



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen
Prof. dr. A.A.M.M.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Rijnstraat 50
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
Inlichtingen bij

Datum 6 mei 2014
Betreft Antwoord op uw brief: Onduidelijk beleid bij aanvraag
voor vergoeding prucalopride (Resolor®)

Kenmerk
341211-118319-GMT

Bijlage(n)
1

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

Geachte heren O. en M.,

In uw brief van 13 december 2013 uit u uw bezorgdheid over het uitblijven van een beslissing in de vergoedingsaanvraag van prucalopride (Resolor®) voor het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). U vraag mij duidelijkheid te scheppen in deze zaak.

Bij brief van 7 december 2012 heeft het College voor Zorgverzekeringen, nu Zorginstituut Nederland (ZIN) mij geadviseerd prucalopride niet op te nemen in het GVS.

Prucalopride is geregistreerd voor de symptomatische behandeling van chronische obstipatie bij vrouwen bij wie laxeremiddelen tot onvoldoende verlichting leiden. ZIN heeft geconstateerd dat het onduidelijk is of de patiënten die zijn geïnccludeerd in de beschikbare onderzoeken optimaal behandeld waren met de standaardlaxantia in optimale dosering zoals vermeld in de NHG-standaard. ZIN stelt daarom in haar conclusie dat prucalopride een therapeutische minderwaarde heeft vanwege onvoldoende gegevens betreffende de geregistreerde indicatie en adviseert om prucalopride niet op te nemen in het GVS. Ik sluit mij aan bij het advies van ZIN en zal prucalopride niet opnemen in het GVS. Voor dit geneesmiddel geldt dan ook geen aanspraak.

In de bijlage treft u mijn brief aan de fabrikant van Resolor aan.

In uw brief uit u uw ongenoegen over de manier waarop het contact met ambtenaren op dit dossier is verlopen. Het ging daarbij over verwachtingen die ten aanzien van een besluit rond prucalopride werden gewekt. Er is diverse keren contact geweest tussen u en medewerkers van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), waaronder een gesprek op het ministerie. In deze contacten heeft de vereniging van MDL-artsen haar zienswijze op de vergoedingsaanvraag en het advies van ZIN gegeven. Naar aanleiding van het negatieve advies van ZIN heb ik onderzocht of Resolor® op een andere manier voor vergoeding in aanmerking kan komen. Ik ben tot de conclusie gekomen dat Resolor® zich hier niet voor kwalificeert, daarom heb ik het advies van Zorginstituut Nederland alsnog gevolgd.



Ik hoop dat deze brief u meer helderheid geeft over de status van prucalopride. Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met een van mijn medewerkers.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Kenmerk
341211-118319-GMT

drs. H.R. Hurts

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

SHIRE Belgium BVBA
T.a.v. de heer B. Q.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Rijnstraat 50
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Inlichtingen bij

Kenmerk
345453-118441-GMT

Bijlage(n)
1

Datum 22 april 2014
Betreft Beoordeling prucalopride (Resolor®)

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

Geachte heer Q.,

Op 05-04-2011 ontving ik uw verzoek tot beoordeling betreffende de opname op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering van prucalopride (Resolor®).

RVG/EU nummer	Product	Apotheekinkoopprijs
EU/1/09/581/001	RESOLOR 1 MG FILMOMHULDE TABLETTEN	€43,05 per 28 stuks
EU/1/09/581/002	RESOLOR 2 MG FILMOMHULDE TABLETTEN	€66,24 per 28 stuks

Ik heb besloten uw aanvraag niet toe te kennen op grond van de volgende redenen.

Een verzekerde heeft krachtens zijn zorgverzekering recht op de verstrekking of vergoeding van farmaceutische zorg. Op grond van het Besluit zorgverzekering omvat de prestatie farmaceutische zorg de aflevering van door de minister aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. De door de minister aangewezen geregistreerde geneesmiddelen zijn opgenomen op bijlage 1 bij de Regeling zorgverzekering.

Geneesmiddelen worden door de minister aangewezen als zij kunnen worden ingedeeld in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen waarvoor een vergoedingslimiet kan worden vastgesteld. Deze middelen worden geplaatst op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering. Niet onderling vervangbare geneesmiddelen worden niet aangewezen, tenzij ik van oordeel ben dat het belang van de volksgezondheid, in verband met de therapeutische waarde en de doelmatigheid van een geneesmiddel, vergt dat verzekerden toegang tot dat middel hebben. Deze middelen worden op bijlage 1B van de Regeling geplaatst.

Uw aanvraag is overeenkomstig artikel 2.50 van de Regeling zorgverzekering voor advies voorgelegd aan de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het College voor zorgverzekeringen, nu Zorginstituut Nederland (ZIN).

Bij brief van 7 december 2012 (kenmerk ZA/2012133903) heeft het ZIN mij geadviseerd prucalopride niet op te nemen op bijlage 1B.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Prucalopride is geregistreerd voor de symptomatische behandeling van chronische obstipatie bij vrouwen bij wie laxeremiddelen onvoldoende verlichting geven. Prucalopride is volgens het ZIN niet onderling vervangbaar met reeds in het pakket opgenomen geneesmiddelen. Plaatsing op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering is om die reden niet mogelijk. Het ZIN heeft vervolgens beoordeeld of prucalopride op bijlage 1B kan worden geplaatst. Het ZIN is tot de conclusie gekomen dat prucalopride een therapeutische minderwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling.

Kenmerk
345453-118441-GMT

Ik sluit mij aan bij het advies van het ZIN. Voor een uitgebreide motivering verwijs ik naar de brief van het ZIN van 7 december 2012, die als bijlage bij deze brief is gevoegd. De motivering in het advies moet worden geacht deel uit te maken van dit besluit. Naar aanleiding van het negatieve advies van ZIN en de aandacht die de Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen daarvoor heeft gevraagd is nog onderzocht of Resolor[®] op een andere manier voor vergoeding in aanmerking kan komen. Ik ben tot de conclusie gekomen dat Resolor[®] zich hier niet voor kwalificeert. Mede door deze afweging heeft de totstandkoming van mijn besluit om Resolor[®] niet op te nemen in het GVS langer geduurd dan u van mij gewend bent.

Indien u het niet eens bent met dit besluit, kunt u een rechtsvordering instellen bij de burgerlijke rechter.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

drs. H.R. Hurts