

22/6/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister voor Medische Zorg

Deadline: 21-06-2024

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

Pakketadvies Zorginstituut codeïne

Datum Document

19 juni 2024

Kenmerk

3860141-1067717-GMT

Bijlagen

1. Aanleiding

In de brief van 9 maart 2023 heeft uw voorganger Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) verzocht een afwegingskader te maken voor het pakketcriterium noodzakelijk te verzekeren zorg. Dit zodat aan de hand van dat afwegingskader gefaseerd advies uitgebracht kan worden over de wenselijkheid van vergoeding van geneesmiddelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) die 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. Op 21 december 2023 heeft het Zorginstituut een geactualiseerd afwegingskader van noodzakelijk te verzekeren zorg uitgebracht en daarin aangekondigd dat dit afwegingskader als eerste zal worden toegepast op het geneesmiddel codeïne. Op 15 mei 2024 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht over codeïne en u dient hierover een beslissing te nemen.

2. Geadviseerd besluit

Codeïne is op dit moment opgenomen in het GVS en wordt volledig vergoed zonder nadere voorwaarden. Zorginstituut Nederland adviseert om de aanspraak op codeïne te beperken door de volgende nadere voorwaarde te formuleren in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv):

CODEÏNE

Uitsluitend voor een verzekerde met chronische diarree die niet kan uitkomen met loperamide omdat loperamide onvoldoende effectief is gebleken of omdat loperamide door een contra-indicatie of intolerantie niet ingezet kan worden.

- Ik adviseer u om het advies van het Zorginstituut over te nemen en deze wijziging van de Rzv in te laten gaan per 1 januari 2025, om de leveranciers en apothekers de tijd te geven om de voorraad van codeïne aan te passen naar de nieuwe vergoedingsstatus.
- Ik adviseer u, indien u met het advies van het Zorginstituut akkoord gaat, de Kamer te informeren over het inperken van de aanspraak door middel van bijgaande Kamerbrief.

Deadline: verzoek de Kamerbrief voorafgaand aan het zomerreces naar de Kamer te sturen. I.v.m. tassendeadline is de deadline op 21 juni 2024 gezet.

3. Kernpunten



Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg

Om te beoordelen of zorg vergoed moet worden vanuit de basisverzekering hanteert het Zorginstituut een viertal pakketcriteria: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. In het kader van het programma Verbeteren en verbreden van de toetst op het basispakket (VVTB) worden bij het Zorginstituut sinds eind 2023 de beoordelings- en afwegingskaders van het Zorginstituut voor de pakketcriteria geactualiseerd.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3860141-1067717-GMT

Het pakketcriterium noodzakelijkheid kent twee dimensies: ziektelast en noodzakelijk te verzekeren zorg. In het geactualiseerde afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg zijn de volgende overwegingen opgenomen: ziektelast, voorzienbaarheid, gebruikelijkheid, kosten van de zorg en mogelijke substitutie, therapietrouw en vervolgschade, gezondheidsverschillen, aanwezigheid vangnetconstructie en systeemeffecten. Is de uitkomst van de toetsing – na een integrale weging van alle elementen – dat de zorg niet noodzakelijk te verzekeren is, dan kan het Zorginstituut adviseren aan de minister dat deze in principe voor eigen rekening en verantwoordelijkheid van de verzekerde kan komen, tenzij er zwaarwegende argumenten naar voren komen uit de toetsing aan de andere drie pakketcriteria.

Advies Zorginstituut t.a.v. codeïne

Codeïne is op dit moment in tabletvorm op de markt en is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zonder nadere vergoedingsvoorwaarden. Er is ook een codeïne-bevattend zelfzorgmiddel in de vorm van stroop.

Na weging van de pakketcriteria komt het Zorginstituut tot de volgende twee conclusies:

- Allereerst concludeert het Zorginstituut dat de behandeling met codeïne van hoest, pijn en acute diarree niet langer opgenomen hoort te zijn in het GVS. Daarvoor ziet het Zorginstituut in elk geval drie redenen. Ten eerste raden de nu geldende evidence based richtlijnen de behandeling met codeïne voor niet productieve hoest en voor acute matige pijn af, omdat de effectiviteit niet is bewezen terwijl er wel risico aanwezig is op bijwerkingen en afhankelijkheid. Bij kortdurende diarree geldt dat een medicamenteuze behandeling doorgaans niet geïndiceerd is. Ten tweede noemt het Zorginstituut dat voor alle indicaties geldt dat de ziektelast laag tot zeer laag is. Tot slot constateert het Zorginstituut dat de gemiddelde kosten voor de kortdurende behandeling minder dan € 22 per persoon per jaar zijn (inclusief terhandstellingskosten en btw).
- De tweede conclusie die het Zorginstituut in haar advies trekt is dat de behandeling met codeïne van ernstige, chronische diarree (diarree die langer aanhoudt dan 14 dagen of terugkomt), waarbij het geneesmiddel loperamide onvoldoende effectief is of waarbij loperamide door een contra-indicatie of intolerantie niet ingezet kan worden, wel in het GVS hoort. Het Zorginstituut noemt hiervoor twee redenen. Allereerst raden de nu geldende evidence based richtlijnen deze indicatie van codeïne wel aan. Ten tweede stelt het Zorginstituut dat de meerkosten hoog zijn vanwege het chronisch gebruik, namelijk enkele honderden tot duizenden euro's per persoon per jaar.

Het Zorginstituut adviseert daarom de volgende voorwaarde aan de vergoeding



van codeïne te formuleren in bijlage 2 van de Rzv:

CODEÏNE

Uitsluitend voor een verzekerde met chronische diarree die niet kan uitkomen met loperamide omdat loperamide onvoldoende effectief is gebleken of omdat loperamide door een contra-indicatie of intolerantie niet ingezet kan worden.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3844821-1067384-GMT

In de Kamerbrief licht u voor elk pakketcriterium toe welke overwegingen het Zorginstituut had die hebben geleid tot dit advies. Om dubbelingen tussen de nota en de Kamerbrief te voorkomen, verwijzen we u voor die toelichting dan ook naar de Kamerbrief.

Volgende toetsing

Codeïne is het eerste geneesmiddel waarop het geactualiseerde afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg door het Zorginstituut is toegepast. Het Zorginstituut heeft het voornemen om de geneesmiddelen die toegepast worden bij allergieën hierna te toetsen aan dit afwegingskader.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Op het moment van schrijven moet het Commissiedebat Zorgverzekeringsstelsel (op 19 juni 2024) nog plaatsvinden. Mogelijk komt het nieuwe afwegingskader Noodzakelijk te verzekeren zorg en het advies van het Zorginstituut over codeïne daarin ter sprake.

In de brief Wijziging basispakket Zorgverzekeringswet 2025 van 24 mei 2024 is aangekondigd dat de Kamer geïnformeerd zal worden over de voortgang van het traject Verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket (VVTB) en het geactualiseerde afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg. Ook is toen aangegeven dat het afwegingskader voor het eerst zal worden toegepast op het geneesmiddel codeïne.

Op 4 juni 2024 is de Kamer door middel van de brief Voortgang VVTB op de hoogte gebracht van het geactualiseerde afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg.

Er is in de vorige Kamer vaker (via moties) aandacht gevraagd voor het verbeteren van het pakketbeheer, en tegelijkertijd is er in en met de Kamer vaak discussie over het niet vergoeden van geneesmiddelen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Omdat de houdbaarheid van de zorg onder druk staat is er in het algemeen in de samenleving voldoende draagvlak voor passend pakketbeheer waarmee goede, toegankelijke en betaalbare zorg wordt gerealiseerd. Toch levert een concrete (gedeeltelijke) pakketuitname vaak discussie op.

In 2016 en 2021 heeft Zorginstituut Nederland geoordeeld dat vitamine D geen deel behoort uit te maken van het te verzekeren pakket, omdat het niet voldoet aan het pakketcriterium noodzakelijk te verzekeren zorg. Over deze volledige pakketuitname bestond veel weerstand bij patiënten, voorschrijvers, apothekers en fabrikanten. Ook deze pakketaanpassing van codeïne heeft tijdens de consultatieronde van het Zorginstituut geresulteerd in veel input van verschillende partijen, zoals de apothekersorganisatie KNMP, de Patiëntenfederatie en de



medische specialisten. Naast een aantal kritische opmerkingen kon men zich in het algemeen vinden in het pakketadvies.

De apothekersorganisatie KNMP is van mening dat het onzorgvuldig is dat Kamer geen mogelijkheid geboden is om over het geactualiseerde afwegingskader noodzakelijk te verzekeren met u in gesprek te gaan, terwijl het nieuwe kader door het Zorginstituut al wordt toegepast op codeïne. Het is hierbij goed om te weten dat het Zorginstituut als onafhankelijk adviseur zelf haar beoordelingskaders vaststelt en dat daarvoor geen gesprek met de Kamer nodig is. Ook heeft de KNMP inhoudelijke zorgen over de toepassing van dit afwegingskader. De apothekers vinden dat de impact van incidentele pakketbeslissingen bij een groep goedkope geneesmiddelen gering kan zijn, maar dat een optelsom van dergelijke beslissingen een groot verschil kan maken. Ook vinden zij dat er een te hoge inschatting van de te besparen publieke kosten wordt gemaakt.

Als codeïne niet meer wordt vergoed vanuit de zorgverzekering, komen de kosten voor eigen rekening. Er is veel aandacht voor cumulatie van kosten voor verzekeren: het eigen risico, bijbetalingen en kosten voor niet (meer) tot het basispakket behorende geneesmiddelen. Er is op dit moment geen goed onderbouwde en maatschappelijk geaccepteerde drempelwaarde wat voor eigen rekening kan komen. In het geval van de gedeeltelijke pakketuitname van codeïne is het goed te realiseren dat patiënten in principe niet aangewezen zijn op deze producten, zoals ook uit de richtlijnen blijkt, waardoor (hoge) kosten voor eigen rekening onwaarschijnlijk zijn.

De huisartsen, medisch specialisten en apothekers zijn doorgaans goed op de hoogte van wijzigingen in het basispakket en informeren de patiënten tijdig hierover. Indien u akkoord gaat met de wijziging in aanspraak van codeïne door formulering van nadere voorwaarde in bijlage 2 van Rzv, zullen voorschrijvers en apothekers hier nog expliciet over worden geïnformeerd.

c. Financiële en personele gevolgen

Volgens de GIP-databank¹ was de totale vergoeding voor codeïne in 2022 ruim € 20 miljoen, inclusief apotheekkosten en btw. Voor de groep (86%) die dit middel kortdurend en in lage dosering gebruikt, bedroeg de vergoeding inclusief apotheekkosten en btw bijna € 11 miljoen. Omdat er in de groep die codeïne langer gebruikt of in een hogere dosering ook gebruikers zitten die dit middel voorgeschreven hebben gekregen voor een andere indicatie dan chronische diarree, is uitgegaan van een besparing van € 13 miljoen vanaf 2025. Deze besparing is reeds ingeboekt en met de Kamer gedeeld middels de Voorjaarsnota. De materiaalkosten (kosten voor het geneesmiddel) zijn in werkelijkheid lager, omdat zorgverzekeraars prijsafspraken hebben met de leveranciers. De hoogte van deze korting is niet openbaar.

De apothekersorganisatie KNMP maakt zich zorgen over het effect op de bedrijfsvoering in de openbare apotheek. Het Zorginstituut gaat uit van een gemiddelde omzet in de apotheek van circa € 2,6 miljoen en een gemiddelde apotheekvergoeding van € 710.000. Door gedeeltelijke pakketuitname van codeïne zal een gemiddelde apotheek € 5000 minder inkomsten ontvangen per jaar. Hieruit concludeert het Zorginstituut dat dit geen groot volume betreft en dat

¹ Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP).



apotheken voldoende inkomsten moeten hebben voor een gezonde bedrijfsvoering. De receptregelvergoeding (terhandstelling van een receptplichtig geneesmiddel) is een reguliere prestatie waarvoor vrije tarieven gelden, waarover zorgverzekeraars met de apotheek afspraken maken. Deze vergoeding wordt bepaald door de kosten van alle door de apotheker geleverde diensten, en het Zorginstituut is van mening dat wanneer het tarief niet toereikend is voor een gezonde bedrijfsvoering, het aan de contracteerpartijen is om daar afspraken over te maken.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3844821-1067384-GMT

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De voorgestelde pakketmaatregel is juridisch haalbaar en kan worden gerealiseerd door een wijziging van de Regeling zorgverzekering.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Intern afgestemd met cluster Financiën van directie GMT en cluster Pakket van directie Z.

f. Gevolgen administratieve lasten

Het stellen van voorwaarden aan de vergoeding van codeïne middels bijlage 2 van Rzv leidt tot verhoogde administratieve lasten, zowel voor zorgverleners als zorgverzekeraars. Volgens Zorgverzekeraars Nederland zullen de administratieve lasten beperkt blijven, vanwege het lage aantal patiënten dat voor vergoeding in aanmerking komt.

g. Toezeggingen

Niet van toepassing.

h. Fraudetoets

Bij het opnemen van codeïne in bijlage 2 van Rzv bestaat een risico dat zorgverleners onterecht codeïne voorschrijven ten last van de zorgverzekering. Het risico hierop is laag, omdat de zorgverzekeraars controleren op het voldoen aan vergoedingsvoorwaarden.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

