worden ervaren. Met andere woorden, dit is achterstallig onderhoud met een zeer beperkte invloed op de administratieve lastendruk van apothekers.	Het Zorginstituut realiseert zich dat onze acties niet alle administratieve lasten kunnen wegnemen. We moeten dit ook met elkaar doen. Naar aanleiding van recente ontwikkelingen heeft ZN meerdere stoffen in groep 1 ingedeeld waardoor de administratieve lasten verder worden beperkt. Overigens gaat het Zorginstituut niet over de wijze van toetsing door zorgverzekeraars. Onze rol is het adviseren van de minister van VWS over eventuele aanpassing van bijlage 2 voorwaarden. Als iets niet langer vermeld staat op bijlage 2, dan is het ook niet meer nodig om eventuele voorwaarden achteraf te toetsen. Verder heeft u gelijk dat er inderdaad sprake is van achterstallig onderhoud en daarom zijn we ook bezig om hier naar te kijken. Naar aanleiding van uw opmerkingen hebben we de tekst van het concept aangepast.
De KNMP heeft niet gevraagd om de werkwijze of toetsing van zorgverzekeraars vast te leggen in de Rzv.	De tekst is hierop aangepast.
Alleen doelmatige nadere voorwaarde moeten worden gehandhaafd. De KNMP nodigt Zorginstituut Nederland om per werkzame stof op bijlage 2 een onderbouwing te geven van de ingeschatte voorkomen ongewenste schadelast (door oneigenlijk gebruik) als gevolg van controle op de nadere voorwaarden.	Doel van bijlage 2 is bevorderen van gepast gebruik. Het gaat daarbij niet alleen om geld, maar ook om de kwaliteit van zorg. Bij het formuleren van nadere voorwaarden staat het Zorginstituut ook stil bij de uitvoerbaarheid. De manier waarop het uitgevoerd wordt is aan de zorgverzekeraars. Bij de uitvoering (indeling in ZN groepen) houden zorgverzekeraar al rekening met de doelmatigheid van hun controlemaatregelen.
Zorgverzekeraars hebben een aantal stoffen overgeheveld naar groep 1. Hiermee is info in de tabel niet meer actueel.	Omdat de meeste stoffen die in dit advies worden besproken nu onder groep 1 vallen is de groepsindeling uit tabel 1 verwijderd. Op de website van ZN (https://znformulieren.nl/337936417/Formulieren?folderid=338591745&title=Farmacie) is de actuele indeling te vinden.
De KNMP is dan ook niet akkoord met het conceptadvies als geheel en de daarin gekozen formuleringen. Wel vraagt u het Zorginstituut het achterstallig onderhoud zoals omschreven in het conceptadvies op te pakken zonder daarbij de impact van dit onderhoud te overschatten.	Ondanks het feit dat de KNMP zich niet kan vinden in het conceptadvies als geheel zal het Zorginstituut het vervolgadvies beargumenteerd uitbrengen. Na afronding van het huidige advies zijn we uiteraard bereid om nieuwe suggesties voor opschoning van bijlage 2 in behandeling te nemen.

Commentaren ZN	Reactie van ZIN
ZN is akkoord met laten vervallen van de nadere voorwaarden van nummer 9, 21 en 67. Dit geldt ook voor de aanpassing van de voorwaarden voor nr. 3 over de DKTP vaccins.	-
ZN/zorgverzekeraars waren eerder al tot de conclusie gekomen dat het risico op oneigenlijke vergoeding uit de basisverzekering van deze geneesmiddelen verwaarloosbaar klein is. Om die reden heeft ZN deze geneesmiddelen al in groep 1 (geen controle vooraf) gezet. ZN ziet het schrappen van de wettelijke voorwaarden als een bevestiging van hun eerdere conclusie.	We kunnen ons vinden in deze benadering door ZN. Wanneer het Zorginstituut het ermee eens is dat het risico inmiddels verwaarloosbaar klein is, dan zullen we overgaan tot een voorstel van het schrappen van de nadere voorwaarden.
Door de eerdere plaatsing door ZN in groep 1 waren de administratieve lasten voor het veld al nihil. Wij kunnen ons dan ook niet vinden in de constatering van het Zorginstituut dat het schrappen van deze voorwaarden van bijlage 2 nu zou gaan zorgen voor vermindering van de administratieve lasten.	Tekst is hierop aangepast.
ZN stelt voor om ook de nadere voorwaarden voor boceprevir te laten vervallen omdat dit product sinds 2016 niet meer is gedeclareerd.	We hebben dit voorstel overgenomen. Tekst is hierop aangepast.
De schrijffout in de nadere voorwaarden voor idebenon is inmiddels (per 1 januari 2018) gecorrigeerd in de Staatscourant. Het lijkt ons overbodig om dit in deze brief nog te vermelden.	Tekst is hierop aangepast.
ZN hoopt dat de voorwaarden voor de PAH middelen (nr. 28), nadat de nieuwe richtlijn van de beroepsgroep is vastgesteld, aanzienlijk kunnen worden vereenvoudigd zodat zij beter zijn te handhaven. Wij verzoeken het Zorginstituut actief de beroepsgroep hierop te bevragen.	Het aanpassen van een richtlijn is een verantwoordelijkheid van de beroepsgroep. Voor zover wij weten is de beroepsgroep hier mee bezig.

Met de geneesmiddelen die qua aantallen patiënten de meeste impact hebben op de administratieve lasten (de zelfzorggeneesmiddelen en de benzodiazepines) gebeurt voorlopig niets. ZN vindt dat de Minister en het Zorginstituut opnieuw en liefst zo snel mogelijk moeten kijken of deze voorwaarden nog steeds noodzakelijk zijn.	De benzodiazepines en zelfzorggeneesmiddelen zijn in uw brief van 27 maart 2017 niet genoemd als mogelijke kandidaten voor de herbeoordeling. Wanneer ZN deze middelen wil agenderen dan kunt u alsnog een voorstel doen. Een kanttekening hierbij is dat bij een advies over de zelfzorgmiddelen andere aspecten meespelen dan alleen administratieve lasten. Het loslaten van de aanspraakbeperking via bijlage 2 voorwaarden zal gepaard gaan met een grote toename in het gebruik ten laste van de zorgverzekering. Dit verzoek zal meer het karakter krijgen van een volwaardig pakketadvies.
Bij de omschrijving van groep 1 ziet ZN graag dat deze wordt aangepast tot: de bijlage 2 voorwaarde geldt, maar er vindt geen toetsing vooraf plaats door een artsenverklaring of apotheekinstructie.	Tekst is hierop aangepast.
ZN verzoekt om ook op de site van het Farmacotherapeutisch Kompas de actuele stand van de bijlage 2 voorwaarden aan te passen.	We streven om het FK zo actueel mogelijk te houden. Echter, tussen de update van de Regeling en de update van het FK kan sprake zijn van een kleine vertraging. Als er evidente fouten zijn dan horen we het graag.
Wat ZN betreft kunnen alle voorwaarden die zij in groep 1 hebben geplaatst, ook daadwerkelijk van bijlage 2 worden verwijderd.	Voor geneesmiddelen die door ZN zijn ingedeeld in groep 1 gelden de bijlage 2 voorwaarden nog steeds, alleen is het mogelijk om dat achteraf te toetsen. Dit betekent overigens niet dat de nadere voorwaarde, als afgrenzing van het te verzekeren pakket, dan per definitie overbodig is. Wanneer het Zorginstituut het eens is dat het risico inmiddels verwaarloosbaar klein is geworden dan zullen we ook overgaan tot een advies om de nadere voorwaarde te laten vervallen. Uiteindelijk is dit een besluit van de minister.