



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 april 2022, kenmerk 3345127-1027083-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. opname geneesmiddel op bijlage 3 Regeling Zorgverzekering

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.8, tweede lid, onderdeel d, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Aan bijlage 3, onderdeel A, van de Regeling zorgverzekering worden de volgende regels toegevoegd:

EU/1/18/1336/001	BUVIDAL 8 MG OPL INJ MET VERLENGDE AFGIFTE
EU/1/18/1336/002	BUVIDAL 16 MG OPL INJ MET VERLENGDE AFGIFTE
EU/1/18/1336/003	BUVIDAL 24 MG OPL INJ MET VERLENGDE AFGIFTE
EU/1/18/1336/004	BUVIDAL 32 MG OPL INJ MET VERLENGDE AFGIFTE

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

1. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is het geneesmiddel subcutaan buprenorfine (Buvidal) op bijlage 3A van de Rzv geplaatst.

2. Farmaceutische zorg

De aanspraak op farmaceutische zorg bestaat voor geregistreerde geneesmiddelen uit een positieve lijst: indien het geneesmiddel is opgenomen in bijlage 1 bij de Rzv – eventueel met aanvullende vergoedingsvoorwaarden in bijlage 2 – is er sprake van verzekerde zorg. Deze bijlagen vormen samen het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). In bijlage 3, onderdelen A en B, zijn genoemd de geregistreerde geneesmiddelen waarvan de aanvraag tot opname in het GVS is afgewezen, waarvan het voornemen tot ambtshalve opname in het GVS niet is uitgevoerd en waarvan de opname in het GVS is doorgedaald. In onderdeel A worden in beginsel de geregistreerde geneesmiddelen genoemd die niet in het GVS zijn opgenomen vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag. Onderdeel B noemt de geregistreerde geneesmiddelen die niet in het GVS zijn opgenomen (mede) vanwege andere redenen dan kosteneffectiviteit of macrokostenbeslag. Het gaat dan om geneesmiddelen die (ook) anderszins niet aan de pakketcriteria effectiviteit, noodzaak of uitvoerbaarheid voldoen.

Farmaceutische zorg kan ook apotheekbereidingen omvatten, mits het rationele farmacotherapie betreft. Dit geldt in beginsel niet voor geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel. Achtergrond van deze hoofdregel is het gesloten systeem van het GVS en het voorkomen dat een niet geregistreerd geneesmiddel toch voor vergoeding in aanmerking komt in de vorm van een apotheekbereiding. Uitzondering op deze hoofdregel betreft geregistreerde geneesmiddelen die vermeld staan op bijlage 3, onderdeel A, bij de Rzv. Voor deze middelen geldt dat eventuele gelijkwaardige of nagenoeg gelijkwaardige apotheekbereidingen wel in aanmerking kunnen (blijven) komen voor vergoeding. Bij geregistreerde geneesmiddelen op bijlage 3, onderdeel B, is ook een apotheekbereiding uitgesloten van het basispakket.

3. Subcutaan buprenorfine

In november 2020 heeft de fabrikant van subcutaan buprenorfine (Buvidal) een aanvraag gedaan tot opname van het geneesmiddel in het GVS. Subcutaan buprenorfine (Buvidal) is geïndiceerd voor de behandeling van een verslaving aan opioïden, binnen het kader van medische, sociale en psychologische behandeling, voor gebruik bij volwassenen en jongeren in de leeftijd van 16 jaar en ouder. In het GVS zijn reeds oraal methadon en sublinguaal buprenorfine in combinatie met naloxon opgenomen voor de behandeling van een verslaving aan opioïden.

Op 21 juli 2021 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) advies uitgebracht over de opname van subcutaan buprenorfine (Buvidal) in het GVS. In haar beoordeling heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat subcutaan buprenorfine bij de behandeling van een matig tot ernstige verslaving aan opioïden bij volwassenen vanaf 18 jaar voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en een gelijke waarde heeft ten opzichte van sublinguaal buprenorfine in combinatie met naloxon. Omdat subcutaan buprenorfine (Buvidal) een andere toedieningsvorm heeft dan oraal methadon of sublinguaal buprenorfine in combinatie met naloxon, zijn de geneesmiddelen niet onderling vervangbaar. Het geneesmiddel komt hierdoor in aanmerking voor plaatsing op bijlage 1, onderdeel B, bij de Rzv. Echter, gegeven dat subcutaan buprenorfine (Buvidal) even effectief is als sublinguaal buprenorfine in combinatie met naloxon maar wel duurder, volgt dat subcutaan buprenorfine niet kosteneffectief is ten opzichte van sublinguaal buprenorfine in combinatie met naloxon. Het Zorginstituut heeft daarom geadviseerd om subcutaan buprenorfine (Buvidal) op te nemen in het GVS op voorwaarde dat er geen meerkosten zijn voor het farmaciebudget.

Aan de fabrikant is de mogelijkheid geboden om de prijs van subcutaan buprenorfine (Buvidal) openbaar te verlagen zodat er geen meerkosten zullen zijn ten opzichte van de behandeling met sublinguaal buprenorfine in combinatie met naloxon. De fabrikant heeft aangegeven hier niet toe bereid te zijn. Als gevolg hiervan kan subcutaan buprenorfine (Buvidal) niet zonder meerkosten worden opgenomen in het GVS.

Met dit besluit wordt daarom opvolging gegeven aan het advies van het Zorginstituut en wordt subcutaan buprenorfine (Buvidal) niet opgenomen in het GVS. De reden hiervoor is dat subcutaan buprenorfine (Buvidal) niet kosteneffectief is ten opzichte van sublinguaal buprenorfine in combinatie



met naloxon. Daarom wordt subcutaan buprenorfine (Buvidal) vermeld op bijlage 3, onderdeel A, bij de Rzv. De fabrikant van subcutaan buprenorfine (Buvidal) is reeds geïnformeerd over het voorgenomen besluit tot plaatsing op bijlage 3, onderdeel A, bij de Rzv.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuijpers*