

Vergaderjaar 2023–2024

**29 689**

## **Herziening Zorgstelsel**

**Nr. 1257**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 juni 2024

Met deze brief informeer ik uw Kamer over mijn besluit om het advies van Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) over te nemen en de aanspraak op codeïne vanaf 1 januari 2025 te beperken door een nadere voorwaarde in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) op te nemen.

#### **1. Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg**

Om te beoordelen of zorg vergoed moet worden vanuit de basisverzekering hanteert het Zorginstituut vier pakketcriteria: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Met het programma Verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket (VVTB) zet ik met passend pakketbeheer in op het leveren van een bijdrage aan goede, toegankelijke en betaalbare zorg. Als onderdeel van dit programma heb ik het Zorginstituut gevraagd geactualiseerde afwegingskaders op te stellen voor de pakketcriteria noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid, en vervolgens te werken aan een geactualiseerd integraal afwegingskader voor alle pakketcriteria. Het Zorginstituut heeft het geactualiseerde afwegingskader voor het criterium noodzakelijkheid 21 december 2023 uitgebracht. Op 4 juni jl. heb ik uw Kamer geïnformeerd over de voortgang van het programma VVTB en het geactualiseerde afwegingskader voor noodzakelijkheid te verzekeren zorg<sup>1</sup>.

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.

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2023–2024, 29 689, nr. 1253.

Is de uitkomst van de toetsing – na een integrale weging van alle overwegingen – dat de zorg niet noodzakelijk te verzekeren is, dan kan het Zorginstituut adviseren 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.

Bij mijn verzoek tot een geactualiseerd afwegingskader voor noodzakelijkheid heb ik het Zorginstituut ook gevraagd om vervolgens aan de hand van dit afwegingskader gefaseerd advies uit te brengen over de wenselijkheid van vergoeding van geneesmiddelen 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. Het Zorginstituut heeft dat als eerste gedaan voor codeïne.

## **2. 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. Codeïne is geregistreerd voor de symptomatische verlichting van niet productieve hoest, voor de behandeling van acute matige pijn, en voor de symptomatische verlichting van acute en chronische diarree na onvoldoende resultaat met het geneesmiddel loperamide.

Op 15 mei 2024 heeft het Zorginstituut het advies over codeïne uitgebracht<sup>2</sup>. 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 hoest en voor acute en chronische pijn af, omdat de effectiviteit niet is bewezen terwijl er wel risico aanwezig is op bijwerkingen en afhankelijkheid. In de NHG-richtlijn acuut hoesten wordt bovendien genoemd dat de NHG-werkgroep van deze richtlijn uit de praktijk niet de ervaring heeft dat codeïne effectief is om hoestklachten te verminderen. 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 aan mij 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.

---

<sup>2</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2024/05/14/pakketadvies-codeine>

Samenvattend adviseert het Zorginstituut om de aanspraak op codeïne te beperken door 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.*

Hieronder deel ik met u de overwegingen van het Zorginstituut om tot dit advies te komen aan de hand van de pakketcriteria.

### **Pakketcriterium noodzakelijkheid**

#### Overweging: ziektelast

Het Zorginstituut heeft vastgesteld dat de ziektelast van niet productieve hoest, acute matige pijn en acute en chronische diarree zeer laag tot laag is.

#### Overweging: voorzienbaarheid

Het Zorginstituut constateert dat het optreden van niet productieve hoest, acute matige pijn en acute diarree voorzienbaar en veelvoorkomend is. Dit geldt niet het optreden van chronische diarree.

#### Overweging: gebruikelijkheid

Het Zorginstituut stelt dat codeïnetabletten niet algemeen gebruikelijk zijn omdat ze alleen op recept verkrijgbaar zijn. Voor de behandeling van hoest, pijn en acute diarree zijn er echter vergelijkbare alternatieven beschikbaar in de vrije verkoop. Bij deze indicaties is er daarom sprake van algemeen gebruikelijke zorg.

#### Overweging: kosten van de zorg en mogelijke substitutie

Het Zorginstituut schat in dat door de geadviseerde te wijzigen vergoeding geen groot risico bestaat op substitutie naar andere (duurdere) geneesmiddelen die nog wel in het GVS zijn opgenomen. Alleen bij de indicatie pijn kan men overgaan op geneesmiddelen die nog wel worden vergoed, bijvoorbeeld NSAID's, zoals diclofenac en ibuprofen, en tramadol. Deze substitutie is echter gewenst omdat dit wel conform de richtlijnen is en het dus gepaste zorg betreft. Bij chronische hoest zouden in de toekomst nieuwe, duurdere geneesmiddelen (zogenoemde P2X3-antagonisten) ingezet kunnen worden. Deze zijn momenteel niet toegelaten tot het basispakket Het Zorginstituut is zich bewust van het feit dat niet alle gegevens aanwezig zijn om de effecten van deze gedeeltelijke pakketuitname te voorspellen. De daadwerkelijke substitutie moet nog blijken in de praktijk.

#### Overweging: therapietrouw en vervolgschade

Het Zorginstituut concludeert dat het wijzigen van de vergoedingsstatus van codeïne niet zal leiden tot verergering van de aandoening en het verslechteren van de therapietrouw bij de indicaties hoest, pijn en acute diarree.

### Overweging: gezondheidsverschillen

Wanneer geneesmiddelen gedeeltelijk uit het basispakket worden gehaald, bestaat er een risico op gezondheidsverschillen wanneer bepaalde groepen burgers onevenredig worden getroffen. Omdat codeïne bij de behandeling van hoest en pijn volgens de geldende richtlijnen geen plaats heeft, en patiënten het dus ook niet hoeven aan te schaffen, stelt het Zorginstituut dat het risico hierop bij deze indicaties minimaal is.

Dat geldt ook voor de indicatie acute diarree, omdat de behandeling hierbij vaak niet noodzakelijk is.

### Overweging: aanwezigheid vangnetconstructie

Het Zorginstituut is van mening dat voor de behandeling met codeïne bij hoest, pijn en acute diarree geen vangnet nodig is om de gevolgen van deze gedeeltelijke pakketuitname voor kwetsbare groepen op te vangen, omdat codeïne geen plaats heeft in de behandeling van deze aandoeningen.

### Overweging: systeemeffecten

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 € 5.000 minder inkomsten ontvangen per jaar. Hieruit concludeert het Zorginstituut dat dit geen groot volume betreft en dat 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.

### **Pakketcriterium effectiviteit**

Het Zorginstituut constateert in haar advies dat de verschillende behandelrichtlijnen codeïne alleen aanraden voor de behandeling van chronische diarree indien loperamide onvoldoende effectief is gebleken of wanneer loperamide door een contra-indicatie of intolerantie niet ingezet kan worden. Ondanks het feit dat het gebruik van codeïne bij de behandeling van hoest en pijn in de nu geldende richtlijnen al wordt afgeraden, wordt dit middel in de praktijk veelvuldig ingezet. In 2022 waren er bijna 600 duizend gebruikers, waarvan 86% kortdurend en in lage dosering. Omdat de reden van het gebruik van deze patiënten bij het Zorginstituut niet bekend is, is het de vraag in hoeverre hier sprake was van passende zorg. De beroepsgroep geeft aan dat bij de inzet van codeïne bij hoest de klachten door de patiënt als zodanig ernstig worden ervaren, dat de arts ondanks het negatieve advies in de richtlijn toch overgaat tot een voorschrift voor codeïne. Het Zorginstituut roept de beroepsgroepen dan ook op om codeïne alleen gepast in te zetten volgens de geldende richtlijnen.

### **Pakketcriterium kosteneffectiviteit**

Er is geen kosteneffectiviteitsanalyse uitgevoerd voor codeïne bij chronische diarree, omdat het een goedkope interventie betreft. In het algemeen kan gesteld worden dat als een goedkope interventie effectief is, deze ook kosteneffectief zal zijn.

### **Pakketcriterium uitvoerbaarheid**

Het stellen van voorwaarden aan de vergoeding van codeïne middels bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering leidt tot verhoogde administratieve lasten, zowel voor zorgverleners als zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars toetsen of verzekerden aan de vergoedingsvoorwaarden voldoen. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft aangegeven dat dit zal worden gedaan aan de hand van een artsenverklaring en apotheekinstructie. Volgens ZN zullen de administratieve lasten beperkt blijven vanwege het lage aantal patiënten dat voor vergoeding in aanmerking komt. De KNMP merkt op dat bij het vaststellen van vergoedingsvoorwaarden rekening moet worden gehouden met proportionaliteit, effecten op arbeidsinzet en ecologische duurzaamheid.

### **Overige overwegingen**

Het Zorginstituut adviseert verder om de gedeeltelijke pakketuitname niet direct in te voeren, maar een overgangstermijn in acht te nemen. De leveranciers hebben tijd nodig om hun voorraden, die wettelijk zijn vereist, aan te passen naar de nieuwe vergoedingsstatus. Verder speelt de mate van vergoeding ook bij apothekers een rol bij inkoop en voorraadbepaling van geneesmiddelen. De keuze om deze pakketwijziging van codeïne in januari 2025 in te laten gaan, is dan ook hierop gebaseerd.

Codeïne is een opiumalkaloïd en wordt in het lichaam omgezet in morfine. Het Zorginstituut stelt dat het handhaven van de receptplicht voor codeïne een vereiste is, gezien de kans op afhankelijkheid en in het licht van verantwoord gebruik.

### **3. Financiële gevolgen**

In het advies van het Zorginstituut staat dat volgens de GIP-databank de totale vergoeding voor codeïne in 2022 ruim € 20 miljoen was, 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, ben ik uitgegaan van een besparing van € 13 miljoen vanaf 2025. Deze besparing is reeds ingeboekt en met uw 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.

### **4. Communicatie**

De huisartsen, medisch specialisten en apothekers zijn doorgaans goed op de hoogte van (mogelijke) wijzigingen in het basispakket en informeren patiënten tijdig hierover. In aanvulling daarop zal ik deze zorgprofessionals expliciet informeren over deze wijziging in aanspraak van codeïne.

## **5. Tot slot**

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

De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra