

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mevrouw drs. J. Z
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag: 21 november 2016

Kenmerk: JO/JO/2016/01879
Betreft: consultatie pakketadvies vitamines, mineralen, paracetamol

Geachte mevrouw Z

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen wil graag gebruik maken van de door u geboden mogelijkheid te reageren op het concept pakketadvies 'Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?'. In dat verband wijzen wij u ook op onze eerdere brief van 14 juli 2016, die onverkort van kracht blijft en wij als bijlage nogmaals toevoegen. In deze brief willen wij onze visie en advies naar aanleiding van uw conceptrapport kort en bondig met u delen.

De Vereniging is van mening dat geneesmiddelen, die bewezen (kosten)effectief zijn en zijn opgenomen in richtlijnen van huisartsen en specialisten in de basisverzekering moeten blijven, tenminste voor die patiëntengroepen waarbij sprake is van medisch noodzakelijke zorg.

- Het niet langer vergoeden van deze middelen levert een besparing op van ongeveer €100 per patiënt per jaar, maar door verminderd en/of onjuist gebruik is een toename van fracturen, ziekenhuisopnames, invaliditeit, verpleeghuisopname en ziektelast zeer waarschijnlijk. Het conceptrapport besteedt geen aandacht aan de medische en financiële consequenties die ontstaan indien patiënten, met een medische noodzaak, deze middelen niet of onjuist gebruiken. De vraag is of hier geen sprake is van slechts een korte termijn besparing.
Kunt u onderbouwen dat het hier niet slechts een korte termijnbesparing betreft?
- Daarnaast willen wij u met klem erop wijzen dat behandelingen altijd in de specifieke context van de patiënt moeten worden beoordeeld (denk aan: interacties, inname adviezen, juiste doseringen en therapietrouw) en dat er voor sommige behandelingen, met name de hoge doseringen, geen goede alternatieven beschikbaar zijn in de zelfzorgmarkt. Voor patiënten met een medische noodzaak, betekent dit dat zij zowel de kosten van de geneesmiddelen als ook de afleveringskosten moeten betalen. Deze patiënten zijn dus niet goedkoper uit, in tegenstelling tot wat het Zorginstituut concludeert.
Op welke wijze kunt u garanderen dat een optimale dosering en juist gebruik voor deze patiënten in de praktijk geborgd is?

Bezoekadres

Prinses Margrietplantsoen 39
2595 AN Den Haag

Postadres

Postbus 11634
2500 AP Den Haag

K.v.K. Utrecht 40182607
BTW: NL802049260B01

IBAN: NL55 0501 0148 2174 30
BIC: DFHH21

Contact

070 313 22 27 | info@innovatieviegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatieviegeneesmiddelen.nl

- Mocht u besluiten bepaalde geneesmiddelen of doseringen niet langer te vergoeden, dan is een zorgvuldige individuele patiëntbegeleiding van cruciaal belang.
Kunt u deze begeleiding verder concretiseren in uw advies aan de Minister opdat de zorgvuldigheid absoluut gegarandeerd is?
- U stelt in uw advies dat patiënten, vanwege de prijsstelling, deze geneesmiddelen zelf kunnen betalen. Daarmee gaat u voorbij aan de zorgvuldigheid die past bij het feit dat deze geneesmiddelen receptplichtig zijn. Wij vragen ons daarnaast af in hoeverre van dit advies een precedentwerking uitgaat. Immers als alle geneesmiddelen die minder dan €100,- per patiënt per jaar kosten, om louter financiële redenen uit het pakket worden geschrapt, betekent dit dat een groot aantal geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld cardiovasculaire, gastro-intestinale, dermatologische, anti-inflammatoire, schildklier- en andere hormoon geneesmiddelen, uit de basisverzekering zullen vallen.
Kunt u transparant maken welke afweging u maakt bij het criterium 'voor eigen rekening en verantwoording om geneesmiddelen die tot de noodzakelijke zorg behoren en (kosten)effectief zijn al dan niet in de basis verzekering te laten?'

Concluderend: De verantwoordelijkheid voor het voorschrijven volgens de medische standaarden/richtlijnen behoort bij de behandelaar te liggen. Voor patiënten waar de medische noodzaak is vastgesteld (zie hiervoor de reactie van de NHG d.d. 20 september 2016) moet de aanspraak en vergoeding behouden blijven. Te meer daar er, voor deze patiëntengroep, niet altijd passende alternatieven zijn en het risico op vervolgschade aanzienlijk is. Een nuancering van uw advies voor deze specifieke geneesmiddelen en doseringen, is dan ook wenselijk.

Wij vertrouwen erop u hiermee van dienst te zijn geweest en zien uw reactie op onze vragen graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Gerard Schouw
Directeur

Bijlage: Brief Nefarma 14 juli 2016

Bezoekadres

Prinses Margrietplein 39
2595 AA Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2500 AP Den Haag

KvK-nummer 40487401
B.V.W. 3160204926601

IBAN: NL58 0101 0448 2176 20
BIC: DEUTDE33

Contact

020 - 373 22 77 | info@innovatieve-geneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatieve-geneesmiddelen.nl

BIJLAGE

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mevrouw drs. J. Z
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag: 14 juli 2016

Kenmerk: JO/JO/2016/01082

Betreft: Aanvullende informatie Nefarma pakketbeheer Calcium en vitamine D

Geachte mevrouw Z, beste J

Zoals is afgesproken tijdens de door u goed georganiseerde pakketbijeenkomst van donderdag 7 juli jl. over 'Vitaminen, mineralen en paracetamol', sturen wij u hierbij nog extra informatie toe over combinatieproducten van Calcium en vitamine D.

De discussie spitste zich tijdens de bijeenkomst toe op paracetamol, vitamine D en ijzer. Graag ontvangen wij van u een bevestiging of er voor de overige vitamine- en mineralenpreparaten wederom de mogelijkheid komt om commentaar te kunnen leveren.

Graag willen in deze brief onze argumentatie aandragen waarom wij volgens de pakketcriteria van mening zijn dat combinatieproducten van Calcium en vitamine D in de basisverzekering behoren te blijven:

1. Noodzakelijkheid

1a. Indicaties en richtlijnen

Therapeutische indicaties combinatiepreparaten calcium/vitamine D conform farmacotherapeutisch kompas:

- Correctie en preventie van gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie bij ouderen.
- Suppletie van vitamine D en calcium als een adjuvans bij specifieke behandeling van osteoporose bij een vastgestelde gecombineerde vitamine D- en calciumdeficiëntie óf veel kans hierop.

In de richtlijnen van het CBO^{CBO 2011, Shab-Bidar 2013} en NHG^{NHG 2012, Elders 2012} worden deze indicaties ook toegepast ter behandeling van osteoporose en fractuurpreventie:

CBO richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie 2011:

- Het is wenselijk dat patiënten met osteoporose een vitamine D supplement van 800 IE per dag gebruiken.
- Het is wenselijk dat patiënten met osteoporose een calciumsupplement van 500-1000 mg per dag gebruiken wanneer de inname van calcium met de voeding lager is dan 1200

Bezoekadres

Prinses Marquettjesingel 39
2597 AX Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2302 AP Den Haag

KvK Utrecht 49482407
BTW: NL852019265B01

IBAN: NL58 0101 0418 2174 80
BIC: DEUT332N

Contact

070 313 22 22 | info@innovatiegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl

mg per dag. De suppletiedosis van 1000 mg geldt vooral wanneer de patiënt geen zuivelproducten gebruikt.

NHG standaard Fractuurpreventie 2012:

- Patiënten met een matig en hoog fractuurrisico komen in aanmerking voor vitamine-D suppletie: 800 IE (20 microg) vitamine D per dag voor patiënten met een matig en hoog fractuurrisico. Gezien de hoge incidentie van vitamine-D-gebrek hoeft de vitamine-D-spiegel niet vooraf te worden bepaald. Bij een bekende vitamine-D-spiegel > 50 nanomol/l kan vitamine-D-suppletie achterwege worden gelaten.
- Calciumsuppletie is eveneens geïndiceerd tenzij de calciuminname van de patiënt gemiddeld ruim boven 1200 mg per dag (4 zuivelconsumpties) is. De suppletie met vitamine D eventueel gecombineerd met calcium wordt in principe levenslang voortgezet.

1b. Gecombineerd gebruik met anti-osteoporosemedicatie (o.a. bisfosfonaten)

Behandeling van patiënten met bisfosfonaten wordt altijd gecombineerd met suppletie van calcium en vitamine D indien onvoldoende calcium wordt ingenomen met de voeding en de vitamine-D-status onvoldoende is. CBO 2011, NHG 2012, Elders 2012

1c. Gecombineerd gebruik met antiresorptiva^{SPC's antiresorptiva}

Patiënten moeten calcium- en vitamine D-suppletie krijgen als de inname met de voeding onvoldoende is.

1d. Behandeling of preventie van secundaire osteoporose (bijkomende ziekten en glucocorticoïd geïnduceerde osteoporose)

Secundaire osteoporose ten gevolge van bijkomende ziekten, is een aandoening met een specifieke oorzaak, met onder andere een variëteit van endocriene en genetische abnormaliteiten. Ook inflammatoire reumatische en gastro-intestinale aandoeningen spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van secundaire osteoporose. Ook het gebruik van bepaalde medicamenten (o.a. glucocorticoïden) kan nadelige effecten hebben op het botmetabolisme.

In onderstaande tabel aandoeningen die secundaire osteoporose veroorzaken of een risicofactor vormen voor secundaire osteoporose. CBO richtlijn 2011

Genetische aandoeningen	Hypogonadale status
Cystische fibrose	Androgeen Ongevoeligheids Syndroom
Ehlers-Danlos Syndroom	Prematuur ovarium falen
Glycogeenstapelingsziekte	Amenorroe bij vrouwelijke atleten
Hypofosfatemie	Hyperprolactinemie
Hypercalciurie	Panhypopituitarisme
Ziekte van Gaucher	Behandeling mammacarcinoom met aromataseremmers
Hemochromatose	Behandeling prostaatacarcinoom met antiandrogenen
Homocystinurie	Klinefelter syndroom
Osteogenesis imperfecta	Turner syndroom
Porfyrie	Eetstoornis: anorexia nervosa
Riley-Day syndroom	Prader-Willi Syndroom
Menkes syndroom	
Marfan syndroom	
Idiopatisch	

Bezoekadres

Paviljoen Margrietplantsoen 39
2595 AK Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40382407

KvK NL 602948264801

IBAN: NL58 0101 0147 274 40

BIC: UOIB21

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatiegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl

Gastro-intestinale aandoeningen Gastrectomie Inflammatoire darmziekte Cystische fibrose Malabsorptie syndromen/Coeliakie Primaire biliaire cirrose	Reumatische aandoeningen Reumatoïde artritis Artritis psoriatica Systemische Lupus erythematoses Spondylitis ankylopoetica Sarcoidosis
Hematologische aandoeningen Multipele myeloom Sikkel cel ziekte B-Thalassenie Hemofilie Leukemie Maligne lymfomen Systemische mastocytose	Overige Langdurige immobilisatie Alcohol abusius Decompensatio cordis Vitamine D-deficiëntie Calciumdeficiëntie Magnesiumdeficiëntie Depressie Chronisch obstructieve longziekte Ernstige nierinsufficiëntie Epilepsie Amyloïdosis Idiopathische scoliose Multipele sclerose Musculaire dystrofie Status na orgaantransplantatie Cerebro Vasculair Accident M. Cushing M. Parkinson Human Immunodeficiency Virus Infectie/AIDS

Volgens de glucocorticoïd geïnduceerde osteoporose richtlijn (GIOP) van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie gaat de voorkeur uit naar de behandeling met een bisfosfonaat. Tevens dient er aandacht te zijn voor voldoende calcium en vitamine D-suppletie (minimaal 1000 mg calcium per dag, vitamine D-suppletie: minimaal 800 IE per dag).^{CB0 2011}

- Indien de verwachting is dat glucocorticoïden langer dan drie maanden zullen worden gebruikt, dient osteoporoseprofylaxe te worden overwogen.
- Bij een glucocorticoïden dosis tussen 7,5 en 15 mg (prednisonequivalenten): a) bij premenopauzale vrouwen en mannen < 70 jaar dient een DXA te worden verricht en afhankelijk van de uitslag therapie te worden voorgeschreven, b) bij postmenopauzale vrouwen en mannen > 70 jaar is een indicatie voor osteoporosebehandeling aanwezig.
- Er bestaat een indicatie voor osteoporosebehandeling bij een prednisondosering > 15 mg per dag en/of de aanwezigheid van een prevalentie fractuur.

2. Kosteneffectiviteit

Calcium en vitamine D suppletie is kostenbesparend wanneer het preventief wordt gegeven ter voorkoming van heupfracturen. Uit een retrospectieve kosteneffectiviteitsanalyse (gebaseerd op een prospectieve klinische studie) bleek preventieve behandeling met calcium en vitamine D suppletie te resulteren in een significante kostenbesparing van €86.000 per 1000 behandelde Nederlandse vrouwen.^{Liliiu 2003} De kosten voor calciumsuppletie werden ten tijde van het onderzoek (2003) geraamd op €0,50 per dag en de kosten voor heupfractuur op €8658 (Kosten over 1 jaar, incrementele kosten). De huidige kosten voor calcium en vitamine D suppletie zijn inmiddels lager. De gemiddelde directe medische kosten van een heupfractuur bij mensen van 55 jaar en ouder, die op de SEH-afdeling zijn behandeld of opgenomen zijn in een ziekenhuis, bedroegen in 2012 €14.000.^{Lanting 2012} De

Bezoekadres

Pinxten Marktplein 39
2595 AK Den Haag

Postadres

Postbus 11833
2502 KP Den Haag

R.K. Utrecht 4038207
BTW nr. 80269264801

IBAN: NL5801EUT0442217430
BIC: DEUTDE33

Contact

070 3132227 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

kostenbesparing zal op basis van de huidige kosten derhalve groter zijn dan €86.000 per 1000 behandelde Nederlandse vrouwen.

3. Uitvoerbaarheid

Conform het Nefarma standpunt zinnig en zuinig voorschrijven, kunnen artsen kunnen bovengenoemde patiënten groepen duidelijk onderscheiden ^{Brouwers 2013}.

Therapietrouw

Naast de pakketcriteria is het van belang om ook terapietrouw in overweging te nemen. Therapietrouw en persistentie zijn cruciaal om een optimaal therapeutisch resultaat te behalen met calcium en vitamine D. Het is aangetoond dat calcium suppletie (al dan niet gecombineerd met vitamine D) bij gebruikers met een terapietrouw van $\geq 80\%$ een grotere fractuurreductie werd behaald dan bij patiënten met een lagere terapietrouw, resp. 24% en 12%. ^{Tang 2007}

De verwachting is dat osteoporose-patiënten die hun calcium en vitamine D supplementen (gedeeltelijk) zelf moeten betalen, minder terapietrouw zullen zijn.

Uit Amerikaans onderzoek blijkt dat toename van bijbetaling voor osteoporose middelen, leidt tot het slechter volgen van de behandelrichtlijnen. Bij een verhoging van de bijbetaling van 0% naar 10%, nam de terapietrouw van de patiënt af van 80% naar 57%. Bij een betaling van 50%, zakte de terapietrouw tot onder de 30%. ^{Sinsky 2008}

De patiënt zal een afweging maken tussen de kosten en het te verwachten resultaat van de behandeling. Aangezien de patiënt zelf geen direct merkbaar effect ondervindt van de behandeling (namelijk een verminderd risico op fracturen), is het reëel te veronderstellen dat veel patiënten hun calcium en vitamine D supplement helemaal niet meer of in mindere mate zullen nemen.

Bij een sterke vermindering van de terapietrouw, zal het fractuurpreventieve effect van calcium (al dan niet gecombineerd met vitamine D) afnemen tot minder dan 12%.

Bovendien, gezien het advies in de SPC van antiresorptiva moet bij gelijktijdige behandeling met antiresorptiva, calcium en vitamine D worden ingenomen. Bij een lagere terapietrouw lopen deze patiënten een verhoogd risico op secundaire hyperparathyreoïdie.

Zoals tijdens de bijeenkomst door de zorgverzekeraars werd aangegeven, lijken de apotheekkosten (voorheen receptregulvergoeding) proportioneel bij te dragen aan de totale kosten van de behandeling. Nefarma is van mening dat dit argument uitsluitend gebruikt moet worden in een discussie over de apothekersvergoeding en niet thuis hoort bij pakketbeslissingen over farmacotherapeutische behandelingen.

Wij wensen u veel succes toe bij de verdere voorbereiding van het advies en zijn graag weer betrokken bij de volgende commentaarronde.

Mocht u naar aanleiding van van ons commentaar vragen hebben dan kunt u met ondergetekende contact opnemen.

Met vriendelijke groet,

Jan Oltvoort
Senior Beleidsadviseur Gezondheidseconomie

Bijlage: referenties

Bezoekadres

Prinses Margrietplantsoen 39
2593 AB Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AB Den Haag

IVS - Utrecht 40582407
BTW: NL80203226B01

IVS - NL58 0411 0138 2177 80
BIC: DEUTDE33

Contact

070 3132222 | info@innovatieviegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatieviegeneesmiddelen.nl

Referenties

Brouwers, Calcium en vitamine D-suppletie bij ouderen: te veel en te weinig, Tijdschrift voor Geriatrie (2013-3), 11.

CBO richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie. derde herziening (2011), Utrecht: kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg, CBO

Elders PJM, Dinant GJ, Van Geel T, Maartens LWF, Merlijn T, Geijer RMM, Geraets JJXR. NHG-Standaard Fractuurpreventie (tweede herziening). Huisarts Wet 2012;55(10):452-8.

Lanting LC (VeiligheidNL), Stam C (VeiligheidNL), Hertog PC den (VeiligheidNL), Brugmans MJP (VeiligheidNL), Poos MJJC (RIVM). Heupfractuur: Hoeveel zorg gebruiken patiënten en wat zijn de kosten? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <<http://www.nationaalkompas.nl>> Nationaal Kompas Volksgezondheid\Gezondheidstoestand\Ziekten en aandoeningen\Bewegingsstelsel en bindweefsel\Heupfractuur, 5 juni 2012.

Lilliu H, Pamphile R, Chapuy MC, et al. Calcium-vitamin D3 supplementation is cost-effective in hip fractures prevention. Maturitas. 2003 Apr 25;44(4):299-305.

NHG 2012, standard fractuurpreventie,
<https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/fractuurpreventie>

Shab-Bidar (Geussens), Suboptimal effect of different vitamin D3 supplementations and doses adapted to baseline serum 25(OH)D on achieved 25(OH)D levels in patients with a recent fracture: a prospective observational study, European Journal of Endocrinology (2013) 169 597-604.

Sinsky CA, Foreman-Hoffman V, Cram P. The impact of expressions of treatment efficacy and out-of-pocket expenses on patient and physician interest in osteoporosis treatment: implications for pay-for-performance programs. J Gen Intern Med. 2008 Feb;23(2):164-8. Snijder MB, van Dam RM, Visser M et al. Adiposity in relation to vitamin D status and parathyroid hormone levels: a population-based study in older men and women. J Clin Endocrinol Metab. 2005 Jul;90(7):4119-23.

SPC's, <https://www.cb-g-meb.nl/geneesmiddeleninformatiebank>

Tang BM, Eslick GD, Nowson C, et al. Use of calcium or calcium in combination with vitamin D supplementation to prevent fractures and bone loss in people aged 50 years and older: a meta-analysis. Lancet. 2007 Aug 25;370(9588):657-66.

Bezoekadres

Poosje Margrietplein 39
2595 AB Den Haag

Postadres

Postbus 11433
2402 AF Den Haag

KvK Utrecht 4082407
BIVV Nr 85214925/831

IBAN: NL48 0101 0448 2740 0000
BIC: INGBNL33

Contact

070 313 22 22 | informatie@vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

