



Eindrapportage overheveling 2012

4 april 2013

Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening©

Postbus 4106

3006 AC Rotterdam

Tel. 010 - 480 09 42

Fax. 010 - 293 74 30

Contactpersonen: mr. drs. N.U.N Kien en mr. J. van der Meer

Inhoudsopgave

- 1 Samenvatting
- 2 Inleiding
- 3 Monitorresultaten
 - a Opzet van de vragenlijst
 - b Oproep tot het invullen van de vragenlijst
 - c Uitvoering van de analyse
 - d Belangrijkste conclusies van de eerste tussentijdse rapportage
 - e Belangrijkste conclusie van de tweede tussentijdse rapportage
 - f Eindrapportage
- 4 Helpdesk
 - a De Helpdesk van de Stichting EGV
 - b Signalen uit de Helpdesk
- 5 Toetsing in het veld
 - a Enquête stadsapotheken
 - b Enquête fabrikanten
 - c Resultaten van de vragenlijst van de CCUVN - conclusies
 - d Marktscan van de LOZA - conclusies
- 6 Overheveling 2013
- 7 Conclusies en aanbevelingen

Bijlagen:

- I. Vragenlijst TNF-alfaremmers zoals deze is in te vullen via www.monitorgeneesmiddelen.nl
- II. Analyse monitorresultaten IMTA oktober 2011 – 31 december 2012
- III. Rapport EGV van 14 maart 2013 medicatiebewaking na overheveling
- IV. Rapportage onderzoek CCUVN – Het gebruik van infliximab en adalimumab bij mensen met IBD
- V. Rapport marktonderzoek LOZA

1. Samenvatting

Inleiding

Per 1 januari 2012 heeft de overheveling plaatsgevonden van TNF-alfaremmers en de geneesmiddelen Oencia, Stelara en Kineret naar het intramurale budget. De overgehevelde geneesmiddelen zijn ontstekingsremmers die worden voorgeschreven aan patiënten in een ernstige fase van een chronische ontstekingsziekte zoals reumatoïde artritis, psoriasis en de ziekte van Crohn. Van meet af aan heeft de Minister van VWS aangegeven dat de continuïteit van zorg bij deze overheveling voorop diende te staan: patiënten mochten er geen hinder van ondervinden.

De Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (hierna: de EGV) heeft samen met een groot aantal betrokken patiënten- en beroepsverenigingen het initiatief genomen om tot een onafhankelijke monitoring te komen van de mogelijke gevolgen in de praktijk van de overheveling voor betrokken patiënten. Daartoe is een webbased monitorsysteem opgezet (www.monitorgeneesmiddelen.nl) waarbij bijna 5.000 patiënten één of meerdere keren een vragenlijst hebben ingevuld. Voor de opzet van deze onafhankelijke monitoring en de communicatie daarover met patiënten heeft de EGV een subsidie ontvangen van het Ministerie van VWS van € 170.000,- voor activiteiten in het jaar 2012.

De gegevens van patiënten in de monitor zijn geanalyseerd door prof.dr. C.A.Uyl-de Groot (Erasmus Universiteit). Deze eindrapportage bevat een uitvoerige analyse van deze data. Ook zijn gegevens verzameld bij de telefonische helpdesk van de EGV en is aanvullend onderzoek (verricht onder o.a. artsen en apothekers) in deze rapportage opgenomen.

Conclusies

Uit deze eindrapportage blijkt duidelijk dat de overheveling niet zo gemakkelijk is uit te voeren in de praktijk en blijkt dat de overheveling in een aantal gevallen op praktische drempels stuit. De uitvoering van de overheveling heeft veel inspanningen gevergd van alle betrokken partijen rondom de behandeling van patiënten met een chronische aandoening.

Inmiddels staat zo'n 10% van alle patiënten die in de overheveling van TNF-alfaremmers betrokken zijn, geregistreerd in de monitor. De in samenwerking met de andere betrokken patiëntenorganisaties ontwikkelde communicatie-uitingen waarin patiënten over de overheveling zijn geïnformeerd en uitgenodigd om mee te doen aan de monitor is succesvol geweest. Als de resultaten van deze analyse worden geëxtrapoleerd naar de daadwerkelijke patiënten aantallen zou er rekening mee moeten worden gehouden dat de in deze rapportage gemeten knelpunten in aantallen patiënten met ongeveer een factor 10 vermenigvuldigd zouden moeten worden. In dat geval zouden aanzienlijke aantallen patiënten de onderstaande knelpunten dagelijks ervaren.

De belangrijkste geconstateerde knelpunten zijn:

- patiënten worden gewisseld van geneesmiddel terwijl daar geen medische gronden voor zijn;
- patiënten worden gewisseld van geneesmiddel terwijl zij aangeven weinig tot geen klachten te ondervinden van hun aandoening, terwijl de vigerende richtlijnen aangeven dat het overzetten van

patiënten van de ene TNF-alfaremmers op de andere TNF-alfaremmers uitsluitend op medische gronden kan plaatsvinden;

- patiënten vernemen van hun voorschrijver dat zij een ander geneesmiddel voorschreven krijgen omdat dat goedkoper is voor het ziekenhuis;
- ondanks dat de Minister van VWS voor een aantal van off-labelbehandelingen met TNF-alfaremmers sinds 1 januari 2013 een add-on heeft vastgesteld en daarmee toegankelijkheidsbeperkingen heeft opgeheven, blijken er zich gebreken voor te doen in toegang tot behandeling bij off-labelbehandelingen waarvoor nog geen add-on is vastgesteld;
- er zijn incidentele signalen vanuit de praktijk dat medisch specialisten onder de druk om goedkoper voor te schrijven, behandelingen met overgehevelde geneesmiddelen stoppen of niet starten;
- patiënten hebben niet altijd voldoende voorraad in huis;
- er is sprake van gebrekkige informatie-uitwisseling tussen ziekenhuisapothek en openbare apotheek over aan patiënten verstrekte overgehevelde medicatie. Dit brengt grote risico's met zich mee voor de medicatiebewaking en patiëntveiligheid;
- bij de recente overheveling van oncolytica en groeihormonen blijken nu al knelpunten in de continuïteit van zorg te ontstaan.

Bij de overheveling is afgesproken dat de continuïteit van zorg voor de patiënt voorop diende te staan. Geconstateerd moet worden dat dit uitgangspunt onder druk staat.

Aanbevelingen

1. De huidige hierboven genoemde knelpunten zijn van een zodanige aard en omvang dat oplossing daarvan op korte termijn voor alle betrokken patiënten noodzakelijk is. Daartoe is een gecoördineerde inspanning van betrokken partijen, waaronder de Minister, patiëntenorganisaties en beroepsverenigingen, een vereiste.
2. Gegeven de aard en omvang van de geconstateerde knelpunten in dit rapport kan het overhevelen van nog meer geneesmiddelen pas aan de orde zijn als deze knelpunten zijn opgelost; 1 januari 2014 is daarvoor geen haalbare datum.
3. Nader onderzocht moet worden of het huidige systeem van intramurale bekostiging en aanspraak voldoende kan voorzien in een structurele oplossing van de gesignaleerde knelpunten.
4. Gelet op de aard en omvang van de knelpunten voor de patiënten, zal het nauwgezet volgen van de patiënten die in de overheveling van de TNF-alfaremmers betrokken zijn, gecontinueerd dienen te worden. Voortzetting van deze monitor in 2013 is daarvoor een voorwaarde.

2. Inleiding

De overheveling

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport besloot om per 1 januari 2012 een overheveling te laten plaatsvinden van TNF-alfaremmers¹ en de geneesmiddelen Oencia®, Stelara® en Kineret® (hierna aan te duiden als: de overgehevelde geneesmiddelen). Deze geneesmiddelen zijn op 1 januari 2012 overgeheveld van het extramurale budget (geneesmiddelenvergoedingssysteem vanuit het GVS: rechtstreekse vergoeding van de kosten van de geneesmiddelen), naar het intramurale budget (een financiering van de kosten van de geneesmiddelen vanuit het ziekenhuisbudget). De overgehevelde geneesmiddelen zijn ontstekingsremmers die worden voorgeschreven aan patiënten met ernstige chronische ontstekingsziekten zoals reumatoïde artritis, psoriasis, de ziekte van Crohn en de ziekte van Bechterew.

Patiënt mag geen hinder ondervinden

De Minister heeft van meet af aan aangegeven dat patiënten geen hinder zouden mogen ondervinden van de veranderingen: de continuïteit van zorg moest voorop blijven staan. Om te monitoren of de patiënten inderdaad geen hinder zouden ondervinden is de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (hierna: de Stichting EGV) vanaf de zomer van 2011 een samenwerkingsverband aangegaan met een groot aantal patiëntenorganisaties en beroepsverenigingen.² Met deze organisaties heeft de Stichting EGV patiënten en voorschrijvers voorgelicht over de op handen zijnde veranderingen en is een webbased monitorsysteem opgezet. De telefonische helpdesk van de Stichting heeft individuele patiënten geholpen met het oplossen van vragen en klachten over de overheveling.

De Stichting EGV heeft van de Minister van VWS voor de opzet van deze onafhankelijk monitoring en de communicatie daarover met de patiënten een subsidie ontvangen van € 170.000,- voor de activiteiten in het jaar 2012.

Deze eindrapportage

In deze eindrapportage over het eerste jaar sinds de invoering van de overheveling, zijn onder meer de resultaten die uit de monitor en de helpdesk voortkwamen beschreven. Daarnaast worden de conclusies van onderzoeken van derde partijen in de rapportage weergegeven om de bevindingen uit de monitor en de helpdesk te toetsen aan de ontwikkelingen in het zorgveld.

Individuele knelpunten zijn, net als in eerdere rapporten, ter illustratie toegevoegd in deze eindrapportage.

¹ Het betreft de TNF-alfaremmers: adalimumab, infliximab, etanercept, certolizumab en golimumab.

² Er is samengewerkt met: Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-Raad); Contactgroep Uveïtis; Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging (CCUVN); De Friedrich Wegener Stichting; De Hart en Vaatgroep; De Stuurgroep Weesgeneesmiddelen; Hidradenitis Patiënten Vereniging; Huidpatiënten Nederland (voorheen: de Huidfederatie); Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK); Nederlandse Vereniging van Blinden en Slechtzienden (NVBS); Psoriasis Vereniging; Reumafonds; Reumapatiëntenbond; Sarcoidose Belangenvereniging Nederland; Stichting Bechterew in Beweging; Werkgroep Uveïtis. En namens de beroepsverenigingen is samengewerkt met: Het Initiatief in Crohn en Colitis (ICC); Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG); Nederlandse Vereniging van Maag Darm en Leverartsen (NVM DL); Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV); Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR); Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON); Stichting Kinderoncologie Nederland (SKION); Stichting Landelijk Opererende ZorgApotheken (LOZA); Stichting Stuurgroep Zeldzame Immunologische Aandoeningen (SSZIA).

3. Monitorresultaten

Opzet van de vragenlijst

De in deze paragraaf beschreven resultaten zijn gebaseerd op antwoorden die patiënten hebben gegeven op een vragenlijst die sinds december 2011 voor patiënten toegankelijk is op www.monitorgeneesmiddelen.nl. De vragen, zoals deze zijn gesteld via de website, zijn als bijlage aan dit rapport gehecht ([bijlage I](#)). Doordat de vragen in de monitor op neutrale wijze zijn gesteld genereert de monitor directe en bruikbare informatie over of, en op welke wijze de patiënt zijn geneesmiddelen sinds de overheveling ontvangt en welke hinder daarbij eventueel wordt ondervonden.

Oproep tot het invullen van de vragenlijst

Dezelfde neutrale wijze van communicatie met de patiënten is terug te vinden in de materialen die door de stichting zijn gebruikt. Daarin zijn patiënten er bijvoorbeeld op gewezen dat de overheveling voor hen praktische gevolgen zou kunnen hebben. In de oproep tot het invullen van de vragenlijst is daarbij aangegeven dat patiëntenorganisaties graag een vinger aan de pols willen houden om ervoor zorg te dragen dat de overheveling geen hinder voor de patiënten tot gevolg zou hebben, zoals de minister had beloofd. De teksten van de communicatiemiddelen zijn als bijlage bij deze eindrapportage bijgevoegd; het gaat daarbij om een folder, een poster een checklist voor patiënten en een informatieblokje dat door artsen en verpleegkundigen gebruikt kon worden in ziekenhuizen om patiënten te informeren.

Voorbeeld 1 uit de praktijk van de Helpdesk

Een patiënt met hidradenitis suppurativa laat in april 2012 weten geen adalimumab meer te mogen gebruiken omdat de kosten daarvan te hoog oplopen vanwege het feit dat de patiënt adalimumab elke week zou moeten gebruiken. De patiënt krijgt om die reden een ander geneesmiddel.

Uitvoering van de analyse

De antwoorden die patiënten hebben gegeven in de monitor zijn geanalyseerd door prof. dr. C.A. Uyl – de Groot van het Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg van de Erasmus Universiteit te Rotterdam.³ Daarbij heeft prof. dr. J.W. Coebergh van het Erasmus Medisch Centrum de tussentijdse resultaten in april mede geanalyseerd.

Belangrijkste conclusies van de eerste tussenrapportage (april 2012)

Uit de data tot aan april 2012 bleken nog geen grote verschuivingen en/of problemen in de continuïteit van zorg zich voor te doen. Er waren wel relatief veel meldingen over specifieke problemen rondom de zorg in ZBC's, buitenland en off-label behandelingen. Deze tussenconclusie was niet vreemd omdat:

- patiënten op dat moment soms nog geleverd kregen via het oude regime;
- er pas kort daarvoor dan wel in maanden daarna definitieve financiële afspraken over de overgehevelde geneesmiddelen ontstonden tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars;

³ Met dank aan mevrouw D.T. Stierman.

- en verwacht werd dat pas tegen het einde van het jaar duidelijk zou worden of ziekenhuizen uit konden komen met het huidige afgesproken budget.

Belangrijkste conclusies van de tweede tussenrapportage (november 2012)

Begin november bleek dat er een knelpunt ligt bij de inzet van de overgehevelde geneesmiddelen voor off-label indicaties waarvoor mogelijk een structurele oplossing zou moeten worden gecreëerd.

Het is voorts opmerkelijk dat er nu patiënten zijn die in de vragenlijst hebben aangegeven van hun arts vernomen te hebben dat zij zijn gewisseld van (overgeheveld) geneesmiddel uitsluitend om economische redenen. Dit, terwijl de beroepsgroepen in verschillende documenten (waaronder hun multidisciplinaire richtlijn ter zake de inzet van biologicals) nadrukkelijk hebben aangegeven dat een dergelijke verandering van medicijngebruik, om uitsluitend economische redenen, medisch ongewenst is.

Eindrapportage

In het hiernavolgende is een analyse gemaakt van de data over de periode vanaf oktober 2011 tot en met 31 december 2012 (bijlage II).

Aantal entries/patiënten aantallen

In totaal is de monitor 5559 keer ingevuld. Daarbij hebben 608 patiënten de monitor meerdere keren ingevuld en hebben 4264 patiënten de monitor eenmalig ingevuld. Een aantal entries was niet volledig en zijn daarom niet meegenomen in de analyse. Bij elke deelanalyse zijn slechts de entries meege`nomen waarbij een antwoord was gegeven op de vragen die op de deelanalyse betrekking heeft. Hierdoor verschilt het aantal entries per deelanalyse soms.

Tabel 1: Aantal entries en patiënten

2011	2012
249 entries	5559 entries
249 patiënten hebben de vragenlijst 1 keer ingevuld	4264 patiënten hebben de vragenlijst 1 keer ingevuld
	608 patiënten hebben de vragenlijst 2 of meerdere keren ingevuld in 2012
	4872 totaal aantal patiënten die de vragenlijst in 2012 hebben ingevuld

Het valt op dat de leeftijd van patiënten die het meest voorkomt rond de 52 jaar ligt. Dit betekent dat de patiëntenpopulatie om wie het gaat patiënten zijn die – potentieel – volop kunnen deelnemen aan het werkend maatschappelijk verkeer en een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan de maatschappij. Daarnaast is noemenswaardig dat de patiëntenpopulatie nagenoeg alle leeftijdscategorieën omvat, de jongste patiënt is namelijk 3 jaar oud en de oudste patiënt is 97 jaar oud.

Tabel 2. Verdeling leeftijd

		N	Minimum	Maximum	Mean	Median
Jaar						
2011	Leeftijd	159	12	75	49,35	51,00
2012	Leeftijd	3656	3	97	52,46	54,00

Levering

In de analyse van de resultaten uit de monitor is kort gekeken naar de wijze waarop de overgehevelde geneesmiddelen aan patiënten wordt geleverd. Uit de analyse is daarbij naar voren gekomen dat in 2011 4,2% van de patiënten het geneesmiddel bij de ziekenhuisapothek ophaalde en dat in 2012 dit percentage 43,6% is. Er is derhalve een toename van bijna 40% waarbij patiënten het geneesmiddel moeten ophalen bij het ziekenhuis. Daarbij is het percentage van patiënten dat door een verpleegkundige thuis het geneesmiddel krijgen toegediend achteruitgegaan (2011: 2,8% en 2012: 0,4%).

Tabel 3: Wijze van levering geneesmiddel en afstand tot het ziekenhuis

		Wijze van levering geneesmiddel					Total
		Ik haal het geneesmiddel op bij de ziekenhuis-apotheek	Ik haal het geneesmiddel op bij mijn eigen openbare apotheek	Ik hoef het geneesmiddel niet op te halen, het wordt door verpleegkundige bij mij thuis toegediend	Ik hoef het geneesmiddel niet op te halen, het wordt door verpleegkundige in ziekenhuis toegediend	Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd	
Afstand tot het ziekenhuis							
2011	Minder dan 10 km	3	10	2	12	31	58
	Tussen 10 en 25 km	2	5	0	8	27	42
	Meer dan 25 km	1	9	2	10	20	42
	Total	6	24	4	30	78	142
2012	Minder dan 10 km	691	160	7	73	672	1603
	Tussen 10 en 25 km	536	80	4	40	494	1154
	Meer dan 25 km	249	19	1	30	330	629
	Total	1476	259	12	143	1496	3386

De toename van 40% van de patiënten die het geneesmiddel dienen op te halen in het ziekenhuis is in die zin bezwaarlijk – en brengt hinder voor de patiënt met zich meer – aangezien dit (reis)kosten voor de patiënt betekent en in 36,3% van de gevallen de patiënten tussen de 10 en 25 km moet reizen om het geneesmiddel op te halen. Voor 16,9% betekent dit zelfs een reisafstand van meer dan 25 km.

Voorbeeld 2 uit de praktijk van de Helpdesk

Patiënten laten weten sinds de overheveling soms wel meer dan 3 uur en in een enkel geval zelfs wel 5 uur te moeten wachten in een apotheek voordat zij een geneesmiddel geleverd krijgen. Daarnaast hebben patiënten laten weten een dosering te moeten missen omdat het geneesmiddel dat zij gebruiken niet op voorraad was. Beide signalen uit de helpdesk worden bij navraag onder ziekenhuisapothekers ook wel bevestigd.

Behandeling met een overgeheveld geneesmiddel

In 2011 hebben 214 patiënten de vraag ingevuld of zij met een overgeheveld geneesmiddel werden behandeld. Hiervan hebben 17 patiënten aangegeven toenemende of veel klachten te hebben, terwijl zij niet met een overgeheveld geneesmiddel behandeld werden. In 2012 hebben 4710 patiënten de vragenlijst ingevuld. Hiervan hebben 277 patiënten aangegeven toenemende of veel klachten te hebben, terwijl ze niet behandeld werden met een TNF alfaremmer of een overig geneesmiddel.

Vervolgens is gekeken naar de patiënten die 2 keer in 2012 de vragenlijst hebben ingevuld en de vraag over behandeling met een overgeheveld geneesmiddel hadden beantwoord. Gekeken is in hoeverre er klachten waren en of er behandeling met TNF alfaremmers of de overige geneesmiddelen plaats vond. Tijdens het eerste ingevulde meetmoment hebben 45 patiënten aangegeven veel of toenemende klachten te hebben, terwijl zij geen behandeling met TNF-alfaremmers of de overige geneesmiddelen krijgen (Tabel 3). Dit houdt in dat 13,7% van de patiënten met veel of toenemende klachten er niet mee werden behandeld (45/(244+84)). Bij de 2e keer invullen waren dat 15 patiënten (=6.1%).

Tabel 4: Mate van klachten en gekregen behandeling van patiënten die de vragenlijst 2 keer hebben ingevuld

Meet-moment	Jaar						Total
				Geen	Overig	TNF-alfaremmers	
Eerste keer	2012	Klachten	Weinig/geen klachten	22	6	250	278
			Toenemende klachten	33	2	209	244
			Veel klachten	12	1	71	84
		Total		67	9	530	606
	Tweede keer	2012	Klachten	Weinig/geen klachten	21	6	333
Toenemende klachten				12	4	148	164
Veel klachten				3	1	78	82
Total			36	11	559	606	

Overstappen naar een ander overgeheveld geneesmiddel

Uit de resultaten van de monitor blijkt dat in 2011, 6 van de 249 patiënten was overgezet naar een ander overgeheveld geneesmiddel (2,4%). In 2012 was dat aantal aanzienlijk hoger, namelijk 1530 van de 4872 patiënten was gewisseld van geneesmiddel (26,3%). Tijdens de behandeling van deze groep patiënten is het niet vreemd dat patiënten kunnen worden overgezet naar een ander geneesmiddel. Redenen hiervoor kunnen zijn dat patiënten niet goed reageren op het overgeheveld geneesmiddel waarmee zij als eerste werden behandeld en kunnen overgevoelige reacties een reden zijn om een ander overgeheveld geneesmiddel in te zetten.

Dit is de reden dat ook nader is gekeken naar de overige omstandigheden waarin patiënten zijn overgezet van het een naar het andere geneesmiddel. In de vragenlijst zijn patiënten gevraagd om aan te geven waarom zij – indien daar sprake van is – zijn omgezet naar een ander geneesmiddel. Daarbij konden patiënten aangeven dat zij:

- ongewenste bijwerkingen bij het vorig gebruikte geneesmiddel hadden;
- het vorige gebruikte geneesmiddel onprettig in het gebruik vonden;
- te horen hebben gekregen dat het vorige gebruikte geneesmiddel onvoldoende effectief was;
- te horen hebben gekregen het nieuwe geneesmiddel gemakkelijker in het gebruik is;
- te horen hebben gekregen dat het nieuwe geneesmiddel minstens even goed zal werken;
- te horen hebben gekregen dat het nieuwe geneesmiddel goedkoper is voor het ziekenhuis;
- te horen hebben gekregen dat het ziekenhuis de voorkeur geeft aan een ander geneesmiddel;
- het beter met hen gaat en er daarom een ander geneesmiddel kon worden gebruikt;
- meedoen aan een (stop)studie, dan wel
- zijn omgezet vanwege een andere, niet genoemde reden.

Van de 26,3% patiënten die hebben aangegeven te zijn overgestapt naar een ander geneesmiddel, geven 30 patiënten aan dat zij uitsluitend hebben begrepen dat de voorkeur van het ziekenhuis de enige reden is dat zij zijn omgezet naar een ander geneesmiddel. Daarnaast geven 35 patiënten aan dat is aangegeven dat het overstappen de voorkeur is van het ziekenhuis, naast een van de andere redenen. Daarbij geldt dat bij 15 patiënten uitsluitend is aangegeven dat het 'nieuwe' geneesmiddel goedkoper is voor het ziekenhuis. Bij 11 patiënten is de reden dat het nieuwe geneesmiddel goedkoper is genoemd naast een van de andere redenen zoals hierboven opgesomd.

Tabel 5: Reden van overstappen naar een ander geneesmiddel

Reden van overstap	Aantal keer
Voorkeur ziekenhuis als enige reden	30 patiënten
Voorkeur ziekenhuis als reden, waarbij ook andere redenen zijn aangegeven	35 patiënten
Goedkoper voor het ziekenhuis als enige reden	15 patiënten
Goedkoper voor het ziekenhuis als reden, waarbij ook andere redenen zijn aangegeven	11 patiënten*

Noot: Een patiënt geeft zowel voorkeur ziekenhuis, als goedkoper voor ziekenhuis als reden

Deze aantallen zijn opmerkelijk gelet op het feit dat de beroepsgroep (ook in de multidisciplinaire richtlijn⁴) ten aanzien van het wisselen van een TNF-alfaremmers meent dat dit zonder medisch redenen niet gewenst is en zelfs letterlijk opmerkt:

"Bij onvoldoende klinische respons kan overwogen worden te 'switchen' van een eerste TNFa-blokker naar een tweede TNFa-blokker, dan wel naar een andere klasse van biologicals"

Ook de minister heeft meerdere malen bevestigd dat patiënten in deze gevallen niet zouden moeten worden geconfronteerd met een dergelijke omwisseling van geneesmiddel.⁵

Uit de analyse is tevens het volgende opmerkelijke resultaat gevonden. Onder patiënten die zijn gewisseld van geneesmiddel is gekeken in welke mate zij zelf hadden aangegeven klachten te hebben van hun aandoening (tabel 6 in bijlage II).

Van de patiënten die in 2012 weinig tot geen klachten hadden zijn er 555 (82%) overgestapt op een ander geneesmiddel wegens medische redenen.

Van de 1270 patiënten die in 2012 zijn overgestapt op een ander geneesmiddel en die ook een antwoord hebben gegeven op de vraag hoeveel klachten zij hebben, heeft 54% aangegeven weinig tot geen klachten te hebben. Dit resultaat valt niet helemaal goed te verklaren indien er vanuit wordt gegaan dat patiënten alleen worden overgezet op een ander geneesmiddel indien deze niet meer werkzaam blijkt te zijn en de patiënt (weer) klachten van zijn aandoening of hinderlijke bijwerkingen ondervindt. Dit resultaat geeft een bevestiging van de suggestie dat niet altijd uitsluitend medische overwegingen de reden is voor het omzetten van patiënten op een ander geneesmiddel.

Tabel 6: Mate van klachten en de reden van overstappen naar een ander geneesmiddel

			Overstap								Total	
			Anders en/of weet ik niet	Deelname aan studie (medische reden)	Geneesmiddel was onvoldoende effectief (medische reden)	Goedkoper voor het ziekenhuis (voorkeur ziekenhuis)	Dit geneesmiddel is minstens evengoed (medische reden)	Ongewenste bijwerkingen (medische reden)	Patiënt voorkeur	Voorkeur ziekenhuis voor ander geneesmiddel (voorkeur ziekenhuis)		Ziekte is rustig (medische reden)
2011	Klachten	Weinig/geen klachten	4		9		1	9	3	0	1	27
		Toenemende klachten	2		6		0	5	2	2	0	17
		Veel klachten	1		5		0	7	1	0	0	14
	Total		7		20		1	21	6	2	1	58
2012	Klachten	Weinig/geen klachten	52	3	311	5	7	214	50	19	20	681
		Toenemende klachten	32	4	177	3	9	140	25	7	4	401
		Veel klachten	12	0	86	4	1	75	8	2	0	188
	Total		96	7	574	12	17	429	83	28	24	1270

⁴ Zoals de richtlijn 'Verantwoord gebruik van Biologicals'.

⁵ Zie hieromtrent de brief van de minister van 14 maart 2013 aan de Tweede Kamer.

Off-label behandelingen

Omdat in beide tussenanalyses een van de conclusies was dat bij off-labelindicaties moeilijkheden leken te ontstaan in de toegang tot de overgehevelde geneesmiddelen, is ook in deze eindanalyse gekeken naar de mate waarin patiënten met de verschillende aandoeningen toegang tot de overgehevelde geneesmiddelen hebben.

Uit de resultaten blijkt dat patiënten met de aandoening sarcoïdose en die aangeven veel of toenemende klachten te hebben van hun aandoening (27 patiënten), niet behandeld worden met een overgeheveld geneesmiddel. Hetzelfde wordt gezien bij patiënten met de ziekte van Bechterew (18 patiënten) (hoewel dat niet eens een off-label indicatie is) en patiënten met hidradenitis suppurativa (4 patiënten).

Tabel 7: Mate van klachten per aandoening

			Diagnose											
			Artritis Psoriatika	Colitis Ulcerosa	Bechterew	Crohn	Hidradenitis	Jeugd reuma	Overig	Psoriasis	Reumatoïde artritis	Sarcoidose	Uveïtis	
Geen behandeling met genoemde geneesmiddelen	Klachten	Weinig/geen klachten	13	16	9	17	0	3	6	11	79	4	0	158
		Toenemende klachten	18	11	9	11	2	1	4	10	79	20	0	165
		Veel klachten	11	5	9	13	2	0	2	6	30	7	1	86
		Totaal geen	42	32	27	41	4	4	12	27	188	31	1	409
Overig	Klachten	Weinig/geen klachten	2	2	0	1	0	1	0	14	8	0	0	28
		Toenemende klachten	0	0	0	2	1	0	1	2	14	0	1	21
		Veel klachten	1	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	7
		Totaal overig	3	2	0	3	1	1	1	16	28	0	1	56
TNF-alfaremmers	Klachten	Weinig/geen klachten	370	53	311	359	3	17	5	134	1172	12	25	2461
		Toenemende klachten	203	12	187	124	7	2	4	36	638	12	7	1232
		Veel klachten	72	14	83	68	0	4	1	5	235	6	10	498
		Totaal TNF	645	79	581	551	10	23	10	175	2045	30	42	4191
Total			690	113	608	595	15	28	23	218	2261	61	44	4656

Conclusie monitor

Ten eerste dient te worden opgemerkt dat het aantal patiënten dat de monitor heeft ingevuld, een goede representatie vormt van de gehele patiëntenpopulatie. In 2011 gebruikten ongeveer 30.000 – 35.000 patiënten een overgeheveld geneesmiddel danwel zou dat aantal patiënten geïndiceerd zijn tot het gebruik van een overgeheveld geneesmiddel. Ervan uitgaande dat deze populatie licht is gestegen kunnen we ervan uitgaan dat de patiënten die de vragenlijst hebben ingevuld ongeveer 10% van de patiëntenpopulatie is die wordt behandeld met een overgeheveld geneesmiddel. Dit betekent dat de in de analyse geconstateerde aantallen zouden moeten worden geëxtrapoleerd en dient ervan te worden uitgegaan dat de genoemde aantallen daadwerkelijk veel hoger liggen. De genoemde aantallen in deze rapportage (4.872 patiënten op 35.000 daadwerkelijke patiënten is ongeveer 14%) moeten dan ook worden vermenigvuldigd met factor 7-10.

Belangrijke conclusies zijn dat patiënten, ondanks dat dit volgens de beroepsgroep onwenselijk is, toch aangeven dat zij:

- worden omgezet naar een ander geneesmiddel omdat dit geneesmiddel goedkoper is;
- worden omgezet terwijl zij aangeven zich goed te voelen, dan wel
- niet worden omgezet terwijl zij aangeven zich niet goed te voelen.

4. Helpdesk

De Helpdesk van de Stichting EGV

Patiënten, voorschrijvers en andere spelers in de zorg (zoals apothekers en patiënten- of beroepsorganisaties) kunnen zich tot de Helpdesk van de Stichting EGV wenden voor (kosteloos) juridisch advies met betrekking individuele problemen bij de toegang tot (dure) geneesmiddelen. Met betrekking tot de overheveling hebben zich zowel patiënten als voorschrijvers tot de Helpdesk gewend met vragen of problemen. Bij elke melding is gekeken op welke wijze een probleem kon worden opgelost. Daarbij is telkens gezocht naar een oplossing die voor de patiënt het minst belastend is en is telkens getracht het probleem in onderling overleg op te lossen. Daarnaast zijn klachten die niet direct konden worden opgelost, zoals klachten over een langere reis- of wachttijd bij het ophalen van geneesmiddelen, genoteerd om te worden meegenomen in deze analyse en wordt gekeken of op de langere termijn structurele oplossingen hiervoor kunnen worden gevonden.

Signalen uit de Helpdesk

In de Helpdesk zijn met betrekking tot de overheveling over het gehele jaar 2012 de volgende problemen/knelpunten gemeld.

Incidentele signalen vanuit de praktijk

Twee reumatologen meldden dat zij in hun vakgroep in 2013 geen biologicals meer mogen inzetten omdat de kosten van in 2012 ingezette biologicals te hoog werden. Dit geldt ook ten aanzien van patiënten die in 2012 al werden behandeld met biologicals.

Vanuit ZBC's en patiënten die onder behandeling zijn bij ZBC's in 2012 is aangegeven dat patiënten vanwege een ontoereikende financiering moesten worden overgezet naar een ander geneesmiddel. Ook hebben patiënten hebben hun behandeling bij een ZBC moeten onderbreken omdat de ZBC over vergoeding van de kosten van de overhevelde geneesmiddelen geen afspraken kon maken met de zorgverzekeraar van de patiënten.

Een voorschrijver heeft aangegeven dat hij ten gevolge van de toegenomen druk om goedkoper te behandelen, patiënten wegens niet-medische redenen behandelingen met TNF-alfaremmers stopzet zonder dat er sprake van is dat de patiënt meedoet aan een studie die onderzoekt of dit veilig dan wel effectief is. Dit lijkt in strijd met de medische richtlijnen te zijn en kan tuchtrechtelijk verwijtbaar handelen opleveren.

Weigering behandeling patiënten

Patiënten hebben gemeld dat zij in een of meerdere ziekenhuizen zijn geweigerd omdat zij daar nog geen patiënt waren voorafgaand aan de overheveling. Deze patiënten hebben pas na veel omzwervingen of via ingrijpen door de zorgverzekeraar een behandeling kunnen ondergaan in een ziekenhuis.

Sommige patiënten zijn overgestapt van ziekenhuis omdat daar het geneesmiddel dat zij altijd gebruikten niet meer werd gegeven.

Een ziekenhuis weigert aan een patiënt met hidradenitis nog langer het geneesmiddel adalimumab te verstrekken terwijl patiënt al lange tijd effectief met het geneesmiddel wordt behandeld. Als reden hiervoor wordt door het ziekenhuis genoemd dat er niet voldoende financiering is voor adalimumab bij hidradenitis. Pas na herhaaldelijk aanschrijven van de zorgverzekeraar is tussen de zorgverzekeraar en het ziekenhuis de afspraak gemaakt dat de patiënt alsnog met adalimumab kan worden behandeld.

Voorbeeld 3 uit de praktijk van de Helpdesk

Een vrouw, 59 jaar oud, is bekend met reumatoïde artritis. Op het moment dat zij de vragenlijst invulde werd ze 6 maanden behandeld met eternacept (een TNF-alfaremmers). Ze geeft echter aan nog veel klachten te hebben van haar aandoening. Voorafgaand aan de behandeling werd de vrouw al drie jaar lang met adalimumab (een TNF-alfaremmers) behandeld. Als reden voor de wisseling van geneesmiddel geeft de vrouw aan dat haar is verteld dat het nieuwe geneesmiddel goedkoper is voor het ziekenhuis en dat het nieuwe geneesmiddel minstens even goed is.

Problemen in de levering, het gebruik en communicatie

Een aantal patiënten heeft geklaagd over het feit dat zij lange afstanden moeten reizen om hun geneesmiddel op te halen in het ziekenhuis. Voor patiënten die slecht ter been zijn of een fulltime baan hebben kan het zelf elke vier weken moeten ophalen van medicatie een probleem vormen. Daarnaast maken mensen zich zorgen over het koelen tijdens het vervoer van de geneesmiddelen.

Patiënten klagen over de toedieningswijze van het geneesmiddel, sommige patiënten die voorheen pennen kregen ontvingen na de overheveling spuiten waar ze geen instructie over hadden gekregen en sommige patiënten geven aan aantal dagen te moeten wachten op hun geneesmiddel vanwege leveringsproblemen, ook worden zeer lange wachttijden bij het ziekenhuis gemeld.

Patiënten hebben ook aangegeven niet duidelijk te zijn geïnformeerd waarbij de communicatie tussen hulpverleners onderling niet goed is verlopen.

Off-label

Zoals uit het rapport van november 2012 over de overheveling bleek, werd op dat moment dat de toegang belemmerd tot overgehevelde geneesmiddelen bij – tot de stand van de wetenschap en praktijk behorende – off-label indicaties bij kleine indicatiegebieden zoals sarcoïdose en hidradenitis. Ruim 6% van de patiënten in die gebieden meldde op dat moment veel klachten te hebben maar geen biological te gebruiken. Sinds 1 januari 2013 is de financiering (via de add-on) voor enkele van de overgehevelde TNF-alfa remmers voor enkele off-label behandelingen uitgebreid. De financiering is daarbij zo geregeld dat alle off-labelindicaties die niet vaker voorkomen dan 1 op de 150 000 inwoners en waarbij de behandeling met het geneesmiddel behoort tot de stand van de wetenschap en de praktijk vallen onder de add-on financieringsregeling. De praktijk van de helpdesk in 2013 laat echter nog steeds zien dat patiënten die een dergelijk geneesmiddel nodig hebben nog steeds

toegankelijkheidsproblemen hebben wanneer er sprake is van een - tot de stand van de wetenschap en praktijk behorende - off-label indicatie waarvoor al dan niet een add-on financiering is geregeld.

Voorbeeld 4 uit de praktijk van de Helpdesk

De heer V, 65 jaar oud, is sinds 2012 bekend met MDS met MGUS (myelodysplastisch syndroom; een haemato-oncologische aandoening). Zowel zijn behandelaar in het perifere ziekenhuis als de geraadpleegde behandelaar in het academisch centrum zijn van mening dat hij met het sinds 1 januari 2013 overgehevelde lenalidomide behandeld zou moeten worden (off-label indicatie zonder add-on). In november 2012 heeft de behandelaar de zorgverzekeraar om vergoeding van dit geneesmiddel gevraagd, maar daar is niet op gereageerd. De behandeling behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Sinds 1 januari jl. weigeren beide centra om de heer V. deze behandeling te verstrekken. Als gevolg daarvan ondergaat hij op dit moment het mindere alternatief: een tweewekelijkse bloedtransfusie, waarna hij 4 dagen in bed ligt en niets kan doen. De bloedtransfusies zouden achterwege kunnen blijven als hij met lenalidomide wordt behandeld.

5. Toetsing in het veld

Inleiding

Omdat de tussenrapportages over de monitoring reeds signalen van mogelijke problemen lieten zien, zijn aanvullende vragenlijsten uitgezet om deze signalen nader te onderzoeken. De EGV heeft er hierbij voor gekozen om zelf onderzoek te (laten) doen naar de medicatiebewaking onder openbare apothekers en de ervaringen van fabrikanten vanwege signalen dat de overgehevelde geneesmiddelen niet altijd leverbaar waren. Voorts heeft een aantal organisaties waarmee de EGV nauw samen werkt zelf ook onderzoek verricht. De voor deze eindrapportage relevante uitkomsten van deze onderzoeken zijn hieronder meegenomen. Naast de hieronder genoemde onderzoeken zijn in het veld nog verdere onderzoeken gepleegd, zoals door de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra. De resultaten daarvan zijn (nog) niet bekend binnen de EGV.

Tot slot is er in samenwerking met de Nederlandse Vereniging voor de Reumatologie een enquête uitgezet onder de voorschrijvers. In deze enquête zijn aan de voorschrijvers vragen gesteld met betrekking tot eventuele belemmeringen die zij ondervinden bij het voorschrijven van dure geneesmiddelen. De resultaten van deze vragenlijst zijn ook nog niet bij de EGV bekend.

Aanvullend onderzoek Stichting EGV onder openbare apothekers

Zowel bij de Helpdesk als uit het veld zijn in 2012 signalen ontvangen dat de informatie-uitwisseling en overdracht van actuele medicatieoverzichten tussen apotheken onderling mogelijk niet goed verloopt. Dit kan betekenen dat openbare apotheken niet altijd een volledig medicatieoverzicht hebben van een bepaalde patiënt, waardoor mogelijke interacties tussen het overgehevelde geneesmiddel en andere medicatie niet voorkomen kan worden. Op grond van de wet- en regelgeving rusten verstreckende verplichtingen op apotheken in het kader van medicatiebewaking en informatie-uitwisseling. Dit is de reden dat een enquête is uitgezet onder openbare apothekers om hen hierover te bevragen.

In de enquête is nagevraagd in hoeverre er een uitwisseling van informatie plaatsvindt tussen de ziekenhuisapotheker en de openbare apotheker. Bij deze eindrapportage is het rapport bijgevoegd met de resultaten van het onderzoek onder openbare apothekers zoals dat in samenwerking met de Nederlandse Apothekers Coöperatie (NAPCO) heeft plaatsgevonden (bijlage III).

In totaal zijn de gegevens met betrekking tot 154 unieke patiënten van 39 apotheken die de enquête hebben ingevuld en die per 1 januari 2013 in de overheveling zijn betrokken, meegenomen in het onderzoek. Aan de openbare apotheek is gevraagd of zij sinds de overheveling alle informatie heeft ten aanzien van de volledige medicatie van de desbetreffende patiënten. Bij 83 (ruim de helft) van deze patiënten geven apothekers aan geen volledige informatie meer te hebben ten aanzien van de overgehevelde geneesmiddelen, die zijn voorgeschreven aan patiënten. In sommige samenwerkingsverbanden is een en ander wel goed geregeld, maar dergelijke samenwerkingsverbanden bestaan nog niet in elke regio. Het onderzoek laat met duidelijke cijfers zien dat de onderlinge uitwisseling van gegevens met betrekking tot de overgehevelde medicatie onvoldoende is. Gezien het feit dat de medicatiedossiers van de patiënten versnipperd raken, zijn deze niet meer actueel en kan de

apotheker er niet voor instaan dat er geen interacties of contra-indicaties met andere door de patiënt gebruikte geneesmiddelen zullen optreden.

Uit de conclusie van de rapportage over de enquête die onder apothekers is uitgezet, blijkt derhalve dat zowel de verplichting van medicatiebewaking als de verplichting met betrekking tot de informatie-uitwisseling, momenteel niet goed wordt nageleefd.

Enquête fabrikanten

Om de overheveling vanuit alle kanten in het veld te belichten zijn ook de fabrikanten gevraagd om aan te geven hoe zij de overheveling hebben ervaren. Hiertoe is een enquête uitgezet onder fabrikanten. Van de zes fabrikanten die bij deze overheveling zijn betrokken, hebben vier fabrikanten de enquête ingevuld en heeft één fabrikant wel gereageerd maar geen verdere informatie gegeven.

Meer dan de helft van de fabrikanten geeft aan zelf rechtstreeks problemen te zien die mogelijk gevolgen zullen hebben voor de patiënt. Een kwart van de fabrikanten geeft aan dat het niet is gelukt met alle ziekenhuizen een contract te sluiten. Voorts heeft de helft wel en de helft niet conform hun eigen forecast (in patiëntenaantallen/doseringen) in 2012 geleverd. Slechts 1 fabrikant geeft aan geen signaleren te ontvangen met betrekking tot verminderde toegang ten gevolge van de overheveling. De rest geeft aan de volgende rechtstreekse signalen te ontvangen: minder patiënten starten met biologische geneesmiddelen, patiënten stoppen met de therapie, de perioden tussen de toedieningen door worden groter, patiënten worden overgezet op andere geneesmiddelen en de levering aan de patiënt door de apotheker vertoont hiaten. Hierbij geldt dat ook de fabrikanten die hebben aangegeven hun forecast in 2012 te hebben gehaald, bovenstaande signalen hebben ontvangen.

Enquête CCUVN

De Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN) heeft in de periode van 1 november 2012 tot en met 9 december 2012 een vragenlijst uitgezet onder haar leden (501 patiënten hebben de vragenlijst ingevuld). In de door de CCUVN uitgezette vragenlijst zijn patiënten onder meer gevraagd of er merkbare gevolgen voor de patiënt inzake de overheveling zijn.

Door de CCUVN is in haar als bijlage IV aangehechte rapport geconstateerd dat sommige patiënten melden dat er niet altijd voldoende voorraad van adalimumab aanwezig is in de huidige wijze van levering (60% haalt op, 26% krijgt thuisbezorgd door de Zorgapothek, 16% krijgt het geneesmiddel geleverd door het ziekenhuis). De CCUVN constateert daarnaast naar aanleiding van hun eigen meting verder geen problemen, maar raadt wel aan om goed verder te blijven monitoren met betrekking tot de overheveling.

Marktonderzoek LOZA

De Stichting Landelijke Opererende Zorgapotheken (LOZA) heeft een marktonderzoek laten uitvoeren. De centrale vraagstelling daarbij was welke consequenties de intramuralisatie van TNF-alfaremmers voor patiënten

heeft. Hierbij is met name gekeken naar het servicelevel van ziekenhuizen. Het onderzoek is uitgevoerd in juli 2012 en bevat antwoorden van 301 patiënten uit het klantenbestand van de leden van de LOZA.

De belangrijkste resultaten uit het LOZA-onderzoek zijn de volgende:

- 7% geeft aan wel eens zonder geneesmiddel te zitten;
- 38% van de patiënten moet zelf bijhouden wanneer nieuwe voorraad nodig is;
- 61% van de ondervraagde patiënten krijgen het geneesmiddel minder vaak toegediend ten opzichte van voorgaande jaren, 12% van de ondervraagde patiënten krijgen het geneesmiddel vaker toegediend en 15% van de patiënten is overgestapt op een ander geneesmiddel;
- steeds meer patiënten halen het geneesmiddel zelf op bij het ziekenhuis (69%), patiënten ervaren dit als een verslechtering wegens reistijd en daarmee gepaarde kosten.

Het rapport van de LOZA is aangehecht als bijlage V.

6. Overheveling 2013

Overheveling 2013

Per 1 januari 2013 is de tweede overheveling ingegaan, namelijk de overheveling van dure oncolytica en groeihormonen. Hoewel deze overheveling nog geen drie maanden van kracht is, komen de eerste signalen over problemen al bij de Helpdesk binnen. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om patiënten die groeihormonen gebruiken en die van het ene groeihormoon worden omgezet naar een ander groeihormoon.

Ook de huidige overheveling kent opstartproblemen, waarbij er in de communicatie vanuit onder meer de zorgverzekeraars ook een ander niet goed verloopt.

Voorbeeld 5 uit de praktijk van de Helpdesk

Een zorgverzekeraar deelde aan zijn verzekerden mee dat de over te hevelen oncolytica niet meer zouden worden vergoed zonder daarbij te vertellen dat deze vanaf 1 januari 2013 vanuit het ziekenhuis zouden worden verstrekt. Dit onvolledige en daardoor onjuiste bericht van de zorgverzekeraar veroorzaakte paniek onder patiënten.

Daarnaast worden problemen genoemd met betrekking tot patiënten die in België of Duitsland onder behandeling zijn en daar een overgeheveld geneesmiddel krijgen voorgeschreven. Dit klemde des te meer nu precies hetzelfde probleem vorig jaar ook al speelde.

Voorbeeld 6 uit de praktijk van de Helpdesk

Een patiënte uit de Randstand meldde dat haar openbare apotheek er niet van op de hoogte was dat zij haar oncologische geneesmiddel nu bij de ziekenhuisapotheek ophaalde. De apotheken vragen nu aan de patiënte om alle medische informatie over en weer te delen en aan patiënte wordt medegedeeld dat er leveringsproblemen zijn. Het gaat hierbij om de behandeling van een zeer ernstig en levensbedreigende aandoening.

In de loop van dit jaar zullen resultaten van de - ook voor deze tweede overheveling door de stichting EGV met andere veldpartijen ontwikkelde web based - monitor inzicht geven in de uitrol in de praktijk.

7. Conclusies en aanbevelingen

Conclusies

Uit deze eindrapportage blijkt duidelijk dat de overheveling met veel problemen gepaard gaat en in een aantal gevallen op praktische drempels stuit. De uitvoering van de overheveling heeft veel inspanningen gevergd van alle betrokken partijen rondom de behandeling van patiënten met een chronische aandoening.

Inmiddels staat zo'n 10% van alle patiënten die in de overheveling van TNF-alfaremmers betrokken zijn, geregistreerd in de monitor. De in samenwerking met de andere betrokken patiëntenorganisaties ontwikkelde communicatie-uitingen waarin patiënten over de overheveling zijn geïnformeerd en uitgenodigd om mee te doen aan de monitor, is dan ook succesvol geweest. Als de resultaten van deze analyse worden geëxtrapoleerd naar de daadwerkelijke patiënten aantallen zou er rekening mee moeten worden gehouden dat de gemeten knelpunten in aantallen patiënten in deze rapportage met ongeveer een factor 10 vermenigvuldigd zouden moeten worden. In dat geval zouden aanzienlijke aantallen patiënten de onderstaande knelpunten ervaren:

- patiënten worden gewisseld van geneesmiddel terwijl daar geen medische gronden voor zijn;
- patiënten worden gewisseld van geneesmiddel terwijl zij aangeven juist weinig tot geen klachten te ondervinden van hun aandoening, terwijl de vigerende richtlijnen aangeven dat het overzetten van patiënten van de ene TNF-alfaremmers op de andere TNF-alfaremmers uitsluitend op medische gronden kan plaatsvinden;
- patiënten vernemen van hun voorschrijver dat zij een ander geneesmiddel voorgeschreven krijgen omdat dat goedkoper is voor het ziekenhuis;
- ondanks dat de Minister van VWS voor een aantal van off-labelbehandelingen met TNF-alfaremmers sinds 1 januari 2013 een add-on heeft vastgesteld en daarmee toegankelijkheidsbeperkingen heeft opgeheven, blijken er zich gebreken voor te doen in toegang tot behandeling bij off-labelbehandelingen waarvoor nog geen add-on is vastgesteld;
- er zijn incidentele signalen vanuit de praktijk dat medisch specialisten onder de druk om goedkoper voor te schrijven behandelingen met overgehevelde geneesmiddelen stoppen of niet starten;
- patiënten hebben niet altijd voldoende voorraad geneesmiddelen in huis;
- er is sprake van gebrekkige informatie-uitwisseling tussen ziekenhuisapothek en openbare apotheek over aan patiënten verstrekte overgehevelde medicatie, hetgeen grote risico's met zich brengt voor de medicatiebewaking en patiëntveiligheid;
- bij de recente overheveling van oncolytica en groeihormonen blijken nu reeds knelpunten in de continuïteit van zorg te ontstaan.

Bij de overheveling van de TNF-alfaremmers is afgesproken dat de continuïteit van zorg voor de patiënt voorop diende te staan. Geconstateerd moet worden dat dit uitgangspunt onder druk staat.

Aanbevelingen

1. De huidige hierboven genoemde knelpunten zijn van een zodanige aard en omvang dat oplossing daarvan op de korte termijn voor alle betrokken patiënten noodzakelijk is. Daartoe is een

gecoördineerde inspanning van betrokken partijen, waaronder de Minister, patiëntenorganisaties en beroepsverenigingen, een vereiste.

2. Gegeven de aard en omvang van de geconstateerde knelpunten in dit rapport kan het overhevelen van nog meer geneesmiddelen pas aan de orde zijn als deze knelpunten zijn opgelost; 1 januari 2014 is daarvoor geen haalbare datum.
3. Nader onderzocht moet worden of het huidige systeem van intramurale bekostiging en aanspraak voldoende kan voorzien in een structurele oplossing van de gesignaleerde knelpunten.
4. Gelet op de aard en omvang van de knelpunten voor de patiënten, zal het nauwgezet volgen van de patiënten die door de overheveling van de TNF-alfaremmers in de knel zijn gekomen, gecontinueerd dienen te worden. Voortzetting van deze monitor in 2013 is daarvoor een voorwaarde.

Ondertekening door:

Vanuit patiëntbelang

Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)

De Hart & Vaatgroep

Hidradenitis Patiënten Vereniging

Huidpatiënten Nederland

Psoriasis Federatie Nederland

Psoriasis Vereniging Nederland (PVN)

Reumafonds

Sarcoïdose Belangenvereniging Nederland (SBN)

Stichting Bechterew in Beweging

Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (EGV)

Vanuit de beroepsgroep

Initiatief in Crohn en Colitis (ICC)

Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL)

Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV)

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskundige (NVR)

Nederlandse Vereniging voor Kinderreumatologie (NVKR)

Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)

Stichting Stuurgroep Zeldzame Immunologische Aandoeningen (SSZIA)

En verder

Landelijke Opererende Zorgapothekers (LOZA)

Nederlandse Apothekers Coöperatie (NAPCO)

Nefarma (vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland)