

Aan de leden van de Tweede Kamer

21 februari 2017

Patiëntenorganisaties: 'stop het wisselen van medicatie om niet-medische redenen'

Geacht Kamerlid,

Patiëntenorganisaties onderschrijven de petitie van de KNMP, de LHV en KBO-PCOB voor aanpassing van het preferentiebeleid generieke geneesmiddelen. Wij dringen aan op een versoepeling van dat beleid, wat zal leiden tot positieve gevolgen voor patiënten.

Goed ingestelde patiënten laten wisselen van medicatie om niet-medische redenen heeft veel negatieve gevolgen: het leidt tot veel verwarring, meer bijwerkingen, minder vertrouwen in het medicijn, minder medicatietrouw, minder controle over de aandoening en een lagere kwaliteit van leven. De effecten verschillen per individu en het kan zelfs leiden tot aantoonbaar mindere werking van de medicatie.

Het preferentiebeleid is niet de enige oorzaak van de problemen van het wisselen van medicatie. Middels deze brief vragen wij dan ook uw aandacht voor alle vormen van beleid die leiden tot het wisselen van medicatie om niet-medische redenen.

Door preferentiebeleid, door inkoopcontracten zoals IDEA-contracten en Laagste Prijs Garantie en door overige inkoopmodellen, bijvoorbeeld via groothandels of parallelimport, worden patiënten regelmatig omgezet op andere medicatie. Vaak gaat het hierbij om een 'besparing' op geneesmiddelen van slechts enkele centen tot soms enkele dubbeltjes. Zorg op maat en de kwaliteit van de farmaceutische zorg zijn daarbij in het geding. Deze bezuiniging 'aan de voorkant' leidt tot meerkosten 'aan de achterkant', zoals hogere ziektelast voor de patiënt en extra artsbezoek en daarmee minder doelmatige zorg.

Partijen in de zorg zouden zich minimaal moeten houden aan de richtlijn substitutie van KNMP, waarin staat beschreven bij welke aandoeningen en geneesmiddelen terughoudendheid bij het omzetten is geboden.

Het tegengaan van wisselen van medicatie op alle fronten is naar onze mening een voorwaarde voor goede kwaliteit van farmaceutische zorg. Wij vragen hiervoor uw aandacht en uw steun.

Longfonds, De Hart&Vaatgroep, Reumafonds, Hypofyse Stichting, Oogvereniging, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Schildklierorganisatie Nederland, Diabetes Vereniging Nederland, Nationale Vereniging Reumazorg Nederland



Voor meer informatie naar aanleiding van deze brief kunt u contact opnemen met Xana van Jaarsveld, Longfonds via 06 27271652 of xanavanjaarsveld@longfonds.nl, of Hans van Laarhoven, De Hart & Vaatgroep, via 06 20614686 of H.vanLaarhoven@hartenvaatgroep.nl.

Middels de bijlagen informeren wij u uitgebreid over de achtergronden en bezwaren van wisselen van medicijnen.

Bijlagen:

1. Toelichting gevolgen preferentiebeleid en andere vormen van farmaceutische zorginkoop
2. Toelichting problemen specifieke (groepen) geneesmiddelen
3. Noten

Bijlage 1:

Toelichting op de gevolgen van het preferentiebeleid en andere vormen van farmaceutische zorginkoop.

In 2005 is door de gezamenlijke zorgverzekeraars het preferentiebeleid geneesmiddelen ingevoerd, in 2008 het individueel preferentiebeleid. Naast het preferentiebeleid zijn andere vormen van inkoopbeleid geïntroduceerd, zoals Laagste Prijs Garantie en IDEA-contracten. Door deze en vergelijkbare mechanismen zijn in de loop der jaren honderden miljoenen euro's bespaard op geneesmiddelen. De prijzen van geneesmiddelen daalden, en vooral de allergeoedkoopste geneesmiddelen worden vergoed.

Patiënten ervaren vanaf het begin negatieve gevolgen van dit beleid. Het gevolg ervan is het steeds wisselen van medicatie en dat heeft nare consequenties: meer bijwerkingen, minder vertrouwen in het medicijn, minder medicatietrouw, minder controle over de ziekte en een lagere kwaliteit van leven. In sommige gevallen leidt het tot aantoonbaar mindere effectiviteit van de medicatie met onherstelbare gevolgen¹⁹. Regelmatige voorraadproblemen in apotheken ten gevolge van preferentiebeleid en andere inkoopbeleid leiden eveneens tot wisseling van medicatie, en hiermee tot extra frustratie, boosheid en onbegrip bij patiënten.

Ook komt ongewenste substitutie voor van middelen die zowel door zorgverzekeraars als door KNMP als niet-substitueerbaar worden aangemerkt (zoals levothyroxine).

Patiëntervaringen met preferentiebeleid en divers inkoopbeleid blijven echter al jaren onderbelicht. Patiënten en patiëntenorganisaties hebben hier keer op keer op gewezen^{1,2,10,11}, maar er is weinig tot geen gehoor aan gegeven.

Het is nu 2017 en het preferentiebeleid en inkoopbeleid farmacie zijn in extreme vorm doorgevoerd. Onder druk van deze mechanismen, aangejaagd door zorgverzekeraars, worden patiënten in de praktijk omgezet van het ene *spécialité* of generiek naar het andere generiek. Regelmatig gaat het hierbij om een 'besparing' op geneesmiddelen van slechts enkele centen, soms tot enkele dubbeltjes. Van zorg op maat is daarbij geen sprake meer, de kwaliteit van de farmaceutische zorg gaat achteruit en patiënten moeten maar leven met de (soms onherstelbare) gevolgen.

Problemen vanwege wisselen van medicatie

- **Regelmatig wisselen van medicatie.** Nu worden patiënten vaak elke 3 of 6 maanden op een ander medicijn gezet.^{1,2}
- **Generieke medicijnen wijken binnen een bepaalde marge af van het *spécialité***, en generieke middelen wijken onderling soms nog meer van elkaar af. Ook patiënten verschillen van elkaar in de mate waarin hun lichaam op een werkzame stof en hulpstoffen reageert. **Wisselen van medicijn heeft daardoor ook invloed op het effect van de werkzame stof bij de individuele patiënt.** Samen met bijwerkingen kan het veranderde effect van de werkzame stof uiteindelijk leiden tot verminderde controle over de ziekte^{7, 8, 10, 13} en **meer zorgkosten**. Zo moeten glaucoompatiënten die worden overgezet op andere oogdruppels binnen 14 dagen worden gecontroleerd op werkzaamheid van het middel. Conserveermiddelen in (preferente) oogdruppels tegen glaucoom kunnen schade aan het oog veroorzaken met blindheid tot gevolg¹⁹.
- **Preferentiebeleid bij goed ingestelde patiënten.** Hoewel zorgverzekeraars hun preferentiebeleid laten gelden voor 'nieuwe patiënten', worden in de praktijk ook op grote schaal 'niet-nieuwe' patiënten die goed zijn ingesteld op medicatie omgezet; het lijkt erop dat dit net zo vaak gebeurt vanwege preferentiebeleid als door andere vormen van inkoopbeleid farmacie¹.
- **Het niet beschikbaar zijn van medicijnen vanwege beschikbaarheidsproblemen (o.a. veroorzaakt door het preferentiebeleid)** en hierdoor moeten wisselen. Op www.farmanco.nl is per dag te zien hoeveel middelen niet verkrijgbaar zijn. Op dit moment zijn gaat het om meer dan 100 geneesmiddelen.

- **Geen pluriformiteit.** Een gevolg van preferentiebeleid is dat soms nog maar één middel beschikbaar is, zoals in het geval van Thyrax, Wanneer patiënten allergisch zijn voor bepaalde hulpstoffen, is er voor hen geen ander medicijn meer beschikbaar. Dit moet voorkomen worden, ook dat er maar één soort hulpmiddel voor toediening is, zoals bij groeihormoon. De therapietrouw van dit dure middel hangt vooral bij kinderen voor een groot deel af van het de gebruikte injectiepen¹⁵.
- **Bijwerkingen ten gevolge van wisselen van medicatie.** Het is algemeen bekend en vastgesteld^{1,2,4,6,17} dat wisselen, naast andere negatieve effecten, bijwerkingen tot gevolg heeft. Bijwerkingen op hun beurt zijn een belangrijke reden voor therapie-ontrouw. Bijwerkingen van medicatie zijn door nierpatiënten op de eerste plaats gezet van de NVN-wetenschapsagenda.
- **Bij een aantal aandoeningen brengt wisselen van medicatie extra risico met zich mee**, al dan niet omdat het medicijn middels een hulpmiddel wordt toegediend of een andere bandbreedte heeft. De meeste van deze aandoeningen zijn al jaren geleden opgenomen als niet substitueerbaar in de handleiding substitutie van KNMP^{10, 14}
- **Bij patiënten heerst frustratie en onbegrip over het moeten wisselen** en over het feit dat hun medicijn regelmatig niet verkrijgbaar is.
- **Wisselen werkt therapie-ontrouw in de hand.** Het ondermijnt de therapietrouw en vermindert de ervaren gezondheid en de mate van controle over de ziekte. Met gezondheidsschade als gevolg^{1,2} en uiteindelijk **meer zorgkosten**¹⁹.
- **Het preferentiebeleid werkt in de hand dat soms kwalitatief minder goede medicijnen** aan grote groepen patiënten worden voorgeschreven. Immers, het preferentiebeleid en inkoopbeleid farmacie zijn er op gericht dat niet de beste medicijnen het meest worden voorgeschreven, maar de goedkoopste. Een voorbeeld hiervan is het medicijn salbutamol dosisaerosol van Sandoz^{4,5,9}.
- **Geen gebruikersvriendelijke verpakkingen.** Het preferentiebeleid zorgt er niet voor dat verpakkingen van veelgebruikte medicijnen gebruikersvriendelijker worden gemaakt. Voor mensen met een reumatische aandoening of ouderen die al goed ingesteld waren op een bepaald middel is het openmaken van verpakkingen van de nieuwe middelen vaak lastig. Veel patiënten hebben moeite om de pillenstrip, potje of de blister uit de verpakking (karton) te krijgen.
- **Twee derde van de patiënten die zijn gewisseld ontvangt geen informatie** over preferentie- of inkoopbeleid van een zorgverlener^{1,2}. Dit leidt tot irritatie en verwarring.
Herhaaldelijk wisselen van medicijnen als gevolg van het preferentiebeleid en inkoopbeleid leidt tot **productieverlies en ziekteverzuim bij patiënten**. Dit brengt de nodige kosten met zich mee.

Bijlage 2: Toelichting problemen specifieke (groepen) geneesmiddelen

Thyrax

Thyrax, generiek bekend onder Levothyroxine-natrium is een voorbeeld van een hormoon waarbij wisseling van het ene naar het andere product bij de patiënt problemen oplevert vanwege de zeer nauwe therapeutische bandbreedte van het geneesmiddelen. Inmiddels is een wetenschappelijk onderzoek opgestart waaruit de eerste voorzichtige bevindingen dit lijken te bewijzen, zeker bij hogere doseringen. Zie nieuwsartikel NVE (Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie: <https://www.nve.nl/switch-van-thyrax-naar-een-ander-levothyroxine-preparaat-0>)
Veel verzekeraars zijn inmiddels de mening toegedaan dat met dit middel niet moet worden geswitcht. Echter, apothekers maken nog al eens zelf beleid, daarbij verwijzend naar de verzekeraar.

Kern van de ontvangen klachten.

1. Merkmedicatie wordt niet meer geleverd en vervangen door generiek (ofwel eenmalig, ofwel wordt steeds het op dat moment goedkoopste generiek geleverd).
2. De hierdoor ontstane lichamelijke klachten zijn klachten van onder- of overdosering, met name ontregeling van functies/hormoonhuishouding/balans.
3. Voor sommigen is ontregeling extra risicovol: zwangeren, hartpatiënten, kankerpatiënten, kinderen en ouderen.
4. De ontregeling kan langdurige en verstreckende gevolgen hebben voor lichamenlijk en psychisch welbevinden. Bij zwangere vrouwen kan het consequenties hebben voor de geestelijke ontwikkeling van het ongeboren kind.
5. Consequenties van het wisselen van merk zijn o.a. dat telkens na 6 weken extra bloedonderzoek wordt verricht en de dosering eventueel moet worden aangepast.

6. In de loop van het jaar blijkt de generieke medicatie niet of verminderd leverbaar (bron: Farmaco.knmp.nl)
7. Levothyroxine is een stof met een kleine therapeutische breedte. Bij substitutie van het ene preparaat naar het andere kan de patiënt een andere werking ervaren. Extra controle is bij deze patiënten aangeraden.
8. Er wordt afgeweken van de NHG-standaard en van de substitutiehandleiding van het KNMP.
9. De kostenbesparing wordt niet gehaald; gesteld kan worden dat dit beleid kostbaarder is, vanwege extra prikacties, extra huisartsenbezoek en ziekteverzuim (zie ook blog Prof. Dr. BHR Wolffenbuttel).

Groeihormoon

Met betrekking tot groeihormoon is het belangrijk dat er een breed aanbod van injectiepenen beschikbaar blijft. Groeihormoon is een duur geneesmiddel en de therapietrouw hangt voor een groot gedeelte af van het gebruikte device, met name bij kinderen. In de brief van de minister aan de Tweede Kamer¹⁵ wordt dit ook expliciet gemeld. De Hypofyse Stichting vindt dat er 6 varianten penen beschikbaar moeten zijn: voor iedere hand een passende pen.

Oogdruppels

Praktische aspecten spelen een grote rol bij de correcte toediening. Veel gebruikers zijn ouderen, vaak ook met bijvoorbeeld een reumatische aandoening. Toediening is o.a. afhankelijk van het materiaal van oogdruppelflesjes. Ook de conserveermiddelen in oogdruppels verschillen, en kunnen irriterend voor de ogen zijn. De invloed daarvan wordt geïllustreerd door het voorbeeld van glaucoomoperaties. Patiënten die (goedkopere) oogdruppels gebruiken met conserveermiddel zijn slechter af: de conserveermiddelen blijken ontsteking te geven in de conjunctiva (slijmvlies). De kwaliteit van de conjunctiva verslechtert, terwijl de kwaliteit daarvan bepalend is bij glaucoomchirurgie. Ook weten we dat de uitkomsten van glaucoomchirurgie afhankelijk zijn van hoe rustig de conjunctiva is. Fibrosing (afkapseling) is het grote gevaar bij glaucoomchirurgie. Sommige glaucoomartsen stoppen preoperatief standaard een poosje de glaucoomdruppels om de conjunctiva tot rust te laten komen, maar dan moeten de mensen wel de Diamox kunnen verdragen. In ieder geval geven we postoperatief conserveermiddelvrije druppels.

Het is dus in de glaucoomwereld een gegeven, zonder discussie, dat conserveermiddelen op den duur slecht zijn voor de conjunctiva en de uitkomsten van glaucoomchirurgie.

Een ander belangrijk punt is voor ons dat wanneer de oogarts een druppel voorschrijft **zonder** conserveermiddel, dit meestal niet verkrijgbaar is als preferent middel, dit betekent voor de patiënt bijna **altijd** moet **bijbetalen**.

Wanneer bijbetalen geen optie is voor de patiënt krijgt hij een middel mee met conserveermiddel met alle gevolgen van dien¹⁹.

Inhalatiemedicatie

Bijna alle patiënten met astma of COPD gebruiken inhalatiemedicatie. Deze medicijnen worden altijd toegediend middels een inhalator. Hiervan zijn er vele soorten en maten, die onderling zeer kunnen verschillen in uiterlijk, technische en fysiologische aspecten en gebruiksgemak. De medicijnen worden, wanneer zij op de markt komen, samen met het geneesmiddel geregistreerd.

Bij de keuze van een inhalator is het cruciaal dat de **juiste inhalator bij de patiënt wordt ingezet**. Daarnaast is de inhalatietechniek zeer foutgevoelig. Rond de 70% van de gebruikers maakt fouten bij het inhaleren, sommige crucialer dan andere. Fouten kunnen maken dat het geneesmiddel niet de juiste plek in de longen bereikt. Vaak wordt bij wisseling om niet-medische redenen ook van inhalator gewisseld. Met alle gevolgen van dien¹.

Bijlage 3:

Noten

1 Rapport Gevolgen van preferentiebeleid en farmaceutische zorginkoop, Ervaringen van gebruikers van longmedicatie, NIVEL 2015 (<http://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport-gevolgen-preferentiebeleid-farmaceutische-inkoop.pdf>)

2 Rapport Gevolgen van preferentiebeleid en farmaceutische zorginkoop, Ervaringen van gebruikers van hart- en vaatmedicatie, NIVEL 2016 (http://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport_hartvaatmedicatie_wisselen.pdf)

3 website KNMP www.farmanco.nl

4 Publiek beoordelingsrapport Salbutamol Sandoz aerosol 100 mg/dosis (RVG 34424) <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2016/09/26/onderzoek-afgerond-salbutamol-inhalator-sandoz-mag-op-de-markt-blijven>

- 5 nieuwsbericht Longfonds Problemen door inhalator Sandoz <https://www.longfonds.nl/nieuws/problemen-door-inhalator-sandoz>
- 6 Binnenkort komen de resultaten beschikbaar van onderzoek gedaan naar de effecten bij patiënten van de overstap van Thyrax naar een ander merk levothyroxine.
- 7 M. Engelkes Switching between brand and generic inhaled medication and the risk of moderate to severe asthma exacerbations in patients with asthma - a case control study, European Respiratory Journal 2015 46: PA4057
- 8 F. Lavorini Switching from branded to generic inhaled medications: Potential impact on asthma and COPD. [Expert Opinion on Drug Delivery](#) 10(12) · November 2013
- 9 Decreased effectivity associated with the revised formulation of the salbutamol aerosol from Sandoz®. 2015; http://www.lareb.nl/Signalen/Signals_2015_Salbutamol_efficacy_lack.aspx.
- 10 <https://www.nve.nl/switch-van-thyrax-naar-een-ander-levothyroxine-preparaat-0>
- 11 http://www.lareb.nl/Publicaties/2016_1_omzetten_levothyroxine_PW.aspx
- 12 Kamervragen over IGZ-rapport Thyrax <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kv-tk-2016Z14867.html>
- 13 <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2016/10/20/houd-patient-voor-ogen-bij-wisseling-van-generieke-medicijnen>
- 14 KNMP-handleiding substitutie 2013 <https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/handleiding-geneesmiddelsubstitutie>
- 15 1039948-157650 – GMT, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2016/12/13/kamerbrief-over-evaluatie-overheveling-groeihormonen>
- 16 Signalen over Thyrax bij het Lareb <http://www.lareb.nl/Zoekresultaten?searchtext=Thyrax&searchmode=anyword>
- 17 http://www.lareb.nl/Signalen/Lareb_rapport_Thyrax_jul15
- 18 KNMP-voorstel Een aangepast preferentiebeleid: lage prijzen én een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen, september 2016
- 19 Preferentiebeleid dramatisch voor glaucoomzorg <https://www.pw.nl/achtergrond/2014/pdf/tranende-ogen-door-benzalkoniumchloride>