

Vergaderjaar 2022–2023

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 803**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 9 maart 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 7 december 2022 over informatie aanpak Monitor vitamine D uit basispakket (Kamerstuk 29 477, nr. 793).

De vragen en opmerkingen zijn op 2 februari 2023 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 8 maart 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,  
Bakker

## Inhoudsopgave

|            |  |          |
|------------|--|----------|
| <b>I.</b>  | <b>Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>        | <b>2</b> |
|            | Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie  | 2        |
|            | Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie  | 2        |
|            | Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie | 3        |
|            | Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie   | 4        |
|            | Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie   | 5        |
| <b>II.</b> | <b>Reactie van de Minister</b>                         | <b>5</b> |

### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

#### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over de aanpak van de evaluatie van zijn beslissing om alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen en calcifediol per 1 januari 2023 niet langer uit het basispakket te vergoeden. Genoemde leden danken de Minister voor de brief en de bijlage en hebben hierbij nog een vraag.

Deze leden lezen in de bijlage «Nivel Projectaanpak Effect pakketmaatregel vitamine D» dat verwacht wordt dat het volledige effect van de pakketmaatregel nog niet te zien is op het moment dat de dataverzameling afgerond moet zijn (zomer 2023). Om deze reden wordt de vragenlijst zo laat mogelijk verstuurd. Kan de Minister aangeven in hoeverre de resultaten dan valide zijn voor het onderzoek?

Het verzekerde pakket kent in- en uitstroom van zorg. Om te voorkomen dat voor iedere vorm van uitstromende zorg een aparte monitor wordt opgezet, vragen de leden van de VVD-fractie hoe wordt nagedacht, ook in het kader van de verbetering en verbreding van de toets op het basispakket, over het breed monitoren van effecten van uitstromen en instromen van zorg in het pakket.

#### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de brief gelezen waarin informatie over de aanpak van de Monitor vitamine D uit het basispakket wordt gedeeld. Deze leden vinden het van belang dat keuzes over welke zorg wel of niet vergoed wordt in Nederland gemaakt worden op basis van gedegen criteria, zoals effectiviteit en toegevoegde waarde voor de patiënt. Dit is van belang om de zorg in Nederland betaalbaar en solidair te houden. Deze leden stellen dan ook veel vertrouwen in het objectieve advies van de adviesorganen die een rol spelen in besluitvorming over vergoeding van zorg, zoals het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut). Na de beslissing om vitamine D niet langer een plaats te geven in het basispakket ontvingen genoemde leden veel berichten van bezorgde patiënten en zorgprofessionals. Daartoe hebben deze leden vragen, om de ontvangen zorgen te adresseren in de Monitor vitamine D uit het basispakket.

Genoemde leden vragen in kaart te laten brengen welke effecten de maatregel van vitamine D uit het basispakket halen heeft op eigen bijdragen voor patiënten en consumenten van vitamine D. Voorts vragen deze leden om hierbij specifiek in te gaan op financiële impact voor patiënten die geneesmiddelen met vitamine D gebruiken op medische indicatie, inclusief maar niet beperkt tot patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en patiënten die een aandoening hebben aan

hun schildklier. Voorts vragen deze leden om inzichtelijk te maken welke geneesmiddelen, ook combinatiegeneesmiddelen zoals calcium met vitamine D, uit het basispakket zijn gehaald. Deze leden vragen om inzichtelijk te maken voor welke medische aandoeningen deze maatregel verder impact kan hebben.

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister kan toelichten op welke wijze de monitor een indicator kan zijn voor lange termijn effecten van de maatregel om vitamine D uit het basispakket te halen. Deze leden vragen de Minister voornamelijk naar de lange termijn effecten voor kwetsbare groepen zoals mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden en/of mensen die vitamine D op medische indicatie gebruiken. Ten slotte vragen zij of de Minister bezorgdheid onder patiënten en consumenten van vitamine D herkent. Op welke wijze is de Minister voornemens om patiënten en zorgprofessionals te informeren mede met als doel om deze zorgen weg te nemen?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie**

De leden van de PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister en hebben daarover nog een aantal vragen. Zij vinden het belangrijk dat in lijn met de motie van het lid Mohandis c.s.<sup>1</sup> onderzoek wordt gedaan ten behoeve van een op te stellen monitor met als doel om betrouwbare inzichten te verkrijgen in het effect op aanschaf en therapietrouw van vitamine D bij kwetsbare groepen, nadat alle vitamine D-middelen en calcifediol per 1 januari 2023 niet meer vergoed worden uit het basispakket. Zij zijn echter zeer teleurgesteld over het tempo.

Genoemde leden willen graag zo snel mogelijk, maar in ieder geval ruim voordat het pakket voor 2024 wordt vastgesteld, een eerste inventarisatie van de groep die getroffen worden door de vitamine D-maatregel en een globaal inzicht in de gevolgen van de maatregel. Kan een tussentijds-verslag van het onderzoek naar de Kamer worden gestuurd voor het jaarlijkse commissiedebat Pakketbeheer, dat altijd in juni plaatsvindt? Zo nee, waarom is dat niet mogelijk? Tot slot over het proces vragen de betreffende leden of tussentijds, als er ernstige situaties blijken uit het onderzoek en/of de focusgroepen, hierover gerapporteerd wordt aan de kamer, zodat mogelijk tijdig (aanvullende) maatregelen kunnen worden genomen.

Genoemde leden hebben naast vragen over het proces ook een aantal kritische kanttekeningen en vragen bij de inhoud en opzet van het onderzoek. In het onderzoek worden nu geen uitsplitsingen gemaakt naar de hogere doseringen vitamine D die per 1 januari 2023 uit het pakket zijn verdwenen. Zou in het onderzoek een uitsplitsing kunnen worden gemaakt naar 5.600IE, 25.000IE, 50.000IE en 100.000IE? Patiënten die hogere doseringen krijgen voorgeschreven, zeker vanaf 25.000IE, kunnen alleen maar bij de apotheek terecht. Zij krijgen deze hoge doseringen voorgeschreven, omdat zij een ernstige vitamine D-deficiëntie hebben. De leden van de PvdA-fractie willen graag zo goed mogelijk inzicht in het effect van de maatregel op het gebruik van vitamine D bij patiënten voor wie dit medisch noodzakelijk is. Zij zouden graag willen weten of deze patiënten zich therapietrouw kunnen blijven veroorloven. Ook zouden zij graag zien dat in het onderzoek wordt betrokken hoeveel patiënten een hogere dosering vitamine D krijgen voorgeschreven die dit recept niet ophaalt bij de apotheek. Kan in het onderzoek worden meegenomen hoeveel patiënten aan de balie van de apotheek de uitgifte van een voorgeschreven hogere dosering vitamine D weigeren, omdat ze deze zelf

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 771.

moeten betalen? Is het daarnaast mogelijk om in het onderzoek mee te nemen hoeveel van deze patiënten vervolgens overgaan op een lagere en goedkopere dosering vitamine D?

Wil de Minister onderzoeken of het voorschrijfgedrag ten aanzien van de doseringen vitamine D van artsen en medisch specialisten verandert nu de vergoeding voor de hogere doseringen is weggefallen?

Tot slot hebben de leden van de PvdA-fractie nog een aantal vragen over de informatievoorziening over het besluit om vitamine D uit het basispakket te halen. Zij vragen de Minister of hij kennis heeft genomen van de flyer «Vanaf 2023 betaalt u zelf voor vitamine D» door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uitgebracht op 25 november 2022. De flyer stelt dat ook mensen met een ernstig vitamine D-tekort die hele sterke vitamine D nodig hebben (op recept) deze zelf moeten betalen vanaf 1 januari 2023. Daarbij wordt een bedrag van € 25,- genoemd voor «de meeste mensen», terwijl het Zorginstituut in haar advies een gemiddeld bedrag van € 79,- per jaar aangaf. Hoe verklaart de Minister dit verschil? Denkt de Minister dat het verwarrend kan zijn om verschillende bedragen te communiceren, juist voor de kwetsbare groepen die oververtegenwoordigd zijn onder patiënten die vitamine D krijgen voorgeschreven? Indien hier een rekenfout heeft plaatsgevonden, is de Minister dan bereid deze flyer aan te passen en ervoor te zorgen dat de juiste informatie alsnog wordt verspreid? Kan de Minister aangeven, ook voor patiënten die hun geneesmiddelen inclusief vitamine D in een medicijnrol krijgen, welke kosten zij zelf zullen moeten gaan betalen?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over de evaluatie van het besluit om alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen en calcifediol per 1 januari 2023 niet langer uit het basispakket te vergoeden. Zij blijven tegenstander van dit besluit. Daarnaast hebben zij nog enkele vragen en opmerkingen hierover. Genoemde leden vragen of de Minister bereid zou zijn om vitamine D-bevattende geneesmiddelen en calcifediol alsnog weer in het basispakket op te nemen, als uit deze evaluatie zou blijken dat er substantiële negatieve effecten optreden door het besluit om ze niet meer te vergoeden. Zo ja, hoe groot moeten die negatieve effecten zijn voordat hij hiertoe bereid zou zijn?

De leden van de SP-fractie lezen dat de Minister de Kamer in het eerste kwartaal van 2024 zal informeren over de resultaten van deze evaluatie. Komt de Minister dan ook met een reactie op deze resultaten en zal hij daarbij ingaan op de vraag of vitamine D-bevattende geneesmiddelen en calcifediol weer worden opgenomen in het basispakket?

Genoemde leden vragen de Minister of door het Zorginstituut en zorgverzekeraars niet te makkelijk wordt gedacht dat mensen bepaalde medisch noodzakelijke middelen wel zelf kunnen betalen (of dit via de bijzondere bijstand kunnen financieren). Wat zegt de kwestie rondom de vergoeding van bepaalde mineralen, die eerst wel vergoed werden, toen weer niet en toen toch weer wel over het gemak waarmee medisch noodzakelijke middelen uit het basispakket worden gehaald? Moet niet worden toegegaan naar een systeem waarbij alle medisch noodzakelijke zorg gewoon uit het basispakket wordt vergoed?

De leden van de SP-fractie constateren ook dat het stopzetten van de vergoeding van bepaalde mineralen dreigde te leiden tot grotere zorgkosten, doordat deze middelen vaak een preventieve werking hebben. Nadat hierover signalen kwamen, werd toch besloten om deze middelen weer te vergoeden. In hoeverre ziet de Minister hierbij een parallel met de vergoeding van vitamine D-bevattende geneesmiddelen en calcifediol, die immers ook een preventieve werking hebben?

## **Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie**

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief over de aanpak van de evaluatie van de pakket-uitname van vitamine D per 1 januari 2023. Zij staat niet achter de keuze om Vitamine D uit het pakket te halen. Over de aanpak van de evaluatie heeft het lid een aantal vragen. Genoemd lid ziet dat de evaluatie gericht is op welke mensen nu stoppen met vitamine D slikken, dan wel vitamine D blijven slikken. Weliswaar is het interessant om dit te weten, maar het lid van de BBB-fractie is veel meer benieuwd naar de gevolgen van het niet meer slikken van vitamine D. Zij denkt dat deze gevolgen met de voorliggende aanpak niet in beeld komen. Van vitamine D wordt verondersteld dat een tekort leidt tot onder andere zwakke botten, zwakke spieren (waaronder de hartspier) en een verminderde weerstand. Genoemd lid denkt dan ook dat gemonitord moet worden op de klachten die voortkomen uit een vitamine D-tekort. Is de Minister dat met het lid eens en zo nee, waarom niet?

Het lid van de BBB-fractie denkt dat de periode die genoemd wordt (opleverdatum oktober 2023) te kort is om de daadwerkelijke effecten in beeld te brengen. Is de Minister bereid om een onderzoeksvraag uit te zetten naar de daadwerkelijke effecten van het uit het pakket nemen van vitamine D per 1 januari 2023? Het lid van de BBB-fractie denkt dat de huisartsen de effecten als eerste zullen signaleren. Wat gaat de Minister doen, mochten signalen komen vanuit de huisartsen omtrent vitamine D-tekorten?

Voorts vraagt het lid van de BBB-fractie wat de kosten zijn van de voorgestelde aanpak van de Minister.

## **II. Reactie van de Minister**

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over de aanpak van de evaluatie van zijn beslissing om alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen en calcifediol per 1 januari 2023 niet langer uit het basispakket te vergoeden. Genoemde leden danken de Minister voor de brief en de bijlage en hebben hierbij nog een vraag.

*Deze leden lezen in de bijlage «Nivel Projectaanpak Effect pakketmaatregel vitamine D» (bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 793) dat verwacht wordt dat het volledige effect van de pakketmaatregel nog niet te zien is op het moment dat de dataverzameling afgerond moet zijn (zomer 2023). Om deze reden wordt de vragenlijst zo laat mogelijk verstuurd. Kan de Minister aangeven in hoeverre de resultaten dan valide zijn voor het onderzoek?*

Het meten van het lange termijn effect van de maatregel is niet mogelijk in het beperkte tijdsframe dat beschikbaar is voor het onderzoek. De eerste effecten kunnen wel in kaart gebracht worden. Om daarvan een zo goed en volledig mogelijk beeld te genereren, heeft het Nivel gekozen voor een gecombineerde kwantitatieve en kwalitatieve aanpak en het zo laat mogelijk uitzetten van de dataverzameling.

De vragenlijst wordt uiterlijk eind april 2023 uitgezet. De focusgroepen worden georganiseerd in mei/juni 2023. Dat is ongeveer vijf-zes maanden nadat de pakketmaatregel is ingegaan. Daarmee verwacht het Nivel dat de eerste effecten van de maatregel, in termen van het al dan niet continueren en argumenten daarvoor, op een valide manier in kaart gebracht kunnen worden.

*Het verzekerde pakket kent in- en uitstroom van zorg. Om te voorkomen dat voor iedere vorm van uitstromende zorg een aparte monitor wordt opgezet, vragen de leden van de VVD-fractie hoe wordt nagedacht, ook in het kader van de verbetering en verbreding van de toets op het basispakket, over het breed monitoren van effecten van uitstromen en instromen van zorg in het pakket.*

Monitoring, evaluatie en onderzoek geven inzicht in de gevolgen van een maatregel in de praktijk. De verschillende instrumenten om effecten van beleid te meten, hebben elk hun voor- en nadelen. In de uitwerking van de verbetering en verbreding van de toets op het basispakket zal hieraan nader aandacht worden gegeven.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de brief gelezen waarin informatie over de aanpak van de Monitor vitamine D uit het basispakket wordt gedeeld. Deze leden vinden het van belang dat keuzes over welke zorg wel of niet vergoed wordt in Nederland gemaakt worden op basis van gedegen criteria, zoals effectiviteit en toegevoegde waarde voor de patiënt. Dit is van belang om de zorg in Nederland betaalbaar en solidair te houden. Deze leden stellen dan ook veel vertrouwen in het objectieve advies van de adviesorganen die een rol spelen in besluitvorming over vergoeding van zorg, zoals het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut). Na de beslissing om vitamine D niet langer een plaats te geven in het basispakket ontvingen genoemde leden veel berichten van bezorgde patiënten en zorgprofessionals. Daartoe hebben deze leden vragen, om de ontvangen zorgen te adresseren in de Monitor vitamine D uit het basispakket.

*Genoemde leden vragen in kaart te laten brengen welke effecten de maatregel van vitamine D uit het basispakket halen heeft op eigen bijdragen voor patiënten en consumenten van vitamine D.*

Zoals aangegeven in het pakketadvies van het Zorginstituut is vitamine D als zelfzorgmiddel te koop vanaf € 7,30 per persoon per jaar (prijsspeil augustus 2020). Een behandeling met colecalciferol op recept kostte in 2021 gemiddeld € 79 per persoon per jaar (inclusief kosten voor de apotheek). Dit betreft een gemiddelde prijs. De werkelijke kosten die een individu betaalt voor vitamine D is afhankelijk van een aantal omstandigheden zoals aankoopkanaal, sterkte van het middel en duur van de behandeling. Ook de verpakkingvorm (zoals een baxter of medicijnrol) kan van invloed zijn op de uiteindelijke kosten.

In het Nivel-onderzoek zal zowel in de vragenlijst als in de focusgroepen worden nagevraagd welke kosten mensen maken voor het zelf aanschaffen van de vitamine D middelen en of dit een reden is voor hen om geen of minder vitamine D te gebruiken.

*Voorts vragen deze leden om hierbij specifiek in te gaan op financiële impact voor patiënten die geneesmiddelen met vitamine D gebruiken op medische indicatie, inclusief maar niet beperkt tot patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan en patiënten die een aandoening hebben aan hun schildklier.*

Ik ga ervan uit dat een patiënt die vitamine D in hoge dosering op recept gebruikt niet uitkomt met vitamine D als zelfzorgmiddel, en derhalve een medische indicatie hiervoor heeft. De kosten van een UR-geneesmiddel met colecalciferol zijn gemiddeld € 79 per persoon per jaar. Deze kosten

zijn afhankelijk van het gebruikte middel (inkoopkanalen, sterkte), behandelduur, en verpakkingsvorm.

In de vragenlijst en focusgroepen wordt nagevraagd voor welke indicatie/met welke reden mensen vitamine D gebruiken, en – indien op recept – in welke sterkte en voor welke duur. Bij voldoende respondenten kan gekeken worden naar de impact voor diegenen die vitamine D op medische indicatie gebruiken.

Het Nivel verwacht voldoende respondenten te kunnen behalen om deze uitsplitsing naar medische indicatie te kunnen maken. In hoeverre daadwerkelijk uitsplitsingen in resultaten gemaakt kunnen worden naar respondenten die aangeven een orgaantransplantatie of een schildklier-aandoening te hebben, hangt af van het aantal respondenten. Bij voldoende respondenten kan gekeken worden naar deze subgroepen.

*Voorts vragen deze leden om inzichtelijk te maken welke geneesmiddelen, ook combinatiegeneesmiddelen zoals calcium met vitamine D, uit het basispakket zijn gehaald. Deze leden vragen om inzichtelijk te maken voor welke medische aandoeningen deze maatregel verder impact kan hebben.*

In de in de Staatscourant gepubliceerde Regeling van 21 november 2022 staan de geregistreerde geneesmiddelen die per 1 januari 2023 niet meer uit het basispakket worden vergoed.<sup>2</sup> Het gaat om vitamine D (colecalfiferol) in verschillende sterktes en toedieningsvormen, calcifediol en combinatiegeneesmiddelen van vitamine D met calcium of alendroninezuur met vitamine D.

Deze geneesmiddelen zijn meestal geregistreerd voor (ondersteuning) van behandeling van osteoporose. Het behandeldoel hierbij is steeds aanvulling of preventie van vitamine D tekort, zoals het Zorginstituut vermeldt in haar advies van 9 mei 2022.

Volgens het Zorginstituut is er een groep mensen die langdurig hogere sterktes vitamine D gebruiken voor een grote variëteit aan toepassingen waarbij het meestal onduidelijk is of die toepassing voldoet aan de stand van wetenschap en de praktijk. Als een middel wordt toegepast buiten de geregistreerde indicatie en die toepassing ook niet wordt onderbouwd in de richtlijn van de beroepsgroep, is er geen sprake van passende zorg.

*De leden van de D66-fractie vragen of de Minister kan toelichten op welke wijze de monitor een indicator kan zijn voor lange termijn effecten van de maatregel om vitamine D uit het basispakket te halen. Deze leden vragen de Minister voornamelijk naar de lange termijn effecten voor kwetsbare groepen zoals mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden en/of mensen die vitamine D op medische indicatie gebruiken.*

Deze monitor is niet bedoeld om het lange termijn effect van het niet vergoeden van vitamine D te meten. Wel is hierin aandacht voor de eerste effecten van de pakketmaatregel bij kwetsbare groepen. In hoeverre deze monitor een indicator kan zijn voor de lange termijn effecten van de maatregel is op voorhand niet te zeggen.

*Ten slotte vragen zij of de Minister bezorgdheid onder patiënten en consumenten van vitamine D herkent. Op welke wijze is de Minister voornemens om patiënten en zorgprofessionals te informeren mede met als doel om deze zorgen weg te nemen?*

---

<sup>2</sup> Stcrt. 2022, nr. 31998.

Het Ministerie van VWS heeft alle belanghebbende partijen: zorgprofessionals, patiënten en consumenten, apothekers(assistenten), zorgverzekeraars, maar ook drogisten en supermarkten in het najaar van 2022 geïnformeerd over de op handen zijnde pakketmaatregel via diverse kanalen. Hierbij is vooral aandacht besteed aan het belang van het blijven gebruiken van vitamine D met uitleg over de gebruikelijke dosering, de brede verkrijgbaarheid en de betaalbaarheid van vitamine D als zelfzorgmiddel. Voor verspreiding onder patiënten en consumenten is een (digitale) flyer ontworpen en een animatievideo om te vertonen in wachtruimtes.<sup>3</sup>

Daarnaast heb ik het Zorginstituut gevraagd deze Monitor vitamine D op te zetten en hierover te rapporteren. Hierdoor is het mogelijk om inzicht te krijgen in de gevolgen van het niet meer vergoeden van vitamine D.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie**

De leden van de PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister en hebben daarover nog een aantal vragen. Zij vinden het belangrijk dat in lijn met de motie van het lid Mohandis c.s.<sup>4</sup> onderzoek wordt gedaan ten behoeve van een op te stellen monitor met als doel om betrouwbare inzichten te verkrijgen in het effect op aanschaf en therapietrouw van vitamine D bij kwetsbare groepen, nadat alle vitamine D-middelen en calcifediol per 1 januari 2023 niet meer vergoed worden uit het basispakket. Zij zijn echter zeer teleurgesteld over het tempo.

*Genoemde leden willen graag zo snel mogelijk, maar in ieder geval ruim voordat het pakket voor 2024 wordt vastgesteld, een eerste inventarisatie van de groep die getroffen worden door de vitamine D-maatregel en een globaal inzicht in de gevolgen van de maatregel. Kan een tussentijds-verslag van het onderzoek naar de Kamer worden gestuurd voor het jaarlijkse commissiedebat Pakketbeheer, dat altijd in juni plaatsvindt? Zo nee, waarom is dat niet mogelijk?*

In de projectaanpak effect pakketmaatregel vitamine D van het Nivel is aangegeven wanneer het eindrapport beschikbaar komt. Het eindrapport zal uiterlijk 2 oktober 2023 worden opgeleverd aan het Zorginstituut. Dit tijdpad is gekozen om voldoende valide informatie te kunnen verzamelen. Het Zorginstituut acht data van vijf-zes maanden nodig voor een overzichtelijk beeld over het wel of niet continueren van de therapie na de pakketmaatregel. Een tussenrapport waarin de dataverzameling nog niet compleet is, is niet geschikt om te delen en zeker onrijp voor een gefundeerde discussie.

*Tot slot over het proces vragen de betreffende leden of tussentijds, als er ernstige situaties blijken uit het onderzoek en/of de focusgroepen, hierover gerapporteerd wordt aan de kamer, zodat mogelijk tijdig (aanvullende) maatregelen kunnen worden genomen.*

Ik ga ervan uit dat, als er ernstige situaties naar voren komen die de volksgezondheid in gevaar brengen, het Zorginstituut mij direct hierover informeert. In dat geval zal ik uw Kamer onmiddellijk hiervan in kennis stellen.

*Genoemde leden hebben naast vragen over het proces ook een aantal kritische kanttekeningen en vragen bij de inhoud en opzet van het onderzoek. In het onderzoek worden nu geen uitsplitsingen gemaakt naar*

<sup>3</sup> Zie hiervoor «Wordt vitamine D vergoed door mijn zorgverzekering? | Rijksoverheid.nl.

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 771.



*de hogere doseringen vitamine D die per 1 januari 2023 uit het pakket zijn verdwenen. Zou in het onderzoek een uitsplitsing kunnen worden gemaakt naar 5.600IE, 25.000IE, 50.000IE en 100.000IE? Patiënten die hogere doseringen krijgen voorgeschreven, zeker vanaf 25.000IE, kunnen alleen maar bij de apotheek terecht. Zij krijgen deze hoge doseringen voorgeschreven, omdat zij een ernstige vitamine D-deficiëntie hebben.*

In de vragenlijst en focusgroepen wordt nagevraagd in welke dosering mensen de vitamine D middelen gebruiken. In hoeverre daadwerkelijk uitsplitsingen in resultaten gemaakt kunnen worden naar deze hoge doseringen hangt af van het aantal respondenten. Bij voldoende respondenten kan gekeken worden naar de impact van de maatregel voor de subgroep die vitamine D in een dosering van 25.000IE en hoger gebruikt. Het is correct dat hoge sterktes van vitamine D alleen op recept zijn te verkrijgen.

*De leden van de PvdA-fractie willen graag zo goed mogelijk inzicht in het effect van de maatregel op het gebruik van vitamine D bij patiënten voor wie dit medisch noodzakelijk is. Zij zouden graag willen weten of deze patiënten zich therapietrouw kunnen blijven veroorloven. Ook zouden zij graag zien dat in het onderzoek wordt betrokken hoeveel patiënten een hogere dosering vitamine D krijgen voorgeschreven die dit recept niet ophaalt bij de apotheek. Kan in het onderzoek worden meegenomen hoeveel patiënten aan de balie van de apotheek de uitgifte van een voorgeschreven hogere dosering vitamine D weigeren, omdat ze deze zelf moeten betalen? Is het daarnaast mogelijk om in het onderzoek mee te nemen hoeveel van deze patiënten vervolgens overgaan op een lagere en goedkopere dosering vitamine D?*

In de vragenlijst en focusgroepen worden vragen gesteld over het al dan niet aanschaffen van vitamine D middelen, inclusief de argumenten daarvoor (waarvan om financiële redenen het middel niet aanschaffen er een is). De locatie waar men de middelen aanschafft als ook de sterkte van de aangeschafte middelen worden uitgevraagd.

In hoeverre daadwerkelijk uitsplitsingen in resultaten gemaakt kunnen worden naar respondenten die hoge doseringen ( $\geq 25.000$ IE) gebruiken, hangt af van het aantal respondenten. Bij voldoende respondenten kan gekeken worden naar de impact van de maatregel voor de subgroep die vitamine D in een bepaalde dosering gebruikt. Het Nivel verwacht voldoende respondenten te kunnen behalen om deze uitsplitsing naar medische indicatie te kunnen maken.

*Wil de Minister onderzoeken of het voorschrijfgedrag ten aanzien van de doseringen vitamine D van artsen en medisch specialisten verandert nu de vergoeding voor de hogere doseringen is weggefallen?*

Ik ga geen apart onderzoek uitzetten naar (de verandering van) het voorschrijfgedrag van artsen bij vitamine D. De monitor zal uitwijzen of gebruikers van vitamine D op recept in 2022, vanaf 2023 vitamine D zonder recept zijn gaan gebruiken en of zij dat op advies van hun huisarts of specialist zijn gaan doen. Hieruit kunnen (indirect) conclusies getrokken worden over het voorschrijfgedrag van artsen. Hoge sterktes van vitamine D, zeker vanaf 25.000IE, zijn alleen op recept bij de apotheek verkrijgbaar. De aflevercijfers van apothekers (SFK-data) zullen derhalve ook uitwijzen in hoeverre er nog vitamine D op recept wordt geleverd.

*Tot slot hebben de leden van de PvdA-fractie nog een aantal vragen over de informatievoorziening over het besluit om vitamine D uit het basispakket te halen. Zij vragen de Minister of hij kennis heeft genomen van de*

*flyer «Vanaf 2023 betaalt u zelf voor vitamine D» door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uitgebracht op 25 november 2022. De flyer stelt dat ook mensen met een ernstig vitamine D-tekort die hele sterke vitamine D nodig hebben (op recept) deze zelf moeten betalen vanaf 1 januari 2023. Daarbij wordt een bedrag van € 25,- genoemd voor «de meeste mensen», terwijl het Zorginstituut in haar advies een gemiddeld bedrag van € 79,- per jaar aangaf. Hoe verklaart de Minister dit verschil? Denkt de Minister dat het verwarrend kan zijn om verschillende bedragen te communiceren, juist voor de kwetsbare groepen die oververtegenwoordigd zijn onder patiënten die vitamine D krijgen voorgeschreven? Indien hier een rekenfout heeft plaatsgevonden, is de Minister dan bereid deze flyer aan te passen en ervoor te zorgen dat de juiste informatie alsnog wordt verspreid? Kan de Minister aangeven, ook voor patiënten die hun geneesmiddelen inclusief vitamine D in een medicijnrol krijgen, welke kosten zij zelf zullen moeten gaan betalen?*

Het klopt dat de flyer in de versie die op 25 november 2022 is verspreid door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en op [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) is geplaatst onvolledige informatie bevatte met betrekking tot de kosten voor vitamine D in hoge sterkten, die alleen op recept verkrijgbaar zijn. De kosten voor verstrekking door de apotheek werden hierbij niet vermeld.

Deze onvolledigheid heeft VWS gecorrigeerd en op 28 december 2022 is een ge-update versie gepubliceerd.<sup>5</sup> Hierin is de volgende tekst opgenomen: «Vitamine D in hoge sterkte is verkrijgbaar op recept bij de apotheek. Hierbij betaalt u zowel voor de vitamine D als voor de zorgverlening door de apotheek. De totale kosten kunnen per apotheek verschillen».

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over de evaluatie van het besluit om alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen en calcifediol per 1 januari 2023 niet langer uit het basispakket te vergoeden. Zij blijven tegenstander van dit besluit. Daarnaast hebben zij nog enkele vragen en opmerkingen hierover.

*Genoemde leden vragen of de Minister bereid zou zijn om vitamine D-bevattende geneesmiddelen en calcifediol alsnog weer in het basispakket op te nemen, als uit deze evaluatie zou blijken dat er substantiële negatieve effecten optreden door het besluit om ze niet meer te vergoeden. Zo ja, hoe groot moeten die negatieve effecten zijn voordat hij hiertoe bereid zou zijn?*

Het Zorginstituut zal mij uiterlijk in december 2023 informeren over de resultaten van het onderzoek. Daarop wil ik nog niet vooruitlopen.

*De leden van de SP-fractie lezen dat de Minister de Kamer in het eerste kwartaal van 2024 zal informeren over de resultaten van deze evaluatie. Komt de Minister dan ook met een reactie op deze resultaten en zal hij daarbij ingaan op de vraag of vitamine D-bevattende geneesmiddelen en calcifediol weer worden opgenomen in het basispakket?*

Ik zal uw Kamer een inhoudelijke reactie doen toekomen op de resultaten van het onderzoek. Ik wil hier niet op vooruitlopen.

<sup>5</sup> Zie hiervoor [Vanaf 2023 betaalt u zelf voor vitamine D | Brochure | Rijksoverheid.nl](https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/vitamine-d).

*Genoemde leden vragen de Minister of door het Zorginstituut en zorgverzekeraars niet te makkelijk wordt gedacht dat mensen bepaalde medisch noodzakelijke middelen wel zelf kunnen betalen (of dit via de bijzondere bijstand kunnen financieren). Wat zegt de kwestie rondom de vergoeding van bepaalde mineralen, die eerst wel vergoed werden, toen weer niet en toen toch weer wel over het gemak waarmee medisch noodzakelijke middelen uit het basispakket worden gehaald? Moet niet worden toegegaan naar een systeem waarbij alle medisch noodzakelijke zorg gewoon uit het basispakket wordt vergoed?*

Ik heb vertrouwen in de kennis en expertise van het Zorginstituut Nederland en zorgverzekeraars om te beoordelen of een bepaald middel vergoed kan worden uit de basisverzekering. Zorg wordt vergoed uit de basisverzekering, mits deze zorg voldoet aan de vier pakketcriteria. Het gaat hier om de criteria van effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Alle burgers moeten toegang hebben tot goede zorg. Niet meer dan nodig is en niet minder dan noodzakelijk. Dat kan tot gevoel hebben dat effectieve zorg op basis van het criterium noodzakelijkheid wordt beschouwd als niet meer te verzekeren.

Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn als er voor een bepaald middel in de vrije verkoop (nagenoeg) gelijkwaardige alternatieven beschikbaar zijn en waarvoor de kosten in verhouding gering zijn. De aanschaf van een dergelijk middel komt dan voor de eigen verantwoordelijkheid van de burger en hoeft daarmee dan niet meer collectief te worden vergoed.

*De leden van de SP-fractie constateren ook dat het stopzetten van de vergoeding van bepaalde mineralen dreigde te leiden tot grotere zorgkosten, doordat deze middelen vaak een preventieve werking hebben. Nadat hierover signalen kwamen, werd toch besloten om deze middelen weer te vergoeden. In hoeverre ziet de Minister hierbij een parallel met de vergoeding van vitamine D-bevattende geneesmiddelen en calcifediol, die immers ook een preventieve werking hebben?*

Het Zorginstituut heeft onderzoek gedaan naar specifieke patiëntengroepen die chronisch vitamine D in hoge sterktes nodig hebben. Behalve patiënten met cystische fibrose (CF) heeft het Zorginstituut geen patiënten met specifieke aandoeningen kunnen vinden waarbij langdurig vitamine D gebruik in hoge doseringen voldoet aan de stand van wetenschap en de praktijk.

Als een middel wordt toegepast buiten de geregistreerde indicatie en die toepassing ook niet wordt onderbouwd in de richtlijn van de beroepsgroep, is er geen sprake van passende zorg. Alleen voor CF-patiënten wordt vitamine D vergoed als onderdeel van (intramurale) geneeskundige zorg, niet via het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

### **Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie**

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief over de aanpak van de evaluatie van de pakket-uitname van vitamine D per 1 januari 2023. Zij staat niet achter de keuze om Vitamine D uit het pakket te halen. Over de aanpak van de evaluatie heeft het lid een aantal vragen.

*Genoemd lid ziet dat de evaluatie gericht is op welke mensen nu stoppen met vitamine D slikken, dan wel vitamine D blijven slikken. Weliswaar is het interessant om dit te weten, maar het lid van de BBB-fractie is veel meer benieuwd naar de gevolgen van het niet meer slikken van vitamine D. Zij denkt dat deze gevolgen met de voorliggende aanpak niet in beeld komen. Van vitamine D wordt verondersteld dat een tekort leidt tot onder andere zwakke botten, zwakke spieren (waaronder de hartspier) en een*

*verminderde weerstand. Genoemd lid denkt dan ook dat gemonitord moet worden op de klachten die voortkomen uit een vitamine D-tekort. Is de Minister dat met het lid eens en zo nee, waarom niet?*

Het doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de beweegredenen van burgers om al dan niet vitamine D te blijven gebruiken, met een focus op de kwetsbare groepen. De vragenlijst zal breed worden verspreid via verschillende netwerken, patiëntenorganisaties etc. Daarnaast zullen ook twee focusgroepen worden georganiseerd voor mensen die laaggeletterd of niet digitaal vaardig zijn.

De gevolgen van het niet (meer) gebruiken van vitamine D valt buiten de scope van dit onderzoek, en is ook niet in kaart te brengen binnen het beperkte tijdsframe van dit onderzoek. De mogelijke gevolgen zijn vaak pas op (veel) langere termijn merkbaar. Om eventuele lange termijn effecten in kaart te brengen is een ander type onderzoek nodig met een (veel) langere doorlooptijd.

Uit de literatuur is overigens reeds bekend wat de nadelige gevolgen zijn van een vitamine D tekort. Verder is het van belang dat artsen bij klachten die geassocieerd kunnen zijn met vitamine D-tekort, hierop alert zijn. En dat een arts bij een vastgesteld tekort van vitamine D, suppletie voorstelt om verergering van de klachten te voorkomen. Dit is een standaard werkwijze die bij meerdere klachten gebruikelijk is. Een monitor hiervoor acht ik niet nodig.

*Het lid van de BBB-fractie denkt dat de periode die genoemd wordt (opleverdatum oktober 2023) te kort is om de daadwerkelijke effecten in beeld te brengen. Is de Minister bereid om een onderzoeksvraag uit te zetten naar de daadwerkelijke effecten van het uit het pakket nemen van vitamine D per 1 januari 2023? Het lid van de BBB-fractie denkt dat de huisartsen de effecten als eerste zullen signaleren. Wat gaat de Minister doen, mochten signalen komen vanuit de huisartsen omtrent vitamine D-tekorten? Voorts vraagt het lid van de BBB-fractie wat de kosten zijn van de voorgestelde aanpak van de Minister.*

De door de BBB-fractie genoemde vragen worden reeds meegenomen in de Monitor die het Nivel voor het Zorginstituut uitvoert. Om die reden zal ik hierover geen aanvullende onderzoeksvraag uitzetten. In het onderzoeksvoorstel, dat ik u als bijlage bij mijn brief van 7 december 2022 heb doen toekomen, staat vermeld dat het Nivel door middel van focusgroepen en het Nivel Consumentenpanel informatie verzamelt om deze onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden. De monitor heeft geen financiële en personele gevolgen. De uitvoering van de monitor door Nivel wordt door het Zorginstituut bekostigd.