



Rectificatie bij de Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 november 2022, kenmerk 3469827-1039873-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering in verband met de verwijdering van colecalciferol en calcifediol uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem

Bij de regeling ontbreekt ten onrechte de toelichting:

Toelichting

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) worden alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol per 1 januari 2023 verwijderd uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem (hierna: GVS) en niet meer vergoed vanuit het basispakket.

2. Achtergrond en advies Zorginstituut

In 2016 heeft Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies uitgebracht over de pakketwaardigheid van vitamines, mineralen en paracetamol 1.000 mg, die op dat moment werden vergoed uit het basispakket. In dit advies concludeerde het Zorginstituut dat geneesmiddelen waarvoor in de vrije verkoop een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement verkrijgbaar is, niet zouden moeten worden vergoed uit het basispakket. Door de lage kosten is het niet noodzakelijk deze geneesmiddelen te verzekeren. Als gevolg van dit advies zijn per 1 januari 2019 onder meer de colecalciferol-bevattende geneesmiddelen in lage doseringen verwijderd uit het GVS.

In 2021 is opnieuw advies gevraagd aan het Zorginstituut, nadat uit onderzoek van Nivel in 2020 bleek dat bij bovengenoemde pakketmaatregel substitutie is opgetreden naar colecalciferol-bevattende middelen met hogere sterkte die nog wel deel uitmaakten van het basispakket. In plaats van tot een besparing in het basispakket, heeft dit geleid tot stijgende uitgaven. Het Zorginstituut heeft op 9 mei 2022 geadviseerd alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol uit het GVS te verwijderen. Naar het oordeel van het Zorginstituut kunnen deze geneesmiddelen met vitamine D, bestemd voor (de preventie van) een vitamine D-tekort, voor eigen rekening komen en voldoen deze geneesmiddelen daarmee niet aan het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg'. Om te voorkomen dat er nieuwe substitutie-effecten optreden naar vitamine D-analogen die nog opgenomen zijn in het GVS, adviseert het Zorginstituut aanvullende vergoedingsvoorwaarden op te nemen voor de geneesmiddelen alfacalcidol, calcitriol en dihydrotachysterol.

3. Behandeling in de Tweede Kamer en opvolging advies

Op 20 mei 2022 is de Tweede Kamer geïnformeerd over de voorgenomen pakketwijzigingen voor 2023¹, waaronder de pakketuitname van vitamine D. In deze brief is aangegeven dat het advies van het Zorginstituut wordt overgenomen. Tijdens het commissiedebat Geneesmiddelen, hulpmiddelen en pakketbeheer op 9 juni 2022 is over dit voorgenomen besluit gesproken. Tijdens het hierop volgende tweeminutendebat op 28 juni 2022 heeft de Tweede Kamer een motie aangenomen waarin de regering is verzocht de Kamer te informeren over hoe de gevolgen voor kwetsbare groepen in beeld zullen worden gebracht². Een motie waarin werd verzocht om vitamine D te blijven vergoeden voor mensen die dit krijgen voorgeschreven³, werd tijdens het tweeminutendebat verworpen.

Vervolgens is met deze wijziging van de Rzv opvolging gegeven aan het advies van het Zorginstituut en zijn alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol per 1 januari 2023 verwijderd uit het GVS. Geregistreerde geneesmiddelen waarvan de opname in het GVS is doorgehaald in verband met het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg', zoals colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol, worden vermeld in bijlage 3, onderdeel B, Rzv. Daardoor zijn ook geneesmiddelen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol, uitgesloten van vergoeding vanuit het basispakket. Met de voorliggende wijziging zijn tevens alle

¹ Kamerstukken II 2021/22, 29 689, nr. 1146

² Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 771

³ Kamerstukken II 2021/22, 29 447, nr. 770



vermeldingen van paracetamol, calcium en colecalfiferol in lage doseringen die per 1 januari 2019 op advies van het Zorginstituut uit het GVS zijn verwijderd, geplaatst op bijlage 3, onderdeel B, Rzv. Voor deze geneesmiddelen geldt immers hetzelfde als voor de bovengenoemde geneesmiddelen die per 1 januari 2023 uit het GVS worden verwijderd.

Met betrekking tot de door het Zorginstituut geadviseerde vergoedingsvoorwaarden voor alfacalcidol, calcitriol en dihydrotachysterol, dient opgemerkt te worden dat dihydrotachysterol per 15 september 2021 door de registratiehouder van de Nederlandse markt is gehaald en als gevolg hiervan reeds per 1 december 2022 uit het GVS is verwijderd. De geadviseerde vergoedingsvoorwaarden zullen om deze reden alleen van toepassing zijn op alfacalcidol en calcitriol.

4. Vervolg

Ter voorkoming van negatieve bijeffecten van de pakketmaatregel zal de maatregel gepaard gaan met een communicatiecampagne richting zorgverleners en patiënten om de therapietrouw van patiënten vanaf 1 januari 2023 te waarborgen. Daarnaast zal het Zorginstituut de praktijkeffecten van de maatregel, waaronder de gevolgen voor de therapietrouw, laten monitoren.

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