



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

0530.2014081136

Datum 26 juni 2014
Betreft Aanbiedingsbrief minister uitstroomadvies Contralum Ultra

Zorginstituut Nederland

Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

mw. drs. A.J. Link
T +31 (0)20 797 86 47

Onze referentie

2014081136

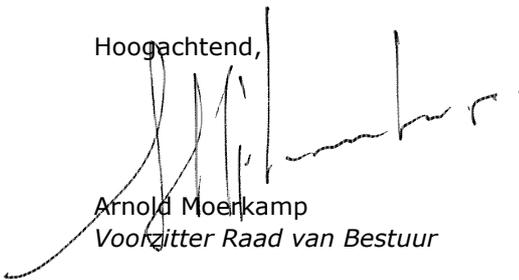
Geachte mevrouw Schippers,

In zijn vergadering van 23 juni 2014 heeft Zorginstituut Nederland het rapport 'Contralum Ultra: uitstroomadvies' besproken en vastgesteld.

In dit rapport concluderen wij dat Contralum Ultra® niet voldoet aan de pakketprincipes 'noodzakelijkheid' en 'effectiviteit' en daarom niet langer deel uit zou moeten maken van de basisverzekering. Wij adviseren u Contralum Ultra® bij de eerstvolgende gelegenheid uit het Geneesmiddelen Vergoedingensysteem te verwijderen. Indien u dit uitstroomadvies overneemt, zal dit tot een jaarlijkse besparing van twee miljoen euro leiden.

Het doet ons genoegen u dit rapport aan te bieden.

Hoogachtend,


Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland

Contralum Ultra: uitstroomadvies

Datum	26 juni 2014
Status	Definitief

Colofon

Volgnummer	2013142476
Contactpersoon	mw. drs. A.J. Link en mw. dr. I. de Groot +31 (0)20 797 86 47 en +31 (0)20 797 86 37
Afdeling	Zorg
Uitgebracht aan	de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

Inleiding—6

- 1.1 Aanleiding—6
- 1.2 Leeswijzer—6

2 Contralum Ultra® (Almirall bv)—7

- 2.1 CFH advies—7

3 Achtergrondinformatie—9

- 3.1 Medisch hulpmiddel, geneesmiddel of cosmetisch product?—9
 - 3.1.1 Daylong Actinica versus Contralum Ultra®—10
- 3.2 Beschermingsfactor (SPF)—10
- 3.3 Wet- en regelgeving—11

4 Toetsing pakketprincipes—13

- 4.1 Pakketprincipes—13
- 4.2 Noodzakelijkheid—13
- 4.3 Effectiviteit—15
 - 4.3.1 Beoordeling begin jaren '90—15
 - 4.3.2 Herbeoordeling therapeutische waarde/effectiviteit/stand van de wetenschap en praktijk—16
 - 4.3.3 Conclusie therapeutische waarde/ effectiviteit/ stand van de wetenschap en praktijk—18
 - 4.3.4 Conclusie pakketcriteria—19

5 Consultatie concept uitstroomadvies—21

- 5.1 Concept uitstroomadvies—21
- 5.2 Geconsulteerde partijen—21
- 5.3 Samenvatting reacties—21
- 5.4 Bespreking reacties—22

6 Bespreking commissie—23

- 6.1 Wetenschappelijke Adviesraad commissie geneesmiddelen (WAR-CG)—23
- 6.2 Adviescommissie Pakket (ACP)—23

7 Advies—25

Bijlage 1: Beoordeling noodzakelijkheid zonnebrandmiddelen

Bijlage 2: Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Bijlage 3: Reacties van partijen

Samenvatting

In het licht van de discussie rondom het al dan niet opnemen van het zonnebrandmiddel Daylong® Actinica in de basisverzekering, hebben enkele partijen hun twijfels geuit ten aanzien van de effectiviteit van een soortgelijk middel, namelijk Contralum Ultra® (beschermingsfactor UV-A 7 en UV-B 10). Dit middel is geregistreerd als geneesmiddel en wordt al sinds begin jaren '90 vergoed vanuit de basisverzekering (opgenomen in Geneesmiddelen Vergoedingensysteem (GVS)). Daarnaast is in januari 2014 het systeemadvies 'Functiegerichte omschrijving hulpmiddelen bij stoornissen in de functies van de huid' vastgesteld. Behalve het feit dat Zorginstituut Nederland hierin een voorstel doet voor aanpassing van de wet- en regelgeving, nemen we in dit rapport ook het standpunt in dat er in geval van zonnebrandmiddelen geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg. Zonnebrandmiddelen zijn algemeen gebruikelijk en zijn ook voor risicopatiënten financieel toegankelijk, ondanks dat deze risicopatiënten zich vaker dan gemiddeld moeten beschermen tegen de zon (vooral hoofd en handen). De twijfels over de effectiviteit van Contralum Ultra® en het standpunt over de noodzakelijkheid van vergoeding van zonnebrandmiddelen zijn aanleiding geweest voor de herbeoordeling van Contralum Ultra®.

Bij de (her)beoordeling van de verzekerde prestaties hanteren we de pakketprincipes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. De vraag of het noodzakelijk is om een zonnebrandmiddel te verzekeren is zoals hierboven vermeld al beantwoord in het rapport 'Functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen bij stoornissen in de functies van de huid' dat in januari 2014 is uitgebracht aan de minister. Kijkend naar het pakketcriterium 'effectiviteit' zijn we van mening dat Contralum Ultra® door de komst van algemeen gebruikelijke zonnebrandmiddelen met een hoge beschermingsfactor (≥ 30 tot en met 50+) obsoleet is geworden. De gevonden richtlijnen bevelen allen het gebruik van een zonnebrandmiddel aan, veelal wordt hierbij een aanzienlijk hogere beschermingsfactor aangeraden dan met Contralum Ultra® bereikt wordt. We constateren dan ook dat Contralum Ultra® niet voldoet aan deze adviezen. Contralum Ultra® is obsoleet geworden en voldoet dan ook niet aan de huidige stand van de wetenschap en praktijk. We concluderen dat Contralum Ultra niet voldoet aan de pakketcriteria 'Noodzakelijkheid' en 'Effectiviteit'. Dit is meer dan voldoende reden om de minister te adviseren dit middel uit te laten stromen. Toetsing aan de andere pakketcriteria is dan ook niet meer aan de orde.

De beroepsgroepen Nederlands Huisartsen Genootschap en de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie, de fabrikant Almirall BV en Zorgverzekeraars Nederland hebben gebruik gemaakt van de mogelijkheid om te reageren op het conceptadvies. Zij hebben allen aangegeven zich te kunnen vinden in dit uitstroomadvies. Ook de Adviescommissie Pakket deelt deze mening. Om die reden adviseren wij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om Contralum Ultra® bij de eerstvolgende gelegenheid uit het GVS te verwijderen. Dit uitstroomadvies leidt tot een besparing van twee miljoen euro.

Inleiding

1.1

Aanleiding

Zorginstituut Nederland (voorheen CVZ) heeft in oktober 2013 een standpunt ingenomen over het zonnebrandmiddel Daylong® Actinica. Daylong® Actinica is als medisch hulpmiddel geregistreerd en dient ter preventie van bepaalde vormen van niet-melanome huidkanker bij risicopatiënten. In dit standpunt komen we tot de conclusie dat Daylong® Actinica niet voldoet aan het pakketprincipe 'effectiviteit', omdat het middel onvoldoende is onderzocht in goede methodologische studies. Ook is niet aangetoond dat Daylong® Actinica leidt tot betere resultaten dan een reguliere zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

In het licht van de discussie rondom het al dan niet opnemen van het zonnebrandmiddel Daylong® Actinica in de basisverzekering, hebben enkele partijen hun twijfels geuit ten aanzien van de effectiviteit van een soortgelijk middel, namelijk Contralum Ultra® (beschermingsfactor UV-A 7 en UV-B 10). Dit middel is in tegenstelling tot Daylong® Actinica geregistreerd als geneesmiddel en wordt al sinds begin jaren '90 vergoed vanuit de basisverzekering (opgenomen in Geneesmiddelen Vergoedingensysteem (GVS)).

Daarnaast is in januari 2014 het systeemadvies 'Functiegerichte omschrijving hulpmiddelen bij stoornissen in de functies van de huid' vastgesteld. Behalve het feit dat Zorginstituut Nederland hierin een voorstel doet voor aanpassing van de wet- en regelgeving, nemen we in dit rapport ook het standpunt in dat er in geval van zonnebrandmiddelen geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg, ook niet ter preventie van huidandoeningen bij hoog risicopatiënten (zie paragraaf 3.2).

De twijfels over de effectiviteit van Contralum Ultra® en het standpunt over de noodzakelijkheid van vergoeding van zonnebrandmiddelen zijn aanleiding geweest voor de herbeoordeling van Contralum Ultra®.

1.2

Leeswijzer

In hoofdstuk 2 staan de samenstelling, therapeutische indicatie, de kosten en het CFH-advies uit 1992 beschreven. De status van de het product en de geldende wet- en regelgeving is opgenomen in hoofdstuk 3. In hoofdstuk 4 toetsen we Contralum Ultra® aan de pakketprincipes. Hoofdstuk 5 beschrijft het conceptadvies en de reacties die binnen zijn gekomen naar aanleiding van consultatie van de relevante partijen. In hoofdstuk 6 staan de adviezen van de Wetenschappelijk Adviesraad commissie geneesmiddelen en de Adviescommissie Pakket beschreven. Hoofdstuk 7 beschrijft het definitieve advies aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

2 Contralum Ultra® (Almirall bv)

Samenstelling

Contralum Ultra®, smeersel (100 ml)

Farmacotherapeutische categorie: Dermatologica

ATC-code: D02BA

Contralum Ultra® bevat als actieve bestanddelen de ultravioletfilters Eusolex® 6300, Eusolex® 232 en Parsol® 1789, die de eigenschap bezitten zowel UV-A als UV-B stralen te kunnen absorberen. Het golflengtebereik van Eusolex® 6300 ligt tussen 280 en 315 nm; van Eusolex® 232 ligt tussen 280 en 315 nm; en van Parsol® 1789 ligt tussen 315 en 400 nm.

Deze lichtbescherming kan in het algemeen met de volgende factoren worden aangegeven:

- bescherming tegen UV-A: lichtbeschermingsfactor 7;
- bescherming tegen UV-B: lichtbeschermingsfactor 10.

Met de lichtbeschermingsfactor wordt aangegeven dat bijvoorbeeld de tijdsduur waarbinnen een voor UV-A stralen gevoelige patiënt zich aan deze straling kan blootstellen met een factor 7 wordt verlengd.

Therapeutische indicatie

Als adjuvans en preventie bij lichtdermatosen¹ (zoals chronische polymorfe lichterupties en lichturticaria (vormen van lichtallergie)), chronische discoïde lupus erythematoses (CDLE)², porfyrieën³, xeroderma pigmentosum⁴. Verder bij stoornissen in de pigmentvorming zoals vitiligo⁵ en chloasma⁶.

Vergoeding

Contralum Ultra® wordt vergoed vanuit de basisverzekering.

Kosten

De totale kosten van de verstrekking van Contralum Ultra® ten laste van de basisverzekering was in 2012 €1.9 miljoen. Het aantal gebruikers in 2012 was ruim 35 duizend. De kosten per gebruiker bedroegen in 2012 € 53,44.

2.1

CFH advies

In 1992 luidde het CFH advies:

Bij de geregistreerde indicaties is, naast het mijden van fel zonlicht, gebruik van een tegen UVA en UVB beschermend middel zinvol. Contralum ultra® kan hiervoor worden gebruikt. Opgemerkt kan worden dat ook een aantal cosmetische producten een vergelijkbare bescherming biedt tegen UVA en UVB straling, waarvan sommige hypo-allergeen zijn.

¹ Huidaandoeningen die ontstaan onder invloed van zon- en/of UV-licht en vooral optreden bij mensen met een verhoogde lichtgevoeligheid, albinisme, chloasma of vitiligo.

² Bindweefselziekte die ontstaat doordat het lichaam antistoffen produceert tegen lichaamseigen of celbestanddelen. Kan zich uiten in huiduitslag.

³ Aangeboren enzymeffect waardoor de productie van hemoglobine in de rode bloedcellen wordt verstoord. Mogelijke verschijnsel is lichtovergevoeligheid van ogen en huid.

⁴ Perkamenthuid met pigmentvorming onder invloed van zonlichtbestraling.

⁵ Huidaandoening waarbij pigmentloze vlekken omgeven door een donkere rand in de huid optreden.

⁶ Vlekkige geelbruine huidverkleuring.

3 Achtergrondinformatie

3.1 Medisch hulpmiddel, geneesmiddel of cosmetisch product?

Zonnebrandmiddelen nemen een bijzondere positie in; afhankelijk van het merk is er namelijk sprake zijn van een geregistreerd geneesmiddel, medisch hulpmiddel of een cosmetisch product.

Er is sprake van een geneesmiddel indien het een substantie of een samenstel van substanties betreft die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor⁷:

- Het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens;
- Het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens; of
- Het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.

Geneesmiddelen moeten bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) worden geregistreerd voordat ze op de markt mogen worden gebracht. Als het geneesmiddel door het CBG positief is beoordeeld, krijgt de producent een handelsvergunning. Het geneesmiddel wordt dan ingeschreven in het Register van Geneesmiddelen en krijgt een registratienummer, een zogenaamd RVG-nummer.

Een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden gebruikt om ziektes of handicaps op te sporen, te behandelen, of te verlichten of om ziektes te voorkomen. Voor elk medisch hulpmiddel geldt dat deze voorzien moet zijn van een CE-markering. Ook producten die geïmporteerd worden en vervolgens op de Europese markt worden gebracht moeten van CE-markering worden voorzien, zodat duidelijk is dat het product voldoet aan de essentiële vereisten op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu.⁸

Tot slot kan er ook nog sprake zijn van een cosmetisch product in de zin van het 'Warenwetbesluit cosmetische producten'. Waar het onder valt, hangt af van de bestemming die de fabrikant aan zijn product geeft. Als een fabrikant zijn product een medische bestemming meegeeft, is er sprake van een medisch hulpmiddel of geneesmiddel. Indien een fabrikant geen specifieke medische bestemming meegeeft, is er sprake van een cosmetisch product.

Voor bescherming tegen de zon zijn er diverse zonnebrandmiddelen in de handel als cosmetisch product. Deze zelfzorgmiddelen zijn verkrijgbaar bij drogisterijen en supermarkten en worden door mensen zelf aangeschaft.

Zonnebrandmiddelen kunnen dus blijkbaar zowel in de hoedanigheid als cosmetisch product, medisch hulpmiddel of als geneesmiddel tot de markt zijn toegelaten.

De status van het product (geneesmiddel, medisch hulpmiddel of cosmetisch product) heeft geen invloed op de afweging of het product al dan niet tot het verzekerde pakket moet behoren.

⁷ http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geldigheidsdatum_08-04-2014

⁸ <http://www.nen.nl>, geraadpleegd op 08-04-2014

3.1.1

Daylong Actinica versus Contralum Ultra®

Opvallend is dat Contralum Ultra® is geregistreerd als geneesmiddel en Daylong Actinica® als medisch hulpmiddel. Spirig Pharma (Daylong Actinica®) heeft aangegeven dat Daylong Actinica® niet voldoet aan de huidige eisen om geregistreerd te worden als geneesmiddel. Omdat wij niet bevoegd zijn om een uitspraak te doen of Contralum Ultra® op basis van de huidige eisen voldoet aan de eisen om als geneesmiddel geregistreerd te worden, zullen we hierover geen uitspraak doen. We hebben deze vraag of onder de huidige wet- en regelgeving Contralum Ultra ook als geneesmiddel zou worden geregistreerd voorgelegd aan het CBG.

Het CBG heeft uitgelegd dat de definitie van een 'geneesmiddel' volgens de Geneesmiddelenwet twee criteria kent. Dit zijn het aandieningscriterium en toedieningscriterium. Vrij vertaald houdt dit in dat een product enerzijds onder de Geneesmiddelenwet kan vallen vanwege de (medische) claim die vermeld wordt (los van het effect) en anderzijds vanwege zijn intrinsieke werkingsmechanisme (dus op grond van het effect op het menselijk lichaam, ongeacht of er wel of niet een claim wordt vermeld). Bij Contralum Ultra is de situatie dat een medische claim wordt gebezigd (aandieningscriterium). Alleen indien aangetoond kan worden dat de werkzame stoffen in Contralum Ultra® in het geheel geen farmacologisch/immunologisch of metabool effect bewerkstelligen, maar uitsluitend via een fysisch effect werken, zou het product aldus het CBG wellicht onder de medische hulpmiddelwetgeving kunnen vallen.

3.2

Beschermingsfactor (SPF)

De Sun Protection Factor (SPF) is een maat die aangeeft hoeveel zonne-energie (UV-straling) nodig is om zonverbranding te veroorzaken op de beschermde huid (huid ingesmeerd met zonnebrandmiddel) ten opzichte van de hoeveelheid zonne-energie die nodig is om de onbeschermde huid te laten verbranden. Als de SPF-waarde toeneemt, neemt ook de bescherming tegen verbranding toe.⁹ Een onderzoek van Russak et al. (2010)¹⁰ toont bijvoorbeeld aan dat een zonnebrandmiddel met SPF 85 tot significant minder zonverbrandingen leidde dan een zonnebrandmiddel met SPF 50 (n=58, 1 verbrand met SPF 85 en 8 verbrand met SPF 50, p=0.03).

De U.S. Food and Drug Administration (FDA) geeft aan dat een hoeveelheid van 2 mg per cm² gebruikt dient te worden om de door de fabrikant geclaimde beschermingsfactor te bereiken. Bekend is dat in de praktijk gemiddeld slechts 0,5 mg per cm² gesmeerd wordt¹¹. Uit onderzoek van Faurschou en Wulf (2007)¹² blijkt dat de relatie tussen de hoeveelheid gesmeerde zonnebrand en de werkelijk gemeten SPF naar alle waarschijnlijkheid exponentieel is. Het resultaat van deze exponentiële relatie is dat van een geclaimde SPF van 16 bij het smeren van slechts 0,5 mg per cm² er slechts een beschermingsfactor 2 overblijft. Russak et al. (2010)

⁹ www.fda.gov, geraadpleegd op 25 maart 2014

¹⁰ Russak JE, Chen T, Appa Y et al. A comparison of sunburn protection of high-sun protection factor (SPF) sunscreens: SPF 85 sunscreen is significantly more protective than SPF 50. *J Am Acad Dermatol* 2010 feb; 62(2): 348-9.

¹¹ Wulf HC et al. Sunscreens used at the beach do not protect against erythema: a new definition of APD is proposed. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 1997; 13: 129-32.
Bech-Thomsen N and Wulf HC. Sunbathers' application of sunscreen is probably inadequate to obtain the sun protection factor assigned to the preparation. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 1992/1993; 9: 242-4.
Neale R et al. Application patterns among participants randomized to daily sunscreen use in a skin cancer prevention trial. *Arch Dermatol* 2002; 138:1319-25.

Autier P et al. Quantity of sunscreen used by European students. *Br J Dermatol* 2001; 144:288-91.

¹² Faurschou A and Wulf HC. The relation between sun protection factor and amount of sunscreen applied in vivo. *Br J Dermatol* 2007; 156:716-9.

concluderen dan ook dat zonnebrandmiddelen met een hoge SPF de gebruiker een veiligheidsmarge van ten minste een effectieve beschermingsfactor van 15 geven.

3.3

Wet- en regelgeving

Artikel 10 van de Zorgverzekeringswet (Zvw) somt op voor welke risico's zorg verzekerd moet worden. De te beoordelen zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer deze (één van) deze risico's dekt. Artikel 10 Zvw beschrijft ook als te verzekeren risico de behoefte aan farmaceutische zorg. In artikel 2.8 van het Bzv is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Er bestaat aanspraak op de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar.

In artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg. Met dit artikel wordt bedoeld dat een zorgvorm alleen valt onder de te verzekeren prestaties wanneer de zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk als effectief kan worden beschouwd.

In artikel 2.1, derde lid van het Bzv is bepaald dat een verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

4 Toetsing pakketprincipes

4.1 **Pakketprincipes**

Bij de beoordeling van de verzekerde prestaties hanteren we de pakketprincipes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. In het recent uitgebrachte rapport 'Pakketbeheer in de praktijk deel 3' staat per pakketcriterium beschreven wat het criterium in essentie inhoudt, wat de ontwikkelingen sinds het vorige rapport zijn en welke discussies er nog spelen en wat de verwachte ontwikkelingen zijn voor de toekomst.

4.2 **Noodzakelijkheid**

Een eerste criterium om te bepalen of zorg tot het collectief gefinancierde pakket zou moeten behoren is dat van noodzakelijkheid. Er zijn twee dimensies van het criterium noodzakelijkheid: 'ziektelast' en 'noodzakelijk te verzekeren'. Ziektelast is een begrip waarmee we de ernst van een aandoening in kaart brengen. Bij het criterium 'noodzakelijk te verzekeren' ligt de nadruk niet op de medische noodzakelijkheid, maar op de vraag of het verzekeren zelf noodzakelijk is.

Ziektelast

Wij hebben geen gegevens over de hoogte van de ziektelast kunnen vinden voor de verschillende huidaandoeningen waarvoor Contralum Ultra® geïndiceerd is.

Noodzakelijk te verzekeren

De vraag of het noodzakelijk is om een zonnebrandmiddel te verzekeren is zoals in de inleiding vermeld al beantwoord in het rapport 'Functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen bij stoornissen in de functies van de huid' dat in januari 2014 is uitgebracht aan de minister. In dit rapport concluderen wij dat in geval van zonnebrandmiddelen geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg, omdat zonnebrandmiddelen algemeen gebruikelijk zijn en ook voor risicopatiënten financieel toegankelijk zijn, ondanks dat deze risicopatiënten zich vaker dan gemiddeld moeten beschermen tegen de zon (vooral hoofd en handen).

Ongeacht het aantal benodigde flacons per patiënt per jaar, zal namelijk niet gauw sprake zijn van substantiële meerkosten. Beschikbare richtlijnen van nationale en internationale beroepsgroepen en organisaties schrijven geen specifiek zonnebrandmiddel voor ter preventie of behandeling van bepaalde huidaandoening. Wij concluderen dat men kan volstaan met algemeen gangbare zonnebrandmiddelen (factor 30-50) die bij de drogist al te koop zijn voor minder dan € 10,- per flacon van 200 ml. De volledige onderbouwing waarom wij van mening zijn dat er geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg, is opgenomen als bijlage bij dit rapport (bijlage 1).

De gegevens uit de GIP-databank laten bovendien zien dat de jaarlijkse gemiddelde kosten per gebruiker van Contralum Ultra® slechts €53,44 zijn. Wij achten deze kosten niet substantieel en zijn van mening dat indien een verzekerde Contralum Ultra® zou willen blijven gebruiken, dit middel financieel toegankelijk is. Indien een patiënt een cosmetisch zonnebrandmiddel gebruikt met een hoge beschermingsfactor liggen de jaarlijkse kosten naar verwachting nog lager omdat de prijs per ml van een cosmetisch zonnebrandmiddel lager ligt. De totale kosten per uitgifte Contralum Ultra® bedragen €41,66 fles (hierin zit ook een receptregelvergoeding

van ongeveer 8 euro). Volgens de GIP-databank werden er gemiddeld genomen 1,33 uitgiftes per patiënt uitgegeven. Aangezien er in een fles met Contralum Ultra® 100 ml zit, komt dit neer op 133 ml zonnebrandmiddel per patiënt per jaar. Er zijn meerdere cosmetische zonnebrandmiddelen met factor 30 op de markt beschikbaar die minder dan €10,- per fles van 200 ml kosten.

In zijn reactie op de aankondiging dat wij Contralum Ultra® zouden gaan herbeoordelen, heeft Almirall aangegeven van mening te zijn dat bij de vraag of het noodzakelijk is om Contralum Ultra® te verzekeren het feit dat er voor de genoemde indicaties in Nederland geen ander geregistreerd geneesmiddel voorhanden is, doorslaggevend moet zijn. Daarnaast geeft Almirall aan dat het alle serieuze aandoeningen zijn die om een serieuze behandeling vragen. Patiënten zullen zich volgens Almirall niet serieus genomen voelen door hun behandelend arts indien ze 'worden afgedaan met een "plat" zonnebrandmiddel'. Almirall vindt het respectloos dat wij Contralum Ultra® degraderen tot een zonnebrandmiddel.

Beide argumenten achten wij niet van belang.

- Dat er van de beschikbare middelen slechts één als geneesmiddel geregistreerd product is dat bij de voor de genoemde aandoeningen toegepast kan worden is een onvoldoende argument om voor vergoeding in aanmerking te komen. Een reden waarom er slechts één geregistreerd geneesmiddel is voor deze aandoeningen, is mogelijk juist doordat deze patiëntengroepen goed geholpen zijn met een algemeen gebruikelijk zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor. Blijkbaar hebben producenten van algemeen gebruikelijke zonnebrandmiddelen met een hoge beschermingsfactor er niet voor gekozen deze middelen als geneesmiddel te laten registreren.
- Indien het in het individuele geval zo is dat een patiënt zich door een huisarts of medisch-specialist niet serieus genomen voelt indien hem of haar geadviseerd wordt een cosmetisch zonnebrandmiddel te gebruiken, is het de taak van de behandelend arts dit goed uit te leggen. Wij trekken echter in twijfel of patiënten zich daadwerkelijk niet serieus genomen voelen indien zij het gebruik van een cosmetisch zonnebrandmiddel geadviseerd krijgen. De NHG heeft hierbij aangegeven dat uit onderzoek is gebleken dat een patiënt niet naar een arts komt om een geneesmiddel voorgeschreven te krijgen, maar meer behoefte heeft aan advies en voorlichting.¹³ Zoals in hoofdstuk 4.3 is te lezen, is er geen enkele richtlijn of standpunt dat Contralum Ultra® adviseert. Ze adviseren alle een zonnebrandmiddel, zonder specifiek een merknaam of andere specificatie te noemen (anders dan de hoogte van de beschermingsfactor). Alleen in de Farmacotherapeutische NHG Richtlijn Dermatitis Solaris uit 2004¹⁴ staat vermeld dat Contralum Ultra® is geregistreerd als geneesmiddel bij huidaandoeningen met zonlichtovergevoeligheid, maar wordt niet aanbevolen door de NHG.

¹³ van Duijn HJ, Kuyvenhoven MM, Schellevis FG, Verheij TJ. Illness behaviour and antibiotic prescription in patients with respiratory tract symptoms. Br J gen Pract 2007;57:561-8.

¹⁴ http://download.nhg.org/FTP_NHG/standaarden/FTR/Dermatitis_solaris_text.html

Conclusie noodzakelijkheid

Wij zijn van mening dat er geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg in geval van zonnebrandmiddelen bij de genoemde huidaandoeningen omdat volstaan kan worden met algemeen gebruikelijke middelen (namelijk een zonnebrandmiddel, bij voorkeur met een hoge beschermingsfactor). De meerkosten van het gebruik van een algemeen gebruikelijk zonnebrandmiddel (in verband met het vaker moeten smeren (vooral hoofd en handen)) zijn niet substantieel.

4.3 Effectiviteit

Een belangrijke eis aan zorg in het basispakket is dat deze ook bewezen effectief is. Dit pakketcriterium is zelfs in de regelgeving vastgelegd: 'de stand van de wetenschap en praktijk'. We beschrijven de wijze waarop wij beoordelen of een interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'. Een samenvatting van dit rapport is opgenomen als bijlage bij dit rapport (bijlage 2). Zorginstituut Nederland operationaliseert 'stand van de wetenschap en praktijk' bij geneesmiddelen door middel van het bepalen van de therapeutische waarde: geneesmiddelen met een gelijke therapeutische waarde of een therapeutische meerwaarde ten opzichte van de vergeleken behandeling voldoen aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. De therapeutische waarde is de weging van de waardering van de relevante eigenschappen van een geneesmiddel (gunstige en ongunstige effecten, ervaring, gebruiksgemak en toepasbaarheid) die samen bepalend zijn voor de plaats van het middel binnen de therapie. Net als bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk als bij beoordeling van de therapeutische waarde maken we een vergelijking met zorg die voor de betreffende indicatie de standaard of gebruikelijke behandeling is. In geval van extramurale geneesmiddelen wordt meestal de uitkomst van therapeutische waarde geformuleerd als therapeutische meerwaarde, gelijke waarde of minderwaarde.

4.3.1 Beoordeling begin jaren '90

Uit het oude beoordelingsdossier kwam een onderzoek naar voren waarin is bepaald wat de beschermingsfactoren (UV-A en UV-B) van Contralum Ultra® zijn, namelijk respectievelijk 7 en 10.

Almirall heeft een dossier opgestuurd ter onderbouwing van de pakketcriteria. Over de onderbouwing van de effectiviteit heeft Almirall een klinische studie meegestuurd die in het kader van de geneesmiddelenregistratie is uitgevoerd. Het betreft een multi-center open-label studie die bestond uit twee delen:

- Een provocatietest op de huid van de patiënten met polyforme lichtdermatosen waarbij de respons van een onbehandeld huiddeel werd vergeleken met een behandeld huiddeel.
- Klinisch onderzoek waarbij 47 patiënten Contralum Ultra® gedurende 2-20 weken gebruikten als profylaxe tegen blootstelling aan zonlicht.

Uit de provocatietest kwam naar voren dat de stralingsbelasting welke nodig is om een acute huidreactie op te roepen werd verhoogd van 55 J/cm² tot 110 J/cm². Deze verbetering van de stralingsbelasting bleek significant ($p \leq 0.0006$). Bij drie patiënten bleek geen verhoging van de stralingsbelasting op te treden.

Bij 24 van de 47 patiënten trad een complete of uitstekende profylaxe van de aandoening op. Bij 13 patiënten een matige profylaxe en 9 patiënten een onvoldoende profylaxe. Bij één patiënt verslechterde de aandoening.

Deze resultaten samen werden in de jaren '90 als voldoende bewijs voor de klinische werkzaamheid van Contralum Ultra® beschouwd.

4.3.2 *Herbeoordeling therapeutische waarde/effectiviteit/stand van de wetenschap en praktijk*

Level of evidence

De mate van bewijs die in de jaren '90 werd geaccepteerd als voldoende onderbouwing van de effectiviteit ligt veel lager dan de mate van bewijs die tegenwoordig nodig is om voor vergoeding in aanmerking te komen. Deze verandering is het gevolg van de doorontwikkeling van onderzoeksmethoden voor rationele therapie. Pas aan het einde van de 20^e eeuw werd een RCT erkend als standaard onderzoeksmethode voor rationele therapie bij geneesmiddelen. Niet alleen onderzoeksmethoden hebben zich sinds de jaren '90 ontwikkeld, maar ook de beoordelingssystematiek van Zorginstituut Nederland heeft zich de afgelopen decennia verder ontwikkeld.

Aangezien Contralum® Ultra al sinds begin jaren '90 wordt vergoed vanuit de basisverzekering, hebben we er begrip voor dat er geen klinisch wetenschappelijke studies beschikbaar zijn welke voldoen aan de huidige criteria.

Er zijn zwaarwegende argumenten waarom wij genoeg kunnen nemen met een lager niveau van evidence. In geval van het laagste niveau van evidence 'meningen van deskundigen' (niveau D) kijken wij of er gepubliceerde meningen van deskundigen zijn waaruit blijkt dat er internationale consensus bestaat over de effectiviteit van Contralum Ultra®. Naast de vraag of er meningen van deskundigen gepubliceerd zijn in peer-reviewed tijdschriften is het ook van belang om te bekijken of er (inter)nationale richtlijnen en standpunten gepubliceerd zijn, waaruit blijkt dat er internationaal consensus bestaat over de effectiviteit van Contralum Ultra®.

In oktober 2013 hebben we een literatuursearch in EMBASE (zie bijlage 3) uitgevoerd naar klinische studies waarin de effectiviteit van Contralum Ultra® is onderzocht. Een search in Pubmed leverde geen aanvullende publicaties op. Deze literatuursearch leverde geen relevante klinische studies op.

Uit de search in EMBASE en Pubmed zijn geen publicaties naar voren gekomen met meningen van deskundigen waaruit geconcludeerd kan worden dat er internationaal consensus bestaat over de effectiviteit van Contralum Ultra®.

In februari 2014 hebben we de richtlijnen en standpunten van een groot aantal organisaties in kaart gebracht (zie bijlage 4).

Richtlijnen en standpunten

In geen van de richtlijnen en standpunten werd het gebruik van Contralum Ultra® geadviseerd.

In de NVDV-richtlijn 'Vitiligo' uit 2006 wordt geadviseerd onnodige zonblootstelling (met name tussen 11.00 en 15.00 uur tijdens zonnige dagen) te vermijden op zowel behandel- als niet-behandeldagen. Daarnaast wordt aanbevolen 'sunscreens' op aan zon blootgestelde delen te gebruiken.

In de NVDV-richtlijn 'Actinische keratose' uit 2010 is de aanbeveling opgenomen dat primaire preventie in de vorm van verantwoord zongedrag zinvol is. Van de behandelend arts mag in het kader van preventie worden verwacht dat advies wordt gegeven ter preventie van het ontstaan van actinische keratosen door patiënten te wijzen op beperking van de zonexpositie en het gebruik van zonneprotectie.

In de NHG-Farmacotherapeutische richtlijn melasme/chloasme uit 2008 is opgenomen dat zij hun patiënten dienen te adviseren om zonlicht zoveel mogelijk te vermijden en het gebruik van zonnebanken af te raden. Daarnaast adviseren zij

(vooral in de zomer) op het gelaat een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (>30) te gebruiken.

In de Farmacotherapeutische NHG Richtlijn Dermatitis Solaris uit 2004¹⁵ staat vermeld dat Contralum Ultra® is geregistreerd als geneesmiddel voor huidaanandoeningen met zonlichtovergevoeligheid, maar Contralum Ultra® wordt niet aanbevolen door de NHG.

De richtlijn 'Actinic Keratoses' van het European Dermatology Forum adviseert blootstelling aan de zon te vermijden en beveelt het gebruik van zonnebrandmiddelen aan. In de Duitse richtlijn van de Deutsche Dermatologische Gesellschaft uit 2011 is opgenomen dat preventie van actinische keratosen een belangrijk deel is van management van actinische keratosen. Het vermijden van sterke en chronische blootstelling aan zonlicht en het gebruik van zonnebrandmiddelen en maatregelen voor zonwering zijn belangrijke aspecten om de ontwikkeling van actinische keratosen te voorkomen.

De European Dermatology Guideline voor fotodermatose beveelt aan zon te vermijden en andere andere zonnebrandmiddelen met een hoge factor (30-60) te gebruiken.

In Frankrijk heeft de Haute Autorité de Santé (HAS) een nationaal protocol opgesteld voor diagnostiek en zorg van de zeldzame aandoening Xeroderma Pigmentosum. Hierin wordt aanbevolen een zonnebrandmiddel met een factor 50 of hoger te gebruiken.

In een in mei 2013 uitgebracht standpunt¹⁶ van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) is opgenomen dat voor patiënten met fotosensitieve dermatosen, zoals porfyrie, lupus erythematoses en lichtallergie beschermende crèmes met hogere beschermingsfactoren (≥ 30 tot en met 50) zinvol is. Voor algemene zonbescherming adviseert de NVDV factor 15 voor dagelijks gebruik en factor 30 voor vrije tijd en vakantie. Ook bij mensen met huidkanker zijn deze beschermingsfactoren toereikend.

Op de website van de NVDV adviseert de NVDV patiënten met CDLE een crème tegen zonnebrand met een hoge beschermingsfactor (factor 30 of hoger) te gebruiken.¹⁷

Op de site van de Amerikaanse zorgverzekeraar Aetna hebben we informatie gevonden over de vergoedingen van behandelingen bij vitiligo en actinische keratose. Aetna vergoedt geen zonnebrandmiddelen als behandeling bij deze aandoeningen.

We hebben geen informatie aangetroffen waaruit blijkt dat Contralum Ultra® in de Verenigde Staten, Duitsland, Oostenrijk of Frankrijk wordt vergoed.

We stellen vast dat Contralum Ultra® in geen enkele richtlijn of standpunt wordt aanbevolen. Uit de richtlijnen en standpunten komt naar voren dat de huidige stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van (preventieve) behandeling van de genoemde indicaties bestaat uit zonbescherming o.a. door het gebruik van zonnebrandmiddelen met een hoge beschermingsfactor ($SPF \geq 30$). In geen van de richtlijnen of standpunten worden specifieke merken zonnebrandmiddelen geadviseerd.

Gunstige effecten, ongunstige effecten, ervaring, gebruiksgemak en toepasbaarheid

Bij beoordeling van geneesmiddelen spreken we van gunstige effecten, ongunstige effecten, ervaring, gebruiksgemak en toepasbaarheid.

¹⁵ http://download.nhg.org/FTP_NHG/standaarden/FTR/Dermatitis_solaris_text.html

¹⁶ <http://www.nijsmellinghe.nl/1701/dermatologen-blij-met-slecht-weer>, (geraadpleegd op 3 januari 2014)

¹⁷ <http://www.huidarts.info/documents/default.aspx?lid=1&id=13> (geraadpleegd op 21 november 2013)

Hieronder gaan we kort in op deze aspecten.

Gunstige effecten: Ook al zijn er geen klinische studies van kwalitatief hoogstaand niveau, twijfelen we niet aan de werkzaamheid van Contralum Ultra®. Het is algemeen bekend dat een zonnebrand middel met een SPF 10 een bepaalde bescherming biedt tegen de zon. Echter, in vergelijking met zonnebrandmiddelen met een factor 30 of 50, biedt Contralum Ultra® echter minder bescherming. Over de klinische effectiviteit van Contralum Ultra® kunnen wij geen uitspraak doen, aangezien er geen goede klinische studies zijn uitgevoerd. Uit de relevante richtlijnen zoals hierboven beschreven, worden veelal aanbevelingen gedaan om zonnebrandmiddelen met een hoge beschermingsfactor (30-50+) te gebruiken bij de genoemde indicaties. We constateren dat Contralum Ultra® hieraan niet voldoet.

Ongunstige effecten: Bijwerkingen komen zeer zelden voor en beperken zich volgens Almirall tot het optreden van een branderig gevoel. Dit zal vergelijkbaar zijn met cosmetische zonnebrandmiddelen.

Ervaring: Contralum Ultra® is sinds februari 1990 geregistreerd als geneesmiddel. Er bestaat dus ruime ervaring met Contralum Ultra®, net als met de cosmetische zonnebrandmiddelen.

Toepasbaarheid: Contralum Ultra® is net als cosmetische zonnebrandmiddelen breed toepasbaar en kan worden gebruikt door alle leeftijdscategorieën. Contra-indicaties zijn beperkt tot acute huidaandoeningen door UV straling, huidbeschadigingen en overgevoeligheid voor de bestanddelen alsmede formaldehyde. Interacties zijn net als voor andere zonnebrandmiddelen niet aanwezig.

Gebruiksgemak: Het gebruiksgemak van Contralum Ultra® is naar verwachting vergelijkbaar met cosmetische zonnebrandmiddelen met een factor 30-50.

4.3.3

Conclusie therapeutische waarde/ effectiviteit/ stand van de wetenschap en praktijk
Omdat het begrijpelijk is dat een fabrikant na opname van zijn product in de basisverzekering geen nieuwe wetenschappelijke studies heeft uitgevoerd, vinden we het acceptabel om op basis van het laagste niveau van evidence (level D, meningen van deskundigen) te beoordelen of Contralum Ultra® voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In geval van het laagste niveau van evidence 'meningen van deskundigen' hebben wij gekeken of er gepubliceerde meningen van deskundigen zijn waaruit blijkt dat er internationale consensus bestaat over de effectiviteit van Contralum Ultra®. Hiervoor hebben we naast de publicaties in peer-reviewed tijdschriften ook de (inter)nationale richtlijnen en standpunten geraadpleegd. Echter, in geen enkele publicatie en in geen enkele richtlijn of standpunt wordt het gebruik van Contralum Ultra® aanbevolen.

Op basis van richtlijnen en standpunten hebben we bekeken wat de standaardbehandeling is bij de verschillende indicaties. Uit de richtlijnen en standpunten komt naar voren dat het gebruik van zonnebrandmiddelen met een hoge beschermingsfactor (SPF \geq 30) bij de genoemde indicaties de huidige standaardbehandeling vormt. We constateren dat Contralum Ultra® hieraan niet voldoet.

In de tijd dat Contralum Ultra® in de basisverzekering werd opgenomen, behoorde Contralum Ultra® met beschermingsfactoren 7 en 10 tot de categorie met de hoogste beschermingsfactor. Zonnebrandmiddelen hebben zich de afgelopen decennia verder ontwikkeld. Tegenwoordig krijgt een beschermingsfactor '10' de omschrijving 'laag', en een beschermingsfactor 30 de omschrijving 'hoog' en een beschermingsfactor 50+ de omschrijving 'zeer hoog'. Het is algemeen bekend en aangetoond (zie ook paragraaf 3.2) dat een hoge SPF betere bescherming biedt dan een lage beschermingsfactor.

We zijn gezien de hoogte van de beschermingsfactor die wordt geadviseerd in de verschillende richtlijnen en standpunten van mening dat Contralum Ultra® obsoleet is geworden. Uitgaande van de huidige stand van de wetenschap en praktijk zijn wij van mening dat het door de komst van de zonnebrandmiddelen met een hoge beschermingsfactor Contralum Ultra® hier niet langer meer aan voldoet.

4.3.4

Conclusie pakketcriteria

Op basis van toetsing aan het pakketcriteria 'noodzakelijkheid' komen we tot de conclusie dat er geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg.

Kijkend naar het pakketcriterium 'effectiviteit' zijn van mening dat weliswaar sprake is van een min of meer werkzame behandeling, maar dat Contralum Ultra® door de komst van algemeen gebruikelijke zonnebrandmiddelen met een hoge beschermingsfactor (≥ 30 tot en met 50+) obsoleet is geworden. De gevonden richtlijnen bevelen allen het gebruik van een zonnebrandmiddel aan, veelal wordt hierbij een aanzienlijk hogere beschermingsfactor aangeraden dan met Contralum Ultra® bereikt wordt. We constateren dan ook dat Contralum Ultra® niet voldoet aan deze adviezen. Contralum Ultra® is obsoleet geworden en voldoet dan ook niet aan de huidige stand van de wetenschap en praktijk.

We constateren dat, hoewel Contralum Ultra® niet voldoet aan de richtlijnen en standaarden, dit product nog steeds aan ruim 35.000 verzekerden wordt voorgeschreven. We hebben het vermoeden dat voorschrijvers hiervoor geen inhoudelijke argumenten hebben, maar dat hun belangrijkste drijfveer is dat ze de patiënt een middel dat vergoed wordt willen kunnen bieden. De NHG heeft aangegeven dat er twee andere mogelijke verklaring zijn voor het gebruik van Contralum Ultra®:

- Men is zich er wellicht niet van bewust dat er betere alternatieven op de markt zijn doordat dit middel al zo lang bij bepaalde patiëntengroepen wordt toegepast.
- Doordat dit middel als geneesmiddel is geregistreerd gaat men er wellicht vanuit dat het middel een goede effectiviteit heeft die meer bewezen en onderzocht is dan een middel dat als cosmetisch product op de markt is.

We concluderen dat Contralum Ultra niet voldoet aan de pakketcriteria 'Noodzakelijkheid' en 'Effectiviteit'. Dit is meer dan voldoende reden om de minister te adviseren dit middel uit te laten stromen. Toetsing aan de andere pakketcriteria is dan ook niet meer aan de orde.

5 Consultatie concept uitstroomadvies

Een concept uitstroomadvies over Contralum Ultra® is voor inhoudelijke en bestuurlijk consultatie voorgelegd aan belanghebbende partijen. Beschreven worden de resultaten van deze consultatie.

5.1 Concept uitstroomadvies

Zorginstituut Nederland is van mening dat Contralum Ultra® niet voldoet aan de pakketprincipes 'noodzakelijkheid' en 'effectiviteit' en daarom niet langer deel uit zou moeten maken van de basisverzekering. Zorginstituut Nederland adviseert de minister om Contralum Ultra® uit het GVS te verwijderen.

5.2 Geconsulteerde partijen

Voor de bestuurlijke en inhoudelijke raadpleging is het conceptadvies voorgelegd aan:

- Almirall BV
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG),
- Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV),
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC),
- Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO),
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN),
- Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF),
- Nederlandse Federatie Kankerpatiëntenorganisaties (NFK),
- Huidpatiënten Nederland

5.3 Samenvatting reacties

Almirall BV

Almirall geeft aan dat gelet op het feit dat zonnebrandmiddelen met een hoge beschermingsfactor (SPF≥30) tegenwoordig de standaardbehandeling vormen en het feit dat we concluderen dat er in geval van zonnebrandmiddelen geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg, Almirall concludeert dat vergoeding vanuit het basispakket een aflopende zaak is voor Contralum Ultra®. Gelet hierop stemt Almirall in met dit advies aan de minister.

Ze stellen het zeer op prijs indien zij een periode van ten minste drie maanden (verwijdering uit de G-standaard van Z-index per 1 september 2014) krijgen om dit advies zorgvuldig te coördineren en tijdig te communiceren. Dit zou Almirall ook in de gelegenheid stellen de voorraad zoveel als mogelijk te kunnen uitverkopen.

NVDV

De NVDV onderschrijft de conclusies van het uitstroomadvies. De domeingroep heeft geen inhoudelijk commentaar op het rapport. Contralum Ultra® is obsoleet geworden aangezien het niet meer voldoet aan de huidige eisen voor zonbescherming.

NHG

NHG geeft aan het uitstroomadvies inhoudelijk te kunnen onderschrijven. De NHG heeft aangegeven dat er één richtlijn is waarin Contralum Ultra® wordt genoemd, namelijk in de Farmacotherapeutische NHG richtlijn Dermatitis solaris uit 2004. In deze richtlijn wordt het gebruik van Contralum Ultra® echter niet aanbevolen. Daarnaast geeft de NHG nog twee mogelijke verklaringen voor het huidige gebruik

van Contralum Ultra®. Ook vraagt de NHG zich af waarom het CBG dit middel geregistreerd laat als geneesmiddel.

Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

ZN kan zich vinden in het uitstroomadvies.

5.4

Bespreking reacties

Alle partijen, inclusief de fabrikant, die van de gelegenheid gebruik hebben gemaakt om te reageren kunnen zich vinden in het uitstroomadvies. De aanvullingen van de NHG hebben we verwerkt in de tekst.

Almirall heeft aangegeven graag drie maanden de tijd te krijgen (verwijdering uit Z-index per 1 september 2014) om de uitstroom van Contralum Ultra® te kunnen coördineren en tijdig te communiceren. Deze tijd willen ze ook graag gebruiken om de voorraad zoveel als mogelijk te kunnen uitverkopen.

Wij achten het van belang dat patiënten tijdig en goed geïnformeerd worden over de uitstroom van Contralum Ultra® uit de basisverzekering. Het Zorginstituut adviseert beroepsgroepen NVDV en NHG, de koepel van apothekers KMPG en de betreffende patiëntenverenigingen hun achterban zo spoedig als mogelijk te wijzen op het feit dat Contralum Ultra® obsoleet is geworden en er betere alternatieven beschikbaar zijn welke voor eigen rekening van de patiënt komen. Zorginstituut adviseert Contralum Ultra® bij de eerstvolgende gelegenheid te laten uitstromen uit het GVS.

6 Bespreking commissie

6.1 **Wetenschappelijke Adviesraad commissie geneesmiddelen (WAR-CG)**

Omdat er geen wetenschappelijke onderzoeken ten grondslag liggen aan de onderbouwing van de effectiviteit is ervoor gekozen dit advies in eerste instantie niet voor te leggen aan de WAR-CG. Doordat uit de consultatie is gebleken dat alle partijen zich konden vinden in dit uitstroomadvies, vinden we het niet opportuun om dit conceptadvies in de commissie te bespreken.

6.2 **Adviescommissie Pakket (ACP)**

De ACP heeft in de scopingfase aangegeven dat de commissie het evident vindt dat dit 'geneesmiddel' niet in het basispakket thuishoort. De commissie is akkoord met de lijn en heeft aangegeven het uiteindelijke uitstroomadvies niet meer te hoeven zien.

7 Advies

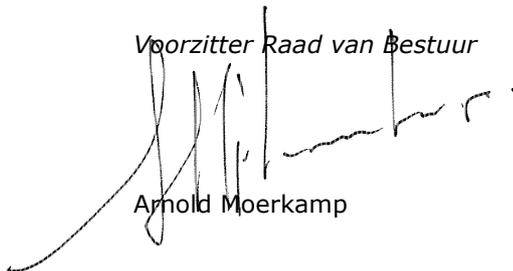
Zorginstituut Nederland is van mening dat Contralum Ultra® niet voldoet aan de pakketprincipes 'noodzakelijkheid' en 'effectiviteit' en daarom niet langer deel uit zou moeten maken van de basisverzekering. Zorginstituut Nederland adviseert de minister om Contralum Ultra® bij de eerstvolgende gelegenheid uit het GVS te verwijderen.

Het Zorginstituut adviseert beroepsgroepen NVDV en NHG, de koepel van apothekers KMPG en de betreffende patiëntenverenigingen hun achterban zo spoedig als mogelijk te wijzen op het feit dat Contralum Ultra® obsoleet is geworden en er betere alternatieven beschikbaar zijn welke voor eigen rekening van de patiënt komen.

Indien de minister dit uitstroomadvies overneemt, zal dit tot een jaarlijkse besparing van twee miljoen euro leiden.

Zorginstituut Nederland

Voorzitter Raad van Bestuur

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Arnold Moerkamp', written over a horizontal line.

Arnold Moerkamp

Bijlage 1:

Beoordeling noodzakelijkheid zonnebrandmiddelen¹⁸

Voor de functies 'bescherming tegen de zon' zijn er diverse zonnebrandmiddelen in de handel als cosmetisch product. Maar als de fabrikant een medische toepassing van het product claimt is sprake van een medisch hulpmiddel (bijvoorbeeld ter preventie van huidkanker bij risicopatiënten). Op dit moment zijn zonnebrandmiddelen niet opgenomen in de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Er is één zonnebrandcrème als medisch hulpmiddel op de markt, waarvan niet is aangetoond dat dit middel tot betere resultaten leidt dan een reguliere zonnebrandcrème met hoge beschermingsfactor ter preventie van bepaalde vormen van niet-melanome huidkanker bij risicopatiënten¹⁹.

Op basis van het pakketcriterium 'noodzakelijkheid' zoals omschreven in het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg zijn wij van mening dat hier geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg:

- Zonnebrandmiddelen zijn niet speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem.
- Zonnebrandmiddelen worden niet (nagenoeg) alleen in medisch speciaalzaken verkocht.

Kortom; zonnebrandmiddelen zijn algemeen gebruikelijk.

Als het gaat om het gebruik van zonnebrandmiddelen ter preventie van huidkanker bij risicopatiënten of bij lichtgevoelige huidaandoeningen (fotosensitieve dermatosen) is ook de toets aan het 'financieel toegankelijkheids criterium' relevant. Zijn zonnebrandmiddelen voor deze groep patiënten financieel toegankelijk, nu zij zichzelf vaker dan gemiddeld moeten beschermen tegen de zon (vooral hoofd en handen)?

Ongeacht het aantal benodigde flacons, zal niet gauw sprake zijn van substantiële meerkosten. Men kan volstaan met algemeen gangbare zonnebrandmiddelen met hoge beschermingsfactor. Het aanbod van deze middelen is groot evenals het prijsverschil. Deze middelen zijn bij de drogist al te koop vanaf circa € 10 per flacon. Kortom zonnebrandmiddelen zijn ook voor risicopatiënten financieel toegankelijk.

¹⁸ Zorginstituut Nederland-systeemadvies 'Functiegerichte omschrijving hulpmiddelen bij stoornissen in de functies van de huid' d.d. januari 2014

¹⁹ Zorginstituut Nederland-Standpunt 'Daylong@Actinica' (Spirig Pharma AG) d.d. 25 september 2013

Bijlage 2:

Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Zorginstituut Nederland heeft in 2007 het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' uitgebracht. Dit rapport beschrijft op welke wijze wij dit wettelijke criterium beoordelen. Hieronder hebben wij in het kort onze werkwijze weergegeven.

Wij volgen bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk de principes van evidence based evidence (EBM). De EBM-methode komt voort uit de klinische praktijk en kan als volgt worden gedefinieerd: 'Evidence based medicine is het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal om beslissingen te nemen voor individuele patiënten'. Deze methode is goed bruikbaar om vast te stellen of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij neemt Zorginstituut Nederland in aanmerking dat het criterium stand van de wetenschap en praktijk één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormt (het gaat dus niet om twee afzonderlijke criteria; stand van de wetenschap en stand van de praktijk). De EBM-methode combineert beide elementen van het wettelijke criterium. Zij vormt immers de integratie van goede medische praktijk en wetenschappelijke inzichten.

Bij de EBM-methode gaat het zowel om beoordeling van internationale literatuur en wetenschappelijke onderzoeken als om kennis nemen van de gepubliceerde expert-opinie (mening van deskundigen). Kern van de EBM-methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van level of evidence), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Door deze hiërarchie duidelijk te maken wordt de sterkte van het wetenschappelijk bewijs op transparante wijze aangegeven. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

De te beoordelen interventie vergelijken wij met de standaardbehandeling en indien die niet aanwezig is met de gebruikelijke behandeling. Hierbij worden zowel de werkzaamheid, de effectiviteit als de bijwerkingen of ongewenste neveneffecten meegenomen. Ook de ervaring, de toepasbaarheid en het gebruiksgemak kunnen in de beoordeling worden meegenomen. Behandelingen voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk indien één studie van A1-niveau²⁰ of tenminste twee studies op A2-niveau met concordante uitkomsten beschikbaar zijn. In situaties waarin er geen studie van niveau A1 of afgeronde studies van A2-niveau gepubliceerd zijn, betreft Zorginstituut Nederland in zijn beoordeling evidence van lagere orde. Er gelden in dat geval wel een aantal voorwaarden/kanttekeningen:

- de betreffende studies en bronnen moeten qua uitkomst consistent en actueel

²⁰ A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;

A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);

B : vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;

C : niet-vergelijkend onderzoek;

D : mening van deskundigen.

- zijn;
- nagegaan moet worden waarom er geen evidence van hoger niveau beschikbaar is;
 - er dienen plausibele, zwaarwegende argumenten te zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat.

Alleen dan kan op basis van lagere evidence de conclusie worden getrokken dat er sprake is van zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Plausibele, zwaarwegende argumenten kunnen zijn: RCT niet ethisch verantwoord, blinding niet mogelijk, het betreft een zeldzame aandoening, starten met RCT is achterhaald of het betreft een interventie die al langer wordt toegepast en waarover internationale consensus bestaat over de effectiviteit, maar waarnaar in het verleden geen gerandomiseerd onderzoek is gedaan.

Zorginstituut Nederland gebruikt voor zijn beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk alleen gepubliceerde en peer-reviewed literatuur. Een behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk indien de behandeling vergelijkbaar is met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling of een meerwaarde laat zien ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling.

De minister heeft aangegeven dit beoordelingskader voor stand van de wetenschap en praktijk te onderschrijven²¹.

²¹ <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2008/02/13/pakketbeheer-cvz-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-de-praktijk.html>.

Bijlage 3

Reacties van partijen

Zorginstituut Nederland
T.a.v. Mw. Link
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Datum: 27 mei 2014

Betreft: Concept "Contralum Ultra uitstroomadvies" (volgnummer 2013142476)

Geachte mevrouw Link,

Wij hebben het bovenvermelde conceptadvies inzake Contralum Ultra met belangstelling doorgenomen. Uw literatuuronderzoek toont aan, dat op dit moment het gebruik van zonnebrandmiddelen met een hoge beschermingsfactor (SPF \geq 30), de standaardbehandeling vormt. In de tijd dat Contralum Ultra in de basisverzekering werd opgenomen, behoorden de beschermingsfactoren 7 en 10 tot de categorie met de hoogste beschermingsfactor. De fabrikanten van zonnebrandmiddelen hebben deze producten de afgelopen decennia verder ontwikkeld en sneller (en eenvoudiger zonder klinisch onderzoek) als cosmetisch product via de warenwet in de handel gebracht. Zoals bekend zijn de zonnebrandmiddelen met de hogere beschermingsfactor tegenwoordig overal verkrijgbaar.

Op basis van het standpunt (rapport "Functiegerichte omschrijving hulpmiddelen bij stoornissen in de functies van de huid"; jan 2014) dat er in het geval van zonnebrandmiddelen geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg, kunnen wij concluderen dat de vergoeding uit het basispakket, een aflopende zaak is voor Contralum Ultra of eventuele vergelijkbare middelen.

Gelet op het voorgaande, kunnen wij instemmen met uw advies aan de Minister van VWS om voor Contralum Ultra een uitstroomregeling toe te passen. Wij verzoeken u echter om ons in de gelegenheid te stellen de voorschrijvers en apotheken tijdig te kunnen informeren over deze wijziging van de vergoeding. Daarnaast verzoeken wij u ook ons in de gelegenheid te stellen om onze voorraad zo veel mogelijk te kunnen uitverkopen.

Voor een zorgvuldige coördinatie en tijdige communicatie van de uitstroom zouden wij een periode van ten minste 3 maanden zeer op prijs stellen. Dit zou betekenen dat Contralum Ultra per 1 september aanstaande uit de Z index verwijderd wordt.

In afwachting van uw reactie,

Met vriendelijke groet,
Almirall BV



Sylvia Stam
Country Manager Netherlands

Reactie NVDV

2014-3089u

Geachte mevrouw Link,

De NVDV onderschrijft de conclusies van het Uitstroomadvies Contralum Ultra van het Zorginstituut Nederland. De domeingroep heeft geen inhoudelijk commentaar op het rapport. Contralum Ultra is obsoleet geworden aangezien het middel niet voldoet aan de huidige eisen voor zonbescherming.

Met vriendelijke groet,
Dr. B. Oosting, secretaris

NVDV
Postbus 8552
3503 RN Utrecht
Telefoon: 030-2823180
E-mail: secretariaat@nvdv.nl
Bezoekadres: Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht



nederlands huisartsen
genootschap

Zorginstituut Nederland
Team Geneesmiddelenzorg
T.a.v. Mw AJ Link, Adviseur
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Domus Medica
Mercatorlaan 1200
Postbus 3231
3502 GE Utrecht
☎ 030-282 35 00
☎ 030-282 35 01
✉ info@nhg.org

Ons kenmerk: FARM 14-02/uit/MV/az
Uw kenmerk: Referentie reactie consultatie Contralum Ultra

Onderwerp: Consultatie Contralum Ultra

Geachte mevrouw Link,

Bijgaand stuur ik u onze reactie op uw vraag omtrent commentaar op uw concept uitstroomadvies van het geneesmiddel Contralum Ultra. In de tweede bijlage hebben wij onze suggesties en opmerkingen bij het rapport toegevoegd.

Het valt ons op dat u wel de Farmacotherapeutische Richtlijn (FTR) Chloasma noemt in uw rapport, maar niet onze FTR Dermatitis Solaris (zie 3^e bijlage). In de FTR Dermatitis Solaris wordt Contralum ultra wel genoemd als enig geregistreerd geneesmiddel, maar niet aanbevolen. Ook het NHG beveelt gebruik van zonnebrandmiddel met een hogere beschermingsfactor aan.

Bij uw argumentatie waarom Contralum Ultra ondanks de relatief lage beschermingsfactor ten opzichte van de nieuwere zonnebrandmiddelen toch nog voorgeschreven en afgeleverd wordt, vermeldt u niet de opvatting dat als een geneesmiddel in Nederland geregistreerd is, men er van uitgaat dat dat middel dan wel bewezen effectief moet zijn, waar dat bewijs voor cosmetica minder onderbouwd en bewezen hoeft te zijn. Graag zouden we dit argument toegevoegd zien en u vragen om deze opvatting ook met het CBG te delen.

Samenvattend kunnen wij uw uitstroomadvies inhoudelijk onderschrijven.

Met vriendelijke groet,

i.o.

Monique Verduijn, senior-wetenschappelijk medewerker Farmacotherapie
Afdeling Richtlijnontwikkeling en wetenschap

Reactie Zorgverzekeraars Nederland

We hebben het voorstel door gestuurd naar al onze leden. De reacties die ik van zorgverzekeraars heb ontvangen zijn allemaal in lijn met de aanbevelingen van het betreffende rapport: we kunnen ons vinden in het standpunt van het Zorginstituut Nederland dat zonnebrandmiddelen niet tot noodzakelijk te verzekeren zorg behoren.

Met vriendelijke groet,

Anneloes Sonneveldt
Beleidsadviseur zorg
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM Zeist
T: 030 69 88 385
F: 030 69 88 333
M: 06 46718836
E a.sonneveldt@zn.nl
I www.zn.nl en www.zorgverzekeraars.nl

(woensdag afwezig)