

## **Notulen van de bijeenkomst Pakketadvies Zorginstituut Nederland (ZINL)**

*Vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg*

Diemen, 7 juli 2016

Aanwezig:

*Jacqueline Zwaap (ZINL; vz), Jan Benedictus (NPCF), Petra Elders (NHG), Henk Eleveld (ZN), Teun van Gelder (FMS), Bernard Mauritz (Neprofarm), Coen Netelenbos (Stichting Osteoporose), Jan Oltvoort (Nefarma), Amita Ramcharan (ZINL), Paul van Sprang (Galephar Netherlands), Bert Verhage (Will Pharma), Tineke Vliek (EUR), Boris van Wijk (KNMP), Lidwien Wijnand (Nefarma), Siok Swan Tan (ZINL; not)*

Na een kort voorstelrondje, wordt een presentatie gegeven over de adviesvraag Vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg die de Minister van VWS bij ZINL heeft neergelegd en het algemene plan van aanpak dat bij een dergelijke adviesvraag hoort. Een aantal vitamines en mineralen wordt expliciet benoemd; deze zijn het resultaat van doorlopende besprekingen tussen het ministerie en ZINL, als ook het resultaat van signalen vanuit verzekeraars en andere zorgpartijen. De Minister heeft expliciet gevraagd om naar het toetscriterium Noodzakelijkheid te kijken. De focus voor de bijeenkomst zal daarom op dat criterium liggen. Met het voorstel om ons voor deze bijeenkomst te richten op paracetamol 1000 mg, vitamine D en ijzer wordt ingestemd.

### **Algemene opmerkingen**

- Menzis heeft bij het ministerie van VWS de casus Alendroninezuur ingebracht. Alendroninezuur was goedkoop totdat veel duurdere combinatieproducten op de markt kwamen die zowel Alendroninezuur als vitamine D/calcium bevatten.
- Een advies in het kader van het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) hoeft niet per heel kalenderjaar in te gaan
- De totaalkosten van alle middelen die betrekking hebben op de adviesvraag bedragen ongeveer € 120 miljoen op jaarbasis (gebaseerd op data uit 2014, GIPDatabank/Zorginstituut Nederland).

### **Paracetamol 1000 mg**

- Naast artritis, migraine en osteoporose worden algemene pijnklachten en kankerpatiënten met koorts als relevante patiëntgroepen genoemd.

- Zorgverzekeraars hebben de casus Paracetamol bij de Minister onder de aandacht gebracht omdat conflicterende vergoedingsregels werden gesignaleerd. Enerzijds wordt paracetamol 500 mg niet vergoed; anderzijds is paracetamol 1000 mg in de handel gekomen (artritis). Sindsdien is een stijgend gebruik waargenomen van paracetamol 1000 mg.
- Er worden zorgen geuit over substitutie van paracetamol 1000 mg door een NSAID. NSAID's kunnen veel bijwerkingen met zich meebrengen; maagbeschermers zullen bijvoorbeeld voorgeschreven moeten worden als er interacties zijn met bloedverdunners. Dit is niet alleen duurder maar klinisch ook onwenselijk. Volgens het HARM-wrestling rapport van de KNMP zijn NSAID's de belangrijkste oorzaak van geneesmiddel-gerelateerde ziekenhuisopnames.
- Daarnaast worden de hoge receptregelkosten aangestipt die optreden bij behoud van paracetamol 1000 mg in het basispakket. De kosten voor paracetamol 1000 mg bedragen ongeveer 60 euro per jaar per patiënt bij behoud in het pakket. OTC-verkoop zou kosten van ongeveer 12 euro per jaar per patiënt met zich mee brengen. Kosten uit de GIP-database zijn *inclusief* receptregelvergoeding.
- Paracetamol 1000 mg heeft al een UA-status, maar de medicatie die afgeleverd wordt in de apotheek heeft dat niet (UR). Daar zit dus periodiek een receptregelvergoeding op, die ervoor zorgt dat de medicatie erg duur wordt.
- Paracetamol 1000 mg voldoet niet aan de huidige vergoedingsnorm die zegt dat een middel niet voor vergoeding in aanmerking komt indien middelen met een (nagenoeg) gelijkwaardige werking niet vergoed worden (Art 2.8 Besluit zorgverzekering). Op grond daarvan zouden de UR-producten paracetamol 1000 mg ook geen deel kunnen uitmaken van het basispakket.
- Door alleen chronisch gebruik te vergoeden voorkom je substitutie voor die patiënten die echt aangewezen zijn op de paracetamol 1000 mg. Het middel blijft dan beschikbaar voor alleen die patiënten die er echt op zijn aangewezen; voor anderen komt het voor eigen risico.
- Voor huisartsen is het probleem is niet zozeer het vergoeden van de paracetamol zelf, als wel het toevoegen van de medicatie aan baxters. Voor patiënten die veel paracetamol slikken, bijvoorbeeld mensen in verpleeghuizen, is therapietrouw belangrijk. Met de huidige wet- en regelgeving kan die therapietrouw alleen met baxters worden verkregen. Niet vergoede middelen kunnen wel in een baxter, maar moeten door de patiënt zelf worden afgerekend. Dan is heel duur, omdat de apotheek het middel duurder verkoopt dan de drogist. De uitdaging is te zorgen dat de baxtering niet de kostenpost wordt.
- Destijds is paracetamol/codeïne uit het pakket gehaald, met als argument dat

altijd nog teruggegrepen kan worden op paracetamol 1000 mg. Maar deze argumentatie vervalt wanneer paracetamol 1000 mg uitstroomt.

### **Vitamine D**

- Hieronder valt ook de veelvoorkomende combinatie van vitamine D/calcium; er bestaat overlap tussen patiëntgroepen.
- Naast de op de sheet genoemde patiëntgroepen, worden spruw, IBD, bowel syndroom en bariatrische chirurgie genoemd.
- Ook voor vitamine D is een grote therapietrouw belangrijk, omdat het aantal fracturen en de daaraan gekoppelde sterfte anders zal toenemen. De therapietrouw van orale anti-osteoporose middelen als bisfosfonaten in combinatie met calcium en vitamine D in Nederland is laag. Uit onderzoek blijkt dat de therapietrouw groter is wanneer met hetzelfde recept bisfosfonaten en vitamine D/calcium tegelijk afgehaald kan worden.
- Net als bij paracetamol spelen conflicterende vergoedingsregels een rol. Enerzijds wordt vitamine D 400 IE niet vergoed; anderzijds is vitamine 800 IE in de handel gekomen. Voor vitamine D 800 IE is ook een UA variant op de markt. De middelen die afgeleverd worden in de apotheek hebben echter nog steeds de UR-status, waardoor de receptregelvergoeding geldt. De kosten voor 300 tabletten vitamine D 800 IE bij de drogist bedragen ongeveer 4 euro. Door de receptregel worden de kosten veel hoger (37 euro).
- De Gezondheidsraad heeft het advies over vitamine D uitgebracht. In het rapport wordt onderscheid gemaakt tussen noodzakelijke suppletie en preventie. Wat betreft preventie bestaat geen bewijs dat vitamine D effectief is, maar voor de zekerheid wordt vitamine D wel geadviseerd. Wat betreft noodzakelijke suppletie wordt een aantal groepen genoemd:
  1. Kinderen
  2. Ouderen
  3. Bisfosfonaat-gebruikersEr wordt gepleit voor behoud van de mogelijkheid vitamine D/calcium voor deze groepen voor te kunnen schrijven. Vooral bij de therapieresistente groep die hun vitamine D in een baxter zouden moeten krijgen (ouderen) zou het mogelijk moeten blijven de combinatie in een baxter te krijgen. Het gaat ook vaak om allochtone groepen en patiënten met veel co-morbiditeiten.
- Er wordt opgemerkt dat er een hype bestaat om vitamine D voor te schrijven bij elke chronische ziekte, bijvoorbeeld bij diabetes. De discussie zou zich toe moeten spitsen op de groepen die het echt nodig hebben.

- Calcium wordt alleen voor chronisch gebruik vergoed. Er is gebleken dat daardoor een grote shift heeft plaatsgevonden in het voorschrijven van calcium naar de combinatie vitamine D/calcium. Het zou logisch zijn om de combinatie onder dezelfde voorwaarden te vergoeden als calcium, tevens omdat niet alle patiënten weten wat de juist gecombineerde doseringen zijn). Er wordt gepleit voor het doorzetten van de ingeslagen weg (nl., de combinatie blijven vergoeden) en de regelgeving niet terug te draaien met hoge kosten als argument.
- Een mogelijk speelse oplossing is om alleen die combinatiepreparaten en de 800 IE te vergoeden en de 400 IE niet. Combinatiepreparaten zijn weliswaar duurder, maar besparen kosten voor receptregelvergoeding en moedigen therapietrouw aan. Naast combinatie van vitamine D/calcium met bisfosfonaten worden ook combinaties met Denosumab en corticosteroïden genoemd.
- Als advies wordt ingebracht dat het antwoord op de problematiek noch zou moeten liggen in veranderingen in het basispakket, noch zou moeten afhangen van de receptregelvergoeding omdat die over de tijd mogelijk verandert.
- Sinds 1 januari 2016 is op basis van veiligheid besloten de maximum dosering voor supplementen te verhogen naar 3000 IE per dag. Bij de drogist zijn producten verkrijgbaar met 3000 IE als dagdosering.

### **IJzer**

- Vanuit de huisartsen bestaat de vrees dat wanneer ijzer uit het pakket gehaald wordt, patiënten het veel te lang gaan nemen, met alle gevolgen van dien.
- De vraag moet niet zijn of ijzer op recept blijft (want dat zou moeten), maar of het voor eigen rekening kan komen.

In verband met de tijd wordt ingestemd met het voorstel over te gaan naar de Toetspunten Noodzakelijkheid en daar IJzer en eventueel andere middelen in mee te nemen.

### **Toetspunten Noodzakelijkheid**

#### **1. Betreft het algemeen gebruikelijke zorg?**

Ja, maar niet voor een aantal specifieke patiëntgroepen. Er is een aantal kleine patiëntgroepen waarvoor specifieke middelen belangrijk zijn, genoemd worden magnesium, vitamine K ten aanzien van osteoporose en magnesium en kalium ten aanzien van nierpatiënten. Ook wordt een advies van een aantal jaren geleden genoemd over aminozuren. Het lastige is dat dit toetspunt voor elk middel

afzonderlijk moet worden bekeken.

**2. Zijn de kosten op individueel niveau voorzienbaar?**

Nee

**3. Leidt het niet-verzekerd zijn van de zorg tot onderconsumptie van noodzakelijke zorg?**

Ja

**4. Leidt het verzekerd zijn van de zorg tot overconsumptie van noodzakelijke zorg?**

IJzer (misschien ook standaard paracetamol voor sommige mensen). Uit een studie is gebleken dat patiënten die vitamine D vergoed krijgen betere vitamine D spiegels hebben dan patiënten die het middel zelf moeten betalen. In dit kader wordt ook het belang van duidelijke voorlichting genoemd in de kosten die patiënten zelf moeten dragen.

**5. Is er sprake van substitutie voor zorg die algemeen gebruikelijk is?**

Dat verschilt per middel.

**6. Kunnen de behandelkosten door de individuele patiënt worden gedragen?**

Voor de een wel en voor de ander niet.

**7. Zijn er voor de individuele patiënt ook relevante besparingen (opwegend tegen de kosten) als gevolg van de behandeling te verwachten?**

Bij deze patiëntgroepen in principe niet, tenminste niet direct. Er wordt nog opgemerkt dat het voor de huisarts heel moeilijk is om het met patiënten over kosten te hebben.

**8. Hebben de behandelingskosten een eenmalig of structureel karakter?**

Vooral structureel, behalve IJzer.

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor hun komst. Van de bijeenkomst wordt een verslag gemaakt dat aan de aanwezigen wordt voorgelegd. De projectgroep van het Zorginstituut gaat nu aan de slag met alle informatie. Op een aantal punten zal nog een nadere analyse plaatsvinden. Dit resulteert in een overzicht van alle relevante informatie, gevolgd met een overzicht van alle argumenten vóór of tegen

vergoeding van deze middelen vanuit de basisverzekering. De Adviescommissie pakket zal op basis van deze informatie een advies formuleren. Het conceptadvies wordt vervolgens aan partijen voorgelegd ter consultatie. Naar verwachting zal dit in november zijn. Eventueel wordt tussentijds contact gezocht met partijen om inhoud of planning van het advies af te stemmen. Hierna sluit de voorzitter de bijeenkomst.