



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister voor Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2023049065

Zorginstituut Nederland

Zorg
Geneesmiddelen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

Datum 21 december 2023
Betreft Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren

Onze referentie
2023049065

Geachte heer Kuipers,

Met trots bied ik u hierbij het "Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren: balanceren tussen eigen verantwoordelijkheid en solidariteit" aan. U heeft om dit afwegingskader gevraagd in een brief van 9 maart 2023 (kenmerk 3537770-10444456-Z).

Het toenemende beroep op zorg, leidend tot hogere zorguitgaven, zet de solidariteit onder druk en verdringt andere belangrijke collectieve uitgaven. Met meer mensen die gebruik maken van de zorg en de druk op het aantal zorgverleners staat ook de toegang tot de verzekerde zorg op het spel. Passende zorg is de beweging die tot doel heeft om ervoor te zorgen dat alleen zorg wordt geleverd die waarde toevoegt voor patiënten en dat dit op de meest doelmatige en mensvriendelijke manier gebeurt.

Het pakketbeheer kan een belangrijke bijdrage leveren aan passende zorg, omdat de samenstelling van het basispakket leidend is voor welke zorg bij de individuele patiënt kan worden ingezet. Om het basispakket goed te kunnen samenstellen, zijn eenduidige criteria en afwegingskaders van belang. U geeft dat zelf ook aan in de Kamerbrief Verbeteren en Verbreden van de Toets op het Basispakket (VVTB).¹ Het afwegingskader noodzakelijk te verzekeren kan daarom niet los worden gezien van de actualisaties die het Zorginstituut op dit moment uitvoert van de afwegingskaders voor alle pakketcriteria.

Het pakketcriterium noodzakelijkheid kent twee dimensies: ziektelast en noodzakelijk te verzekeren. Met de ziektelast wordt een indicatie gegeven hoe ernstig een aandoening of beperking is voor een (gemiddelde) patiënt. Doorgaans gaan pakketadviezen over (hele) dure zorg voor mensen met een hoge ziektelast waarbij in het geding is wat we als samenleving maximaal collectief kunnen opbrengen.

¹ Brief van minister van VWS aan het Zorginstituut d.d. 13 juli 2023, kenmerk 3636654-1051050-Z

Het criterium noodzakelijk te verzekeren richt zich juist op de vraag waar de ondergrens ligt van wat we als maatschappij willen betalen. Waar ligt de balans tussen de collectieve en de individuele verantwoordelijkheid voor het dragen van zorgkosten voor aandoeningen waarvan de ziektelast en de kosten van de behandeling doorgaans relatief beperkt zijn?

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
21 december 2023

Onze referentie
2023049065

Volgens de verzekeringsleer is het niet logisch om gebeurtenissen te verzekeren waarbij een grote kans bestaat dat zij zich voordoen en waarvan de financiële consequenties voor burgers relatief gering zijn. Het is dus logisch en verdedigbaar bepaalde zorg om deze reden buiten het basispakket te houden. Maar voor welke zorg geldt dat dan precies? In ons afwegingskader laten we zien dat we hiervoor aan meerdere aspecten toetsen: gebruikelijkheid, voorzienbaarheid, (lage) ziektelast, (lage) kosten en eventuele (systemische) gevolgen van het veranderen van een verzekeringsstatus. Is de uitkomst van de toetsing dat de zorg niet noodzakelijk te verzekeren is, dan komt deze in principe voor eigen rekening en verantwoordelijkheid van de verzekerde, tenzij er zwaarwegende argumenten naar voren komen uit de toetsing aan de andere pakketcriteria. Noodzakelijk te verzekeren zorg is geen *knock-out* criterium (zoals het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' dat wel is) en weging vindt plaats in een integrale afweging van alle pakketcriteria.

Het Zorginstituut heeft een aantal vragen toegevoegd aan het afwegingskader dat het tot nu toe gebruikte. Die dienen om te kunnen signaleren of – uit zorgverzekeringsperspectief – het mogelijk niet (meer) vergoeden van zorg nadelige gevolgen kan hebben voor kwetsbare groepen burgers en zo ja, of die gevolgen kunnen worden opgevangen. Binnen het pakketbeheer wordt een zorginterventie beoordeeld op haar pakketwaardigheid, ongeacht de sociaaleconomische situatie van de zorgontvanger. De essentie van het basispakket is immers dat het gelijk is voor iedere burger. Doordat het basispakket steeds ruimer wordt, ligt er ook een vraag om kritischer naar de samenstelling van het basispakket te kijken.

Het wel of niet kunnen dragen van relatief lage zorgkosten door burgers is een inkomens- vraagstuk voor de politiek. Burgers die lage zorgkosten niet kunnen betalen, hebben waarschijnlijk ook moeite om ander kosten voor bijvoorbeeld wonen, levensonderhoud en onderwijs te betalen. Veel partijen hebben tijdens de consultatie aangegeven dat de bestaande regelingen om burgers te compenseren voor zorgkosten deze kwetsbare groepen nu niet of onvoldoende bereiken. Dit onderwerp krijgt op dit moment in de politiek veel aandacht. En dat is terecht, want de inrichting van een effectief vangnet voor kwetsbare groepen burgers is een belangrijke voorwaarde voor het toegankelijk blijven van de zorg.

Het Zorginstituut is van mening dat dit kader een zorgvuldige en werkbare invulling geeft aan het criterium noodzakelijk te verzekeren. U heeft ons gevraagd om het afwegingskader gefaseerd toe te gaan passen op GVS-geneesmiddelen die ook zonder recept te koop zijn of waarvoor (nagenoeg) gelijkwaardige alternatieven zonder recept bestaan.

Wij zullen het afwegingskader als eerste gaan toepassen op het middel codeïne.
Op basis van de ervaringen die we daarmee opdoen, zullen we ook andere
(groepen) geneesmiddelen gaan beoordelen aan de hand van het afwegingskader.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
21 december 2023

Onze referentie
2023049065



Zorginstituut Nederland

Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg

Balanceren tussen eigen
verantwoordelijkheid en solidariteit.

Definitief | 20 december 2023

| Van goede zorg verzekerd |

Inhoudsopgave

	Samenvatting	5
	Inleiding	9
1	Noodzakelijkheid in verschillende betekenissen	13
1.1	Noodzakelijke zorg volgens Dunning	13
1.2	Medische noodzaak	14
1.3	Het pakketcriterium noodzakelijkheid	15
1.3.1	Ziektebelasting	15
1.3.2	Noodzakelijk te verzekeren (NTV)	16
1.4	Relatie tussen de verschillende betekenissen van noodzakelijkheid	16
2	Noodzakelijk te verzekeren (extramurale) geneesmiddelen	19
2.1	Geneesmiddelen met of zonder recept	19
2.2	Adviezen breedte van het geneesmiddelenpakket	20
2.3	Vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg	20
2.4	Vitamine D	21
2.5	Voedingssupplementen bij ernstige stofwisselingsziekten	22
2.6	Conclusie	23
3	Een zorgbreed afwegingskader NTV	25
3.1	Een solidariteitsdilemma	25
3.2	Bouwen op een basis	25
3.3	Gebruikelijke en voorzienbare zorg en verzekeringseffecten	26
3.4	Financiële draagkracht en toegankelijkheid	26
3.5	Het afwegingskader	26
3.6	Retrospectieve toepassing van het afwegingskader op enkele recente pakketadviezen	27
3.7	Voorkómen van niet passende zorg en behoud van draagvlak	28
4	Plaats in de beoordeling en relatie tot andere criteria	29
4.1	Voorliggend, sequentieel of integraal	29
4.2	Relatie met preventie	29
4.3	Relatie met effectiviteit	29
4.4	Relatie met kosteneffectiviteit	29
4.5	Relatie met uitvoerbaarheid	30
4.6	Van criteria naar een pakketadvies	30
5	Reacties consultatie, advies ACP en advies Zorginstituut	31
5.1	Reacties consultatie	31
5.2	Adviescommissie Pakket (ACP)	31
5.3	Advies Zorginstituut	32
	Bijlage 1: Adviesaanvraag afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg	33
	Bijlage 2: reacties van partijen	35
	Colofon	72

Samenvatting

Om met het pakketbeheer te kunnen bijdragen aan passende zorg, is het van belang dat er eenduidige en uitgewerkte criteria zijn om aan te toetsen of zorg moet behoren tot het basispakket. De criteria die we hiervoor gebruiken (we noemen ze de pakketcriteria) zijn effectiviteit, kosteneffectiviteit, uitvoerbaarheid en noodzakelijkheid. Het criterium noodzakelijkheid valt weer uiteen in twee dimensies: ziektelast en noodzakelijk te verzekeren.

Het is de verantwoordelijkheid van het Zorginstituut om als pakketbeheerder transparant te zijn over zijn wijze van beoordelen. Daarom brengen we regelmatig publicaties uit zoals *Pakketbeheer in de praktijk*, *Beoordelingskader Stand van de Wetenschap en Praktijk*, *Kosteneffectiviteit in de praktijk*, *Ziektelast in de praktijk*, *Pakketadvies in de praktijk* etc.

De minister van VWS werkt in het traject "Verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket (VVTB)" aan een betere wettelijke borging van de pakketcriteria. Daarmee is ook een directe aanleiding ontstaan om de bestaande afwegingskaders van het Zorginstituut tegen het licht te houden. De minister heeft daarom aan het Zorginstituut gevraagd om een uitgewerkt afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg. De pakketadviezen die Zorginstituut heeft uitgebracht over vitamines, mineralen, paracetamol 1000mg en over vitamine D-houdende producten waren ook een directe aanleiding voor deze vraag.

Doorgaans gaan pakketadviezen over (hele) dure zorg waarbij de vraag is waar de bovengrens ligt van wat we voor collectief willen betalen. Het criterium 'noodzakelijk te verzekeren' richt zich juist op de vraag waar de ondergrens ligt. Waar ligt de balans tussen de individuele en de collectieve verantwoordelijkheid? En is het vergoeden uit het basispakket wel altijd de beste keuze om zorg toegankelijk te maken voor mensen die erop zijn aangewezen? Deze vragen komen in dit afwegingskader aan de orde.

Volgens de verzekeringsleer is het niet logisch om gebeurtenissen te verzekeren waarbij een grote kans bestaat dat zij zich voordoen en waarvan de financiële consequenties voor burgers relatief gering zijn. Het is dus logisch en verdedigbaar bepaalde zorg te beschouwen als niet noodzakelijk te verzekeren. Maar voor welke zorg geldt dat? Het Zorginstituut vindt dat dit niet onder één noemer is te vangen, maar brengt in dit afwegingskader een aantal overwegingen bijeen. Is de uitkomst van de toetsing aan deze overwegingen dat de zorg niet noodzakelijk te verzekeren is, dan komt deze in principe voor eigen rekening en verantwoordelijkheid van de verzekerde. Wel kan het zijn dat uit de toetsing aan de andere pakketcriteria zwaarwegende argumenten naar voren komen die het advies kunnen veranderen. Het criterium noodzakelijk te verzekeren zorg is immers geen *knock-out* criterium, zoals effectiviteit (stand van de wetenschap en praktijk) dat wel is, maar vormt onderdeel van een integrale afweging van alle pakketcriteria.

Juist bij een normatief criterium als noodzakelijk te verzekeren is het deliberatieve proces¹ waarbij het Zorginstituut alle relevante argumenten integraal weegt in hun specifieke context van groot belang. De uitkomst van die weging vormt de onderbouwing van het pakketadvies aan de minister.

¹ Dit deliberatieve proces vindt plaats volgens de uitgangspunten van de procedurele rechtvaardigheid. Welke uitgangspunten dat zijn en hoe het proces verloopt staat in de publicatie: "Pakketadvies in de praktijk, wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket". [Pakketadvies in de praktijk: wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket | Rapport | Zorginstituut Nederland](#)

In onderstaande tabel noemen wij een aantal overwegingen op basis waarvan wij aan het criterium noodzakelijk te verzekeren zullen toetsen. Dat doen we bij individuele interventies (een zogenaamde indicatie-interventiecombinatie) of bij groepen interventies wanneer dat mogelijk is. Dat kan gaan om zowel "nieuwe zorg" als over zorg die al uit het basispakket wordt vergoed.

Afwegingen	Vragen
Ziektelast	Is er sprake van een relatief lage ziektelast? (indien hier geen gegevens over zijn bij benadering)? Zijn er specifieke aandachtspunten van toepassing zoals preventie, episodisch verloop, heterogeniteit enz.
Voorzienbaarheid	Gaat het om een aandoening waarvan de kans dat die zich voordoet, is te voorzien (bv omdat dit "hoort" bij het ouder worden) en waar mensen zich dus op kunnen voorbereiden?
Gebruikelijkheid	Betreft het algemeen gebruikelijke zorg? Kan de zorg bijvoorbeeld eenvoudig worden verkregen zonder noemenswaardige professionele instructie?
Kosten van de zorg en mogelijke substitutie	Zijn de kosten van de behandeling voor het individu op jaarbasis relatief laag en zijn die kosten eenmalig of structureel? Is er sprake van meerkosten in verband met een aan een beperking aangepaste uitvoering? Is er kans op substitutie van kosten door wijziging van de vergoedingsstatus?
Therapietrouw en vervolgschade	Leidt het wijzigen van de vergoedingsstatus mogelijk tot het verergeren van de aandoening en/of het verslechteren van de therapietrouw EN hiermee tot mogelijk aanzienlijke vervolgschade voor de patiënt en hogere kosten voor de samenleving?
Gezondheidsverschillen	Komt uit de beoordeling duidelijk naar voren dat het niet (meer) vergoeden van de zorg bepaalde groepen kwetsbare burgers onevenredig treft (financieel en/of vanwege een beperkt doenvermogen)?
Aanwezigheid vangnetconstructie	Zijn er (adequate) mogelijkheden om gevolgen voor kwetsbare groepen op te vangen?
Systeemeffecten	Zijn er gevolgen van het wijzigen van de vergoedingsstatus voor zorgverleners in hun relatie met de patiënt of voor hun zorgorganisatie?

De laatste vragen in de tabel dienen om te kunnen signaleren of – vanuit zorgverzekeringsperspectief – het mogelijk niet (meer) vergoeden van zorg nadelige gevolgen kan hebben en zo ja, of die gevolgen kunnen worden opgevangen. Dit is, omdat het niet vergoeden van zorg voor mensen met een laag inkomen en/of een beperkt doenvermogen een probleem kan zijn en kan leiden tot grotere sociaaleconomische gezondheidsverschillen. Binnen het pakketbeheer wordt een zorginterventie beoordeeld op haar pakketwaardigheid, ongeacht de sociaaleconomische situatie van de zorgontvanger. De essentie van het basispakket is immers dat het gelijk is voor iedere burger. Doordat het basispakket steeds ruimer wordt, ligt er ook een vraag om kritischer naar de samenstelling van het basispakket te kijken.

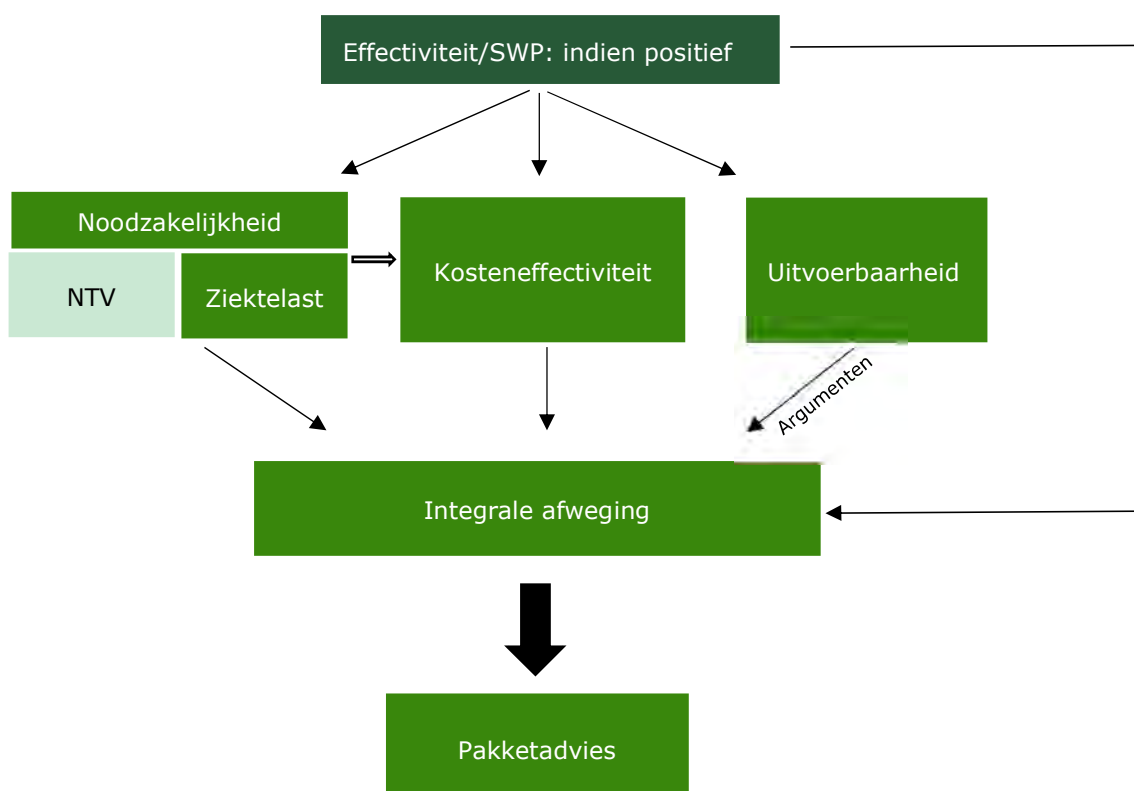
Het wel of niet kunnen dragen van relatief lage zorgkosten door burgers is een inkomensvraagstuk voor de politiek. Burgers die lage zorgkosten niet kunnen betalen, hebben waarschijnlijk ook moeite om ander kosten voor bv wonen, levensonderhoud en onderwijs te betalen.

Veel partijen hebben tijdens de consultatie aangegeven dat de bestaande regelingen om burgers te compenseren voor zorgkosten de kwetsbare groepen nu niet of onvoldoende bereiken. Dit onderwerp heeft op dit moment in de politiek de aandacht. Het Zorginstituut rekt het wel tot zijn taak om te signaleren wanneer groepen kwetsbare burgers door een pakketmaatregel onevenredig zwaar dreigen te worden getroffen.

Inleiding

De zorg staat voor een grote maatschappelijke opgaven. Om die het hoofd te kunnen bieden, werken alle partijen gezamenlijk toe naar een situatie dat alle zorg passend is. Het beheren van het basispakket van verzekerde zorg speelt hierbij een belangrijke rol. Welke zorg uit collectieve middelen mag worden vergoed, bepaalt immers in grote mate hoeveel mensen en middelen voor de zorg worden ingezet. Het Zorginstituut werkt als pakketbeheerder de kaders uit waarlangs wordt bepaald of zorg tot het basispakket behoort. Dit loopt gelijk op met het traject van de minister van VWS "Verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket" waarin centraal staat hoe de wettelijke basis van de pakketcriteria effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid beter kan worden geborgd. In het kader daarvan heeft de minister het Zorginstituut gevraagd om de daarvoor bestaande afwegingskaders waar nodig te actualiseren². In de publicatie *Pakketbeheer in de praktijk 4*³ schetst het Zorginstituut hierbij de bredere context en de ontwikkelingen daarin. Inmiddels heeft het Zorginstituut al een actualisatie uitgebracht van het *Beoordelingskader Stand van de Wetenschap en praktijk*. Actualisaties van de kaders voor de pakketcriteria kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid zullen volgen.

In onderstaande figuur laten we zien hoe de verschillende pakketcriteria en de kaders die daarvoor gelden met elkaar samenhangen en hoe de argumenten die uit de verschillende pakketcriteria voortkomen in een integrale afweging worden gewogen, leidend tot een pakketadvies.



Dit rapport gaat over noodzakelijk te verzekeren (NTV), een van de twee dimensies van het pakketcriterium noodzakelijkheid, in de figuur linksboven afgebeeld in het lichtgroene blokje.

² Brief van minister van VWS aan het Zorginstituut d.d. 13 juli 2023, kenmerk 3636654-1051050-Z

³ Rapport Zorginstituut van 20 maart 2023: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2023/03/20/pip4>

In het debat over de samenstelling van het basispakket domineert doorgaans de vraag of de kosten van bepaalde dure behandelingen nog wel uit collectieve middelen kunnen worden opgebracht. Dit omdat deze hoge kosten drukken op het totale zorgbudget dat niet oneindig is én omdat zij binnen dat zorgbudget andere zorg verdringen die meer gezondheidswinst voor (andere) patiënten zou kunnen opleveren. Met andere woorden: er staat ter discussie of er in dat geval wel sprake is van waarde gedreven zorg.

Aan de andere kant van het spectrum doet zich juist de vraag voor waar de verantwoordelijkheid voor het collectief dragen van zorgkosten begint. Deze vraag stellen we onszelf echter veel minder vaak. Wellicht omdat het doorgaans gaat om relatief lage kosten en er geen eenduidig normatief kader is met behulp waarvan we die vraag zouden kunnen beantwoorden. Dit is voor de Minister van VWS aanleiding geweest om het Zorginstituut te vragen om afwegingskader hiervoor te ontwikkelen dat breed toepasbaar is. Het Zorginstituut heeft hiervoor het al bestaande kader noodzakelijk te verzekeren als basis genomen.

Er zijn voorbeelden van zorgvormen die meerdere keren in en uit het basispakket zijn gegaan op basis van het criterium noodzakelijk te verzekeren. Dit laat zien dat de argumenten vóór en tegen vergoeding uit het basispakket op verschillende momenten in de tijd anders (politiek) zijn gewogen. We noemen twee voorbeelden⁴.

Voorbeeld 1: Stoppen met roken

In april 2009⁵ bracht het Zorginstituut een pakketadvies uit over het al dan niet opnemen van de stoppen met roken (SMR) interventie (een combinatie van nicotine vervangende middelen en begeleiding door de huisarts). Uit de toetsing aan de pakketcriteria kwam als doorslaggevend argument naar voren dat de kosten van de behandeling dusdanig laag waren, dat die voor eigen rekening van de patiënt genomen zouden kunnen worden. Dit argument werd nog versterkt doordat mensen veel geld besparen als ze geen rookwaren meer hoeven te kopen.

In het adviestraject kwam een onderzoek ter sprake waaruit bleek dat meer mensen met roken zouden stoppen wanneer de behandeling uit het basispakket zou worden vergoed. Het Zorginstituut waardeerde het maatschappelijk doel om zoveel mogelijk mensen te laten stoppen met roken als argument uiteindelijk hoger dan het 'voor eigen rekening' argument. Het Zorginstituut adviseerde de minister van VWS daarom SMR op te nemen in de basisverzekering. De minister heeft SMR vervolgens in het basispakket opgenomen. In 2012 is de vergoeding weer geschrapt, maar sinds 2013 maakt SMR toch weer deel uit van het basispakket. Sinds 2020 is hiervoor ook het eigen risico niet meer van toepassing.

Voorbeeld 2: Anticonceptiepil onder de 21 jaar

In april 2010⁶ bracht het Zorginstituut een advies uit over het al dan niet schrappen van de anticonceptiepil uit het basispakket. Op dat moment zat de pil in het basispakket voor alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Uit de toetsing aan de pakketcriteria kwam als doorslaggevend argument naar voren dat de kosten van de pil zo laag waren dat mensen het zelf konden betalen. Ook jongeren met een beperkt budget. Volledig schrappen leek daarom in de rede te liggen.

In het adviestraject kwam een onderzoek ter sprake waaruit bleek dat het aantal tienerzwangerschappen en abortussen bij meisjes mogelijk zou gaan stijgen als de pil niet meer in het basispakket zou zitten. Dit negatieve effect werd hoger gewaardeerd dan het 'voor eigen rekening' argument. Het Zorginstituut adviseerde de pil voor vrouwen tot en met 21 jaar in het basispakket te houden. De minister heeft dit advies overgenomen en alleen de pil voor vrouwen boven de 21 uit de basisverzekering geschrapt.

⁴ Voorbeelden komen uit rapport "Pakketadvies in de praktijk, wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket", Zorginstituut, 2017

⁵ CVZ. Pakketadvies 2010. Publicatienummer 276. Diemen, 2009

⁶ CVZ. Pakketadvies 2010, deelrapport hulpmiddelenzorg. Voorbehoeden van zwangerschap en anticonceptie in de Zorgverzekeringwet. Publicatienummer 286. Diemen, 2010.

Hoewel de voorbeelden niet recent zijn, komen vergelijkbare argumenten terug in de meer actuele discussies rond de uitstroom uit het basispakket van vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg⁷ en vitamine D houdende producten⁸.

De vraag van de minister aan het Zorginstituut raakt aan de vraag waar de balans ligt tussen de eigen verantwoordelijkheid en de collectieve verantwoordelijkheid als het gaat om het dragen van zorgkosten. En hoe het gebruik van een afwegingskader zich verhoudt tot de solidariteit met bepaalde groepen (kwetsbare) verzekerden. Het terugdringen van hardnekkig gezondheidsverschillen is immers juist ook één van de maatschappelijke opgaven waar de zorg voor staat⁹. Het afwegingskader noodzakelijk te verzekeren heeft tot doel om recht te doen aan de uitgangspunten van de zorgverzekering, maar tegelijkertijd oog te hebben voor de dilemma's die daarbij aan de orde zijn.

Leeswijzer

Het volgende hoofdstuk gaat in op de verschillende beelden en invullingen van het begrip "noodzakelijkheid". Dat is belangrijk, omdat we zien dat het bestaan van verschillende noties bij dit begrip zorgt voor verwarring en misverstanden. Hoofdstuk 2 gaat in op een specifieke groep interventies: de extramurale geneesmiddelen. Dit omdat in het verleden al ervaring is opgedaan met het toepassen van het criterium noodzakelijk te verzekeren bij groepen extramurale geneesmiddelen. Hoofdstuk 3 presenteert het geactualiseerde afwegingskader dat het Zorginstituut gaat toepassen. Hoofdstuk 4 gaat in op de relatie met de andere pakketcriteria en beschrijft in welk proces zij ten opzichte van elkaar worden gewogen. In hoofdstuk 5 gaan we in op de reacties van partijen en het advies van de Adviescommissie Pakket en formuleren we een het advies van het Zorginstituut aan de Minister.

⁷ [Pakketadvies: Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg \(nog\) thuis in het te verzekeren pakket? | Advies | Zorginstituut Nederland](#)

⁸ [Pakketadvies vitamine D | Advies | Zorginstituut Nederland](#)

⁹ [Kader Passende zorg | Advies | Zorginstituut Nederland: hoofdstuk 2 \(opgaven en missie\)](#)

1 Noodzakelijkheid in verschillende betekenissen

Er bestaan over het begrip noodzakelijkheid verschillende noties. Dit bemoeilijkt het gesprek. Daarom zetten we in dit hoofdstuk de verschillende betekenissen op een rijtje.

1.1 Noodzakelijke zorg volgens Dunning

Een belangrijk ijkpunt in de geschiedenis van het criterium noodzakelijkheid is het rapport "Kiezen en delen" uit 1991 van de Commissie Keuzen in de zorg (Commissie Dunning). Deze commissie is door de toenmalige regering ingesteld om te adviseren over de verdeling van schaarste in de zorg. De commissie schetst ten aanzien van het begrip "noodzakelijke zorg" drie perspectieven van gezondheid: de individuele, de professionele en de gemeenschapsgerichte. In de individuele benadering is gezondheid het evenwicht tussen wat het individu wil en kan en bepaalt een individueel gesteld doel de zorgbehoefte. In de professionele benadering is gezondheid de afwezigheid van ziekte en bepaalt een objectief vastgestelde biomedische beperking de zorgbehoefte en in de gemeenschapsgerichte benadering is gezondheid het deelnemen aan de samenleving en bepaalt het onvermogen tot deelneming aan de samenleving de zorgbehoefte. De commissie Dunning spreekt een voorkeur uit voor de gemeenschapsgerichte benadering waarin gezondheid wordt gezien als de "mogelijkheid van ieder lid van de gemeenschap om normaal te kunnen functioneren. De keuzen worden op het niveau van de samenleving gemaakt, omdat de gezondheid van een enkeling in verband wordt gebracht met de mogelijkheden tot deelname aan het maatschappelijk verkeer. Hierbij staat niet de individuele voorkeuren en behoeften voorop, maar is de kernvraag welke zorg vanuit het belang van de gemeenschap noodzakelijk moet worden geacht. Bij de gemeenschapsgerichte benadering wordt voor de inperking van individuele keuzevrijheid en voor de inperking van professionele autonomie van zorgprofessionals gekozen".¹⁰

De commissie Dunning komt tot een rangorde van noodzakelijkheid in drie groepen:

- Voorzieningen die ieder lid van de gemeenschap ten goede kunnen komen en die een normaal functioneren als lid van de gemeenschap waarborgen of simpelweg het bestaan als lid van de gemeenschap beschermen: verpleeghuiszorg, psychogeriatric en zorg voor verstandelijk gehandicapten;
- Voorzieningen die zijn gericht op het behouden of herstellen van de mogelijkheden om aan het maatschappelijk verkeer deel te nemen. Voorzieningen die levensbedreigende gevolgen zouden hebben voor een enkeling, groep of de hele samenleving indien ze niet onmiddellijk beschikbaar zouden zijn: spoedeisende heelkundige ingrepen, zorg voor vroeg geborenen, voorkómen van besmettelijke ziekten en opvang van acute psychiatrische patiënten.
- Voorzieningen waarmee wordt voorkómen dat op de langere termijn ernstige schade aan de gezondheid optreedt: zorg voor mensen met ernstige chronische aandoeningen zoals kanker, hartziekten, zintuiglijke aandoeningen en chronische psychische ziekten. Maar ook preventieve zorg bij zwangerschap, zorg voor kinderen en zuigelingen, vaccineren en opsporen van gezondheidsrisico's.

Noodzakelijke zorg volgens de gemeenschapsgerichte opvatting vormt de eerste van vier criteria die samen de zogenaamde "trechter van Dunning" (zie afbeelding) vormen.

¹⁰ Uit "kiezen en delen", eindrapport commissie Keuzen in de zorg (commissie Dunning), november 1991, Hoofdstuk 3, diverse plekken



Het rapport van Dunning gebruikt het criterium noodzakelijkheid vooral om af te bakenen wat duidelijk wel noodzakelijke zorg is. De commissie noemt geen voorbeelden waar geen sprake is van een forse voortijdige sterfte, of van een grote belemmering tot deelname aan de samenleving. Dat biedt daarom nog weinig houvast voor afbakening van de zorg die evident niet noodzakelijk is.

In de trechter van Dunning vormen argumenten over het zelf betalen van zorg een apart criterium 'eigen rekening en verantwoording' dat dus oorspronkelijk los staat van het criterium 'noodzakelijke zorg'. De commissie Dunning geeft verder echter geen handvatten over wanneer bepaalde interventies voor eigen rekening en verantwoording kunnen komen.

Naar aanleiding van het verschijnen van het rapport van de Commissie Dunning heeft de regering destijds het volgende overwogen over verankering van de voorgestelde criteria in wet- en regelgeving.

*'De regering concludeert dat het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet betrekking moet hebben op noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering'. Om dit te bereiken sluit de regering aan bij de criteria van de Commissie-Dunning. Daarmee worden de gelijke toegang en de solidariteit in de zorg zo veel mogelijk gewaarborgd. De pakketsamenstelling is op deze wijze uitkomst van een politieke weging waarin ook de betaalbaarheid van het stelsel op langere termijn is betrokken. In de afgelopen jaren zijn de criteria van de Commissie-Dunning gehanteerd bij zowel de toetsing van nieuwe behandelingen als bij verwijdering en beperking van verstrekkingen uit het pakket. De consequentie hiervan is dat het verzekeringspakket steeds meer betrekking zal hebben op zorg waarvan de noodzakelijkheid, de werking en de effectiviteit zijn aangetoond. Tevens brengt dit met zich dat voortdurende toetsing van het verzekeringspakket geboden is. Dit is bij uitstek een taak van het College voor zorgverzekeringen (CVZ), gelet op diens taak op het terrein van het beheer van pakket.'*¹¹

1.2 Medische noodzaak

Wanneer een patiënt bij een zorgprofessional komt met een klacht, beoordeelt deze op basis van de klachten die de patiënt presenteert, eventueel aangevuld met resultaten van diagnostisch onderzoek, of er een medische noodzaak is om de patiënt een bepaalde behandeling aan te bieden. Wanneer de zorgverlener deze medische noodzaak heeft vastgesteld, heeft de patiënt een zogeheten "medische indicatie". Dit is een belangrijke vereiste om zorg uit de basisverzekering vergoed te krijgen. De zorgverzekeraar moet bij het vergoeden van kosten uit de basisverzekering toetsen of de verzekerde daadwerkelijk aan het indicatievereiste voldoet. Het bestaan van een medische noodzaak wil niet per definitie zeggen

¹¹ Passage uit de Memorie van Toelichting bij de Zorgverzekeringswet

dat de zorg altijd passend is of dat deze altijd wordt vergoed. Daar bestaan in de praktijk misverstanden over. Om te bepalen of zorg wordt vergoed uit het basispakket, wordt namelijk naar meer criteria gekeken.

1.3 Het pakketcriterium noodzakelijkheid

Sinds het Zorginstituut in 2006 de formele rol als pakketbeheerder heeft gekregen, gebruikt het daarbij de vier pakketcriteria effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Deze criteria zijn bewerkingen van de criteria volgens de trechter van Dunning. Het pakketcriterium noodzakelijkheid kent daarbij twee dimensies: ziektelast en noodzakelijk te verzekeren.

1.3.1 Ziektelast

Niet iedere ziekte of aandoening is even ernstig. Sommige klachten of aandoeningen zien we meer als een ongemak dat bij het leven hoort dan als een aandoening of ziekte. Door de tijd heen zijn de opvattingen hierover aan verandering onderhevig. Een toenemend geloof in de maakbaarheid der dingen en meer mogelijkheden om daadwerkelijk iets aan (ervaren) kwalen te doen, zorgen voor medicalisering van de samenleving. Dit maakt dat er door de tijd heen meer druk is ontstaan om interventies in het basispakket op te nemen die er voorheen niet waren of die voor eigen rekening kwamen.

Hoewel de ervaren ernst van een ziekte, de ziektelast, op zich een subjectief begrip is, bestaan er wetenschappelijke methoden om de ziektelast te bepalen. Dat gebeurt door groepen mensen (patiënten, niet-patiënten en zorgverleners) te vragen hoe zij de ernst van een ziekte waarderen. Zo wordt de gemiddelde ziektelast van een aandoening bepaald. Het Zorginstituut gebruikt daarbij de zogenaamde "proportional shortfall methode", waarbij het aantal jaren en/of de kwaliteit van leven die iemand verliest door een aandoening wordt uitgedrukt als fractie van het aantal jaren dat de patiënt zou hebben in afwezigheid van deze aandoening. Dat resulteert in een waarde tussen de 0 en de 1. Hoe dichter bij de 1, hoe hoger de ziektelast¹².

Het begrip ziektelast is sinds 2015 in de pakketadviezen van het Zorginstituut een grote rol gaan spelen. In dat jaar werden de zogenaamde referentiewaarden van kracht voor de bepaling van de kosteneffectiviteit. Een referentiewaarde is een indicatie voor een maximum bedrag dat de samenleving bereid is te betalen voor een gewonnen levensjaar, dat is gecorrigeerd voor kwaliteit van leven. Deze referentiewaarde is hoger naarmate er sprake is van een hogere ziektelast. Dit is, omdat de samenleving bereid is hogere kosten voor een gewonnen levensjaar of een verbetering in de kwaliteit van leven te accepteren naarmate de ziektelast hoger is.¹³

Bij een lage ziektelast (dus richting een ziektelast van 0) doet zich juist de vraag voor of een claim op de solidariteit wel gerechtvaardigd is. Er is in het verleden meerdere keren door de overheid nagedacht over het (op voorhand¹⁴) uitsluiten van vergoeding van behandelingen voor aandoeningen met een lage ziektelast (bijvoorbeeld onder de 0,20 of 0,15)¹⁵. Een belangrijke reden om hier toch niet voor te kiezen was dat bepaalde aandoeningen met een lage ziektelast erger kunnen worden wanneer ze niet worden behandeld. Dan zou met uitsluiting van vergoeding een averechts effect kunnen worden bereikt. Een belangrijk element in deze discussie is de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt en in hoeverre deze zich bij de keuze voor een behandeling laat leiden door de vergoedingsstatus van een behandeling.

¹² Zie rapport Zorginstituut "Ziektelast in de praktijk", ook ten aanzien van de nuanceringen rond de proportional shortfall en het gebruik in bepaalde gevallen van andere benaderingen zoals de absolute shortfall en de fair innings benadering: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/05/07/ziektelast-in-de-praktijk>

¹³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/06/26/kosteneffectiviteit-in-de-praktijk>

¹⁴ In het regeerakkoord 2012 wordt het voornemen uitgesproken om van noodzakelijkheid voorliggend criterium te maken

¹⁵ [Uitvoeringstoets lage-ziektelastbenadering | Rapport | Zorginstituut Nederland](#) en <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/brief/2013/04/24/technische-rapportage-ziektelast>

1.3.2 Noodzakelijk te verzekeren (NTV)

Verzekeringen zijn voor mensen belangrijk, want zij verminderen het risico (of nemen dat geheel weg) dat zij te maken krijgen met hoge kosten die ze zelf niet of nauwelijks kunnen betalen. Zo zorgt een zorgverzekering ervoor dat toegang tot zorg gewaarborgd blijft.

Het is echter niet rationeel ieder risico in een verzekering onder te brengen. Verzekeren verhoogt namelijk de totale kosten. Voor het vaststellen van de kostprijs van een verzekering kijkt de verzekeraar immers niet alleen naar de verwachte schade, maar ook naar de bedrijfskosten (premieopslag). Bovendien is een nadeel van verzekeren dat 'moral hazard' kan optreden, hetgeen wil zeggen dat men in de zorg kan verwachten dat mensen meer of duurere diensten gaan consumeren, omdat de verzekeraar de kosten toch vergoed. Deze nadelen moeten worden afgewogen tegen de voordelen.

Bij de afweging of een dienst of product zou moeten worden verzekerd zijn drie dingen van belang.

- Omvang van het mogelijke verlies. Mensen zijn minder risico-avers wanneer het gaat om gebeurtenissen met geringe gevolgen (in financiële zin of voor de gezondheid), en dus ook minder bereid om een verzekering ervoor af te sluiten.
- Kans op het voorkomen van de gebeurtenis waarvoor verzekering overwogen wordt. Gebeurtenissen met een grote kans op voorkomen zullen vaak niet verzekerd worden. Hier kan immers geen nut worden ontleend aan het reduceren van onzekerheid. Bovendien stijgt de premieopslag met de kans dat iets zich voordoet, omdat daardoor het aantal schadegevallen hoger is en daarmee ook de administratieve kosten.
- Kans op moral hazard en free riding gedrag. Voor interventies waarvan bij verzekeren het verwachte gebruik sterk zal toenemen is verzekering wellicht niet het juiste instrument.

Maar is de verzekeringstheorie ook in de volle breedte van toepassing op de zorg? De logica van een verzekeringstheorie kan botsen met de zorglogica. Een kenmerk dat de zorgverzekering onderscheidt van andere verzekeringen is dat de zorgverzekering onderdeel is van het systeem van sociale zekerheid. Aan de introductie van de basisverzekering lag de wens ten grondslag dat zij toegankelijk is voor iedereen, ook voor mensen met lage inkomens en hoge risico's en dat de zorgkosten solidair worden opgebracht. Begin jaren '90 verkoos de commissie Dunning al een smal pakket dat voor iedereen toegankelijk is boven een breed pakket dat alleen voor de rijken toegankelijk is. Het streven is natuurlijk een verzekering met een breed pakket dat voor iedereen betaalbaar is.

Om de solidariteit binnen ons zorgverzekeringsstelsel te bewaken, is het belangrijk dat premiebetalers zich herkennen in hetgeen hen wordt geboden in ruil voor de premie die zij verplicht betalen. Precies om die reden gaat het bij pakketbesluiten niet alleen om de consistente toepassing van pakketcriteria, maar ook om de afweging van andere maatschappelijke belangen dan het rechtvaardig verdelen van zorg. Soms zal daarom een kosteneffectieve en noodzakelijke voorziening buiten het pakket vallen, bijvoorbeeld vanwege zeer lage individuele kosten, een zeer hoge maatschappelijk budget impact, of een risico op afkalving van solidariteit. Andersom kan een voorziening waarvoor opname in het pakket op basis van toetsing aan de pakketcriteria niet meteen aangewezen lijkt, toch in het basispakket komen uit andere (morele) overwegingen van rechtvaardigheid. We noemden in de inleiding al twee voorbeelden daarvan.

1.4 Relatie tussen de verschillende betekenissen van noodzakelijkheid

Noodzakelijkheid is een pluriform begrip waar mensen verschillende dingen onder verstaan. Het is belangrijk het perspectief dat mensen hebben te duiden. Zo stond bij het advies over vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg de vraag centraal of deze producten wel noodzakelijk te verzekeren waren. Veel geconsulteerde partijen vonden van wel, omdat er een medische noodzaak voor behandeling is. Het een sluit het ander echter niet uit. Het niet vergoeden van een interventie wil niet zeggen dat er geen medische noodzaak is om een aandoening wel te behandelen. Wel zal er doorgaans sprake zijn van een relatief lage ziektelast van de aandoening waarop die medisch noodzakelijke behandeling zich richt.

Overigens kunnen motieven om iets wel of niet noodzakelijk te noemen met elkaar in conflict zijn. Zo is er ook relatief dure zorg in het verleden om redenen van noodzakelijkheid uitgesloten van vergoeding. Denk bijvoorbeeld aan de mondzorg voor volwassenen en bepaalde cosmetische behandelingen. Het kan dus zijn dat het begrip 'noodzakelijke zorg' wordt gebruikt omdat er a) "geen ernstig leed" veroorzaakt wordt door het niet behandelen, of b) omdat mensen zelf de kosten kunnen dragen. In dat laatste geval kan er dus wel sprake zijn van 'noodzakelijk zorg', maar *niet* van 'noodzakelijk te verzekeren zorg'. In de discussie over noodzakelijke zorg lopen die redeneringen vaak door elkaar.

2 Noodzakelijk te verzekeren (extramurale) geneesmiddelen

Hoewel het afwegingskader noodzakelijk te verzekeren bedoeld is voor het toetsen van alle zorg, wijden we een apart hoofdstuk aan de toepassing op extramurale geneesmiddelen¹⁶. Dit is, omdat deze standaard door het Zorginstituut worden beoordeeld voor toelating tot het basispakket, waar dat voor andere zorg meestal niet het geval is. Voldoet een geneesmiddel niet aan de toelatingscriteria, dan komt het niet in het basispakket of wordt het middel geschrapt uit het GVS. Omdat er in het verleden al “niet noodzakelijk te verzekeren” extramurale geneesmiddelen uit het basispakket zijn gehaald kunnen we daarvan leren.

2.1 Geneesmiddelen met of zonder recept

Een geregistreerd geneesmiddel mag in Nederland alleen verhandeld worden door vergunninghouders. Daarnaast is de terhandstelling beperkt tot bepaalde beroepsgroepen bijvoorbeeld apothekers (alle geneesmiddelen) en drogisten (alleen zelfzorggeneesmiddelen). Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bepaalt op grond van criteria in de Geneesmiddelenwet of een geneesmiddel ‘Uitsluitend op Recept’ (UR) kan worden verkregen. De fabrikant doet hierbij een aanvraag en het CBG toetst aan de criteria of deze status kan worden afgegeven. De afleverstatus is verbonden aan een bepaald product met een bepaalde claim. Een nieuwe indicatie, een andere claim, toedieningsroute (bijvoorbeeld een injectie), of andere verpakkingsgrootte van hetzelfde product kan leiden tot een andere afleverstatus. De middelen die zonder recept kunnen worden verkregen, zijn de zogenaamde *zelfzorg geneesmiddelen*¹⁷, ook wel Over The Counter (OTC) geneesmiddelen genoemd. Het uitgangspunt is dat alle zelfzorgmedicijnen in principe voor kortdurend gebruik zijn. Zelfzorg houdt in dat sprake is van een zekere eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker, zeker daar waar het gaat om het opvolgen van de aanwijzingen en adviezen in de bijsluiter die bij ieder geneesmiddel geleverd wordt. Als de tussenkomst van een arts en recept niet noodzakelijk wordt geacht, is er sprake van een zelfzorggeneesmiddel.¹⁸

Het CBG bepaalt voor deze categorie zelfzorgmiddelen of zij ‘Uitsluitend Apotheek’ (UA), ‘Uitsluitend Apotheek en Drogist’ (UAD) of ‘Algemene Verkoop’ (AV) (bijvoorbeeld ook bij supermarkten of tankstations) verkrijgbaar zijn. Het gaat daarbij als volgt te werk:

- De UA-afleverstatus wordt toegekend daar waar de tussenkomst van de apotheker noodzakelijk is uit oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting, begeleiding, of toezicht op het juist gebruik van het geneesmiddel noodzakelijk is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik.
- De AV-afleverstatus is gerechtvaardigd daar waar dit uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.
- Onder de huidige wetgeving wordt een zelfzorggeneesmiddel ingedeeld onder UAD als niet aan de UA en de AV criteria wordt voldaan. De AV status wordt enkel toegekend als aan AV criteria is voldaan én de vergunninghouder daar expliciet om vraagt.

Met de introductie van deze indeling beoogt de wetgever een goede balans te verkrijgen tussen verkrijgbaarheid en veiligheid van zelfzorgmiddelen. Introductie van de UA-middelen bijvoorbeeld, maakt dat middelen waarvoor uitleg door een apotheker (of apotheekassistent) nodig is toch in de zelfzorg komen, zonder vereiste van een recept. Voor niet-receptplichtige middelen geldt een opslag boven de inkooprij van het middel, voor een UR-geneesmiddel ontvangt de apotheek, naast de materiaalkosten van dat middel, een receptregelvergoeding.

¹⁶ Extramurale geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apotheek

¹⁷ Waar veel mensen onder zelfzorg verstaan de zorg die tot de eigen verantwoordelijkheid van burgers behoort, heeft dit bij geneesmiddelen dus een meer juridische context. Om verwarring te voorkómen gebruiken wij in dit rapport de term zelfzorg in dit rapport alleen voor de zelfzorgmiddelen

¹⁸ Referentie: <https://open.overheid.nl/documenten/92b100d3-50a4-46b7-a323-45889a062c68/file>

Met de opbrengsten van de receptregelvergoeding financiert de apotheek een groot deel van haar kosten. Dat betekent dat het wijzigen van de afleverstatus en/of het schrappen van de vergoeding hier direct invloed op heeft. Wijziging van de afleverstatus en vergoedingsstatus van een geneesmiddel kan leiden tot andere opbouw van de inkomsten voor apotheken. Overigens is er al langer discussie over de wijze van bekostiging van de kosten die een apotheek maakt en wordt er nagedacht over alternatieven.

2.2 Adviezen breedte van het geneesmiddelenpakket

Al langer geleden (jaar 2000) heeft de minister het Zorginstituut gevraagd om door de bril van noodzakelijkheid te kijken naar de breedte van het (extramurale) geneesmiddelen pakket. Dit resulteerde in de publicaties "Breedte geneesmiddelenpakket" (2001) en "Vervolgonderzoek breedte geneesmiddelenpakket"¹⁹ (2002). Het eerste rapport beschrijft of het mogelijk is om met de (combinatie van de) begrippen ziektelast, lage kosten en lifestyle een toetsingskader te ontwerpen waarmee het geneesmiddelenpakket zou kunnen worden beperkt. Het tweede rapport onderzoekt of het mogelijk is om een categorie aandoeningen te identificeren met een minimale ziektelast. Het onderzoek dat het Zorginstituut hiernaar heeft laten doen, had betrekking op een selectie van aandoeningen in de huisartsenpraktijk en resulteerde in drie categorieën aandoeningen met een relatief geringe ziektelast. Ook is onderzocht of de toepassing van het criterium 'noodzakelijkheid' volgens het ontwikkelde model zou leiden tot wetenschappelijk verantwoorde en maatschappelijk aanvaardbare uitkomsten. Dit gebeurde door het uitvoeren van proeftoetsingen aan de hand van tien casussen waarbij de doelmatigheid van de behandeling werd afgezet tegen de noodzakelijkheid.

De conclusie van de hele exercitie was dat het een politieke keuze is om te bepalen welke doelmatigheid nog acceptabel is voor het behandelen van een bepaalde ziektelast. En dat dit ook geldt voor de vraag of en zo ja vanaf welke drempelwaarde voor een minimale ziektelast geneesmiddelen niet meer voor vergoeding in aanmerking komen. Het Zorginstituut stelde dat er verschillende opties mogelijk waren met daarbij behorende kostenbesparingen en kwam tot vijf aandoeningen met een minimale ziektelast die op dat moment met voldoende zekerheid kon worden geïdentificeerd.

Op basis van deze beide rapporten van het Zorginstituut heeft de minister per 1 januari 2005 een aantal zelfzorggeneesmiddelen uit het GVS geschrapt. De minister motiveerde dit met het argument dat deze middelen vaak voor betrekkelijk onschuldige aandoeningen worden voorgeschreven in combinatie met het feit dat ze vaak niet duur zijn.²⁰

Omdat het schrappen van zelfzorggeneesmiddelen voor een aantal patiëntengroepen met een ernstige chronische aandoening die langdurig op zelfzorggeneesmiddelen waren aangewezen, vergaande financiële consequenties had, bracht de Minister in 2005 op verzoek van partijen een aantal van deze middelen terug in het GVS. Het ging hier om laxantia, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree, maagledigingsmiddelen en middelen ter bescherming van de ogen tegen uitdroging. Wel werd de aanspraak beperkt tot chronische gebruikers via de bijzondere voorwaarden op bijlage 2.

2.3 Vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg

Na het schrappen van een aantal groepen van zelfzorgmiddelen uit het GVS in 2005, bleven andere receptplichtige geneesmiddelen met een zelfzorgvariant op dat moment nog in het basispakket. Zoals bijvoorbeeld een aantal receptplichtige vitamines en mineralen. Dat deed de vraag rijzen of het receptplichtig zijn van een geneesmiddel voldoende reden is om vergoeding uit het basispakket te rechtvaardigen. In het rapport "Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?"²¹ heeft het Zorginstituut zich in deze vraag verdiept. Het Zorginstituut kwam tot de conclusie dat middelen waarvoor een (nagenoeg) vergelijkbaar product verkrijgbaar is in de vrije verkoop niet noodzakelijk te verzekeren zijn. En dat bleek voor een deel van deze middelen het geval. In Nederland komt het namelijk voor dat vergelijkbare producten een verschillende afleverstatus hebben.

¹⁹ Toenders WGM. Breedte geneesmiddelenpakket. Amstelveen: CVZ, 2001. en CVZ. 'Vervolgonderzoek breedte geneesmiddelenpakket' publicatienummer 2002/92

²⁰ Brief aan de TK van 23 juni 2004

²¹ [Pakketadvies: Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg \(nog\) thuis in het te verzekeren pakket? | Advies | Zorginstituut Nederland](#)

De fabrikant bepaalt namelijk of hij bijvoorbeeld een voedingssupplement²² als geneesmiddel wil laten registreren als behandeling van een ziekte. Doet hij dit, dan heeft hij te maken met de Geneesmiddelenwet. Alleen middelen die als geneesmiddel zijn geregistreerd, kunnen in aanmerking komen voor vergoeding ten laste van het GVS. Maar er kunnen dus vergelijkbare voedingssupplementen zijn die niet zijn geregistreerd als geneesmiddel: die vallen onder de Warenwet, zijn niet opgenomen in het GVS en worden niet vergoed. Het Zorginstituut was van mening dat er in het GVS een aantal middelen werd vergoed dat weliswaar receptplichtig was, maar dat hier dezelfde redenering zou gelden als voor de zelfzorgmiddelen die eerder uit het basispakket waren geschrapt. De minister heeft op basis van het advies van het Zorginstituut besloten om met ingang van 2019 middelen waarvoor een (nagenoeg) vergelijkbaar product in de vrije verkoop beschikbaar is, niet meer te vergoeden als farmaceutische zorg.

Voorbeeld 3: vitamines, mineralen en paracetamol 1000mg

In 2016²³ bracht het Zorginstituut een pakketadvies uit over de vraag of vitamines, mineralen en paracetamol 1000mg (nog) tot de te verzekeren zorg behoren. In zijn reactie op deze vraag volgde het Zorginstituut het advies van de Adviescommissie Pakket. Die verwoordde haar advies als volgt:

"De commissie is van mening dat middelen, waarvoor gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddelen of voedingssupplementen op de vrije markt verkrijgbaar zijn en die als zelfzorgmiddel zijn te typeren, niet in het basispakket thuishoren. Hoewel de zorgverzekering afwijkt van andere verzekeringen, in die zin dat zij bedoeld is om mensen gelijke toegang te geven tot zorg, vindt de commissie dat dit niet geldt voor middelen die ook als zelfzorggeneesmiddel verkrijgbaar zijn. Bij zelfzorggeneesmiddelen is gelijke toegang niet in het geding; door de zeer lage kosten en doordat patiënten zelf het gepast gebruik kunnen bepalen. Wanneer er is vastgesteld dat aan deze voorwaarden niet wordt voldaan, is er geen sprake van een zelfzorgmiddel en vindt de commissie dat vergoeding vooralsnog gerechtvaardigd is.

Wanneer het niet meer vergoeden van middelen leidt tot onevenredig hoge kosten voor bepaalde (groepen van) patiënten, vindt de commissie dit geen argument tegen uitstroom uit het pakket. Deels worden deze effecten al gecompenseerd, bijvoorbeeld via de zorgtoeslag of door vermindering van het eigen risico. Er zijn ook andere mogelijkheden, bijvoorbeeld fiscaal of vanuit de gemeente. Daarnaast is gebleken dat de prijs van zelfhulpmiddelen snel en aanzienlijk daalt wanneer zelfhulpmiddelen buiten het pakket worden geplaatst. Schatting over onevenredig hoge kosten voor bepaalde (groepen van) patiënten op basis van de huidige kostenprijzen, geven daarom een te negatief beeld. De commissie realiseert zich dat het niet meer vergoeden van bepaalde middelen kan leiden tot substitutie naar (duurdere) zorg die nog wel wordt vergoed. De commissie vindt dit ongewenst en vindt het de verantwoordelijkheid van de behandelaar om duidelijk uitleg te geven aan patiënten dat en waarom een middel niet wordt vergoed. Zij adviseert het Zorginstituut te volgen of er zich dergelijke substitutie effecten voordoen en in dat geval partijen daarop aan te spreken".

2.4 Vitamine D

Onderdeel van de producten die in 2019 zijn uitgestroomd, vormden de lagere sterktes van vitamine D houdende geneesmiddelen. Omdat de hogere sterktes nog receptplichtig waren, behielden die hun vergoedingsstatus. Hoewel het Zorginstituut in zijn advies van 2016 had gewaarschuwd voor mogelijke substitutie, bleek na het stoppen van de vergoeding van de lagere sterktes een sterke stijging op te treden van het voorschrijven van de nog wel vergoede sterktes vitamine D. Dit leidde tot een aanvullende vraag van de minister aan het Zorginstituut. Deze heeft in eerste instantie nog het advies overwogen om de vergoeding van vitamine D alleen nog voor een kleine specifieke groep patiënten te handhaven. Vanwege

²² Voedingssupplementen zijn producten die alleen uit vitamines, mineralen of bioactieve stoffen bestaan, zoals een vitamine C-pil, of als combinatie van meerdere vitamines en mineralen, zoals in een multivitaminepil. (Bron: voedingscentrum). Intraveneus toegediende middelen zijn vanwege de toedieningsvorm per definitie een UR-geneesmiddel.

²³ CVZ. Pakketadvies 2010. Publicatienummer 276. Diemen, 2009

uitvoeringsaspecten (in dat geval is een bloedspiegelbepaling noodzakelijk wat niet uitvoerbaar noch doelmatig zou zijn) luidde het uiteindelijke advies toch om alle coledcalciferol-bevattende geneesmiddelen (Vitamine D3) en calcifediol uit het GVS te verwijderen met de argumentatie dat deze vitamine D-houdende producten, bestemd voor (de preventie van) een vitamine D-tekort, voor eigen rekening kunnen komen en daarmee niet voldoen aan het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren'.

Omdat er bij veel partijen zorgen waren of het advies niet onevenredig nadelig zou gaan uitpakken voor een groep kwetsbare patiënten, heeft de minister besloten de effecten van de pakketmaatregel te monitoren. In november 2023 zijn de resultaten van deze monitor bekend geworden. Zij hebben voorsnog geen aanleiding gegeven voor een herziening van het eerdere pakketadvies.²⁴

Voorbeeld 4: Vitamine D

*In 2022 bracht het Zorginstituut een pakketadvies uit over de uitstroom van vitamine D houdende producten. Dit naar aanleiding van het feit dat sinds de vergoeding van lagere sterktes substitutie heeft plaatsgevonden naar het voorschrijven van de hogere, nog wel vergoede sterktes. Het advies van de Adviescommissie Pakket hierover luidde als volgt: **De overgrote meerderheid van de commissie steunt het uitstroomadvies, maar adviseert om wel voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden. Deze voorwaarden betreffen onderzoek naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw. De commissie biedt aan hierover mee te denken en ziet de uitkomsten, in het kader van cyclisch pakketbeheer, graag terug op haar agenda.***

Tijdens de gedachtenvorming in de commissie zijn er argumenten ingebracht met betrekking tot de grenzen aan de solidariteit, meer effectieve besteding methodes, gevolgen voor therapietrouw en voorwaarden voor onderzoek en met betrekking tot een consistente redenering naar andere zorg die nog wel in het basispakket zit.

Naar aanleiding van de gedachtenvorming in de commissie heeft zij twee aanvullende algemenere adviezen aan het Zorginstituut geformuleerd:

- **Onderzoek hoe het voorschrijfgedrag meer in lijn gebracht kan worden met de pakketbeginselen.**
- **Houdt, in het kader van consistentie, het basispakket tegen het licht wat betreft middelen met een zelfzorgvariant.**

2.5 Voedingssupplementen bij ernstige stofwisselingsziekten

In een aantal gevallen worden voedingssupplementen niet extramuraal voorgeschreven, maar worden zij ingezet in het kader van een medisch specialistische behandeling. Het Zorginstituut heeft hierover in 2011 het rapport 'Voedingssupplementen voor ernstige stofwisselingsziekten' uitgebracht. Het gaat hier dus niet om voedingssupplementen als aanvulling op normale voeding, maar om middelen die uitsluitend door een medisch-specialist worden voorgeschreven voor een ernstige aandoening, waarbij het niet of onjuist gebruiken van deze middelen kan leiden tot blijvende schade, coma of zelfs overlijden. In dergelijke gevallen kunnen voedingssupplementen vanuit de medische specialistische zorg (DBC-systematiek) worden vergoed.

Wij hebben tijdens de consultatie vragen gekregen of een vergelijkbare redenering ook van toepassing kan zijn bij ernstige aandoeningen, niet zijnde een stofwisselingsstoornis. In algemene zin kan het Zorginstituut daar geen standpunt over innemen. Dat vergt een nadere beoordeling en valt buiten de reikwijdte van dit beoordelingskader.

²⁴ Referentie toevoegen van onze brief aan VWS over monitor vitamine D. Publicatie op onze website zal volgende week er zijn.

2.6 Conclusie

De afgelopen 25 jaar hebben diverse exercities plaatsgevonden om het geneesmiddelenpakket te beperken met gebruik van het pakketcriterium noodzakelijkheid. Daarbij is een combinatie van de volgende argumenten gebruikt:

- Lage ziektelast
- Gebruikbaarheid: vergelijkbare producten zijn verkrijgbaar in de vrije verkoop
- Lage kosten
- Lifestyle

Daarbij moet worden aangemerkt dat er ook redenen waren om de vergoeding toch te handhaven, bijvoorbeeld wanneer er sprake was van een ernstige aandoening of wanneer een onjuist gebruik van middelen tot blijvende schade zou kunnen leiden.

Lage kosten zijn niet een op zichzelf staande reden geweest om een product niet te vergoeden. Dan zou er immers ook een plausibel bedrag moeten worden genoemd wanneer de kosten van een product dermate laag zijn dat zij voor eigen rekening kunnen komen. Bovendien hebben verschillende voorbeelden laten zien dat er (maatschappelijke) redenen kunnen zijn om relatief lage kosten toch voor collectieve rekening te nemen.

Ook is in de verschillende adviezen gewezen op mogelijke ongewenste gevolgen zoals substitutie naar duurdere zorg, lagere therapietrouw en het mogelijk vergroten van gezondheidsverschillen. Dit zijn overwegingen die in een afwegingskader een plaats moeten krijgen.

3 Een zorgbreed afwegingskader NTV

Een afwegingskader NTV wijkt af van andere kaders zoals effectiviteit en kosteneffectiviteit, omdat het minder goed mogelijk is om maatschappelijke breed geaccepteerde normen te hanteren, al dan niet gebaseerd op (wetenschappelijke) onderzoek. Zoals bijvoorbeeld ten aanzien van de vraag wat iemand zelf kan betalen en waarvoor hij of zij zelf verantwoordelijk gehouden kan worden. Er bestaat een spanning tussen de behoefte aan normstellende uitspraken op dit gebied, en de onzekerheid over wat dan een passende norm zou zijn.

3.1 Een solidariteitsdilemma

Het is een dilemma dat het uitsluiten van voorzieningen van het basispakket weliswaar om verzekeringstechnische redenen voor de hand kan liggen, maar tegelijkertijd wel een afname van solidariteit impliceert. Veel mensen kunnen zich aanvullend verzekeren of eigen zorg inkopen. Voor mensen met een laag inkomen of een beperkt doenvermogen is dat moeilijker. Wanneer men omwille van inkomenseffecten het pakket niet wil of kan begrenzen, zal de individuele bijdrage aan de solidariteit groter moeten worden naarmate de collectief gefinancierde zorg duurder wordt. Hierin schuilen twee gevaren. Enerzijds is er het gevaar dat de collectief gefinancierde zorg steeds duurder wordt waardoor burgers een steeds groter deel van hun inkomen aan zorg besteden en er minder middelen overblijven voor andere (collectieve) bestedingsdoelen. Anderzijds kan men zich afvragen of er voldoende draagvlak is om het solidariteitsbegrip steeds verder op te rekken en steeds grotere kruissubsidies van nettobetalers aan groepen met lage inkomens en hoge risico's te verlangen.

Gezien de sterk gestegen zorgkosten als gevolg van het uitdijende basispakket, is de vraag om een afwegingskader voor noodzakelijk te verzekeren logisch. De uitdaging daarbij is te komen tot een afwegingskader dat bepaalde zorg uitsluit met behoud van voldoende toegankelijkheid van de zorg.

3.2 Bouwen op een basis

Het afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zoals dat tot nu toe is gehanteerd vindt zijn oorsprong in het "beoordelingskader hulpmiddelen" dat het Zorginstituut in 2008²⁵ heeft opgesteld. Bij de overgang naar een functiegerichte formulering van de aanspraak op extramurale hulpmiddelen is hiermee gekeken of hulpmiddelen die voor eigen rekening en verantwoording kunnen komen niet ten onrechte het basispakket zouden instromen. Was dit wel het geval, dan is hier in de omschrijving van de aanspraak rekening mee gehouden, bijvoorbeeld door eenvoudige hulpmiddelen voor lezen en schrijven uit te sluiten. In 2013 heeft het Zorginstituut een checklist "noodzakelijk te verzekeren zorg NTVZ)" gepubliceerd²⁶. Deze checklist is het uitgangspunt geweest voor het afwegingskader "noodzakelijk te verzekeren" (NTV).

Een aantal hulpmiddelen/geneesmiddelen is in het verleden uit het basispakket geschrapt of is er niet in gekomen op basis van het criterium noodzakelijk te verzekeren. Het belangrijkste argument hierbij was dat deze zorg voor eigen rekening en verantwoording kon komen, omdat de aanschafkosten of de meerkosten ten opzichte van een algemeen gebruikelijk hulpmiddel laag waren. Voorbeelden zijn:

- rollator;
- eenvoudige hulpmiddelen voor het lopen (krukken etc.)
- sta-op-stoel dan wel sta-op voorziening (Lyfty);
- Aangepaste mobiele telefoons voor ouderen; Faxapparatuur voor auditief gehandicapten;
- Zonnebrandmiddelen (niet-instroom en uitstroom van Contralum Ultra (zowel op basis van de pakketprincipes 'noodzakelijkheid' als 'effectiviteit'));
- Speeksel substituuat/mondspoelingen (bijvoorbeeld Caphosol)
- Geneesmiddelen bij erectiele dysfunctie
- Kortdurende gebruik van benzodiazepine

²⁵ [Beoordelingskader+hulpmiddelenzorg.pdf](#)

²⁶ Zie bijlage bij pakketbeheer in de praktijk 3: [Pakketbeheer in de Praktijk \(deel 3\) | Rapport | Zorginstituut Nederland](#)

3.3 Gebruikelijke en voorzienbare zorg en verzekeringseffecten

De vraag of zorg voorzienbaar is, is van invloed op de noodzaak tot verzekeren. Sommige interventies/voorzieningen zijn bedoeld voor een binnen een 'normaal levensbeloop' voorzienbare aandoening. Een voorbeeld van een interventie/hulpmiddel dat vanwege voorzienbaarheid buiten het basispakket is gelaten betreft een leesbril. Wanneer het voorzienbaar is dat een bepaalde aandoening zich voor gaat doen, kunnen mensen hiervoor sparen, en is de noodzaak om interventies voor deze aandoeningen (volledig) te verzekeren kleiner. Deze interventies opnemen in het pakket leidt namelijk alleen tot spreiding van de kosten over de tijd. Het belangrijkste element van een verzekering, het verminderen van risico, is nauwelijks aanwezig. Door de hoge prevalentie van voorzienbare aandoeningen zullen de kosten die de verzekeraar in rekening brengt (samen met de premieopslag) waarschijnlijk gelijk of hoger zijn dan de kosten van de interventie. Sparen voor deze interventies kan dan ook voordeliger zijn. Een andere relevante vraag is of er sprake is van algemeen gebruikelijke zorg. Gebruikt een vergelijkbaar persoon, los van de beperking/aandoening, ook deze voorzieningen. En kan de zorg bijvoorbeeld eenvoudig worden verkregen zonder noemenswaardige professionele instructie?

Vragen die te maken hebben met de verzekeringseffecten, gaan over mogelijke over- of onderconsumptie

3.4 Financiële draagkracht en toegankelijkheid

Naast de vraag naar gebruikelijke zorg en verzekeringseffecten, is de financiële draagkracht en toegankelijkheid een belangrijk aspect. Mogelijk is er ook sprake van substitutie, omdat de interventie in de plaats komt voor iets dat breed in de samenleving wordt gebruikt. Daaronder valt ook het "opschalen" naar zorg die nog wel wordt vergoed, zoals het geval is geweest bij het voorschrijven van hogere sterktes van vitamine D die wekelijks of maandelijks wordt gebruikt in plaats van iedere dag. Daarnaast is belangrijk te weten wat de individuele kosten zijn voor de patiënt (of meerkosten in verband met een aan de beperking aangepaste uitvoering), of er ook sprake kan zijn van besparingen (zoals in het geval van stoppen met roken) en of de kosten eenmalig of structureel zijn. In het laatste geval kan cumulatie van kosten verzekerden extra parten gaan spelen.

Het is niet mogelijk om een goed onderbouwde en maatschappelijke geaccepteerde *drempelwaarde* te noemen wat voor eigen rekening kan komen. Die hangt af van de last die mensen kunnen dragen. Deze draaglast kan absoluut en relatief vastgesteld worden. Bij een berekening van de relatieve draaglast worden de maximale eigen betalingen per persoon per jaar uitgedrukt in een percentage van zijn of haar inkomen. Het verschil in draaglast wordt hier meegenomen in het bepalen van de (gestapelde) maximale eigenbetaling. Bij een absolute draaglast gaan we uit van een maximumbedrag aan eigen betalingen dat gelijk is voor iedereen, onafhankelijk van iemands inkomen.

Een beoordelingskader NTV kan niet los worden gezien van eigen betalingen die mensen moeten doen om hun zorg te krijgen. Zo is er een verplicht eigen risico (in 2024 is dat € 385) en kent ons systeem diverse eigen bijdragen en bijbetalingen. Voorbeelden zijn:

- eigen bijdrage 25% van de aanschafkosten van hoortoestellen (volwassenen).
- eigen bijdrage van € 59,50 per glas/lens bij aanschaf van bril (kinderen). Ook de kosten van een montuur komen voor eigen rekening.
- eigen bijdrage van € 4,80 per uur voor kraamzorg.
- eigen bijdrage 25% van de kosten van een kunstgebit.
- Bijbetaling van GVS-middelen.

Ook worden de energiekosten van hulpmiddelen zoals gebruik van elektriciteit, batterijen en oplaadapparatuur in principe niet vergoed.

3.5 Het afwegingskader

Met de kennis over achtergronden en dilemma's, en met de eerdere ervaringen met de toepassing van het criterium NTV heeft het Zorginstituut een nieuw afwegingskader opgesteld dat is samengesteld uit de overwegingen in onderstaande tabel.

Afwegingen	Vragen
Ziektelast	Is er sprake van een relatief lage ziektelast? (indien hier geen gegevens over zijn bij benadering)? Zijn er specifieke aandachtspunten van toepassing zoals preventie, episodisch verloop, heterogeniteit enz.
Voorzienbaarheid	Gaat het om een aandoening waarvan de kans dat die zich voordoet, is te voorzien (bv omdat dit "hoort" bij het ouder worden) en waar mensen zich dus op kunnen voorbereiden?
Gebruikbaarheid	Betreft het algemeen gebruikelijke zorg? Kan de zorg bijvoorbeeld eenvoudig worden verkregen zonder noemenswaardige professionele instructie?
Kosten van de zorg en mogelijke substitutie	Zijn de kosten van de behandeling voor het individu op jaarbasis relatief laag en zijn die kosten eenmalig of structureel? Is er sprake van meerkosten in verband met een aan de handicap aangepaste uitvoering? Is er kans op substitutie van kosten door wijziging van de vergoedingsstatus?
Therapietrouw en vervolgschade	Leidt het wijzigen van de vergoedingsstatus mogelijk tot het verergeren van de aandoening en/of het verslechteren van de therapietrouw EN hiermee tot mogelijk aanzienlijke vervolgschade voor de patiënt en hogere kosten voor de samenleving?
Gezondheidsverschillen	Komt uit de beoordeling duidelijk naar voren dat het niet (meer) vergoeden van de zorg bepaalde groepen kwetsbare burgers onevenredig treft (financieel en/of vanwege een beperkt doenvermogen)?
Aanwezigheid vangnetconstructie	Zijn er (adequate) mogelijkheden om gevolgen voor kwetsbare groepen op te vangen?
Systeemeffecten	Zijn er gevolgen van het wijzigen van de vergoedingsstatus voor zorgverleners in hun relatie met de patiënt of voor hun zorgorganisatie?

Dit afwegingskader moet niet worden gezien als een "afvinklijst" met een ja/nee uitkomst. Het gaat hier om kwalitatieve en soms normatieve criteria die niet kunnen worden voorzien van een (kwantitatieve) norm op basis van (wetenschappelijk) onderzoek. De toepassing van het afwegingskader kan dan ook niet los worden gezien van de specifieke context waarin die afweging plaatsvindt. Toepassing van het afwegingskader moet plaatsvinden in een deliberatief proces waarbij de verschillende criteria worden gewaardeerd en gewogen.

3.6 Retrospectieve toepassing van het afwegingskader op enkele recente pakketadviezen

Wanneer we het geactualiseerde beoordelingskader toepassen op de recente uitstroomadviezen over vitaminen, mineralen, paracetamol 1000mg en hogere sterktes vitamine D houdende producten, leidt dat tot de volgende uitkomst. Middelen waarvoor een vergelijkbaar alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop, kunnen als gebruikelijk worden bestempeld. Zij worden doorgaans voorgeschreven voor milde aandoeningen, vaak gebonden aan een bepaalde levensfase. Ten aanzien van de hogere sterktes van vitamine D houdende producten, speelt daarnaast een uitvoerbaarheidsargument. Vanwege de substitutie naar hogere, nog wel vergoede sterktes, bleek het advies om alleen lagere sterktes uit te sluiten slecht uitvoerbaar. Voor alle middelen geldt dat de kosten op jaarbasis relatief laag zijn. De argumenten met betrekking tot vervolgschade, het optreden van gezondheidsverschillen, de aanwezigheid van een adequaat vangnet en het effect op de zorgverlener/patiënt relatie zijn een reden geweest voor de minister om een monitor uit te laten voeren naar de effecten van de uitstroom van vitamine D houdende producten.

3.7 Voorkómen van niet passende zorg en behoud van draagvlak

In het afwegingskader gaan enkele vragen over mogelijk nadelige effecten van het – uit zorgverzekeringsperspectief- niet (meer) vergoeden van zorg uit het basispakket. Het toepassen van een afwegingskader NTV kan bepaalde groepen kwetsbare burgers namelijk onevenredig zwaar treffen. Binnen het pakketbeheer wordt een zorginterventie echter beoordeeld op haar pakketwaardigheid, ongeacht de sociaaleconomische situatie van de zorgontvanger. De essentie van het basispakket is immers dat het gelijk is voor iedere burger. Het wel of niet kunnen dragen van relatief lage zorgkosten door burgers is een inkomensvraagstuk voor de politiek. Burgers die lage zorgkosten niet kunnen betalen, hebben waarschijnlijk ook moeite om ander kosten voor bv wonen, levensonderhoud en onderwijs te betalen.

Het is wel van belang om ongewenste effecten van een pakketmaatregel te signaleren en om te kijken of hier goed werkende en bereikbare vangnetconstructies bestaan die voorzien in de daadwerkelijke behoefte van een (kleine) specifieke groep die niet in staat is om bepaalde zorg zelf te betalen of te organiseren. Het inrichten van dergelijke vangnetten door de politiek vormt een belangrijke voorwaarde voor de toegankelijkheid van de zorg en voor het (behoud van) draagvlak voor pakketbeslissingen. Het Zorginstituut rekent het daarom wel tot zijn taak om te signaleren of een pakketmaatregel mogelijk kan leiden tot onvoldoende toegankelijkheid tot zorg en/of tot een vermindering van het draagvlak voor pakketbeslissingen.

4 Plaats in de beoordeling en relatie tot andere criteria

We gaven eerder in dit rapport al aan dat er bij een pakketbeoordeling sprake is van een integrale toetsing. In dit hoofdstuk gaan we dieper in op de verhouding van het criterium NTV tot andere pakketcriteria en argumenten.

4.1 Voorliggend, sequentieel of integraal

Er is veel discussie (geweest) of de criteria van Dunning en de vier pakketcriteria die daarvan zijn afgeleid sequentieel of integraal moeten worden toegepast. Het Zorginstituut is altijd een voorstander geweest van een integrale afweging van alle vier de pakketcriteria. In de praktijk is er echter wel een volgorde. Ten eerste, omdat effectiviteit een zogenaamd *knock out* criterium is. Daar moet alle zorg in ieder geval aan voldoen om in aanmerking te komen voor vergoeding uit het basispakket. Dat betekent dat een beoordeling doorgaans begint met een toets op de effectiviteit, tenzij het evident is dat daar niet de vraag ligt. Een effectiviteitstoets is namelijk nogal omvangrijk. Men zou zich kunnen afvragen of die altijd nodig is. De regering heeft daarom ooit overwogen²⁷ om van noodzakelijkheid een apart voorliggend (en daarmee op zichzelf doorslaggevend) criterium te maken. Het Zorginstituut was het eens met de regering dat de domeinvraag (behoort de zorg wel tot het domein van de zorgverzekering?) vaker gesteld zou kunnen worden. Niet altijd is opname in de basisverzekering namelijk de beste oplossing voor een ervaren probleem. Tegelijkertijd doet het ééndimensionaal benaderen van de domeinvraag onvoldoende recht aan de complexiteit van een pakketvraagstuk. In de inleiding noemen we bijvoorbeeld twee voorbeelden van interventies die bij het voorliggend toepassen van het pakketcriterium noodzakelijkheid waarschijnlijk niet in het basispakket zouden zijn gekomen of gebleven. Daarom gaf het Zorginstituut toch de voorkeur aan handhaving van de integrale weging van alle pakketcriteria.

4.2 Relatie met preventie

Hoewel preventie geen pakketcriterium is, is er wel een belangrijke link met noodzakelijk te verzekeren zorg. Veel zorg waar een toets aan NTV aan de orde zou kunnen zijn, is gericht op het voorkómen van ziekte of het voorkómen van de verergering daarvan. Hoewel er binnen passende zorg een prominente plaats is ingeruimd voor preventie, neemt dit binnen de verzekerde zorg een bescheiden plaats in. Dat komt, omdat de basisverzekering een schadelast verzekering is wat betekent dat, om voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking te komen, iemand al een aandoening of beperking moet hebben of daar een aantoonbaar (hoog) risico op heeft. Waar de samenleving veel meer baat bij heeft, is het voorkómen dat mensen in zorg komen. Bijvoorbeeld door een gezonde leefomgeving te creëren en een gezonde leefstijl te bevorderen. Dit valt buiten de context van de basisverzekering²⁸.

4.3 Relatie met effectiviteit

Bij een beoordeling van de effectiviteit wordt nagegaan of er voldoende bewijs is van voldoende kwaliteit dat een behandeling waarde toevoegt ten aanzien van de bestaande behandeling. Bij de interventies die tot nu toe op grond van het criterium noodzakelijkheid zijn uitgestroomd, heeft de effectiviteit bijna nooit ter discussie gestaan. Dat hoeft echter niet altijd het geval te zijn.

4.4 Relatie met kosteneffectiviteit

Wanneer relatief goedkope middelen effectief zijn, zijn ze ook al snel kosteneffectief. In de discussies over de mogelijke uitstroom van relatief goedkope interventies, hebben partijen de gunstige kosteneffectiviteit dan ook vaak als argument ingebracht voor opname of handhaving in het basispakket. Aan de andere kant heeft het vergoeden van interventies doorgaans ook een prijsopdrijvend effect vanwege administratieve lasten en het ontbreken van een

²⁷ Dit stond in het Regeerakkoord PVDA/VVD in 2012

²⁸ [Rapport - Preventie in de Zorgverzekeringswet opnieuw ontleed | Rapport | Zorginstituut Nederland](#)

concurrentieprikkel. Het is dus mogelijk dat interventies (nog) meer kosteneffectief worden bij pakketuitstroom.

4.5 Relatie met uitvoerbaarheid

Uitvoerbaarheid is een criterium dat vooral kijkt naar de impact van een advies op de haalbaarheid en de houdbaarheid. Dit pakketcriterium is het sterkst verbonden met NTV en heeft daar ook een bepaalde overlap mee. De checklist uitvoerbaarheid die het Zorginstituut in 2013 heeft laten ontwikkelen, noemt de volgende aspecten van uitvoerbaarheid:

- Draagvlak (steun van partijen, verwerking in richtlijnen etc)
- Organisatie (aanpassing nodig, voldoende gekwalificeerd personeel)
- Indicatie en administratie (administratieve lasten, controleerbaarheid ed)
- Bekostiging (bv nieuwe financieringstitel of tarief nodig?)
- Juridisch en ethisch (ethisch, privacy, wetgeving, precedent)
- Consulteren en anticiperen (partijen geconsulteerd, ZBO's geïnformeerd ed)
- Ingangsdatum (wanneer, overgangstermijn ed)
- Gevolgen voor zorgconsumptie (overconsumptie, onderconsumptie, substitutie)
- Budgetimpact (totale zorgkosten en totale maatschappelijke kosten en baten)

Bij pakketadviezen wordt nu doorgaans standaard naar de budgetimpact gekeken en komen andere uitvoerbaarheidsaspecten alleen aan de orde indien die van toepassing zijn. Het Zorginstituut gaat op verzoek van de minister in het kader van het project verbeteren en verbreden toet op het basispakket ook het afwegingskader uitvoerbaarheid actualiseren. Daarbij wordt gekeken of en hoe de criteria arbeidsinzet en duurzaamheid een rol kunnen spelen bij pakketbeslissingen. Dit zijn criteria die een belangrijke factor (gaan) spelen bij de maatschappelijke opgaven van de zorg. Het Zorginstituut heeft recent op verzoek van de minister een tijdelijke commissie ingesteld die gaat uitwerken hoe arbeidsinzet en duurzaamheid bij pakketbesluiten kunnen worden meegewogen en wat daarvoor nodig is.

4.6 Van criteria naar een pakketadvies

Een integrale afweging van vier pakketcriteria waaronder ook weer meerdere argumenten zijn onder te brengen, vergt een gestructureerd proces. Het Zorginstituut heeft dit proces in 2017 voor het eerst beschreven in het rapport "Pakketadvies in de praktijk, wikken en wegen voor een rechtvaardig basispakket". Daarin gaf het aan dat dit proces deliberatief is en dat het niet mogelijk is op voorhand een vast gewicht aan bepaalde argumenten toe te wijzen. Dit omdat een advies altijd contextueel is. De omstandigheden van het ene advies kunnen anders zijn dan die van een andere, op papier vergelijkbare casus. Dit deliberatieve proces vindt plaats volgens de uitgangspunten van procedurele rechtvaardigheid. Procedurele rechtvaardigheid vraagt dat alle waarden die mogelijk relevant zijn voor het maken van pakketadviezen, worden meegenomen in het proces. Keuzen moeten expliciet worden benoemd en onderbouwd. Het ethisch raamwerk van Daniels en Sabin (Accountability for Reasonableness; ook wel afgekort met A4R) is een veelgebruikte methode om volgens een deliberatief proces deze keuzen te maken. Onder een deliberatief proces verstaan wij: via logisch redeneren en bevragen en confronteren van andere meningen en argumenten tot een onderbouwd advies komen over de wenselijkheid van vergoeding. Het adviesproces van het Zorginstituut is op dit ethisch raamwerk gebaseerd.

Het adviesproces vindt plaats via een vast format. Eerst wordt bepaald of het gaat om effectieve en kosteneffectieve zorg. Is de zorg wel effectief, maar niet kosteneffectief, dan wordt gekeken of de zorg meer kosteneffectief kan worden gemaakt (door prijsonderhandeling en/of betere indicatiestelling) of dat er redenen zijn om meer dan wel minder dan de referentiewaarde te betalen. Hier gaat het vaak om dure geneesmiddelen. Is de interventie effectief én kosteneffectief, dan zou dat in principe leiden tot instroom in het basispakket. Tenzij er argumenten zijn die daartegen pleiten, bijvoorbeeld een (te) hoge budgetimpact (uitvoerbaarheid) of omdat er sprake is van niet noodzakelijk te verzekeren zorg die voor eigen rekening en verantwoording kan komen.

In ieder advies wordt aangegeven welke argumenten zijn afgewogen en wat daarbij de doorslag heeft gegeven. De Adviescommissie Pakket, die namens het Zorginstituut in openbaarheid deze afwegingen maakt en tot een advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut komt, speelt hier een belangrijke rol in.

5 Reacties consultatie, advies ACP en advies Zorginstituut

5.1 Reacties consultatie

Het afwegingskader is op 19 juli 2023 in een open consultatie gegaan. De volgende partijen hebben hierop gereageerd: FMS, NHG, KNMP, VIG, Neprofarm, Pharos, Nierpatiënten Vereniging Nederland, NIVO, PFN, ZN, NZa.

De reacties van deze organisaties zijn als bijlage 2 toegevoegd aan dit rapport. De algemene strekking van de reacties is dat partijen zich in principe goed kunnen vinden in het afwegingskader en dat zij begrijpen dat er keuzes gemaakt moeten worden. Veel reacties gaan in op de mogelijke nadelige effecten voor groepen kwetsbare burgers van pakketuitsluitingen op basis van het criterium NTV. Dit argument hebben wij in het beoordelingskader uitgebreid besproken. De toevoeging van enkele specifieke vragen in het afwegingskader zorgt er naar onze mening voor dat dit vraagstuk bij iedere toepassing van het afwegingskader NTV aan de orde zal zijn. Hoewel het Zorginstituut vindt dat het mogelijk optreden van nadelige gevolgen voor bepaalde kwetsbare groepen niet per definitie een reden is om zorg in het basispakket te brengen of te houden, rekent het wel tot zijn taak om te signaleren wanneer dit aan de orde zou kunnen zijn. Ook hebben wij een aantal punten verduidelijkingen en tekstuele aanpassingen gedaan naar aanleiding van de reacties van partijen.

5.2 Adviescommissie Pakket (ACP)

De ACP heeft het afwegingskader in haar vergadering van 10 november besproken. Het advies van de commissie luidt als volgt:

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

De pakketcriteria zijn effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Voor alle vier de pakketcriteria gebruikt het Zorginstituut afwegingskaders of ontwikkelt die. Bij het pakketcriterium noodzakelijkheid wordt naar twee aspecten gekeken: de ziektelast voor de patiënt en de noodzakelijkheid om een interventie uit het basispakket te vergoeden. Dit advies gaat over het afwegingskader waarmee kan worden gewogen of een interventie noodzakelijk te verzekeren is.

In de commissie vindt bij een pakketadvies (instroom- dan wel uitstroom) uiteindelijk een integrale afweging plaats van alle relevante argumenten.

Voordat het afwegingskader in de consultatie ging, heeft de commissie een eerder concept van het afwegingskader besproken (7 juli 2023). Toen heeft zij geadviseerd enkele vragen aan het afwegingskader toe te voegen met betrekking tot:

- mogelijke vervolgschade als gevolg van verminderde therapietrouw,
- consequenties voor kwetsbare groepen en
- de aanwezigheid van een vangnet
- de gevolgen voor de organisatie van zorg en de relatie daarin tussen zorgverlener en patiënt.

Het afwegingskader waarover de commissie nu heeft geadviseerd, is op deze punten aangepast.

Inspraak

De brancheorganisatie van apothekers (KNMP) heeft gebruik gemaakt van de mogelijkheid om in te spreken. Zij heeft opmerkingen gemaakt over het omgaan met kennislacunes in de advisering, het juist hanteren van de definities van de CBG met betrekking tot het bepalen van de afleverstatus van geneesmiddelen en over de situatie waarbij patiënten

voedingssupplementen via de ziekenhuisapotheek kunnen krijgen. Ook ging inspreker in op de uitgevoerde monitor naar de consequenties van de pakketuitstroom van de vitamine D houdende producten, een onderwerp dat ook op de agenda stond van de commissie en dat nauw verband houdt met het afwegingskader.

Advies

De commissie spreekt haar waardering uit over het afwegingskader. Naar haar mening is het een werkbaar en zorgvuldig kader dat rekening houdt met veel verschillende aspecten waarin haar eerdere opmerkingen goed zijn verwerkt.

Zij pleit ervoor om in het rapport consequent te spreken over "doenvermogen"²⁹ van mensen, ook bij de betreffende vragen in het afwegingskader. Het consequent gebruiken van deze term laat zien dat het bij vraagstukken waarbij het afwegingskader van toepassing is, niet alleen om financiële toegang tot zorg gaat, maar ook om een praktische toegang. Vergoeding uit het basispakket hoeft hierbij niet per se de beste oplossing te zijn.

Ook stelt de commissie een andere subtitel voor, omdat er nu een tegenstelling wordt gesuggereerd tussen solidariteit en eigen verantwoordelijkheid, waar het juist gaat om een balans tussen die twee begrippen. Tot slot suggereert de commissie ook aspecten als duurzaamheid en arbeidsinzet in het afwegingskader te verwerken, waar dat relevant is en dit niet "gedekt wordt" in de andere pakketcriteria.

Gezien de inhoud van het afwegingskader en de aard van de opmerkingen van de commissie, geeft zij in overweging het afwegingskader ook onder de aandacht te brengen van de minister van Sociale Zaken.

5.3 Advies Zorginstituut

Het Zorginstituut vindt dat met dit afwegingskader zorgvuldig en afgewogen invulling wordt gegeven aan noodzakelijk te verzekeren, één van de twee dimensies van het pakketcriterium noodzakelijk. Hij zal het afwegingskader gaan toepassen bij pakketadviezen waarbij dit relevant wordt geacht.

²⁹ Citaat uit "WRR rapport 97: weten is nog geen doen: een realistisch perspectief op redzaamheid (2017): 'doenvermogen', dat men in het dagelijks leven vaak aanduidt als 'persoonlijkheid' of 'karakter'. Met dit neologisme doelen we op non-cognitieve vermogens, zoals een doel stellen en een plan maken, in actie komen, volhouden en om kunnen gaan met verleidingen en tegenslag

Bijlage 1: Adviesaanvraag afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer dr. J. Wijma
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Directie
Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum **09 MAART 2023**
Betreft Adviesaanvraag afwegingskader noodzakelijk te
verzekeren zorg

Kenmerk
3537770-10444456-Z

Uw brief

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

Geachte heer Wijma,

De houdbaarheid van de zorg staat onder druk. Ook het pakketbeheer moet bijdragen aan de houdbaarheid van zorg, onder andere door verantwoorde keuzen te maken tussen collectief te verzekeren zorg en zorg die voor eigen verantwoordelijkheid van burgers kan komen.

In 2016 en 2021 heeft Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) adviezen uitgebracht over de vergoeding van geneesmiddelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) waarvoor zonder recept alternatieven beschikbaar zijn. In 2016 heeft het Zorginstituut geoordeeld dat vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg waarvoor een (nagenoeg) gelijkwaardige variant zonder recept verkrijgbaar is, geen deel behoren uit te maken van het te verzekeren pakket¹. In 2021 heeft het Zorginstituut, in aanvulling hierop, geadviseerd alle vitamine D-houdende geneesmiddelen niet meer uit het basispakket te vergoeden, omdat zij niet voldoen aan het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg' en voor eigen rekening kunnen komen. Het geldt dat hiermee wordt bespaard kan volgens het Zorginstituut effectiever worden besteed.

De Adviescommissie Pakket (ACP) van het Zorginstituut heeft bij de totstandkoming van het aanvullend pakketadvies over vitamine D-houdende geneesmiddelen uit 2021 ook de wens uitgesproken om een bredere discussie te voeren over de vraag wat voor eigen rekening van de burger kan komen, en wat daarvan de consequenties zijn voor de eigen verantwoordelijkheid en de therapietrouw van patiënten.

Ik onderschrijf en ondersteun het belang van een bredere discussie over deze vraag. Dit sluit aan bij de beweging rondom het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket. Om deze reden verzoek ik u voor het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg' een kader te ontwikkelen, zodat ik kan afwegen welke zorg op basis van dit criterium wel en niet vergoed zou dienen te worden uit het basispakket. Ik verzoek u in het derde kwartaal van 2023 advies aan mij uit te brengen over een dergelijk afwegingskader.

¹ Pakketadvies "horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?"



Met het oog op consistent pakketbeheer verzoek ik u daarna aan de hand van het afwegingskader in vervolg op de advisering over vitaminen, mineralen, paracetamol 1000 mg en vitamine-D houdende geneesmiddelen gefaseerd advies uit te brengen over de wenselijkheid van collectieve vergoeding van andere geneesmiddelen die ook zonder recept te koop zijn of waarvoor (nagenoeg) gelijkwaardige alternatieven zonder recept bestaan en waarvoor de kosten mogelijk voor eigen rekening van de burger kunnen komen. Hierbij dient tevens aandacht te zijn voor de (financiële) effecten van bijvoorbeeld langdurig en/of zeer hoog gedoseerd gebruik door bepaalde patiëntengroepen van middelen waarvoor zelfzorgvarianten beschikbaar zijn, alsmede voor de gevolgen van verplaatsing van de dienstverlening zoals mogelijke neveneffecten van de veranderde rol van de apotheker.

Ik zie het door u te ontwikkelen afwegingskader en de daaropvolgende adviezen met belangstelling tegemoet.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Directie
Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Kenmerk
3537770-10444456-Z

Bijlage 2: reacties van partijen



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Aan: Zorginstituut Nederland
t.a.v. [REDACTED]

Mercatorlaan 1200
Postbus 20057
3502 LB Utrecht
(088) 505 34 34

Datum: 22 september 2023

Onze referentie: JR/JvC/20230922

Uw referentie:

Onderwerp

FMS reactie consultatie

***Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg;
Waar eindigt de eigen verantwoordelijkheid en
begint solidariteit?***

www.demedischspecialist.nl
info@demedischspecialist.nl

KvK nummer 40483480

Geachte [REDACTED]

De Federatie Medisch Specialisten (hierna: de Federatie) heeft het concept *Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg* ter consultatie ontvangen en met belangstelling gelezen. Graag maken we gebruik van de mogelijkheid om te reageren op het concept. De Federatie heeft deze reactie in afstemming met de wetenschappelijke verenigingen opgesteld.

De Federatie herkent de geschetste dilemma's m.b.t. het verzekeren van zorg die als zelfzorg beschouwd kan worden in relatie tot de solidariteitsgedachte en betaalbaarheid van de basisverzekering. Met een toenemende druk op de gezondheidszorg en de stijgende kosten is een afwegingskader voor een ondergrens voor wat we in Nederland collectief uit de basisverzekering willen betalen dan ook zeer relevant. Ook medisch specialisten onderschrijven dat niet alles vergoed kan worden en dat keuzes nodig zijn. Tegelijkertijd zijn het de zorgprofessionals die de directe effecten zien van keuzes met betrekking tot het uitsluiten van voorzieningen van het basispakket om redenen van niet noodzakelijk te verzekeren zorg. Daarbij zijn er vooral zorgen over de toenemende groep (kwetsbare) patiënten met multimorbiditeit en/of patiënten met een beperkte financiële toegankelijkheid tot zorgvoorzieningen. In deze patiëntgroepen is er grote individuele diversiteit in gezondheidsstatus en financiële draagkracht die (mede) door de multimorbiditeit ontstaat. Het afwegingskader zou juist ook die bredere context van toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg voor (kwetsbare) patiënten met multimorbiditeit moeten omvatten. Daarnaast dienen we oog te hebben voor de preventieve werking die van bepaalde middelen of zorg die als zelfzorg zou kunnen worden beschouwd, uitgaat en waarmee verergering van klachten en gebruik van meer en/of duurder zorg kan worden voorkomen. De Federatie heeft vanuit dat perspectief een aantal kernpunten die zij het Zorginstituut wil meegeven voor nadere aanscherping en verduidelijking van het conceptdocument.

- Benut de expertise van beroepsbeoefenaars

In het document wordt een afwegingskader beschreven met criteria die in een deliberatief proces worden gewaardeerd en gewogen. De Federatie kan zich vinden in de aangegeven criteria en heeft daarbij een klemmend verzoek: benut de ervaring en expertise van de medisch specialisten en andere betrokken zorgprofessionals door de betreffende wetenschappelijke verenigingen te bevragen bij het toepassen van dit afwegingskader. Het document beschrijft alleen het afwegingskader en de argumenten – niet de wijze waarop input voor het wegingsproces en besluitvorming wordt vergaard en besproken. Zoals gesteld, zien medisch specialisten (en andere

zorgprofessionals) de effecten van het uitsluiten van zorg die als 'zelfzorg' of als 'niet noodzakelijk te verzekeren zorg' wordt beschouwd. Recente pakketbesluiten zoals over vitamine D en calcium- en kaliumpreparaten zijn voorbeelden hiervan die in het document ook worden benoemd. Zorgprofessionals kunnen juist op de criteria in het afwegingskader de informatie aanreiken en (theoretische-)aannames toetsen op de praktijk en de specifieke context waarin die afweging plaatsvindt. Zo blijkt bij navraag dat de als zelfzorgpreparaat verkrijgbare calciumtabletten, geen goed alternatief kunnen zijn voor patiënten die deze middelen structureel in fors hoge dosering moeten gebruiken. Niet alleen vanwege de kosten die ermee gemoeid zijn maar vooral vanwege het enorme ongemak in gebruik en dus risico op therapieontrouw: patiënten moeten vele calciumpillen per dag innemen om de juiste dosering te krijgen. Hetzelfde geldt voor magnesiumpreparaten: patiënten met ernstige nieraandoeningen gebruiken dit middel niet als voedingsaanvulling maar als onmisbaar onderdeel van medische zorg. Met de inbreng van medisch specialisten kan de patiëntengroep nader worden gediend en de toepassing ingekaderd om passende zorg die voor iedereen betaalbaar blijft, te borgen. Benut dus de expertise van de medisch specialist en de wetenschappelijke vereniging bij de toepassing van dit afwegingskader. Wij gaan graag met u in gesprek over de wijze van betrekken van de wetenschappelijke verenigingen in het toepassingsproces.

- Biedt duidelijke informatie aan de burger/ verzekerde

In het concept Afwegingskader wordt het voorbeeld over de vergoeding van vitamine D nader toegelicht. De argumenten die de Adviescommissie Pakket in de gedachtenvorming over het advies heeft ingebracht zijn herkenbaar. Er staat ook: *"Het voorschrijfgedrag van artsen is moeilijk beïnvloedbaar gebleken. In het kader van passende zorg is onderzoek aangewezen naar hoe het voorschrijfgedrag meer in lijn gebracht kan worden gebracht met pakketbeginselen."*

De Federatie en de wetenschappelijke verenigingen hebben de verantwoordelijkheid om medisch specialisten tot passende zorg te stimuleren en hen daarin te ondersteunen. Daarbij speelt ook draagvlak voor pakketbesluiten een belangrijke rol, zowel bij de behandelend medisch specialist als bij de patiënt. Met de toenemende druk op toekomstige betaalbaarheid van de zorg maakt de Federatie zich zorgen over de wijze waarop de patiënt en samenleving betrokken en geïnformeerd worden over pakketbesluiten. De vraag is of de patiënt en samenleving de overwegingen voor een pakketbesluit en de keuzes die omwille van betaalbaarheid en toegankelijkheid moeten worden gemaakt, voldoende meekrijgen. Onvoldoende informatie leidt tot onbegrip, boosheid en onzekerheid bij de patiënt en tot discussie in de spreekkamer. De Federatie doet een dringende oproep aan het Zorginstituut om pakketbesluiten zoals bijvoorbeeld over vitamine D, zorgvuldig en goed onderbouwd te communiceren aan de patiënt/consument en de samenleving als geheel. Goede informatie helpt de zorgprofessional in de spreekkamer om passende zorg te leveren.

- Houdt oog voor de uitvoerbaarheid

In paragraaf 4.5 wordt de relatie van het afwegingskader beschreven in de samenhang met de afweging tot uitvoerbaarheid. Uitvoerbaarheid is een zeer relevant onderdeel bij de beoordeling van noodzakelijk te verzekeren zorg. In dat kader is het voorbeeld dat in paragraaf 3.5 relevant met de situatie waarbij in geval van ernstige stofwisselingsziekten, voedingsaanvullingen uitsluitend door een medisch specialist worden voorgeschreven. Het Zorginstituut stelt dat sprake is van toepassing van dit middel als onderdeel van medisch specialistische zorg en heeft geconcludeerd dat deze middelen vanuit de DBC-systeematiek bekostigd kunnen worden. Hoewel het vanuit medisch inhoudelijk perspectief logisch is om de aanspraak uitsluitend binnen de medisch specialistische zorg te brengen, leidt dit tot uitvoeringsproblemen die de kosten van het gebruik van



deze middelen verhogen. Als deze middelen onderdeel worden van de DBC kunnen deze ook alleen via het ziekenhuis (ziekenhuisapotheek) verstrekt worden, hetgeen voor patiënten logistiek heel lastig is en voor het ziekenhuis mogelijk duurder is dan verstrekking extramuraal via de openbare apotheek. Daarnaast leidt het mogelijk tot meer (onnodige) polikliniekbezoeken. Bovendien worden voedingssupplementen ook bij andere ernstige aandoeningen ingezet die niet tot een stofwisselingsziekte behoren. Het voorschrijven van bijvoorbeeld voedings-supplementen kan ook met andere maatregelen beperkt worden tot een nader omschreven aandoening en/of medisch specialisme en/of een specifieke patiëntgroep zoals dat wel vaker wordt gedaan voor bepaalde (genees-)middelen. Daarbij dient rekening te worden gehouden met de werkelijke kosten en besparingen in de afweging om een geneesmiddel of zorgvorm op te nemen in het basispakket. Zo kunnen bijvoorbeeld de kosten van bloedspiegelbepalingen die eventueel nodig zijn om de vergoedingsstatus te bepalen, ook tot (aanzienlijke) meerkosten leiden. Ook in de beoordeling van uitvoerbaarheid kan de inbreng van direct betrokken medisch specialisten inzicht bieden in uitvoeringsaspecten en gevolgen.

De Federatie wil u er tot slot op attenderen dat de gegeven toelichting op de relatie met effectiviteit in paragraaf 4.3 niet congruent is met het beoordelingskader Stand van Wetenschap en Praktijk (SWP). Zo gaat het in de beoordeling van effectiviteit cq. SWP niet alleen om bewijs uit wetenschappelijk onderzoek.

Met deze aandachtspunten hoopt de Federatie dat het concept Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg kan worden aangescherpt. Wij zien het definitieve Afwegingskader graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,



Koninklijke Nederlandse
Maatschappij ter bevordering der
Pharmacie
Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag
Postbus 304600
2500 GL Den Haag
T 070 37 37 373
F 070 31 06 530
I www.knmp.nl

Zorginstituut Nederland
Adviescommissie Pakket

Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Betalingsgegevens
ING Bank NL55INGH0677921815
KvK Den Haag 27177094

Behandeld door

Pagina
1/4

Datum 21 september 2023
Ons kenmerk EJ 20230120 KB
Uw kenmerk Uw kenmerk
CC CC
Betreft Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg. Waar eindigt de eigen verantwoordelijkheid en begint solidariteit

Geachte

Graag maakt de KNMP gebruik van de consultatie ten behoeve van het Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg. Waar eindigt de eigen verantwoordelijkheid en begint solidariteit."

In deze inbreng zullen wij ingaan op de volgende elementen:

1. Reikwijdte van het advies
2. Karakter van het advies
3. Toegevoegde elementen n.a.v. onze eerdere inspraak
4. Specifieke aandachtspunten bij toepassing van het afwegingskader op geneesmiddelen met een zelfzorgvariant

1. Reikwijdte

In zijn advies aanvraag heeft de inmiddels demissionaire minister van VWS het Zorginstituut gevraagd "voor het pakketer criterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg' een kader te ontwikkelen, zodat hij kan afwegen welke zorg op basis van dit criterium wel en niet vergoed zou dienen te worden uit het basispakket."

De ACP heeft in de vergadering van 7 juli jl. aangegeven deze reikwijdte beperkter te zien: "Het kader gaat een rol spelen als zorg raakt aan zelfzorg of algemeen gebruikelijke zaken." In het concept-afwegingskader dat voor ligt staat nu: "Het Zorginstituut stelt het volgende afwegingskader voor om de niet noodzakelijke te verzekeren zorg af te bakenen van de zorg die we wel noodzakelijk te verzekeren vinden." De reikwijdte van het voorliggende afwegingskader is daarmee onduidelijk.

Indien de reikwijdte beperkt is tot 'middelen met een zelfzorgvariant', dan zou dat naar onze mening duidelijk in het concept-afwegingskader moeten worden vermeld. Bij voorkeur met een duidelijke argumentatie op grond waarvan de reikwijdte hiertoe beperkt is. De definitie van zelfzorggeneesmiddelen zoals nu opgenomen in het afwegingskader is inziens onvoldoende onderscheidend¹. Dit geeft onnodige reguleringsonderzekerheid. Het zou goed zijn als u bij een definitie ook de conclusie betreft uit het advies van het CBG over de indelingsstatus van zelfzorggeneesmiddelen d.d. 3 juli 2023, te weten dat zelfzorggeneesmiddelen in principe

¹ Voorbeeld 4, pag. 21: "Bij zelfzorggeneesmiddelen is gelijke toegang niet in het geding; door de zeer lage kosten en doordat patiënten zelf het gepast gebruik kunnen bepalen."

voor kortdurend gebruik zijn, te gebruiken volgens de aanwijzingen en adviezen in de bijsluiter.² Daarmee onderscheiden deze geneesmiddelen zich sterk van receptplichtige geneesmiddelen.

Wij verzoeken u dan ook op dit punt het afwegingskader te verduidelijken.

2. Karakter van het advies

In het concept-afwegingskader wordt het karakter van het advies duidelijk geschetst. Bij het afwegingskader gaat het om het toepassen van criteria in een deliberatief en interactief beleidsproces. Na de toevoegingen die zijn gedaan ten opzichte van de eerder in de ACP besproken versie van het afwegingskader, denken wij dat de criteria voldoende helpend zullen zijn om de verschillende invalshoeken in de afwegingen een plek te geven.

Tegelijkertijd zijn de criteria geen waarborg dat voor de te maken afwegingen voldoende kennis / feiten beschikbaar zijn. Het afwegingskader wijst zelf (in 5.2) al op de nog te verzamelen informatie via de monitor vitamine D, maar er zijn meer lacunes in kennis over het effect van uitstroom van (in richtlijnen van voorschrijvers opgenomen) middelen uit het pakket. In een recent literatuuronderzoek³ komt men tot de conclusie dat veel doelmatigheidsonderzoek eenzijdig is waarbij de nadruk ligt op de positieve economische consequenties. "Voordat overgegaan wordt tot switches naar zelfzorg lijkt het belangrijk beter inzicht te krijgen in dergelijke potentieel negatieve effecten, ten aanzien van de gezondheid maar ook vanuit economische optiek." In het bijzonder wordt gewezen op de negatieve effecten als gevolg van:

- Uitstel van zorg, door niet herkennen van de urgentie in de zelfzorg setting en door financiële overwegingen als zelf betaald moet worden;
- Potentiële therapie-ontrouw door gebrek aan professionele begeleiding en voorlichting;
- Mogelijk fout gebruik van geneesmiddelen door gebrek aan professionele begeleiding en voorlichting en afwezigheid van een consistente registratie van zelfzorgmiddelen.

Zeker als op basis van dit afwegingskader een omvangrijke pakketingreep wordt overwogen, moet ook worden afgewogen hoe met deze kennislacunes wordt omgegaan. Besluitvorming vindt altijd plaats met enige mate van onzekerheid, maar zorgvuldige besluitvorming vereist wel dat tijdig serieus gepoogd wordt om kennislacunes te identificeren en zoveel mogelijk te ondervangen.

Wij verzoeken u in het concept-afwegingskader ook expliciet aan te geven hoe u met bekende kennislacunes wilt omgaan en op grond waarvan u daarbij keuzes maakt.

3. Toegevoegde elementen n.a.v. onze eerdere inspraak

We zijn blij dat u in het voorliggende concept-afwegingskader onze eerdere inbreng bij de ACP heeft verwerkt.

Door de nu opgenomen criteria 'Therapietrouw en vervolgschade' en 'sociaal-economische verschillen' kan in het afwegingsproces bijvoorbeeld goed aandacht worden besteed aan afwegingen per geneesmiddel, waar het gaat om de risico's van niet of niet goed gebruik of om de extra inspanning die na eventuele uitstroom noodzakelijk wordt om goed gebruik op niveau te houden.

Die zaken lijken ons niet alleen goed uit te drukken in kosten en opbrengsten in het publieke domein, maar ook in hun betekenis voor de inzet van schaarse zorgverleners en hun werkplezier.

Evenwel, aan het besluit van haar eerste reactie formuleert de Adviescommissie Pakket een 'eerste gedachte' die kunnen wij nog niet goed plaatsen: 'Ook speelt de Commissie met de gedachte om te onderzoeken of het mogelijk is om bepaalde relatief goedkope geneesmiddelen vanuit de basisverzekering te blijven vergoeden

² Zie [CBG: geen aanleiding om afleverstatus zelfzorgmedicijnen te veranderen | Nieuwsbericht | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](#)

³ M. Postma *Negatieve economische effecten van switchen van op-recept geneesmiddelen naar zelfzorg*. M.Postma, 2023 (paper, niet gepubliceerd)

maar dan zonder of met een proportionele receptregelvergoeding omdat er geen of minimale begeleiding vanuit de apotheek nodig is.”

De hierboven geformuleerde gedachte van de Adviescommissie Pakket gaat uit van een verondersteld verband tussen de prijs van een geneesmiddel en de begeleiding die vanuit de apotheek nodig is. Niet duidelijk is waarop dit verondersteld verband nu gebaseerd is. Verzoek om deze veronderstelling nader te onderbouwen.

4. Specifieke aandachtspunten bij toepassing van het afwegingskader op geneesmiddelen met een zelfzorgvariant

Het is daarnaast belangrijk dat vanuit het afwegingskader met een open blik naar de te maken afwegingen wordt gekeken. We benoemen in dit licht drie punten die om aandacht vragen:

In de eerste plaats spreekt in het voorliggende stuk, vanuit de verzekeringstheorie, de overtuiging dat alles wat je (verplicht) verzekert en niet aan bepaalde criteria voldoet, duurder wordt. Wat wij daarbij missen is dat als je het collectief organiseert, de kosten veel lager zijn dan als mensen het individueel bij de apotheek of de drogist kopen. Een beeld op basis van lijstprijzen is echt anders dan een beeld op basis van werkelijke prijzen. Uitstroom uit het pakket leidt in deze situatie tot meerkosten die bovendien bij een specifieke groep terecht komen in plaats van door allen gedragen worden. Het is dus niet zo dat de totale kosten automatisch lager zijn.

Een tweede element om met een open blik naar te kijken is de vraag of de zorg rond een geneesmiddel automatisch ook uit het pakket kan, als dat middel uit het pakket gaat. In het afwegingskader (en bij de eerdere besluitvorming rond vitamine D) lijkt dit een automatisme. Wij vinden dat dit een zelfstandige beoordeling vraagt. Dit mede tegen de achtergrond dat van de conclusie uit de recente kennissynthese over zelfzorg van het Nivel⁴: “Veel Nederlanders doen aan zelfzorg in de vorm van zelfzorgmedicatie. De kennis die zij hierover hebben, schiet in een aanzienlijk deel van de gevallen tekort, terwijl mensen zelf denken over goede kennis te beschikken. Goede ondersteuning in de vorm van gedegen voorlichting over effecten en potentiële risico’s van zelfzorg lijkt daarom nodig, bij voorkeur toegesneden op de situatie van de individuele patiënt. (...)”. Als de zorg rond ‘middelen met een zelfzorgvariant’ die nu nog in het pakket zit, bij uitstroom wordt geschrapd, is dit dan bij die middelen verantwoord? In elk geval is relevant dat bij uitstroom van middelen uit het pakket, de automatische registratie van verstrekkingen in het persoonlijke medicatiedossier (bij gebruik van middelen anders dan via de apotheek) niet meer vanzelfsprekend is.

In de derde plaats moeten bij uitstroom van geneesmiddelen uit het pakket op een logische en consistente manier worden omgegaan met de bekostiging van de apotheekzorg. In de contractering tussen apothekers en zorgverzekeraars is bekostiging het antwoord op de vraag welke zorg apotheken moeten leveren (mede op basis van de mono- en multidisciplinaire richtlijnen van de beroepsgroep) en wat daarvoor nodig is. Dit gebeurt sinds 2012 in een regime van vrije prijzen en contracteervrijheid, via een bekostiging op basis van de door de NZa vastgestelde prestaties (die al dan niet door verzekeraars worden ingekocht). Als de zorg die een apotheker rond een middel geacht wordt te leveren niet verandert, is het niet consistent om wel een besparing op de vergoeding voor die zorg in te boeken. Die besparing kan alleen worden ingeboekt als die zorg vervalt of als die zorg voortaan particulier wordt betaald (en we bij dat laatste accepteren dat die zorg niet wordt geleverd als die niet wordt betaald). In alle andere gevallen kan logischerwijs de bekostiging voor de apotheekzorg niet automatisch worden gekort (door het beschikbare kader te korten).

Wij roepen u op om bij de vaststelling van het afwegingskader mee te geven dat bij de nog te verschijnen geneesmiddelenadviezen ook ingegaan moet worden op de hiervoor genoemde drie punten.

⁴ [Staat van de zelfzorg bij de drogist: kennissynthese. | Nivel](#) Dit onderzoek is gefinancierd door het Centraal Bureau Drogisterijen.

Voor nadere toelichting op deze inbreng kunt u zich wenden tot mijn collega's [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
[REDACTED]

Bijlage(n): Negatieve Economische Effecten van Op-recept Geneesmiddelen Switchen naar Zelfzorg

Negatieve Economische Effecten van Op-recept Geneesmiddelen Switchen naar Zelfzorg

15 september 2023

Hoogleraar Farmaco-economie
Universiteit Groningen &
Universitair Medisch Centrum Groningen &
Padjadjaran Universiteit Bandung (Indonesië)

Inleiding

Deze notitie is gedurende de maanden juli - september 2023 tot stand gekomen in opdracht van de KNMP. De directe aanleiding voor de vraag van de KNMP om deze notitie op te stellen betrof het advies van de Advies Commissie Pakket (ACP) om te komen tot een afwegingskader voor noodzakelijk te verzekeren zorg op basis van het bestaande pakketcriterium, hetgeen het Zorginstituut momenteel in voorbereiding heeft.

Een review van de literatuur leert dat publicaties inzake economische aspecten van switchen naar zelfzorg veelal wijzen op de mogelijke besparingen van een dergelijke switch [1-3], maar niet op de mogelijke risico's. Berekende besparingen betreffen potentieel lagere prijzen, verschuiving van zorgverzekerings- naar individuele kosten, gereduceerde receptregelvergoedingen en verminderde bezoeken aan overige gezondheidszorgwerkers (huisartsen en eventueel specialisten). Tevens wordt er gewezen op het potentieel verlagen van de druk op de zorg in een tijd van personeelstekorten, het verminderen van capaciteitsproblemen en tijdsbesparing niet alleen voor de zorgverlener maar ook de patiënt. Tijdsbesparing voor de patiënt door verminderde bezoeken aan zorgverleners gaat mogelijk gepaard met (korte termijn) verminderd productieverlies van patiënten door dergelijke bezoeken.

Wel geven ook deze publicaties in de discussie zelf aan dat de berekening van de besparingen recht-toe-recht-aan zijn betreffende veronderstelde probleemloze switches zonder rekening te houden met mogelijke negatieve effecten en de *readiness* van het zorgsysteem. Het rapport van *Gesundheit Österreich* zegt over het laatste dat eerst vergaande veranderingen nodig zijn in de zorgcultuur "so that patients take responsibility for their own health... patient information and clear communication is of particular relevance... successful self-care requires a re-thinking of health care professionals involved"[4]. Negatieve effecten die mogelijk illustreren dat de zorg nog niet klaar is voor bepaalde verschuivingen naar zelfzorg betreffen (i) afzien/uitstel van zorg door niet herkennen van de urgentie in de zelfzorg setting en door financiële overwegingen als zelf betaald moet worden, (ii) potentiële therapie-ontrouw door gebrek aan professionele begeleiding en voorlichting en (iii) mogelijk fout gebruik van geneesmiddelen door dat gebrek aan begeleiding en voorlichting en afwezigheid van een consistente registratie van zelfzorgmiddelen.

Elk negatief effect komt tevens met economische consequenties en bij elkaar opgeteld kunnen de negatieve economische effecten potentieel de positieve overtreffen. Er is weinig tot niets bekend over die potentiële negatieve gezondheids- en economische effecten van een switch naar zelfzorg. De WHO [5] formuleert het gebrek aan kennis over de negatieve effecten/risico's als volgt: "Even in high-income countries, the evidence regarding the populations who are in more vulnerable situations, ... , is limited". Kwetsbare groepen betreffen in potentie zij die ook

meer risico lopen op uitstel/afzien van zorg, therapie-ontrouw en fout gebruik, met – als gezegd – economische consequenties en potentieel hoge kosten als gevolg.

Afzien en/of Uitstellen van Zorg

Kosten kunnen een reden zijn af te zien van zorg of het uit te stellen, zoals ook recentelijk in Nederland in het nieuws was n.a.l.v. een rapport van de Patiëntenfederatie [6]. In de US is dit al langer een bekend fenomeen. Kraft *et al* [7] onderzochten in een gerandomiseerde setting de gezondheidseffecten en kosten van uitgestelde zorg. Bij een groep kinderen vonden zij dat uitgestelde zorg leidde tot slechtere gezondheid en hogere kosten indien later ziekenhuisopname nodig is. In een populatie van hartfalen patiënten vonden Thomas *et al* [8] dat uitstel/afzien van zorg leidde tot ruim \$8000 jaarlijkse meerkosten t.o.v. de patiënten die geen afzien/uitstel van zorg meldden. Haque [9] schatte de consequenties in van uitgestelde zorg door de coronapandemie en vond dat 1 dag uitgestelde zorg leidt tot 14% hogere kosten, 2 dagen tot 31%, 3 dagen 47%, 4 dagen 63% en 5 dagen zou tot 78% hogere kosten leiden. De setting van deze studies wijkt allicht af van die in de Nederlandse apotheken; toch kunnen deze studies als illustratief worden beschouwd voor de mogelijke negatieve gezondheidseffecten en extra kosten dat afzien/uitstel van zorg met zich meebrengt. Ergo, vanwege gebrek aan voorlichting/expert advies en extra kosten, gaat verschuiving naar zelfzorg gepaard met een verhoogd risico op afzien/uitstel van zorg met corresponderende negatieve gezondheidseffecten en hogere kosten.

Therapie-ontrouw

Gebrek aan begeleiding/voorlichting/expert advies van een zorgprofessional, zoals een apotheker, kan leiden tot therapie-ontrouw en daarmee gepaard gaande gezondheidsschade. Overigens kunnen ook eigen kosten voor de patiënt weer leiden tot therapieontrouw. Recent berekende het International Longevity Centre-UK dat therapie-ontrouw (gedefinieerd als nemende minder dan 80% van de optimale dosering) jaarlijks leidt tot €125 miljard aan extra kosten voor de Europese gezondheidszorg [10]. Dit heeft alles te maken met het niet realiseren van optimale uitkomsten van medicatie en dat een relevant percentage van ziekenhuisopnames kan worden gerelateerd aan therapie-ontrouw [9]. In de BMJ Open, publiceerden Cutler *et al* een review van 79 studies [11], waarin zij de extra kosten van therapie-ontrouw analyseerden. De resultaten verschilden per ziekte groep, maar laten aanzienlijke kosten zien (zie Figuur).

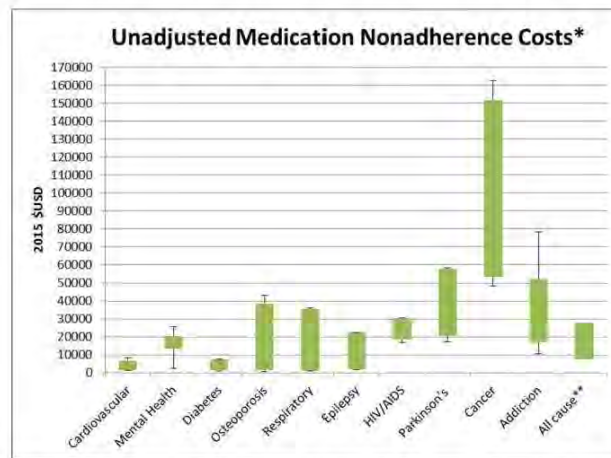


Figure 3 Annual unadjusted medication non-adherence costs per patient per year. Encompasses the minimum, maximum and IQR of unadjusted annual costs incurred by patients across disease groups where three or more studies were included for review. Epilepsy and addiction only included three studies limiting the range of costs. All-cause costs encompass non-adherence costs incurred in mixed disease state studies, taking into account other confounding factors such as comorbidities.

Figuur: Jaarlijkse kosten van therapie-ontrouw per patiënt per jaar (bron: Cutler *et al* [10])

Dragomir *et al* [11] analyseerden een cohort van meer dan 55.000 personen die nieuw op statine-behandeling begonnen. Therapie-ontrouw bleek geassocieerd met toegenomen kansen op beroerte, coronaire hartziekte en hartfalen, en daarmee op hogere kosten. Tevens bleek dat therapie-ontrouw leidt tot hogere kosten van opname indien een opname nodig is, in vergelijking met therapietrouwe personen. Gosselin *et al* [12] analyseerden bijna 42.000 gebruikers van protonpompremmers, waarvan meer dan 30% therapie-ontrouw. Therapie-ontrouw bleek geassocieerd met toegenomen huisartsbezoeken, poliklinische bezoeken en ziekenhuisopnames. Tevens bleek therapietrouw geassocieerd met significant hogere kostenbesparingen op maagproblemen door de protonpompremmers.

Fout Gebruik

Gebrek aan begeleiding/voorlichting/expert advies van een zorgprofessional, zoals een apotheker, kan niet alleen leiden tot therapie-ontrouw, maar ook andere medicatie-gerelateerde problemen. Medicatie-gerelateerde problemen kunnen bijvoorbeeld ook een te hoge dosering betreffen of het niet kunnen samengaan van bepaalde (zelfzorg)middelen (zoals vitamine K met oncolytica of rode rijst pillen met bloeddrukverlagende middelen). Om inzicht te krijgen in medicatie-gerelateerde problemen werd in Nederland de zgn. HARM-studie verricht, inclusief een economische analyse [13]. Met name lag de nadruk op te voorkomen medicatie-gerelateerde ziekenhuisopnames. Medicatie-gerelateerde ziekenhuisopnames gaan in Nederland gepaard met jaarlijkse kosten van bijna €100 miljoen. Bijna 20% hiervan bleek bijvoorbeeld potentieel te voorkomen gastro-intestinale problemen te betreffen, zoals maagproblemen (zie onderstaande tabel).

Table 2 – Cost outcomes of potentially preventable hospital admissions related to medication, divided by most common reason for admission.

Reason for admission	Number of admissions n (%)	Direct medical costs per admission (€)	Production loss costs per admission (€)	Total costs per admission (€)	Total costs per year in The Netherlands (€)
Gastrointestinal system					
Gastrointestinal tract bleeding	48 (14.5)	5027	23	5050	11,590,826
Other gastrointestinal tract symptoms (e.g., diarrhea, constipation)	22 (6.6)	4811	877	5689	5,870,687
Circulatory system: cardiovascular symptoms (e.g., dysrhythmias, heart failure)	35 (10.5)	4323	774	5096	8,363,266
Respiratory symptoms (e.g., dyspnea)	26 (7.8)	5996	761	6751	8,229,041
Endocrine system: hypoglycemia or hyperglycemia	20 (6.0)	5296	367	5663	5,311,521

Tabel: Kosten van potentieel te-voorkomen ziekenhuisopnames (bron: Leendertse *et al* [13])

Discussie & Conclusie

Bovenstaand overzicht heeft niet de ambitie volledig te zijn. De besproken onderzoeken zijn gekozen om illustratief te zijn voor de potentiële negatieve gezondheids- en economische consequenties van mogelijke medicatie-gerelateerde problemen bij switchen van op-recept geneesmiddelen naar zelfzorg, zoals uitstel/afstel van zorg, therapieontrouw en onjuist gebruik. De besproken studies geven aan dat degelijke economische consequenties meetbaar zijn en dat adequate methoden an sich dus voorhanden zijn. Deze analyses moeten specifiek zijn en zullen verschillen per specifieke geneesmiddelgroep. Voordat over gegaan wordt tot switches naar zelfzorg lijkt het belangrijk beter inzicht te krijgen in dergelijke potentiële negatieve effecten, ten aanzien van de gezondheid maar ook vanuit economische optiek.

Literatuur

1. May U, Bauer C, Schneider-Ziebe A, Giuliani-Limbach C. Self-Medication in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society. *Gesundheit Ökon Quality Management*, 2023, DOI 10.1055/a-2089-5142: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-2089-5142.pdf>
2. Millier A, Cohen J, Toumi M. Economic impact of a triptan Rx-To-OTC switch in six EU countries. *PLoS One*, 2013 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0084088>
3. <https://www.vintura.com/news/report-health-economic-benefits-of-self-care-in-europe/>
4. https://jasmin.goeg.at/396/1/Self_Care_final%20report_20150629.pdf
5. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331195/WHO-SRH-20.2-eng.pdf>
6. <https://www.patiëntenfederatie.nl/actueel/nieuws/onderzoek-patiëntenfederatie-1-op-de-5-patiënten-mijdt-zorg-door-kosten>
7. Kraft AD, Quimbo SA, Solon O et al. The Health and Cost Impact of Care Delay and the Experimental Impact of Insurance on Reducing Delays. *J of Pediatrics* 2009;155:281-5
8. Thomas A, Valero-Elizondo J, Khera R. Foregone Medical care Associated with Increased Health Care Costs among the US Heart Failure Population. *J Am Coll Cardiol HF* 2021;9:710-9
9. Haque LA. The Effect of Delays in Acute Medical Treatment on Total Cost and Potential Ramifications Due to the Coronavirus Pandemic. *Harvard Public Health Review* 2020:26
10. <https://ilcuk.org.uk/125-billion-lost-each-year-due-to-non-adherence/#:~:text=The%20estimated%20overall%20cost%20of,AU%247%20billion%20in%20Australia>
11. Cutler RL, Fernandez-Llimos F, Frommer M, Benrimoj C, Garcia-Cardenas V. Economic impact of medication non-adherence by disease groups: a systematic review. *BMJ Open* 2018;8:e016982 (doi:10.1136/bmjopen-2017-016982)
12. Dragomir A, Côté R, White M, et al. Relationship between adherence level to statins, clinical issues and health-care costs in real-life clinical setting. *Value in Health* 2010;13:87-9
13. Gosselin A, Luo R, Lohoues H, et al. The impact of proton pump inhibitor compliance on health-care resource utilization and costs in patients with gastroesophageal reflux disease. *Value in Health* 2009;12:34-9
14. Leendertse AJ, van den Bemt PMLA, Poolman JB, Stoker LJ, Egberts ACG, Postma MJ. Preventable hospital admissions related to medication (HARM): cost analysis of the HARM-study. *Value in Health* 2011;14:34-40



Zorginstituut Nederland
t.a.v. [REDACTED]

Huizen, 15 augustus 2023

Onze referentie: 6577

Betreft: reactie op concept-Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg

Geachte mevrouw [REDACTED]

Hartelijk dank voor de geboden gelegenheid om een reactie te geven op het concept-Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg.

Wij kunnen ons goed vinden in de algemene uitgangspunten van het Afwegingskader, zoals geschetst in de concept-versie van 19 juli 2023.

Om de zorg betaalbaar en toegankelijk te houden is het niet alleen noodzakelijk om aan de hand van de pakket-criteria te beoordelen welke nieuwe therapie-vormen aan het pakket kunnen worden toegevoegd, maar ook om te kijken welke onderdelen van het bestaande pakket nog steeds aan de criteria voldoen. Het Afwegingskader geeft daar een aanzet voor, maar verdient wat ons betreft nog enige aanscherping.

Hoewel het Afwegingskader algemeen bedoeld is, gaat het in hoofdstuk 3 wel specifiek over geneesmiddelen. Dat betreft concrete voorbeelden die van nut kunnen zijn bij de nadere invulling van het Afwegingskader in het vervolgadvis over de wenselijkheid van collectieve vergoeding van geneesmiddelen waarvoor (nagenoeg) gelijkwaardige alternatieven zonder recept bestaan en waarvoor de kosten voor eigen rekening van de burger kunnen komen.

Over een aantal onderdelen van het concept-rapport Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg willen wij graag het volgende opmerken:

Samenvatting

Het valt ons op dat bepaalde aspecten van het solidariteitsdilemma in de samenvatting specifiekere worden behandeld dan in het rapport zelf, zoals door het vermelden van een percentage van 20% van de verzekerden dat in de problemen zou kunnen komen als bepaalde vormen van zorg niet meer worden vergoed en dat het Zorginstituut daardoor enigszins ambivalent staat ten opzichte van het toepassen van een afwegingskader voor noodzakelijk te verzekeren zorg. Overigens wordt daarvoor in de concept-versie van 2 juni nog 10% genoemd. Vanwaar die aanpassing en wat is de werkelijke omvang van het vermeende probleem?

Medicijnen.nl is een initiatief van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsorganisaties. Zelfzorg.nl
Huismansteegweg 254, Postbus 27, 1270 AA Huizen, T 035 657 0824, F 035 897 08 22, info@neprofarm.nl, www.neprofarm.nl

1.2 Medische noodzaak

Bij lichte gezondheidsklachten is het nog maar de vraag of er daadwerkelijk sprake is van een medische noodzaak. Vaak is het eerder een tijdelijk ongemak dat ook vanzelf weer over zou gaan. Ook is er geen sprake van mogelijke vervolgschade die moeten worden voorkomen.

Dat is ook de reden waarom zelfzorggeneesmiddelen en huis-tuin-en-keuken-verbandmiddelen, zoals wondpleisters, in principe niet worden vergoed, ook niet als ze door een arts worden voorgeschreven.

Er bestaan echter ook UR-geneesmiddelen die voor exact dezelfde indicaties zijn geregistreerd, maar die vanwege hun afleverstatus (nog steeds) deel uitmaken van het basispakket. Die UR-afleverstatus wordt om die reden dan door de registratiehouder veelal onnodig gehandhaafd, of wordt bewust gecreëerd door kleine aanpassingen in het product aan te brengen. Daar zou zeker naar gekeken moeten worden in het door de minister gevraagde vervolgadvisie over de vergoeding van geneesmiddelen waarvoor (nagenoeg) gelijkwaardige alternatieven zonder recept bestaan. Onzes inziens moet de indicatie bepalend zijn voor de vergoeding en niet de afleverstatus.

In feite gaat het Afwegingskader over de afbakening tussen zelfzorg en noodzakelijk te verzekeren medische zorg. De term 'zelfzorg' wordt in het rapport een aantal keren gebruikt, maar wordt nergens gedefinieerd. Wij verstaan onder zelfzorg: "alles wat consumenten zelf, op eigen initiatief en voor eigen verantwoordelijkheid, kunnen doen om herkenbare, tijdelijke gezondheidsklachten te verminderen of te genezen. Men stelt zelf de diagnose, bepaalt zelf wat men er aan wil doen en kiest zelf de therapie. Ook preventie en andere activiteiten om gezond te blijven, zijn vormen van zelfzorg."

In 2011 heeft het NIVEL in het rapport "Kleine kwalen in de huisartspraktijk" voor een lijst met veel voorkomende kwalen een 'zelfzorg-score' vastgesteld, bestaande uit een percentage van de patiënten met die klacht waarbij naar mening van deskundigen met zelfzorg kan worden volstaan. Ecorys concludeerde in 2017 het rapport "Zelfzorg bij kleine kwalen; Het (besparings)potentieel nader toegelicht" dat het in 1 op de 5,8 huisartscontacten gaat om kleine kwalen waarbij zelfzorg mogelijk is (zelfzorg-score >50%). Desondanks werd in de helft van de huisartscontacten voor kwalen met een zelfzorg-score >75% een (UR-)geneesmiddel voorgeschreven.

1.3.1 Ziektebelasting

Als er al sprake is van een medische noodzaak bij lichte klachten van voorbijgaande aard die mensen eventueel zelf kunnen behandelen of verlichten, dan gaat het in elk geval om aandoeningen met een lage ziektebelasting.

1.3.2 Noodzakelijk te verzekeren zorg (NTVZ)

In de eerste zin van deze paragraaf staat toegelicht dat verzekeringen voor mensen belangrijk zijn omdat zij het risico verminderen dat mensen te maken krijgen met hoge kosten die ze zelf niet of nauwelijks kunnen betalen.

Als die kosten laag zijn, zoals bij zelfzorggeneesmiddelen en eenvoudige verbandmiddelen het geval is, is er eigenlijk per definitie geen sprake van hoge kosten die behoeven te worden verzekerd.

De hoogte van de kosten komt weliswaar terug in de onderdeel "Kosten van de zorg en mogelijke substitutie" van het voorgestelde Afwegingskader, maar als er geen sprake is van 'hoge' kosten is het wat ons betreft overbodig om uitgebreid te toetsen of de betreffende vorm van zorg voor verzekering in aanmerking komt. Daarvoor zou een drempelbedrag ingevoerd kunnen worden. Door zorg waarvan de kosten onder dat drempelbedrag blijven niet in het basispakket op te nemen, kunnen veel administratieve lasten worden uitgespaard.

De recente uitstroom van alle vitamine D zou daarvoor als voorbeeld kunnen dienen. Daarbij speelde het feit dat de jaarlijkse kosten voor de burger erg laag zijn een doorslaggevende rol in het betreffende uitstroomadvies.

2. Huidige checklist NTVZ

In het afwegingskader NTVZ dat het Zorginstituut in 2013 samen met het iMTA heeft ontwikkeld worden 8 relevante vragen in kaart gebracht. Waarom zijn er in het nieuwe Afwegingskader dat in paragraaf 5.1 wordt voorgesteld afwegingen toegevoegd of soms net iets anders geformuleerd? Dat bestaande Afwegingskader NTVZ uit 2013 wordt in hoofdstuk 2 uitgebreid besproken en het zou de duidelijkheid ten goede komen als daarbij zou worden aangegeven waarom daar in het voorgestelde nieuwe afwegingskader van zou moeten worden afgeweken.

2.1 Een solidariteitsdilemma

Gesteld wordt dat een oplossing voor het solidariteitsdilemma zou kunnen zijn om de zorg alleen te vergoeden voor mensen die niet in staat zijn de zorg zelf te organiseren of betalen dat nodig hebben en daarmee de kans lopen op vervolgschade van hun gezondheid of ervoor te zorgen dat er een vangnet is voor kwetsbare groepen bij het wegvallen van vergoeding van een interventie.

Zoals omschreven op pagina 6 van de Samenvatting zijn er echter gemeentelijke en fiscale regelingen die als vangnet zijn bedoeld en is de zorgverzekering geen inkomensverzekering.

Het alleen vergoeding van zorg voor mensen die niet in staat zijn om de zorg zelf te organiseren of betalen lijkt ons een onmogelijke weg. Hoe kan worden vastgesteld wie daarvoor wel of niet in aanmerking komt?

Zelfzorg-uitgaven verdisconteren in Eigen Risico

Een alternatief zou kunnen zijn om de uitgaven aan zelfzorg(geneesmiddelen) tot een bepaald bedrag per jaar mee te tellen voor het Eigen Risico. Daarmee wordt concreet invulling gegeven aan de doelstelling van het Eigen Risico om de burgers meer kostenbewust te maken en wordt de verzekerde gestimuleerd om eigen verantwoordelijkheid te nemen wanneer dat mogelijk en verantwoord is, zonder het gevoel te hebben "dief van eigen portemonnee" te zijn. Er is dan geen financiële reden meer voor het in 1.3.2 beschreven moral hazard of free riding gedrag.

Ongeveer de helft van de Nederlanders maakt het jaarlijkse Eigen Risico niet vol. Het zijn vooral de kwetsbare groepen waarvoor de zorgkosten wel boven het maximale Eigen Risico uitkomen. Als zelfzorg-uitgaven worden afgetrokken van het Eigen Risico krijgen dus vooral de kwetsbare groepen die zorg indirect alsnog volledig vergoed. Een bijkomend voordeel van het op die manier stimuleren van het gebruik van een zelfzorggeneesmiddel in plaats van een UR-variant is dat die zelfzorgvarianten vaak goedkoper zijn vanwege de ontbrekende afleververgoeding van de apotheek.

2.3 Gebruikelijke en voorzienbare zorg en verzekeringseffecten

Beschreven wordt dat een voorziening die ook in de algemene populatie wordt gebruikt, en waarvoor andere mensen dus zelf moeten betalen, niet in het basispakket thuishoort. Daar zijn wij het helemaal mee eens. Dit nog afgezien van de vraag of er wel sprake is van medische noodzaak (zie bovenstaande opmerking daarover) en dat een verzekering alleen relevant is voor voorzieningen met kosten boven een bepaalde drempelwaarde.

Nederlanders gaven volgens IQVIA in 2022 gemiddeld € 50,- uit aan zelfzorgproducten (zelfzorggeneesmiddelen, voedingssupplementen en medische zelfzorghulpmiddelen). De gemiddelde prijs van een zelfzorgproduct is € 5,25. Uitgaven aan zorg in die orde van

grootte zijn dus volstrekt gebruikelijk en voorzienbaar en zouden daarom niet uit het basispakket gefinancierd hoeven te worden.

3.2 Adviezen breedte van het geneesmiddelenpakket

In de laatste alinea van deze paragraaf staat dat het in 2005 bij het terugbrengen van zelfzorgmiddelen in het GVS ging om UR-varianten van laxantia etc. waarvoor een zelfzorgvariant buiten het GVS beschikbaar was. Dat is niet helemaal juist. Het gaat hierbij juist om de zelfzorggeneesmiddelen die bij chronisch gebruik worden vergoed.

Het probleem bij deze uitzonderingen is evenwel, dat de in de bijlage 2 opgenomen voorwaarde "tenzij het betreft een voor de verzekerde nieuwe medicatie" ertoe leidt dat in praktijk die zelfzorgvarianten niet worden voorgeschreven, maar wel de UR-varianten waarvoor die voorwaarde niet geldt. Het eerste recept voor de UR-variant wordt dus vergoed, terwijl het (nagenoeg) identieke zelfzorggeneesmiddel pas vergoed wordt vanaf het tweede recept. Daardoor worden betreffende chronische patiënten welhaast per definitie op de UR-variant ingesteld.

Wij pleiten ervoor om daar aandacht aan te besteden in het vervolgadvis over vergoeding van geneesmiddelen waarvoor (nagenoeg) gelijkwaardige alternatieven zonder recept bestaan.

5.1 Het Afwegingskader

Er staat dat het Afwegingskader bedoeld is "om de niet noodzakelijk te verzekeren laagdrempelige zelfzorg die voor eigen rekening en verantwoording kan komen af te bakenen. Zelfzorg komt echter altijd al voor eigen rekening. Wij pleiten ervoor om een duidelijke afbakening te maken tussen zelfzorg en medisch noodzakelijk te verzekeren zorg.

Samenvattend doen wij de volgende aanbevelingen:

- Probeer in het rapport de omvang van het solidariteitsdilemma nader te concretiseren, zodat er een betere beslissing kan worden genomen in welke mate daar rekening mee zou moeten worden gehouden;
- Voeg een duidelijke definitie van 'zelfzorg' toe aan het Afwegingskader, ter afbakening met medisch noodzakelijk te verzekeren zorg;
- Hanteer de (therapeutische) indicatie als criterium voor vergoeding van een geneesmiddel;
- Maak het onderscheid in vergoedingsvoorwaarden voor UR-geneesmiddelen en (nagenoeg) gelijkwaardige zelfzorggeneesmiddelen ongedaan;
- Verdisconteer de uitgaven aan zelfzorggeneesmiddelen in het Eigen Risico.

Met vriendelijke groet,

Reactie 'Afwegingskader voor pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg''

Wij lezen het afwegingskader als een poging om net een kader, eerlijk en transparant keuzes te kunnen maken voor noodzakelijk te verzekeren zorg. Het kader is schijnbaar bedoeld voor alle zorg, hoewel op geneesmiddelen veruit de meeste focus lijkt te liggen. We zien het belang van het kader voor houdbare zorg en het afwegingskader lijkt op het oog redelijk aan te sluiten bij de principes van passende zorg.

Er is wat commentaar te geven op de criteria van het kader:

- Er is geen criterium voor gezondheidsvaardigheidsverschillen. Sociaaleconomische verschillen dekken wat dat betreft bij lange na de lading niet, ook al is er uiteraard wel enige overlap.
- Het kader is duidelijk afgeleid vanuit het denken over geneesmiddelen, maar is volgens het rapport algemeen bedoeld. Daarom zou vervolgschade los van therapietrouw moeten worden gedefinieerd. Vervolgschade kan immers optreden bij iedere interventie of nagelaten interventie (en ook bij preventie), in ieder geval niet alleen door (gebrek aan) therapietrouw.
- In verband met geneesmiddelen wordt aangegeven dat in een volgend rapport het afwegingskader zal worden toegepast op geneesmiddelen, die zonder recept verkrijgbaar zijn of waarvoor een vergelijkbaar alternatief zonder recept verkrijgbaar is. Is het wel verstandig om het kader dan al voor die tijd vast te stellen? Immers, afwegingen over geneesmiddelen zonder recept zullen belangrijk zijn voor het kader. Zie ook de eerste opmerking over gezondheidsverschillen.
- Het kader wordt beredeneerd van onderaf naar een ondergrens (Bottom-up), wat is voor eigen rekening en verantwoordelijkheid, wanneer begint vanuit solidariteit de collectieve verantwoordelijkheid. Het zou helder moeten zijn in het rapport, dat dit een keuze is en dat ook andere keuzes gerechtvaardigd zouden kunnen zijn. Bijvoorbeeld om collectieve verantwoordelijkheid als uitgangspunt te nemen en te beredeneren waar die ophoudt (Top-down). Dat zou tot geheel andere conclusies kunnen leiden en de vraag is of dit niet meer gerechtvaardigd is vanuit het solidariteitsprincipe. Het vermoeden bestaat ook dat de bevolking eerder die verwachting heeft van ons zorgsysteem. Wat is binnen de collectieve verantwoordelijkheid leidend, het solidariteitsprincipe of kostendrukken? De gemaakte keuze lijkt kostendrukken te zijn, maar dat lijkt niet nader te worden onderbouwd.
- De collectieve basiszorgverzekering op basis van het solidariteitsprincipe zorgt ervoor dat er geen verschil op basis van inkomen is en tegelijk maakt dat ook onmogelijk. Oftewel wat in het zorgsysteem zit, zit er voor iedereen in en wat er niet in zit, zit er voor niemand in.

Kansen

Wij zien wel kansen voor het afwegingskader om de zorgkosten te beheersen en de collectieve premie houdbaar te houden, maar dan moet het afwegingskader inderdaad wel grondig deliberatief worden toegepast waarbij goed de gehele maatschappelijke context wordt meegewogen met de focus op de meest kwetsbare groepen in de samenleving. Immers wanneer de gezondheidsverschillen worden vergroot komt de passende zorg in het geding, wat terecht als onwenselijk wordt benoemd in het rapport. Feitelijk is het misschien bedrieglijk eenvoudig: als er een vangnet nodig is als een essentieel zorgonderdeel niet in het pakket zit, betekent dit dan niet gewoon dat het in het pakket moet blijven ?!

Risico's

In 5.1 wordt benadrukt dat het afwegingskader geen afvinklijstje en door deliberatie tot gewogen afwegingen moet leiden. Dat is gunstig maar in de uitwerking wordt dat nog niet teruggezien. De voorbeelden over de recente uitstroomadviezen in 5.2 zijn retrospectief en blijkbaar niet retrospectief alsnog integraal deliberatief met het kader bekeken om te kijken hoe dan de conclusie zou zijn. In 5.2 en 5.3 lezen we vooral de spagaat als het kader niet inclusief en ook niet vanuit solidariteit en passende zorg wordt toegepast, maar juist alsof iedereen gelijk is en op basis van kostenbeheersing. In 5.3 wordt wel geconstateerd dat de retrospectieve voorbeelden ertoe hebben geleid dat bepaalde groepen kwetsbare burgers onevenredig zijn getroffen. Maar zowel een deliberatie als een conclusie of dit dan betekent dat die middelen ten onrechte niet (meer) onder de verzekering vallen blijft achterwege. De facto is dat wel de conclusie, want er wordt geopperd dat door deze pakketinterventie een nieuw vangnetsysteem nodig is voor bepaalde groepen.

Ons collectieve zorgverzekeringssysteem is juist bedoeld als het ultieme vangnetsysteem, destijds bedacht om allerlei ongelijkheid en aparte vangnetten voor zwakkeren, zoals het ziekenfonds, te verenigen in één solidair collectief systeem. In ons solidaire verzekeringssysteem is iedereen verplicht verzekerd en heeft op hetzelfde recht, zodat ook de meest kwetsbaren zorg kunnen krijgen die zij zonder dat systeem niet zouden ontvangen of alleen met allerlei aparte regelingen. Oftewel het uitgangspunt van het systeem is juist dat ook de meest kwetsbaren en zorgbehoeftigen de juiste zorg, op het juiste moment op de juiste plek zullen krijgen. Het systeem is niet gericht op de bevolkingsgroepen die ook wel voor zichzelf kunnen zorgen. Is het Zorginstituut dat vergeten, want nu gaan we schijnbaar weer terug naar een versnipperd systeem met allerlei aparte regelingen voor de kwetsbaren in de samenleving.

Doordat het Zorginstituut ook dit afwegingskader blijft benaderen als een 'one size should fit all or none', blijven juist de kwetsbaren steeds weer in de kou staan. In de voorbeelden van 5.2 en 5.3 wordt geconstateerd dat er groepen mensen zijn die een vangnetsysteem nodig hebben om toegang te hebben tot de genoemde middelen. Het is het paard achter de wagen spannen als de conclusie vermeden wordt dat die middelen dus in het verzekerde pakket (hadden) moeten blijven, want het verzekerde pakket is immers hét vangnetsysteem dat daarvoor juist is bedoeld. Daar komt nog bij dat onze kwetsbaren het al ingewikkeld genoeg vinden om in één systeem hun weg te vinden, laat staan in meerdere vangnetten. Hebben we dan niets geleerd van de toeslagenaffaire? Vangnetten helpen niet, ze maken het systeem alleen ingewikkelder en kwetsbaren dus nog kwetsbaarder. Een vangnet bovenop of naast ons verzekeringssysteem leidt niet tot Passende Zorg, én het is niet solidair, én het is onrechtvaardig, én het is strijdig met het ethische principe van subsidiariteit.

Nog enkele andere meer specifieke risico's en nadelen:

- Niet meer vergoeden van effectieve relatief goedkope zorg met de moeilijk verdedigbare aanname dat mensen dit zelf zullen gaan uitvoeren en die kosten zullen/kunnen dragen:
 - o Is er nagedacht over het stapelingseffect? → meer middelen die uit eigen portemonnee moeten worden betaald, mogelijk moeten mensen dan kiezen wat wel en wat niet kan. En zij zijn zelf niet in staat of hooguit beperkt in te schatten wat er verantwoord kan zijn om wel of niet te doen of te laten.
 - o Wat is het langetermijneffect op gezondheid indien mensen geen passende zorg kiezen omdat ze dat niet kunnen of willen betalen? Leiden die risico's op den duur niet juist tot meer zorg, is dan niet minstens zo realistisch als veronderstelde besparingen op korte termijn?
- Rol poortwachter huisarts:

- Zonder recept vergroot, dan ook vaak niet eerst contact met de huisarts:
 - Dan ook geen gesprek over eventueel géén medicamenteuze behandeling en ook geen counseling over het gebruik van de medicatie, de dosis en de duur
 - En ook geen zicht op vervolg: gebruik, therapietrouw, interacties, risico's
- Moral hazard/overconsumptie:
 - Het risico op overconsumptie van geneesmiddelen neemt toe.
 - Poortwachtersfunctie van de huisarts in het wel of niet voorschrijven neemt juist af oftewel een duidelijke vermindering van passende zorg.
- Voorschrijfgedrag moet worden gebaseerd op wetenschappelijk bewezen effecten waarop ook de geldende richtlijnen op gebaseerd zijn, niet gestuurd op de verzekering of wel of niet kunnen veroorloven. Als bewezen effectieve zorg niet wordt vergoed dan krijgen met name kwetsbare groepen minder toegang tot passende zorg en vergroot dat dus juist gezondheidsverschillen.
- Preventie is geen pakketcriterium, alleen voor mensen die op de persoon herleidbaar risico hebben. Geen lange termijn visie, want daarin is preventie juist essentieel om zorgkosten in de toekomst beheersbaar te houden. Zo richt het pakket zich niet op gezondheid i.p.v. ziekte, zoals juist wel de bedoeling is van passende zorg.
- Kosteneffectiviteit zou toenemen bij pakketuitstroom. Maar dat wordt niet onderbouwd. Evengoed zijn interventies denkbaar waarbij kosteneffectiviteit juist kan toenemen zonder pakketuitstroom.
- Bij uitstroom van vergoede zorg gaat ook de begeleiding, controle op gebruik en counseling over mogelijke (niet medicamenteuze) alternatieven verloren of verminderd op zijn minst. Dat zal dan op den duur juist tot hogere kosten en gezondheidsdaling leiden. Daarbij is dat volstrekt niet de bedoeling van passende zorg.
- Wordt er gemonitord wat de effecten zijn wanneer iets uit het pakket stroomt en ingegrepen zodra dit niet werkt of averechts? Anders heb je het risico dat eruit=eruit, terwijl het op langere termijn mogelijk meer gezondheidsschade doet dan dat het aan kosten oplevert.
- Als het kader in belang van consistentie het basispakket tegen het licht gaat houden mbt middelen met zelfzorgvariant is dit bepaald niet zonder risico. Dit geldt bij NSAID's, PPI's, antihistaminica, laxantia en diarree middelen. Geen passende zorg, zoals hierna uitgelegd:
 - NSAID's staan in top 10 van vermijdbare ziekenhuisopnames. Als die niet meer vergoed worden dan zal dat gaan ten koste van de controle en medicatieveiligheid. Ze komen dan niet meer standaard in het actueel medicatieoverzicht (immers de apotheek krijgt dan geen tarief meer om medicatiebewaking uit te voeren) en worden niet meer mee genomen in medicatiebewaking, zeer ongewenst lijkt me voor deze middelen, zeker voor kwetsbare patientengroepen.
 - PPI's niet meer vergoeden bij chronische indicatie kan zorgen voor niet meer innemen voor preventieve indicaties met alle gevolgen van dien.
 - Antihistaminica idem, en bovendien zijn de antihistaminica die zonder recept gekocht kunnen worden echt heel veel duurder dan die op recept (levocetirizine en desloratadine zijn alleen UR en veel goedkoper dan rest), het is iet ongebruikelijk dat het hooikoortsseizoen al start vanaf feb (start met elzen en berkenbomen) tot ergens in nov (ambrosius) dan heb je het echt over aanzienlijke kosten.
 - Laxantia worden i.c.m. opioïden gegeven. Als die niet meer gebruikt worden als ze zelf betaald moeten worden bij opioïdgebruik dan kan dat grote gezondheidsverschillen hebben.
- Onder 4.4 p. 23 is ook te lezen dat er consequenties zijn voor de afleververgoeding apotheek. Dat kan leiden tot verdwijnen van buurtapotheek doordat de vaste inkomsten teruglopen en is naelig

voor apotheekhoudende huisartsen waardoor dit voor hen nog minder haalbaar blijft. Vooral de gebieden met schaarste van zorgverlening zullen hieronder lijden. Ook dit is onderdeel van de passende zorg beoordeling en zou in het kader deliberatief moeten worden meegewogen.

- Op p.24 wordt duurzaamheid en arbeidsinzet bij uitvoerbaarheid meegenomen maar die factoren zou je moeten meenemen in een maatschappelijk perspectief bij kosteneffectiviteit (zoals de regels zijn in Nederland) en niet alleen bij uitvoerbaarheid.
- In de discussie over een maatschappelijk aanvaardbare prijs voor geneesmiddelgroepen die ook als zelfzorg op markt zijn en die generiek op recept weinig kosten, lijkt het bijna alsof fabrikanten van generieke geneesmiddelen 'gestraft worden' voor het ontbreken van maatschappelijk verantwoordelijkheidsgevoel van een zogenaamd innovatieve andere bedrijven.
- Voor kwetsbaren en chronisch zieken zullen de diverse eigenbijdragen optellen en niet te betalen zijn. Daarbij overlappen die groepen vaak, wat de som nog erger kan maken dan de delen. Kwetsbare groepen weten de bestaande regelingen vaak niet te gebruiken. De gezondheidsverschillen en de sociaal economische verschillen zullen hierdoor alleen maar toenemen en de kloof tussen de kwetsbaren en niet kwetsbaren zal alleen maar toenemen.
- Onderdeel van passende zorg is juist om de verschillen te verkleinen. In overleg extramurale zorg worden huisartsen en apothekers daar juist op aangesproken, maar het streven van het ZIN met dit kader werkt daar juist tegenin. Hoe valt dat te rijmen?

Per mail

Bussum, 14 augustus 2023

Onze referentie: MH/PdR/sz/23.028

Betreft: Consultatie Concept Afwegingskader Noodzakelijk te verzekeren zorg

Geachte mevrouw [REDACTED]

Na de ervaring met het voedingssupplementen dossier begin dit jaar, waarbij het beleid gelukkig werd aangepast n.a.v. onze acties als Nierpatiënten Vereniging Nederland (NVN), zijn we blij dat er aan een afwegingskader wordt gewerkt. Een transparante en duidelijke basis waarop keuze gebaseerd worden voorkomt dat we achteraf moeten repareren. Wij zijn als NVN medeverantwoordelijk voor het betaalbaar houden van de zorg en begrijpen het solidariteitsdilemma. We maken dan ook graag gebruik van de consultatie en waarderen de gelegenheid hiertoe.

De inhoud van het afwegingskader.

We kunnen ons vinden in de uitgangscriteria van dit afwegingskader. Deze geven richting, maar ook de mogelijkheid om rekening te houden met specifieke (risico)groepen of omstandigheden.

We zien een aantal aandachtspunten:

- We willen graag concreter beschreven zien hoe uitzonderingen voor specifieke (risico)groepen worden beoordeeld. Dit proces dient maximaal transparant te zijn en reproduceerbaar.
- We maken ons zorgen over de inclusiviteit voor onze achterban, als de regeldruk voor zorgprofessionals toeneemt door ingewikkelde procedures bij uitzonderingen. Wij willen graag weten hoe wordt voorkomen dat patiënten met minder vaardigheden de dupe worden van de procedure.

Implementatie van het afwegingskader

Een afwegingskader staat of valt met de manier waarop het wordt gebruikt. We geven daarom graag vorm aan de patiënten participatie bij de implementatie van dit kader voor middelen die door nierpatiënten en transplantatie patiënten worden gebruikt. Soms zijn dat middelen waarvan niet meteen duidelijk is welke impact verandering van de vergoeding kan hebben. Onze patiënt adviesraad medicatie kan hierin adviseren en ook achterbanraadplegingen (laten) verrichten.

Wij delen deze consultatie intern met de PAR medicatie, op onze website en met de PFN.

Ter ondersteuning een aantal reacties vanuit onze PAR medicatie over de algemene gevolgen van pakketbeperking:

- Besluiten over vergoeding mogen niet onevenredig nadelig uitpakken voor groepen kwetsbare patiënten. Zij hebben vaak ook minder verdienvermogen én al veel extra kosten (energierekening etc.)
- Het niet verzekeren van goedkope zorg kan leiden tot een onnodig beroep op duurdere zorg, welke wel verzekerd is. Gevolgschade, zowel in gezondheidswinst als zorgkosten.
- En een middel kan goedkoop zijn, maar als je bijv. af en toe paracetamol nodig hebt is het geen punt dat zelf te betalen. Als je daarentegen een chronische ziekte hebt en veel gebruikt, lopen de kosten alsnog op. Niet alleen kosten, ook de hoeveelheid die je van een middel nodig hebt, is dus belangrijk.

Recektadres
Groot Hertoginnenveld 30
1406 EE Bussum

Postadres
Postbus 284
7100 AG Bussum

T +31-691 21 20
E info@nvn.nl
I www.nvn.nl

KVK 30478789
INC NL33 INGB0001089328
BTW NL007088863 B01



Wij wensen u veel succes en ontvangen graag de definitieve versie van het afwegingskader en antwoord op onze vragen.

Met vriendelijke groet,
Nierpatiënten Vereniging Nederland

■■■■■
■■■■■

Bezoekadres
Groot Hertoginnelaan 34
1405 EE Bussum

Postadres
Postbus 284
1400 AG Bussum

T 035 - 691 21 28
E info@nvn.nl
I www.nvn.nl

KVK 40476789
ING NL33 INGB0004089528
BTW NL 007088863 B 01



Nederlandsche Industrie voor Orthopaedietechniek

NIVO BeNeLux
Korhoenlaan 7
3721 EB Bilthoven

Zorginstituut Nederland

Postbus 320
1110 AH Diemen

Bilthoven, 20 september 2023

Geachte mevrouw

Graag reageren wij vanuit 2 branche organisaties te weten, NIVO (<https://www.nivo-benelux.nl/>) en Stichting Eurocom NL (<https://www.eurocom-nederland.nl/>) op het concept "afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg" wat tot 22 september ter review voorligt aan het veld.

Het doet ons goed om te zien dat het "beoordelingskader hulpmiddelen" uit 2008 de basis vormt voor het door u opgestelde concept-beoordelingskader. Gezien de aard van onze leden -die zijn allen actief in de hulpmiddelensector- hebben wij met dit kader inmiddels 15 jaar ervaring. Graag zouden we dan ook enkele risico's die wij zien willen uitlichten.

Bijbetaling door patiënten

U definieert in uw document een 8-tal afwegingen met bijbehorende vragen waarmee kan worden besloten of een bepaalde vorm van zorg tot niet noodzakelijk te verzekeren zorg is. Een ontwikkeling is dat het afwegingscriterium "kosten van de zorg en mogelijke substitutie" patiënten er steeds meer toe dwingt om genoegen te moeten nemen met een kwalitatief minder goed -maar goedkoper- hulpmiddel. Een ander criterium wat tot deze afweging kan leiden is het criterium "Ziektelast" waarbij wordt geoordeeld dat de ziektelast te laag is om vergoeding te rechtvaardigen. In praktijk zien wij dat patiënten steeds vaker worden voorzien van minder goed functionerende hulpmiddelen of van hulpmiddelen met minder mogelijkheden.

Eén van uw afwegingscriteria betreft sociaal economische verschillen. Er wordt daarbij gekeken naar de meest kwetsbare groepen binnen een gemeenschap. Echter, voor patiënten die een minder goedkoop alternatief wel kunnen betalen, of harder nodig hebben door persoonlijke omstandigheden of wensen, is er nu vanuit het solidariteitsprincipe vaak geen mogelijkheid dit aan te schaffen met bijbetaling. Wij zouden er daarom voor willen pleiten dat, indien er wordt besloten een goedkoper maar minder goed alternatief te vergoeden, de mogelijkheid wordt geboden om met bijbetaling het kwalitatief betere maar duurdere product aan te schaffen door de patiënt. Uiteraard dient dit duurdere product dan wel te voldoen aan de andere criteria van de trechter van Dunning. We denken dat daarmee een deel van het solidariteitsdilemma wat u beschrijft in hoofdstuk 2.1 kan worden voorkomen. In praktijk blijkt dat veel mensen met een functiebeperking zeer ontevreden zijn dat ze een minder goedkoop alternatief niet mogen aanschaffen met bijbetaling van het oorspronkelijke budget.

Ons advies is om een extra categorie aan te brengen in de uitgestroomde zorgvormen. Een categorie waarin hulpmiddelen of zorgvormen worden opgenomen welke met bijbetaling boven op het tarief van de substituu-zorgvorm kan worden aangeboden.

Kwaliteitscriteria en transparantie

In de laatste jaren is er door diverse veldpartijen veel geïnvesteerd in transparantie en kwaliteitscriteria. Daarnaast is de MDR vanuit Europa in werking getreden. Alle industriële leden hebben zich hieraan geconformeerd. Zodra de patiëntreis verschuift naar de rol van zorgconsument

maken wij ons zorgen rondom de transparantie in het zorgaanbod. Patiënten zijn vaak niet in staat de juiste keuzes te maken bij het selecteren van een hulpmiddel.

Hulpmiddelen vallen daarbij bovendien niet te vergelijken met bijvoorbeeld de door u genoemde vitamine preparaten waarbij de medische claim onduidelijk is. Immers, door te voldoen aan de MDR zijn deze claims gewaarborgd. Daarbij is de rol van een adviseur of aanmeter onmisbaar, deze heeft immers verstand van zaken en weet welk hulpmiddel passend is.

Eenduidigheid van uitstroom

In hoofdstuk 2.5 noemt u een aantal zorgvormen welke zijn uitgestroomd. Wij onderkennen als branche de druk op het zorgsysteem en begrijpen dat het onvermijdelijk is om zorgvormen te laten uitstromen. We ondersteunen daarbij de rol die ZIN speelt of zou moeten spelen in het beoordelen van de pakketvraag bij hulpmiddelen. In praktijk echter zien we dat zorgverzekeraars op individuele basis keuzes maken en zelfs op patiëntniveau hulpmiddelen afwijzen. Dit zorgt voor vreemde situaties bij de adviseurs van hulpmiddelen zoals bijvoorbeeld; orthopedische instrumentmakers, bewegingswetenschappers, bandagisten en therapeuten van hulpmiddelen. Er worden dan hulpmiddelen door de ene zorgverzekeraar wel en door de andere niet vergoed. Of de ene patiënt ontvangt het hulpmiddel wel terwijl de andere patiënt dit niet ontvangt.

We willen er daarom graag op wijzen dat het wat ons betreft belangrijk is dat de uitstroom van hulpmiddelen landelijk gereguleerd wordt, en uniform wordt ingestoken. Zo weten zorgverleners en patiënten waar ze aan toe zijn en kan er een eerlijk behandeladvies ontstaan vanuit de zorgverlener. Helderheid over wat wel en wat niet vergoed is, is wat ons betreft van groot belang voor het vertrouwen van patiënten in de zorg.

Ons advies is om in het afwegingskader duidelijker op te nemen dat dit kader niet bedoeld is voor beoordeling door individuele zorgverzekeraars, of beoordeling door zorgverzekeraars op patiëntniveau. Eenduidigheid en uniformiteit is bij uitstroom van groot belang.

Solidariteits kader

Er wordt gerefereerd aan het sociale aspect van het vergoeden van hulpmiddelen. Vanuit de praktijk merken we op dat veel patiënten die aanspraak maken op één of meerdere hulpmiddelen vaak tot een lagere inkomensklasse behoren. Het vervallen van de vergoeding van hulpmiddelen komt neer op een eigen bijdrage vanuit het persoonlijke of gezinsbudget. Men besteedt het geld dan niet aan medische hulpmiddelen of andere vormen van zorg. Naast de persoonlijke situatie zal een deel van de zorg vervallen en op termijn tot hogere medische en sociale kosten leiden.

Preventie

Preventie met behulp van hulpmiddelen kan op langere termijn het effectieve middel zijn op kostenbesparing in de zorg of elders. Ons huidige systeem van jaarlijks over te kunnen stappen naar een andere verzekeraar inspireert de zorgverzekeraar echter niet om preventief hulpmiddelen in te zetten.

Bovendien wordt er bij het schrappen van een vergoeding voor een hulpmiddel vaak voorbij gegaan aan het "stepped care" principe waarbij een goedkopere oplossing dient te worden overwogen en gebruikt voordat er wordt overgegaan tot een duurder interventie. Wij pleiten er daarom voor om het laten uitstromen van hulpmiddelen holistisch te benaderen.

Mocht u verder in gesprek willen gaan over deze onderwerpen dan houden wij ons van harte aanbevolen.

Met vriendelijke groet,


NIVO BeNeLux


Stichting Eurocom NL

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 26 september 2023 09:44
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Reactie NZa concept afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg.

Geachte [REDACTED]
[REDACTED]

Bedankt voor de mogelijkheid om te reageren op het concept Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg. Hieronder vindt u een de reactie vanuit de NZa op het huidige conceptrapport. Deze opmerkingen variëren van algemeen tot specifiek, inhoudelijk tot tekstueel.

Bij het lezen van het conceptrapport hebben wij de huidige situatie rondom de vergoeding van de apotheekbereidingen van diverse mineralen in het achterhoofd gehouden. Deze bereidingen worden nu via de extramurale farmacie vergoed. De minister heeft besloten dat o.a. mineralen niet meer vergoed worden via de farmaceutische zorg. Het Zorginstituut geeft aan dat voor specifieke indicaties de apotheekbereiding van mineralen vergoed kan worden via de aanspraak Geneeskundige zorg (via het kader medisch-specialistische zorg). Binnen passende zorg willen we de zorg waar mogelijk buiten het ziekenhuis organiseren. Bij deze apotheekbereidingen lijkt nu een beweging andersom te ontstaan, van extramuraal naar het ziekenhuis toe. Wij hebben het gevoel dat deze verschuiving veroorzaakt wordt door 'hoe de aanspraak werkt'. Het is voor ons niet duidelijk of dit ook voordelen heeft voor bijvoorbeeld kwaliteit van zorg en wat dit betekent voor de toegankelijkheid? In onze opmerkingen zullen wij een aantal keer terugrijpen op deze casus.

We horen het graag als u vragen heeft over onze reactie en zijn uiteraard bereid om onze reactie mondeling toe te lichten. We blijven graag met elkaar in gesprek hierover, ook om elkaars overwegingen beter te begrijpen.

1. In het document wordt een aantal keer benoemd dat er een afwegingskader moet zijn wat toepasbaar is voor alle zorg. Ook de term basisverzekering wordt gebruikt. Het lijkt ons goed om hierbij toe te lichten wat bedoeld wordt met 'alle zorg' of 'basisverzekering'. Ziet het afwegingskader toe op de basisverzekering in den brede of specifiek op de aanspraak farmaceutische zorg/ hulpmiddelenzorg/ specifieke situaties? Bijvoorbeeld tijdens een opname in het ziekenhuis wordt paracetamol wel vergoed vanuit de basisverzekering. Is het de bedoeling dat het afwegingskader (en de daaruit volgende vergoedingsbesluiten) ook daarvoor gaan gelden?
2. We maken ons zorgen over de afnemende mogelijkheden om preventie binnen de te verzekeren zorg te houden als gevolg van dit concept. Graag spreken we elkaar nader over dit risico.
3. In het document wordt twee keer beschreven dat *er middelen zijn die uitsluitend door een medisch-specialist worden voorgeschreven voor een ernstige aandoening. Deze kosten zouden onderdeel moeten zijn van het totale dbc-zorgproduct. Daarmee is voor deze groep de vraag of dit noodzakelijk te verzekeren zorg niet aan de orde.*
 1. Wat wordt bedoeld met 'daarmee'? Wordt hier bedoeld dat een voorschrift van de medisch specialist bij een ernstige aandoening per definitie betekent dat het noodzakelijk te verzekeren zorg is? Of gaat het erom dat de kosten onderdeel zijn van het totale dbc-zorgproduct en dat daarom de vraag NTVZ niet aan de orde is? Indien dat laatste, dan vragen wij ons af of de manier van bekostigen (bijv. integraal onderdeel van een dbc-zorgproduct) niet los moet staan van de vraag of iets wel of niet noodzakelijk te verzekeren zorg is en op basis daarvan al dan niet collectief vergoed zou moeten worden.
 2. Het komt vaak voor dat een medisch specialist een geneesmiddel voorschrijft, wat vervolgens bij een extramurale apotheek wordt opgehaald (vergoeding o.b.v. GVS). Als we uitgaan van de redentatie *'middelen die uitsluitend door een medisch-specialist worden voorgeschreven voor een ernstige aandoening zouden onderdeel moeten zijn van het totale dbc-zorgproduct'* dan moet waarschijnlijk vaker een geneesmiddel niet via het GVS moeten lopen, maar via de MSZ (dbc-systematiek). Als deze redentatie breed doorgetrokken gaat worden naar alle medicatie, dan

betekent dit een bredere verschuiving van zorg naar het ziekenhuis toe. Terwijl deze zorg nu buiten het ziekenhuis georganiseerd is en we binnen passende zorg juist met elkaar ernaar streven om zorg zoveel mogelijk buiten het ziekenhuis te organiseren. Het standpunt over voedingssupplementen bij ernstige stofwisselingsziekten komt uit 2012. Hoe kijkt het Zorginstituut aan tegen dit standpunt in relatie tot de huidige transitie naar Passende zorg? Wij vragen ons af of de hieruit volgende consequenties passend bij de zorg van nu (en de toekomst).

3. Wat voor ons niet duidelijk is: als we vinden dat zorg in principe niet vergoed moet worden vanuit het basispakket - met uitzondering van een specifiekere groep met een specialistische zorgvraag – waarom kan deze specifieke situatie dan niet via de aanspraak farmaceutische zorg georganiseerd worden? Op pagina 19 wordt ook een situatie benoemd waarbij bijzondere voorwaarden in bijlage 2 zijn opgenomen.
4. In de samenvatting wordt op pagina 6 het afwegingskader beschreven. Op basis van deze samenvatting zijn een aantal onderdelen voor ons niet helemaal helder. Ook de overige hoofdstukken verduidelijken dit maar deels:
 1. Het overzicht benoemt welke afwegingen meespelen bij de vraag of zorg noodzakelijk te verzekeren is. Welke rol spelen deze factoren vervolgens? Bijvoorbeeld voorzienbaarheid: is dat een reden om het juist wel of niet te zien als noodzakelijk te verzekeren zorg? Of gebruikelijkheid: wij denken dat iets wat verkregen kan worden zonder noemenswaardige professionele instructie sneller buiten de basisverzekering kan vallen, maar dat is een eigen invulling.
 2. Wordt dit afwegingskader gebruikt voor een beoordeling per (genees)middel; per patiëntengroep; per indicatie; of? Bijvoorbeeld bij de casus rondom de apotheekbereidingen van mineralen gaat het om bepaalde patiëntengroepen die hoge doseringen nodig hebben (waardoor ook hogere kosten). Worden patiëntengroepen in het voorgestelde afwegingskader gelijk aan elkaar gesteld (beoordeling op geneesmiddelniveau) of kan hier verschil tussen zitten (beoordeling op patiënteniveau/indicatie)?
 3. En in het verlengde hiervan: hoe verhoudt het afwegingskader zich tot het gebruik van meerdere geneesmiddelen? Een geneesmiddel of supplement kan an sich goedkoop zijn, maar het zelf moeten betalen van meerdere goedkope middelen kan in totaal alsnog een groot bedrag worden (stapelning van zorgkosten).
 4. Gaat dit afwegingskader één of twee kanten op werken? Alleen om te bepalen of nu verzekerde zorg verzekerd blijft (één richting) of kan het kader er ook toe leiden dat nu onverzekerde zorg alsnog verzekerde zorg wordt (twee richtingen)?
5. Op pagina 16 wordt toegelicht dat het beoordelingskader hulpmiddelenzorg gediend heeft als basis voor de checklist NTVZ. Deze afbakening is anders dan de afbakening zoals die gehanteerd wordt voor extra- en intramurale geneesmiddelen (afbakingsbrief VWS 2014). Dit scheidt bij ons verwarring. Voor geneesmiddelen geldt het uitgangspunt dat de locatie van toepassing bepaalt hoe het geneesmiddel vergoed wordt. Geneesmiddelen die binnen de muren van het ziekenhuis worden toegepast (verstrekking of toegediend) worden vergoed via de msz. Geneesmiddelen die buiten de muren van het ziekenhuis worden toegepast worden vergoed via het GVS (of worden niet vergoed) (een aantal uitzonderingen daargelaten). Bij de hierboven genoemde casus zien we nu dat orale middelen, die buiten het ziekenhuis worden gebruikt, niet meer via de farmaceutische zorg lopen, maar via de msz. Dit is moeilijk te plaatsen o.b.v. de afbakening zoals die geldt voor geneesmiddelen. We weten dat er bedenkingen zijn over de huidige afbakening zoals die geldt voor geneesmiddelen, maar we zijn bang dat het hanteren van verschillende uitgangspunten tot extra onduidelijkheid kan leiden.
6. Op meerdere plekken (zoals 1.3.2.) is het document wat lastig te volgen, o.a. door veel achtergrondinformatie met verwijzingen naar verleden en algemene verzekeringstheorie. Misschien wordt het stuk duidelijker als de tekst zelf beperkt wordt tot de kern, en dat achtergrond informatie zoveel mogelijk naar een bijlage verplaatst wordt.
7. De termen afwegingskader NTVZ en checklist NTVZ worden allebei gebruikt. Als hiermee hetzelfde bedoeld wordt, dan is het handiger om 1 term te hanteren. Als dit twee aparte dingen zijn, dan is dit onderscheid voor ons niet voldoende duidelijk.
8. Op pagina 15 staat bij bronvermelding 14 een link. Deze link werkt bij ons niet.
9. Op pagina 23 wordt het volgende gesteld: “Daarnaast komt er bij recept plichtige geneesmiddelen nog een afleververgoeding bij voor de apotheek. Dat wil zeggen dat bij pakketuitstroom de kosteneffectiviteit van de interventies gunstiger kan worden dan wanneer ze in het basispakket blijven.” Wordt hiermee niet bedoeld

dat het besparingspotentieel voor BV Nederland bij pakketuitstroom groter is als ook wordt gekeken naar de bijbehorende farmaceutische zorg en niet uitsluitend naar de geneesmiddelenkosten?

10. Op pagina 27 staat de eerste reactie van de ACP beschreven. Bij de commissie "speelt de gedachte om te onderzoeken of het mogelijk is bepaalde relatief goedkope geneesmiddelen vanuit de basisverzekering te (blijven) vergoeden maar dan zonder of met een proportionele receptregelvergoeding omdat er geen of minimale begeleiding vanuit een apotheek nodig is." Wordt dit nog meegenomen in het afwegingskader? En wat betekent dit voor de huidige duiding van farmaceutische zorg waarin wordt aangegeven dat de vergoedingsstatus van het middel leidend is voor de vergoedingsstatus van de bijbehorende farmaceutische zorg. Met andere woorden: is het middel verzekerd, dan is bijbehorende zorg (bijv. de terhandstelling ervan) verzekerd. Dat lijkt dan te knellen bij de route 'geneesmiddel wel vanuit basisverzekering te vergoeden, maar receptregelvergoeding niet'.

Met vriendelijke groet,

Aanwezig op maandag t/m donderdag

<image001.png>

Nederlandse Zorgautoriteit

info@nza.nl | www.nza.nl

Met vriendelijke groet,

Aanwezig op maandag t/m donderdag



Nederlandse Zorgautoriteit

info@nza.nl | www.nza.nl

Disclaimer NZa

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht per abuis aan u is toegezonden, wordt u vriendelijk verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De NZa aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Zorginstituut Nederland

Ter attentie van [REDACTED]

plaats/datum Utrecht, 21 september 2023

ons kenmerk 2023-55

voor informatie [REDACTED]

uw kenmerk

onderwerp **concept Afwegingskader Noodzakelijk te Verzekeren Zorg**

Geachte mevrouw [REDACTED]

In de eerste plaats, dank voor de gelegenheid te kunnen reageren op het concept Noodzakelijk te Verzekeren Zorg (hierna NTVZ). Het afwegingskader is in onze ogen gebalanceerd en benoemt de dilemma's die gepaard gaan met besluitvorming van opname, handhaving of verwijdering van zorg of zorgvormen in of uit het basispakket.

Tegelijkertijd is het vanwege het karakter van een afwegingskader (wat uiteraard breed toepasbaar dient te zijn) en de veelheid van vormen van zorg, waarbij 'details' ertoe doen, een lastige balanceer act. Eentje waarbij de zogenaamde 'onderkant van het basispakket' voor veel mensen een (te) grote uitgave, zeker in relatie tot andere (zorg)kosten, kan betekenen. En daarmee ligt inadequate zorg en zorgmijding op de loer. Dit met alle gevolgen van dien, voor de persoon zelf, maar mogelijk ook leidend tot vervolgcosten van zorg of maatschappelijke kosten anderszins.

Bij de verdere bespreking en afronding van dit kader geven wij u de volgende punten en overwegingen mee en vragen we nadere opheldering en/of aanpassing van:

Schets het totaal van (afwegings)kaders

Het afwegingskader NTVZ staat weliswaar op zichzelf, maar is niet los te zien van allerlei andere kaders e.d. waarop pakketbesluiten gebaseerd zijn of gaan worden. Het helpt, zeker diegene die zich niet dagelijks bezighouden met pakket vraagstukken, als er in deze een overzicht gepresenteerd wordt. En daarmee duidelijk wordt op welk deel van de (zelf)zorg het afwegingskader NTVZ zich richt.

Besteed aandacht aan een heldere, begrijpelijk uitleg

Dit klinkt als een open deur, maar is noodzakelijk voor zowel het draagvlak voor dit afwegingskader als voor genomen besluiten. Sterker als het genomen besluit, de gevolgen en de opvolging daarvan (veelal door de patiënt zelf) niet helder, begrijpelijk uitgelegd kan worden, moet je je ernstig afvragen of een dergelijk besluit wel genomen mag worden. Want dit zou kunnen betekenen dat deze zorg niet op een realistische wijze toegepast kan worden door de patiënt.

Dit is een ingewikkelde kwestie, omdat het Zorginstituut vanzelfsprekend niet de dagelijkse (zelf)zorg praktijk en de daarbij horende informatievoorziening handen en voeten geeft. Maar we vinden dus dat bij elk besluit (in feite het advies) de consequenties, de toepasbaarheid en de mogelijke verschuiving van inspanningen en kosten in ogenschouw genomen moeten worden.



Context is belangrijk

Uit de vorige opmerking volgt dat we de conclusie dat het *'altijd van belang zal blijven om de context te betrekken bij de toepassing van een NTVZ kader op een zorgvorm of groep zorgvormen.'* onderstrepen.

Verder lezen we: *'Om te zorgen dat het toepassen van een afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg congruent is met passende zorg voor alle burgers, is het van belang dat de politiek goede oplossingen vindt om nadelige effecten voor kwetsbare groepen burgers tegen te gaan.'* Dit klinkt verstandig en is inderdaad gewenst. Maar in hoeverre is dit realistisch? Wordt hier bedoeld op allerlei aanvullende regelingen vanuit de rijksoverheid en via gemeenten? Worden daarmee problemen niet slechts doorgeschoven naar een volgend loket. En ontstaan daarmee niet nieuwe uitvoerings- of bekostigingsproblemen?

De vraag rijst dan ook:

ziet het Zorginstituut de 'implementatie van deze goede oplossingen' als rand voorwaardelijk?

Passende zorg of kostenbeheersing?

In een ideale wereld leidt passende zorg tot kostenbeheersing. Maar kostenbeheersing, zeker als die eenzijdig wordt toegepast, leidt niet automatisch tot passende zorg. Bij dit afwegingskader lijkt de belangrijkste doelstelling kostenbeheersing. Daarmee komt de focus te liggen op minder vergoeden en minder zorg leveren. Dat doet geen recht aan het nastreven van goede efficiënte zorg die rondom en samen met de patiënt tot stand komt en bijdraagt aan kwaliteit van leven van de patiënt.

Stapelende zorgkosten

Bij de beoordeling van de financiële gevolgen voor de patiënt mist de cumulatie van maatregelen. Iedere te treffen pakketmaatregel op zich voldoet wellicht modelmatig niet aan het criterium 'onevenredig grote gevolgen', maar alle maatregelen in de loop van de tijd kunnen daar wel toe leiden. Daar lijkt dit afwegingskader geen of onvoldoende rekening mee te houden. Overigens ook één maatregel kan voor specifieke groepen grotere gevolgen hebben. Denk aan hoge doseringen of een veel langduriger gebruik, noodzakelijk voor subgroepen van patiënten.

(Vernieuwende) vormen van zorg en zelfzorg

De vraag rijst of het uit het pakket nemen van zorg of zorgvormen de enige of de beste optie is. Waarom niet eerst kritisch naar de organisatie van (zelf)zorg kijken? Een voorbeeld: bij medicijnen en voorheen dus ook bij vitamine D, geldt min of meer de standaard van 4 keer per jaar ter handstelling. Naast de kosten van het middel zijn hierbij ter handstellingskosten, dus vergoeding voor de apotheek, mee gemoeid. Is het logisch, noodzakelijk om dit in alle gevallen op deze manier te blijven organiseren. Vernieuwende, aangepaste rollen (met waarschijnlijk ook een andere bekostiging en rol) voor onder andere de apotheker/het apotheketeam zouden wat ons betreft eerst verkend moeten worden. In plaats van volledig in het pakket (op recept, 4 keer per jaar een uitgifte via de apotheek) of volledig erbuiten, is een 'tussenvorm' denkbaar. Een waarbij er bijvoorbeeld wel sprake is van een jaarlijks medicijnconsult, waarbij het zelfzorgmiddel (ook elders

kenmerk:

datum: 21 09 23


blad: 3 van 3



aangeschaft) in het medicijndossier opgenomen wordt. Dit maakt adequate gegevensuitwisseling van medicatie en zelfzorg middelen mogelijk en kunnen terechte zorgen over therapietrouw (bij volledige pakketuitname) voor een belangrijk deel weggenomen worden. We begrijpen dat in deze andere stakeholders in actie moeten komen. Desalniettemin vinden we het een logische optie, welke eerst verkend moet worden, voordat overgegaan wordt tot eventuele pakket uitname.

Vanzelfsprekend zijn we, indien gewenst, graag bereid tot nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,


programmamanager

Reactie Pharos op consultatie concept afwegingskader noodzakelijke te verzekeren zorg.

15 september 2023

Er zijn gezondheidsverschillen die te vermijden zijn. Daarbij speelt toegang tot zorg een belangrijke rol. Pharos pleit er derhalve voor bij ieder pakketbesluit te onderzoeken of dat besluit de verschillen zal vergroten of niet.

Toegang tot zorg speelt in ieder pakketbesluit een belangrijke rol: bij besluiten die *niet* tot opname leiden lijkt dat begrijpelijk, maar ook bij besluiten die *wel* tot opname in de basisverzekering leiden, is het een belangrijk thema. Wanneer toegang tot verzekerde zorg onvoldoende toegankelijk is ten gevolge van niet passende, niet bereikbare en niet begrijpelijke zorg dan worden gezondheidsverschillen groter. Ondanks dat de financiële toegankelijkheid via het pakketbesluit wel geborgd is. Wij komen hier in de laatste alinea van dit consultatiedocument nog eens op terug.

Pharos staat achter de tabel in het afwegingskader waarbij met de laatste vier thema's nadrukkelijke aandacht voor gezondheidsverschillen wordt gevraagd. Het lijkt er echter op alsof de thema's nog te weinig zijn verwerkt in de notitie zelf.

Afwegingscriteria noodzakelijke zorg

Het ZIN heeft in 2022 een 'checklist Sociaal Economische Gezondheidsverschillen'¹ opgesteld waarmee binnen het Zorginstituut ondersteuning wordt geboden bij het opstellen van eigen afwegingen, adviezen en besluiten. Het valt op dat in de toelichting in het concept afwegingskader geen verwijzing plaatsvindt naar deze checklist. Of naar criteria uit deze checklist. Pharos adviseert deze checklist op te nemen bij het afwegingskader en de criteria te verwerken in de afwegingscriteria rond noodzakelijke zorg zoals die nu beschreven staan in het concept.

Er is steeds meer bewijs dat data die gebruikt worden voor beleidsontwikkeling, zoals bijvoorbeeld een pakketbesluit, onvoldoende inclusief zijn. Dat valt het ZIN niet te verwijten, maar vraagt wel van toeleveranciers van het ZIN om onderzoek meer inclusief op te zetten. Daarnaast moet worden aangegeven in hoeverre data is verzameld van alle groepen patiënten, ook als zijn niet mee (kunnen) doen aan enquêtes en andere onderzoeksmethoden.

Daarnaast is de vraag of er naast kwantitatieve publicaties voldoende gebruik wordt gemaakt van kwalitatieve onderzoeksuitkomsten. Ook bij kwalitatieve onderzoeken is het van belang uitkomsten van verschillende patiëntengroepen te verzamelen.

Advies PAC

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2022/05/31/sociaal-economische-gezondheidsverschillen>

Pharos sluit zich in algemene zin aan bij de criteria zoals die genoemd worden in het afwegingskader, en benadrukt tegelijkertijd het belang van differentiatie in de afwegingen voor verschillende groepen mensen die door de Pakket Advies Commissie gemaakt worden. Wij sluiten ons dan ook aan bij het advies van deze commissie, vooral bij de drie toegevoegde relevante aspecten die meegewogen dienen te worden bij de bepaling om een interventie al of niet te verzekeren. Tevens onderschrijven wij de bijpassende overweging bij aspect twee:

Overweging bij aspect 2

het meenemen van het effect op sociaaleconomische gezondheidsverschillen en wat het doenvermogen is van betreffende groep van patiënten die wordt geraakt door een mogelijke pakketbeslissing

We verwijzen hierbij tevens naar de tekst uit hoofdstuk 4.9 uit de handleiding van NICE over de Health technology evaluations ('Analyse van data voor patiënten subgroepen')²³.

Vangnet

De voorgestelde vangnetconstructie in het afwegingskader vraagt volgens ons om een nadere analyse. Met name de toegang tot een vangnet voor kwetsbare groepen is daarbij van belang. Er is inmiddels voldoende bewijs dat toeslagen en vangnetten onvoldoende toegankelijk zijn voor de mensen om wie het gaat en voor wie ze bedoeld zijn. Het afwegingskader moet voorkomen dat 'een vangnet' een ongewenste afschuifconstructie wordt voor zorg die voor sommige groepen eigenlijk wel in de verzekering opgenomen zou moeten worden, maar die omwille van algemene besluitvorming buiten het pakket beland.

Solidariteitsdiscussie

Rondom de solidariteitskwestie van de basisverzekering spelen morele afwegingen van rechtvaardigheid. In het afwegingskader wordt hier op verschillende plaatsen naar verwezen. Graag zouden wij het volgende gezichtspunt toevoegen.

Iedereen in Nederland betaalt dezelfde premie voor de basisverzekering. Mensen met een kleine portemonnee betalen dus net zo veel als mensen met een wat beter gevulde beurs. De relatieve verschillen van het financiële aandeel in de gezondheidszorg zijn daarmee groot. Voor de mensen met weinig geld is het bovendien niet rechtvaardig dat zij naast een relatief hoge premie geen toegang hebben tot zorg die uit overwegingen van kosteneffectiviteit uit het pakket is gelaten. Zónder dat daar rekening is gehouden met de kosteneffectiviteit voor de verschillende inkomensgroepen. Dit leidt tot steeds minder vertrouwen in de basisverzekering en tot niet langer willen betalen van een zorgpremie:

²³ Given NICE's focus on maximising health gain from limited resources, it is important to consider how clinical and cost effectiveness may differ because of differing characteristics of patient populations. Typically, the level of benefit will differ between patients, and this may also affect the subsequent cost of care. There should be a clear justification and, if appropriate, biological plausibility for the definition of the patient subgroup and the expectation of a differential effect. Avoid post hoc data 'dredging' in search of subgroup effects, this will be viewed sceptically

²⁴ <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/resources/nice-health-technology-evaluations-the-manual-pdf-72286779244741>



'waarom zou ik de premie betalen als ik voor mij belangrijke zorg niet vergoed krijg en ik tegelijkertijd meebetaal aan zorg voor mensen die dat ook zelf zouden kunnen betalen'.

Een oplossing zou kunnen zijn om bepaalde zorg alleen te vergoeden voor mensen die niet in staat zijn de zorg zelf te organiseren of te betalen maar dat wel nodig hebben. En zo de kans lopen op vervolgschade van hun gezondheid.

Daarnaast verwijzen we nogmaals naar het belang van de toegankelijkheid van de zorg in de basisverzekering. Wanneer zorg wél vergoed wordt maar niet passend, bereikbaar of begrijpelijk is voor mensen in kwetsbare leefomstandigheden dan voldoet de zorg in het pakket niet aan de standaarden van de Equity frameworks zoals bijvoorbeeld NICE die in 2023 heeft geformuleerd.⁴

⁴ <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/economic-evaluation#analysis-of-data-for-patient-subgroups>

Zorginstituut Nederland

Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag, 15 september 2023

Betreft: Reactie VIG consultatie concept-afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg

Geachte

Hoewel het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg' de innovatieve geneesmiddelen-sector op het eerste gezicht niet direct lijkt te raken (aanname: innovatieve producten zijn noodzakelijk te verzekeren), gaat de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) toch in op uw verzoek om op het concept-afwegingskader voor het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg' te reageren.

De VIG en haar lidbedrijven hebben het conceptstuk met interesse gelezen. Wij constateren dat het Zorginstituut erin is geslaagd alle perspectieven op het pakketcriterium 'noodzakelijkheid' te belichten en deze tegen elkaar af te zetten. Wij brengen u graag onze complimenten voor deze lastige exercitie over. Daarnaast maken wij van deze gelegenheid gebruik om onze meest prangende zorgen onder uw aandacht te brengen en willen u enkele overwegingen meegeven om het afwegingskader passend en duurzaam door te ontwikkelen.

Allereerst schetsen wij nadrukkelijk een breder beeld van de gevolgen van het op 'nauwe' wijze voeren van de discussie over de gepastheid van dit pakketcriterium en pleiten wij expliciet voor een integrale systeembenadering. Het is in ieders belang dat brede farmaceutische basiszorg bereikbaar blijft voor iedereen die erop aangewezen is. De VIG ziet 'brede farmaceutische basiszorg' als farmaceutische zorg waarbij de apotheker zicht heeft op alle geneesmiddelen die een individu gebruikt en waarbij er – voor iedereen die erop aangewezen is – beschikbaarheid is van die geneesmiddelen. Dit betrof in Nederland in 2021 13 miljoen mensen¹. Een mogelijk verdere uitholling van de farmaceutische basiszorg heeft direct gevolgen voor patiënten en indirect gevolgen voor de gepaste inzet van innovatieve geneesmiddelen, omdat de arts (vanuit de trend dat we naar meer gepersonaliseerde zorg bewegen) niet de behandelkeuze kan maken vanuit het totale arsenaal aan mogelijkheden. Daarom is een eventuele verdere verschralling van de farmaceutische basiszorg iets waar de VIG zich grote zorgen over maakt. De volgende overwegingen hebben tot dit standpunt geleid.

¹ [Stichting Farmaceutische Kengetallen – Data en Feiten 2020](#)

1. Medische preventie: relatief goedkope geneesmiddelen vormen op dit moment een valide bron van medische preventie. De inzet van deze middelen voorkomt op langere termijn gezondheidsschade en instroom in de (duurdere tweedelijns)zorg. De VIG ziet dit als een groot goed, dat absoluut geborgd zou moeten worden met een breed beschikbare farmaceutische basiszorg.
2. Onjuiste inzet of zorgmijding: in het verlengde van de eerste overweging ligt dat zorgmijding of onjuist gebruik van geneesmiddelen dreigt, wanneer deze niet langer collectief gefinancierd zullen worden (lees: via het basispakket beschikbaar zijn). Dit vergroot potentieel en onnodig de instroom naar de (tweedelijns)zorg. Ook vanwege deze overweging pleit de VIG voor een breed beschikbare farmaceutische basiszorg.
3. Rol apotheker als geneesmiddelendeskundige: de VIG pleit voor het beschermen van de beroepsautonomie van apothekers, zodat apothekers ook in de toekomst hun rol als geneesmiddelendeskundige kunnen blijven uitvoeren en daarmee een zo groot mogelijke bijdrage kunnen leveren aan de uitdagingen waar we in de Nederlandse gezondheidszorg voor staan. Met een verdere verschraling van de farmaceutische basiszorg verschaalt ook het beroep van de apotheker, terwijl, in de ogen van de VIG, deze beroepsgroep noodzakelijk is om de maatschappelijke doelstellingen van het Integraal Zorgakkoord (IZA) te behalen.
4. Passende zorg: als we met alle relevante partijen door de gehele Nederlandse gezondheidszorg de transitie naar passende zorg willen maken, hoort daar ook passende farmaceutische zorg bij. Bij het niet langer collectief financieren van bepaalde geneesmiddelen, zal ook (deels) moeten worden uitgeweken naar minder passende (maar wel verzekerde) zorg. Dit draagt (ons inziens) niet bij aan het bereiken van de maatschappelijke doelstellingen van het IZA.

Indien gewenst lichten wij onze visie op het concept-afwegingskader graag toe in een gesprek. We kijken uit naar het definitieve document.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

Medicijnen voor morgen

Notitie

Reactie ZN t.b.v. consultatie van afwegingskader voor het pakketcriterium 'NTVZ'

Aan Zorginstituut Nederland



VAN

AUTEUR

KENMERK
N-23-23312

DATUM
21 september 2023

Hierbij dienen wij namens de leden van ZN onze reactie in op de consultatie van afwegingskader voor het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg'. Zoals u aangeeft in uw uitnodiging gaat dit over het conceptrapport zoals gepubliceerd op 19 juli 2023. Hieronder geven wij puntsgewijs onze reactie weer.

- Het conceptrapport besteedt vooral aandacht aan extramuraal geneesmiddelen en in het bijzonder over zelfzorgmiddelen, terwijl het ook nodig is om het kader van 'noodzakelijkheid' toe te passen op alle intramuraal middelen. Op dit moment is alleen het criterium 'Stand van Wetenschap en Praktijk' van toepassing op deze middelen, en niet 'noodzakelijkheid' en 'kosteneffectiviteit' (met uitzondering van de Sluis). Dit zorgt ervoor dat veel dure middelen in het pakket terechtkomen die hoogstwaarschijnlijk vergelijkbaar zijn met bestaande middelen, maar alleen duurder zijn. Denk bijvoorbeeld aan middelen die ontstaan door kleine aanpassingen aan de oorspronkelijke werkzame stof, waardoor de doseringsfrequentie of toedieningsroute verandert (evergreening), me-too producten of middelen die geen meerwaarde hebben laten zien ten opzichte van de standaardbehandeling. Al deze middelen moeten ook worden getoetst op kosteneffectiviteit en noodzakelijkheid.
- Dilemma tussen vergoeden en niet vergoeden is inderdaad aanwezig door de zelfbetaling, maar de basisverzekering is een collectieve verzekering en daarmee een alles of niets verhaal met evt. voorwaarden. In veel gevallen de te betaling van het eigen risico hoger in het verzekerde pakket dan als de middelen in de handverkoop bij de drogist haalt (zoals bij vitamine D). Daardoor zijn er mogelijk positieve effecten voor een deelpopulatie.
- Het conceptrapport heeft oog voor de onderkant van het GVS en heeft aandacht voor het toetsingskader om onder meer artikelen met een "OTC"-alternatief. De bovenkant van het GVS is niet aan de orde gekomen, terwijl we met elkaar niet alleen moet dweilen aan de onderkant, maar aan de bovenkant de kraan moeten dichtdraaien. Een voorbeeld is de toevoeging van Saxenda® aan het GVS voor mensen met obesitas. Het GVS dient ook aan de bovenkant bewaakt te worden tegen onnodige instroom van artikelen die veel geld kosten en eerder zorgen voor medicalisering dan voor demedicalisering en eigen verantwoordelijkheid en regie.
- Ten aanzien van pakketbeheer: de zorgverzekeraar moet bij het vergoeden van kosten uit de basisverzekering toetsen of de verzekerde daadwerkelijk aan het indicatievereiste voldoet. Hiervoor

pagina 1 van 2

Notitie

Reactie ZN t.b.v. consultatie van afwegingskader voor het pakketcriterium 'NTVZ'

is het voor zorgverzekeraars noodzakelijk dat de indicatiestelling duidelijk in wet- en regelgeving geborgd is. Alleen zo kan de zorgverzekeraar daadwerkelijk controleren en handhaven.

- Afwegingskader: we missen de afweging chronisch/niet chronisch gebruik (die geeft een maat voor kosten) en de vraag in hoeverre chronisch gebruik passend en goed is (zie het gebruik en de kosten van de laxantia bij 70 plussers). Het lijkt of ZINL geen onderscheid in het kader maakt over de vraag in hoeverre er sprake is van terecht langdurige inzet van geneesmiddelen en onterecht doorgebruiken. (denk aan de maagzuurremmers, laxemiddelen etc.).
- We missen ook de afweging 'receptregel j/n' in het verhaal. Het is bijvoorbeeld zo dat laxeerproducten een receptregel hebben gekregen om ze vergoedbaar te houden (er zijn 2 soorten lactulosedrank met en zonder receptregel). Bij de vitamine D discussie zagen we dat naast de fors hogere prijs voor de vit D producten de receptregel meer dan 50% van de kosten uitmaakt. Ook dat zou in een afweging betrokken moeten worden. Het zou kunnen helpen als een buiten WMG middel aangewezen / vergoed blijft voor de kosten.
- We missen ook de afweging 'is een Bijlage 2 voorwaarde mogelijk?' om onderscheid te houden en voor beperkte groep noodzakelijke zorg wel te blijven vergoeden. Nadeel is administratieve last, maar dat kan verdedigbaar zijn.
- Wij denken dat het rapport verder moet gaan dan alleen zelfzorg en goedkope middelen. ZINL zou veel meer ook moeten sturen op meldingen van niet passende zorg: bv de laaggedoseerde quetiapine bij slaapproblemen. Niet in richtlijn, toch veel voorgeschreven en gedeclareerd.
- ACP: een van de aspecten die in de ACP benoemd wordt, is dat de apotheek en de huisarts het zicht op de patiënt kwijtraken: dit lijkt onjuist om een aantal redenen: 1) de vraag is of een apotheek/arts überhaupt zicht heeft op juist gebruik medicatie. De apotheek levert medicijnen per periode af (herhaalservice) en er is weinig contact met patiënt of de middelen gebruikt worden. 2) in de richtlijn medicatiebewaking moet een apotheker expliciet vragen naar zelfzorgmiddelen gebruik. In die zin is recent artikel in PW intrigerend: [40% minder uitgaves van vitamine D op recept — SFK Website](#)
- We missen een onderzoek naar de uitruil geen eigen risico versus zelf betalen. Ons is niet duidelijk hoe dit uitpakt. (m.u.v. verzekerden die ER volmaken, maar het blijft een collectieve uitgave.)
- De relatie tussen financiële draagkracht en noodzaak van zorg is een van de criteria. In pakket werkt het eigen risico als cap voor de te dragen noodzakelijke (of verstandige) zorgkosten. Uit pakket betekent geen cap voor deze noodzakelijke/verstandige zorgkosten. Daarmee wordt pakketcriterium 'sociaaleconomische verschillen' geweld aangedaan en moeten soms zwakke schouders (te) hoge lasten dragen. Ook als het per product (bijv. in de drogisterij) maar beperkte kosten zijn kunnen de kosten gewoonweg te hoog zijn. (hetzelfde valt overigens te zeggen voor de pakketafweging fysiotherapie of tandartskosten.....). Dat moet worden meegewogen bij dergelijke OTC producten, maar ook bij andere middelen die wel recept plichtig zijn.

Colofon

Volgnummer	2023022077
Contactpersoon	
Auteur(s)	
Afdeling	Zorg
Uitgebracht aan	Minister van VWS