



## **Eindrapportage overheveling 2013**

**Maart 2014**

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. Aanleiding, achtergronden
3. De vragenlijsten
4. Overheveling oncologie
5. Overheveling groeihormonen
6. Overheveling chronische ontstekingsremmers
7. Medicatiebewaking
8. Vervolg
9. Conclusies en aanbevelingen
10. Definitielijst en afkortingen

### Bijlagen:

- I. Vragenlijsten zoals deze zijn in te vullen via [www.monitorgeneesmiddelen.nl](http://www.monitorgeneesmiddelen.nl)
- II. Analyse monitorresultaten IMTA december 2012 – december 2013
- III. Resultaten enquête NVMO
- IV. Resultaten enquête HOVON
- V. Memorandum van zorgverzekeraar aan ziekenhuizen
- VI. Rapport medicatiebewaking

# 1. Samenvatting

---

## 1.1 Inleiding

In deze Eindrapportage overheveling 2013 staat onderzoek naar de gevolgen van de overheveling van oncolytica en groeihormonen per 1 januari 2013 en de overheveling TNF-alfaremmers per 1 januari 2012 centraal. Grote aantallen patiënten hebben gedurende 2013 de vragenlijst op de speciaal voor dit doel opgezette website [www.monitorgeneesmiddelen.nl](http://www.monitorgeneesmiddelen.nl) ingevuld. De antwoorden van patiënten zijn geanalyseerd door prof. dr. C.A. Uyl-de Groot van het Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (iMTA) van de Erasmus Universiteit te Rotterdam. De resultaten zijn representatief voor de gehele patiëntenpopulatie. Daarnaast is onderzoek gedaan onder voorschrijvers (oncologen & hemato-oncologen) en apothekers.

## 1.2 Oncolytica

Omdat het hier meestal patiënten betreft die slechts voor een relatief korte periode een overgeheveld middel gebruiken, heeft ook onderzoek onder voorschrijvers (oncologen, hemato-oncologen) plaatsgevonden om de situatie voor en na de overheveling goed te kunnen vergelijken.

Onderzoek onder oncologen wijst uit dat ruim 30% wel eens belemmerd is in het voorschrijven van een duur geneesmiddel. Ook signaleren de oncologen nog steeds belemmeringen ten aanzien van de geneesmiddelen waarvoor add-ons door de NZa zijn vastgesteld. 100% van de oncologen achten daardoor het risico op onderbehandeling van patiënten aanwezig. Bij de hemato-oncologen geeft meer dan 50% aan wel eens belemmerd te zijn in het voorschrijven van een duur geneesmiddel. Ook 100% van de hematologen acht het risico op onderbehandeling aanwezig als er geen dekkende financiering is via een add-on.

## 1.3 Groeihormonen

In het jaar van de overheveling (2013) zijn meer patiënten geswitched naar een ander middel dan in alle negen jaren daarvoor tezamen. 37% van de patiënten geeft aan dat reden voor wisseling van groeihormoon is dat het nieuwe middel goedkoper is. Ook is in sommige gevallen de dosering verlaagd terwijl daar geen medische reden aan ten grondslag lag. Voor jonge patiënten heeft de noodgedwongen wisseling van groeihormoon ingrijpende gevolgen doordat zij zichzelf - onder andere - met veel dikkere naalden moeten gaan prikken. Dit kan gevolgen hebben voor de therapietrouw.

## 1.4 TNF-alfaremmers

Hoewel de overheveling per 1 januari 2012 heeft plaatsgevonden, heeft ook in 2013 een aanzienlijk aantal nieuwe patiënten de weg naar de monitor gevonden. Net als in 2012 blijken ook in 2013 nog steeds patiënten te worden geswitched naar een andere TNF-alfaremmers om niet-medische redenen (voorkeur ziekenhuis). Dat is in strijd met de geldende behandelrichtlijn. Ruim 20% van de patiënten moet meer dan 10 km reizen om de middelen op te halen bij

de ziekenhuisapotheek. Bijna 10% van de patiënten moet zelfs meer dan 25 km reizen. Voor de overheveling kregen patiënten deze thuis geleverd.

### *1.5 Medicatiebewaking*

De vorige Eindrapportage over 2012 liet zien dat de medicatiebewaking (overdracht van ziekenhuisapotheek naar stads-of openbare apotheek) hiaten vertoonde. Uit nieuw onderzoek blijkt dat meer dan 50% van de stads- of openbare apotheken beperkte, wisselende of geen informatie over patiënten ontvangt. In die gevallen is medicatiebewaking niet te realiseren.

### *1.6 Conclusies*

Uit de resultaten kunnen de volgende belangrijke conclusies worden getrokken:

1. Voorafgaand aan de overheveling bestonden twijfels bij patiënten en beroepsbeoefenaren of de continuïteit van zorg in het nieuwe systeem wel geborgd zou zijn.
2. Ruim 50.000 vaak ernstig zieke patiënten hadden namelijk tot dat moment via het GVS probleemloos toegang tot hun volgens de medische richtlijnen benodigde (duurdere) geneesmiddelen. Door deze patiënten onder te brengen in het ziekenhuissysteem en bijbehorende budgetbeperkingen, zijn ze in een systeem terecht zijn gekomen waarbij de medicatieafgifte en bekostiging veranderd is.
3. Voorafgaand aan de overheveling heeft de Minister van VWS gegarandeerd dat continuïteit van zorg voor patiënten niet in het geding mocht komen.
4. Zowel uit de monitoring 2012 als uit de monitoring 2013 blijkt dat er zich in een aantal gevallen problemen hebben voorgedaan, te weten:
  - a. Patiënten die worden behandeld met groeihormonen of TNF-alfaremmers worden soms in strijd met de richtlijnen - geswitched op andere medicatie om niet-medische redenen;
  - b. voorschrijvers ervaren soms belemmeringen in het voorschrijven van de overgehevelde geneesmiddelen hetgeen een gevolg is van het medicatiebudget van het ziekenhuis dat moet altijd toereikend genoeg is om de extra kosten van de overgehevelde medicatie op te vangen;
  - c. de medicatieoverdracht tussen poli-apotheek en openbare apotheek functioneert niet altijd voldoende waardoor de patiëntveiligheid in het geding is.
5. De naar aanleiding van de vorige Eindrapportage gemaakte inspanningen hebben tot nu toe niet de geconstateerde risico's weggenomen en geen oplossing gebracht voor de omschreven problemen.
6. Een deel van de patiënten is, uitsluitend door de overheveling, in een situatie gekomen waarin zij het medisch onaanvaardbare risico lopen van noodzakelijke zorg verstoken te blijven.

### *1.7 Aanbevelingen*

Mede gelet op de hierboven omschreven conclusies wensen alle partijen die deze Eindrapportage hebben ondertekend de volgende aanbevelingen te doen aan de Minister van VWS:

1. de risico's voor deze aanzienlijke patiëntenpopulatie moeten op de kortst mogelijke termijn weggenomen worden;
2. een onafhankelijke taskforce dient opdracht te krijgen om voor Prinsjesdag 2014 structureel in het systeem verankerde oplossingen aan te dragen voor:
  - a. het op niet-medische gronden switchen van patiënten naar een ander geneesmiddel
  - b. de belemmeringen die voorschrijvers ondervinden bij het voorschrijven van een duur, overgeheveld, geneesmiddel;
3. ten aanzien van de reeds door de Minister van VWS ingezette stappen ter verbetering van medicatiebewaking en de daaraan verbonden patiëntveiligheid, is snelheid bij de uitvoering geboden, en
4. er moeten geen nieuwe groepen patiënten aan de hiervoor geschetste risico's worden blootgesteld. Nieuwe overhevelingen kunnen alleen plaatsvinden als bovenstaande volledig opgelost is.

## 2. Aanleiding, achtergronden

---

### 2.1 Inleiding

Deze Eindrapportage is door de Stichting EGV opgesteld en wordt ondersteund door de partijen zoals genoemd in hoofdstuk 9. Daarnaast heeft de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) bijgedragen aan de totstandkoming van de Eindrapportage.

De reden voor het opstellen van deze Eindrapportage is dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) besloot om per 1 januari 2012 de aanspraak te wijzigen van patiënten op TNF-alfaremmers<sup>1</sup> en de geneesmiddelen Orenica®, Stelara® en Kineret® (hierna aan te duiden als: de chronische ontstekingsremmers). Dit werd "overheveling" genoemd. Deze geneesmiddelen zijn sinds deze datum niet langer toegankelijk via de extramurale aanspraak op farmaceutische zorg, maar via de intramurale aanspraak op geneeskundige zorg. De ziekenhuizen zijn sindsdien verantwoordelijk voor de inkoop en verstrekking van deze middelen. Deze eerste reeks overgeheveld 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.

De overheveling van chronische ontstekingsremmers werd op 1 januari 2013 gevolgd door de overheveling van een tweede reeks geneesmiddelen bestaande uit de volgende oncolytica en groeihormonen:

- |                               |                                |                             |
|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| - Afinitor® (everolimus)      | - Nexavar® (sorafenib)         | - Targretin® (bexaroteen)   |
| - Genotropin® (somatotropine) | - Norditropin® (somatotropine) | - Tassigna® (nilotinib)     |
| - Glivec® (imatinib)          | - Nutropinaq® (somatotropine)  | - Tyverb® (lapatinib)       |
| - Humatrope® (somatotropine)  | - Revlimid® (lenalidomide)     | - Votrient® (pazopanib)     |
| - Increlex® (mecasermine)     | - Sprycel® (dasatinib)         | - Votubia® (everolimus)     |
| - Iressa® (gefitinib)         | - Sutent® (sunitinib)          | - Zomacton® (somatotropine) |
| - Lysodren® (mitotaan)        | - Tarceva® (erlotinib)         | - Zytiga® (abiraterone)     |

### 2.2 Patiënt mag geen hinder ondervinden

Na de eerste aankondigingen dat dure geneesmiddelen zouden worden overgeheveld, is de Stichting Eerlijke Geneesmiddelen Voorziening (EGV) vanaf de zomer van 2011 een samenwerkingsverband aangegaan met een groot aantal bij deze overheveling betrokken patiëntenorganisaties en beroepsverenigingen.<sup>2</sup> Dit samenwerkingsverband is

---

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

<sup>2</sup> 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; Nederlandse Internisten Vereniging (NIV); Sarcoïdose 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 (NVMDL); Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV); Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR); Stichting Landelijk Opererende ZorgApotheken (LOZA); Stichting Stuurgroep Zeldzame Immunologische Aandoeningen (SSZIA).

vanaf de zomer van 2012 uitgebreid met patiëntenorganisaties en beroepsverenigingen die betrokken zijn bij de in 2013 overgehevelde geneesmiddelen.<sup>3</sup>

Met de partijen waarmee de Stichting EGV in de zomer van 2011 een samenwerkingsverband was aangegaan, heeft de Stichting EGV zowel de Minister als de Tweede Kamer bij brieven van 13 augustus 2010, 1 september 2010, 4 april 2011 en 19 mei 2011 laten weten dat de overheveling gepaard zou moeten gaan met een aantal randvoorwaarden:

*"Deze randvoorwaarden zijn continuïteit van zorg, monitoring vanaf de invoering van de maatregel en het instellen van een vangnet indien een ziekenhuis niet (meer) tot financiering van deze zorg in staat of bereid is."*

Bij brief van 11 mei 2011 bevestigde de Minister over de overheveling het volgende aan de Tweede Kamer<sup>4</sup>:

*"Ik wil benadrukken dat het besluit uitsluitend een meer eenduidige regeling van de aanspraak en bekostiging voor deze geneesmiddelen behelst. Aan de inhoud van het verzekerde pakket verandert er in praktische zin niets. De patiënt zou geen hinder van deze maatregel moeten ondervinden. De zorg met deze geneesmiddelen in de thuissituatie, mits gewenst door de patiënt en medisch verantwoord, dient dus ook gewaarborgd te zijn."*

Ook ten aanzien van de tweede overheveling liet de Minister nogmaals in een brief aan de Tweede Kamer het volgende weten:<sup>5</sup>

*"Ook met deze overheveling zijn de volgende uitgangspunten voor mij belangrijk:*

- 1. De patiënt mag geen hinder ondervinden; de inhoud van het verzekerde pakket blijft zoals die is, net als de mogelijkheid om de zorg in de thuissituatie te ontvangen.*
- 2. De maatregel beoogt een eenduidige regeling van aanspraak en bekostiging van (deels dure) medisch-specialistische geneesmiddelen."*

### 2.3 Subsidie

De Minister van VWS heeft de Stichting EGV subsidie verleend om een monitoring en een (deel-)communicatietraject uit te voeren. De Stichting EGV heeft, in overleg met voornoemde samenwerkingsverbanden, patiënten en voorschrijvers voorgelicht over de overhevelingen. Tevens is er een webbased monitorsysteem opgezet. De telefonische helpdesk van de Stichting heeft individuele patiënten geholpen met het oplossen van vragen en klachten over de overheveling.

---

<sup>3</sup> Vanaf 2012 is samengewerkt met: de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK), de Borstkankervereniging Nederland (BVN), de Stichting Contactgroep Leukemie (SCL), de Patiëntenvereniging voor Stembandoelen (NSvG), Hematon Myeloom en Waldenström (voorheen de contactgroep Myeloom en Waldenström patiënten), de Prostaatkankerstichting, Contactgroep Gastro Intestinale Stroma Tumoren (GIST), Stichting NET-groep, het Longinformatiecentrum, het SGA Platform, de Nederlandse Vereniging voor Groeihormoondeficiëntie en Groeihormoonbehandeling, de Nederlandse Hypofyse Stichting, de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) en de Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON).

<sup>4</sup> Kamerstukken II, 2010/11, 29 248, 208.

<sup>5</sup> Kamerstukken II, 2010/11, 29 248, 231, p. 3.

De Stichting EGV heeft van de Minister van VWS voor de opzet en uitvoering van deze onafhankelijke monitor en de (deel)-communicatie daarover met patiënten een subsidie ontvangen van € 170.000,- voor de activiteiten in het jaar 2012 en € 270.000,- voor activiteiten in het jaar 2013.

#### 2.4 *Rapportage over overheveling I*

In mei 2013 verscheen de Eindrapportage van de EGV over de resultaten van het eerste jaar van de eerste overheveling (december 2010 tot en met 31 december 2012).<sup>6</sup> In deze Eindrapportage werden de volgende knelpunten geconstateerd:

- *"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 overgeheveld 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 overgeheveld 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."*

Aan de hand van de hierboven genoemde knelpunten werden in de Eindrapportage de volgende aanbevelingen aan de Minister gegeven:

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.*

---

<sup>6</sup> De Eindrapportage van de Stichting EGV is te vinden op [www.stichtingegv.nl](http://www.stichtingegv.nl) en op [www.monitorgeneesmiddelen.nl](http://www.monitorgeneesmiddelen.nl).



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."*

## 2.5 *Beraadslaging met de Tweede Kamer*

In de begeleidende brief bij de toezending van de Eindrapportage 2012 op 17 mei 2013 aan de Tweede Kamer, merkte de Minister het volgende op over de hierboven genoemde knelpunten<sup>7</sup>:

*"dit (...) vind ik een zorgwekkend signaal. Met name bij patiënten die oncolytica gebruiken is medicatieoverdracht tussen de ziekenhuisapotheker en de openbare apotheker van essentieel belang vanwege contra-indicaties en interacties."*

*"De Stichting geeft ook een aantal aanbevelingen. Ik noem in het bijzonder de aanbeveling om een gecoördineerde inspanning van betrokken partijen te organiseren om de gesignaleerde knelpunten zo goed als mogelijk op te lossen. Ik neem deze aanbeveling over. De eerste gesprekken hierover hebben inmiddels al plaatsgevonden."*

*"Gezien echter het rapport van de NVZ en de NFU, waarin het principe van de overheveling wordt gesteund maar voor een matiging van het tempo wordt gepleit en gezien de resultaten van de monitoring van de Stichting EGV, waarin zorgen worden geuit over mogelijk switchgedrag en over medicatieoverdracht, heb ik besloten de overheveling van deze groepen grotendeels uit te stellen. Hiermee kom ik tegemoet aan de wens van de veldpartijen om terughoudend te zijn."*

Voorts merkte de Minister in een Algemeen Overleg met de vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 6 juni 2013 het volgende op:<sup>8</sup>

*"In de evaluatie van de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening – velen refereerden er al aan – worden ook zorgen geuit over mogelijk switchgedrag en over de medicatieoverdracht. Een aantal sprekers vroeg hoe een goede medicatie-overdracht bevorderd kan worden. (...) Ik kies voor temporiseren, maar op zich is het principe belangrijk. (...) Als het veld echter knelpunten signaleert, moeten wij deze eerst oplossen, in gezamenlijkheid. Als het veld gemotiveerd vraagt om te temporiseren en als dit ook gesteund wordt door een onafhankelijke monitoring, dan moeten wij dat ook doen. Wij zijn momenteel bezig met het oplossen van de knelpunten op het gebied van medicatieoverdracht en mogelijk switchgedrag."*

Met betrekking tot reisafstanden gaf de Minister in hetzelfde Algemeen Overleg het volgende aan:

*"Ik vind het onwenselijk als mensen apart naar het ziekenhuis moeten komen om de medicatie op te halen, als patiënten te ver weg wonen en/of niet in staat zijn zelfstandig naar het ziekenhuis te komen. Daarentegen vind ik het geen probleem als de geneesmiddelen meegegeven worden na een regulier consult."*

---

<sup>7</sup> Kamerstukken II, 2012/13, 29 248, 250.

<sup>8</sup> Kamerstukken II, 2012/13, 29 477, 257.

*Dit is wat in de praktijk vaak gebeurt bij overgehevelde (dure) oncolytica. Ziekenhuizen blijven dan wel verantwoordelijk voor de kwaliteit van aflevering (zoals transport, bewaarcondities en instructies patiënt)."*

De Minister besloot dat voorlopig alleen nog de groeihormonen en dure oncolytica per 1 januari 2014 zouden worden overgeheveld. De besluitvorming over verdere overheveling werd uitgesteld.

### 3. De vragenlijsten

---

#### 3.1 Opzet monitor

Deze nieuwe Eindrapportage over het jaar 2013 is gebaseerd op antwoorden die patiënten in 2013 hebben gegeven in de monitor. Daarbij gaat het zowel om ervaringen van patiënten in 2013 met de geneesmiddelen die al sinds 2012 overgeheveld waren, als om deze ervaringen met de geneesmiddelen die per 2013 zijn overgeheveld. Per overgehevelde groep geneesmiddelen is een vragenlijst opgesteld. De vragenlijsten zijn tot stand gekomen in samenwerking met beroepsgroepen en hebben de instemming van deze beroepsgroepen. Het gaat daarbij om:

- een vragenlijst voor patiënten die met groeihormonen worden behandeld,
- een vragenlijst voor patiënten met kanker, en
- een vragenlijst voor patiënten met een chronische ontstekingsziekte.

De vragen, zoals die zijn gesteld via de website [www.monitorgeneesmiddelen.nl](http://www.monitorgeneesmiddelen.nl) en via schriftelijk verspreide vragenlijsten, zijn aan deze rapportage aangehecht (bijlage I). De vragenlijsten geven patiënten ruimte om zowel hun positieve als negatieve ervaringen met de overheveling te delen.

De antwoorden die patiënten hebben gegeven in de vragenlijsten zijn geanalyseerd door prof. dr. C.A. Uyl – de Groot van het Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (IMTa) van de Erasmus Universiteit te Rotterdam. Bij deze Eindrapportage is de rapportage van het IMTa bijgevoegd (bijlage II).

#### 3.2 Vragenlijst oncologie

De vragenlijst oncolytica ziet op volgende overgehevelde oncolytica:

- |                          |                            |                         |
|--------------------------|----------------------------|-------------------------|
| - Afinitor® (everolimus) | - Revlimid® (lenalidomide) | - Tassigna® (nilotinib) |
| - Glivec® (imatinib)     | - Sprycel® (dasatinib)     | - Tyverb® (lapatinib)   |
| - Iressa® (gefitinib)    | - Sutent® (sunitinib)      | - Votrient® (pazopanib) |
| - Lysodren® (mitotaan)   | - Tarceva® (erlotinib)     | - Votubia® (everolimus) |
| - Nexavar® (sorafenib)   | - Targretin® (bexaroteen)  | - Zytiga® (abiraterone) |

Omdat het merendeel van de bovengenoemde geneesmiddelen slechts voor korte duur wordt toegepast kon onder patiënten moeilijk worden nagegaan of er veranderingen zijn opgetreden in het voorschrijven of de levering van de geneesmiddelen in vergelijking met de situatie voorafgaand aan de overheveling. Omdat de in de vragenlijst gegeven antwoorden geen indicatie kunnen geven over of de continuering van zorg gewaarborgd is, is er ook door de beroepsverenigingen een vragenlijst gestuurd naar beroepsbeoefenaren om de continuïteit van zorg te onderzoeken. De resultaten van deze enquête worden eveneens in deze Eindrapportage beschreven.

Om andere vraagstukken die rondom de overheveling spelen te onderzoeken, zijn patiënten bevraagd over de wijze van levering en de wijze waarop de communicatie over de overheveling heeft plaatsgevonden.

### 3.3 Vragenlijst groeihormonen

De vragenlijst groeihormonen ziet op de volgende geneesmiddelen:

- Genotropin® (somatropine)
- Norditropin® (somatropine)
- Humatrope® (somatropine)
- Nutropinaq® (somatropine)
- Increlex® (mecasermine)
- Zomacton® (somatropine)

Omdat groeihormonen doorgaans voor langere perioden door patiënten worden gebruikt, kon worden onderzocht hoe het gesteld is met de continuïteit van zorg bij deze populatie na de overheveling.

### 3.4 Vragenlijst chronische ontstekingsremmers

De vragenlijst chronische ontstekingsremmers ziet toe op de volgende geneesmiddelen:

- Humira® (adalimumab)
- Simponi® (golimumab)
- Remicade® (infliximab)
- Stelara® (ustekinumab)
- Enbrel® (etanercept)
- Oencia® (abatacept)
- Cimzia® (certolizumab)
- Kineret® (anakinra)

De vragenlijst die voor deze groep is gehanteerd is nagenoeg gelijk aan de vragenlijst van het voorgaande jaar waarop de Eindrapportage 2012 is gebaseerd. De in dit rapport besproken resultaten komen voort uit de antwoorden op de vragenlijsten die in het jaar 2013 zijn ontvangen.

Net zoals in de Eindrapportage 2012 wordt met de antwoorden op deze vragenlijsten inzicht verkregen of er veranderingen zijn opgetreden in de behandeling van patiënten ten aanzien van - onder meer - het onderling uitwisselen van de verschillende geneesmiddelen, het moment waarop de geneesmiddelen worden voorgeschreven en de wijze van levering van de geneesmiddelen.

### 3.5 Overige signalen

Zoals hiervoor is aangegeven zijn ook andere resultaten in deze Eindrapportage meegenomen dan alleen de antwoorden zoals die in de monitor (vragenlijsten) zijn gegeven. Dit, omdat sommige patiënten zich rechtstreeks tot de Helpdesk hebben gewend of – in het geval van de oncolytica – navraag bij voorschrijvers nodig was om een beter beeld te krijgen van het voorschrijven van dergelijke dure geneesmiddelen.

## 4. Overheveling oncolytica

---

### 4.1 Inleiding

In deze paragraaf worden de resultaten beschreven van de antwoorden die patiënten hebben gegeven op de vragen in de vragenlijst over de overgehevelde oncolytica. Daarnaast wordt ingegaan op onder oncologen en hemato-oncologen verspreide enquêtes en wordt ingegaan op meldingen die bij de Helpdesk van de Stichting EGV zijn binnengekomen.

### 4.2 Resultaten vragenlijst oncolytica

In totaal is de vragenlijst oncolytica in 2013 260 keer ingevuld. De minimum leeftijd van de respondenten is 27 jaar, de maximum leeftijd 89 jaar. In de onderstaande tabel is een overzicht van het aantal entries per indicatie weergegeven. Patiënten met multipel myeloom hebben de vragenlijst het meeste ingevuld, gevolgd door patiënten met GIST<sup>9</sup> en patiënten met leukemie.

**Tabel 1. Overzicht ingevulde indicatie**

	<b>Totaal</b>	<b>Percentage (%)</b>
Anders	19	7,3
Borstkanker	22	8,5
GIST	50	19,2
Hersentumor	3	1,2
Leukemie	47	18,1
Leverkanker	2	0,8
Longkanker	10	3,8
Meerdere soorten kanker	13	5,0
Multipel myeloom	56	21,5
Niercelkanker/bijnierschorskanker	6	2,3
Prostaatcancer	20	7,7
Weet ik niet	10	3,8
Missing	2	0,8
<b>Totaal</b>	<b>260</b>	<b>100,0</b>

Van de respondenten gebruiken niet alle respondenten een overgeheveld geneesmiddel. In de hiernavolgende tabellen zijn telkens alleen de resultaten weergegeven van de overgehevelde geneesmiddelen of is in de toelichting aangegeven bij hoeveel patiënten het een overgeheveld geneesmiddel betrof.

---

<sup>9</sup> Patiënten met een vorm van wekedelensarcoom.

## Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening

### 4.3 Levering

In de onderstaande tabel is weergegeven hoe patiënten het geneesmiddel dat zij gebruiken krijgen geleverd. Daarbij is tevens weergegeven op welke wijze wordt bijgehouden of de patiënt nog voldoende voorraad heeft.

**Tabel 2. Wijze van levering geneesmiddel en bijhouden voorraad**

	<b>Anders/ weet ik niet</b>	<b>Ik bel de apothek als ik door mijn voorraad heen ben</b>	<b>Ik ga regelmatig op controle in het ziekenhuis en krijg dan voldoende voorraad mee en ik kom daardoor nooit voorraad tekort</b>	<b>Mijn apothek houdt in de gaten wanneer ik weer geleverd moet krijgen</b>	<b>Totaal</b>	<b>Percentage</b>
Het geneesmiddel krijg ik in het ziekenhuis toegediend	0	0	0	0	0	0,0%
Het geneesmiddel wordt door een verpleegkundige bij mij thuis toegediend	0	0	0	0	0	0,0%
Ik haal het geneesmiddel op bij de apotheek in de buurt (openbare apotheek)	1	13	2	3	19	10,2%
Ik haal het geneesmiddel op bij de apotheek in het ziekenhuis	15	22	68	6	111	59,4%
Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek in de buurt (openbare apotheek)	2	4	2	0	8	4,3%
Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek van het ziekenhuis	9	10	19	11	49	26,2%
<b>Totaal</b>	<b>27</b>	<b>49</b>	<b>91</b>	<b>20</b>	<b>187</b>	<b>100%</b>
<b>Percentage</b>	<b>14,4%</b>	<b>26,2%</b>	<b>48,7%</b>	<b>10,7%</b>	<b>100%</b>	

Uit de tabel blijkt dat 59,4% van de patiënten hun geneesmiddel op moet halen bij de ziekenhuisapothek. Door 68 van de patiënten is daarbij aangegeven dat zij dit kunnen combineren met een bezoek aan de behandelend arts.

### 4.4 Informatievoorziening

Om na te gaan of en op welke wijze met patiënten veranderingen in de financiering van geneesmiddelen zijn besproken is daarover een aantal vragen gesteld. Een van de vragen daarbij was: 'Bent u geïnformeerd over veranderingen in de financiering van geneesmiddelen?' In de onderstaande tabel is aangegeven welke antwoorden zijn gegeven.

Tabel 3. Overzicht informatievoorziening over verandering in de financiering

	Totaal	Percentage
Anders/weet ik niet	17	7,7
Ja, de apotheker in het ziekenhuis heeft mij geïnformeerd over de veranderingen	17	7,7
Ja, ik ben geïnformeerd door middel van een poster/folder in het ziekenhuis	8	3,6
Ja, ik ben hierover geïnformeerd door een patiëntvoorlichter in het ziekenhuis	5	2,2
Ja, ik heb hierover een brief gekregen van het ziekenhuis	20	9,0
Ja, maar ik heb hierover uit mijzelf vragen gesteld aan de apotheker in het ziekenhuis	6	2,7
Ja, maar ik heb hierover uit mijzelf vragen gesteld aan mijn behandelend arts/verpleegkundige in het ziekenhuis	10	4,5
Ja, mijn behandelend arts/verpleegkundige in het ziekenhuis heeft mij geïnformeerd over de veranderingen	89	40,3
Nee, ik heb vanuit het ziekenhuis geen informatie hierover gekregen	49	22,2
<b>Totaal</b>	<b>221</b>	<b>100%</b>

Het merendeel van de patiënten, te weten 70%, is van de overheveling op de hoogte gesteld. 22,2% van de patiënten zijn niet op de hoogte gesteld van de veranderingen van de financiering van het geneesmiddel. Hiervan gebruikten 39 patiënten een overgeheveld geneesmiddel, de overige 10 patiënten niet. Die 10 patiënten hoefden dan ook niet te worden geïnformeerd. Bij de 39 patiënten is tevens gekeken op welk moment zij een overgeheveld geneesmiddel gebruikten. Van de 39 patiënten waren er 15 die rondom de jaarwisseling van 2012 naar 2013, te weten het moment van de overheveling, een overgeheveld geneesmiddel gebruikten en niet geïnformeerd werden.

De Stichting EGV heeft in oktober en november 2012 aan alle ziekenhuizen in Nederland folders en posters toegezonden met voor patiënten opgestelde informatie over de overheveling. Met die materialen konden ziekenhuizen patiënten nader informeren over de overheveling.

#### 4.5 Enquête onder medisch specialisten door de NVMO

Zoals in paragraaf 3.2 is aangegeven, kan moeilijk worden nagegaan of patiënten eventuele hinder of belemmeringen ondervinden in de toegang tot de overgehevelde geneesmiddelen. Dit, mede vanwege het feit dat veel patiënten de geneesmiddelen slechts voor een korte duur gebruiken. Om een beter beeld te krijgen over de toegang tot oncologische geneesmiddelen is door de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (hierna: NVMO) in samenwerking met de Stichting EGV – naast de vragenlijsten in de monitor - een enquête uitgezet onder de oncologen om na te gaan of er aan de kant van de voorschrijver belemmeringen bestaan bij het voorschrijven van dure geneesmiddelen, waaronder de overgehevelde geneesmiddelen. Hieronder worden de belangrijkste resultaten van de enquête besproken. Bij deze Eindrapportage zijn tevens de volledige resultaten bijgevoegd ([bijlage III](#)).

Tabel 4. Belemmeringen in het voorschrijven (oncologen)

Bent u in 2013 wel eens gehinderd in het voorschrijven van één van de in 2013 overgehevelde dure middelen?	Percentage antwoord	Aantal gegeven antwoorden
Nee, ik ben nog nooit gehinderd in het voorschrijven van een duur geneesmiddel	64 %	42
Ja, ik ben een enkele keer gehinderd in het voorschrijven van een duur geneesmiddel	29 %	19
Ja, ik ben zeer regelmatig gehinderd in het voorschrijven van een duur geneesmiddel	3 %	2
Anders: <sup>10</sup>	4 %	3
1. De Raad van Bestuur of de apotheek zijn niet degene die hindert. Wel word ik weerhouden van sommige dure middelen, omdat in onze situatie gewerkt wordt met een gesloten jaarbudget en niet op nacalculatiebasis. Ik ben zelf verantwoordelijk om binnen dit budget te blijven		
2. Voor het eerst lijkt het voor te gaan komen		
3. Ik schrijf de genoemde middelen nooit off-label voor		
Totaal	100	66

Uit bovenstaande tabel blijkt dat 29% van de oncologen een enkele keer en 2% regelmatig is gehinderd in het voorschrijven van een duur geneesmiddel. Uit de antwoorden op de vraag "Indien u in 2013- een enkele keer- bent gehinderd in het voorschrijven van een duur middel: om welk middel of welke middelen ging dit?" blijkt dat problemen met voorschrijven hierbij door respondenten gemeld zijn bij sorafinib, everolimus, lenalidomide, abiraterone, imatinib, nilotinib, lapatinib en pazopanib, allemaal overgehevelde geneesmiddelen.

Dit wordt bevestigd in tabel 5 waarin wordt weergegeven welke antwoorden zijn gegeven op de vraag of er in het ziekenhuis waar de oncoloog werkzaam is, afspraken zijn gemaakt of er een duidelijk beleid is vanuit de Raad van Bestuur ten aanzien van het voorschrijven van off-label geneesmiddelen.

Tabel 5. Afspraken of beleid over off-label

Zijn er in het ziekenhuis waarbinnen u werkzaam bent afspraken gemaakt, of is er een duidelijk beleid vanuit de Raad van Bestuur, ten aanzien van het voorschrijven van off-label geneesmiddelen?	Percentage antwoord	Aantal gegeven antwoorden
Off-label medicatie mag ik niet voorschrijven	11 %	6
Off-label medicatie mag ik alleen voorschrijven na een positief advies uit het MDO/oncologiebespreking	35 %	19
Off-label medicatie mag ik vrij voorschrijven	29 %	16
Off-label medicatie mag ik alleen voorschrijven na expliciete toestemming van de apotheker/Raad van Bestuur	25 %	14
Totaal	100	55

<sup>10</sup> Onder 'anders' werd in de enquête ruimte gelaten voor het geven van opmerkingen waarvan er drie in de tabel zijn weergegeven.



## Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening

In deze tabellen is weergegeven welke antwoorden zijn gegeven op de vraag of opname van geneesmiddelen op de add-onlijst<sup>11</sup> voldoende is om belemmeringen in het voorschrijven weg te nemen en of er risico's zijn voor onderbehandeling wanneer geen dekkende financiering aanwezig is.

**Tabel 6. Opname op add-onlijst**

Neemt- naar uw eigen ervaring- opname van een duur geneesmiddel op de add-on lijst van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg' belemmeringen in het voorschrijven van een geneesmiddel weg?	Percentage antwoord	Aantal gegeven antwoorden
Ja, opname als add-on neemt belemmeringen weg	<b>20 %</b>	<b>11</b>
De opname van een geneesmiddel als add-on neemt soms belemmeringen weg, maar niet altijd	<b>33 %</b>	<b>18</b>
De opname van een geneesmiddel als add-on neemt belemmeringen weg, maar niet ten aanzien van off-label toepassingen	<b>22 %</b>	<b>12</b>
Nee, opname van een geneesmiddel als add-on neemt geen enkele belemmeringen weg	<b>25 %</b>	<b>14</b>
<b>Totaal</b>	<b>100</b>	<b>55</b>

Zoals is opgemerkt blijkt uit tabel 6 dat zelfs als het ziekenhuis de bevoegdheid heeft om de kosten van dure geneesmiddelen via een add-on bij de zorgverzekeraar in rekening te brengen, dit niet alle belemmeringen wegneemt.

**Tabel 7. Risico op onderbehandeling (oncologen)**

Kan er naar uw mening een risico tot onderbehandeling ontstaan indien er geen dekkende financiering voor een geneesmiddel beschikbaar is via een add-on? Hiermee wordt bedoeld of naar uw mening de situatie zou kunnen ontstaan waarin een patiënt niet dan wel op een later tijdstip dan wenselijk, de toegang tot een geneesmiddel heeft vanwege het feit dat er geen dekkende financiering voor aanwezig is.	Percentage antwoord	Aantal gegeven antwoorden
Nee, dit risico acht ik niet aanwezig	<b>0 %</b>	<b>0</b>
Ja, maar ik acht dit risico laag	<b>51 %</b>	<b>28</b>
Ja, ik acht dit risico hoog	<b>38 %</b>	<b>21</b>
Ja, ik acht dit risico zeer hoog	<b>11 %</b>	<b>6</b>
<b>Totaal</b>	<b>100</b>	<b>55</b>

Het is opmerkelijk te noemen dat alle oncologen een risico zien op onderbehandeling indien er geen dekkende financiering voor een geneesmiddel beschikbaar is via een add-on.<sup>12</sup>

<sup>11</sup> Hiermee wordt bedoeld op de add-onlijst die als bijlage 5 is bijgevoegd bij de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', van de Nederlandse Zorgautoriteit (meeste recente versie: BR/CU-2111).

<sup>12</sup> Bij veel van de overgeheveld geneesmiddelen geldt dat er niet een add-on beschikbaar is voor alle aandoeningen waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt.

Door een van de oncologen die de enquête heeft ingevuld is de volgende voor de situatie kenmerkende opmerking gemaakt:

*"De RvB of de apotheek is niet degene die hindert. Wel word ik weerhouden van sommige dure geneesmiddelen, omdat in onze situatie gewerkt wordt met een gesloten jaarbudget en niet op nacalculatiebasis. Ik ben zelf verantwoordelijk om binnen dit budget te blijven."*

#### 4.6 Conclusie bestuur NVMO

Het bestuur van de NVMO heeft naar aanleiding van de hierboven beschreven resultaten de conclusie getrokken dat het systeem van de gesloten jaarbudgetten een belangrijke oorzaak is voor de belemmeringen die de oncologen ervaren bij het behandelen met dure geneesmiddelen. De groep overgehevelde geneesmiddelen heeft dit probleem doen toenemen. Een adequate oplossing is nog niet voorhanden.

#### 4.7 Enquête onder medisch specialisten door de HOVON

Uit de enquête die door de Stichting Hemato- Oncologie voor Volwassenen Nederland (hierna: HOVON) in samenwerking met de Stichting EGV is verspreid onder de hemato-oncologen is gebleken dat veel hematologen (65%) in de enquête aangeven enkele keren dan wel regelmatig te worden belemmerd bij het voorschrijven van dure geneesmiddelen. De volledige resultaten zijn bijgevoegd bij deze Eindrapportage ([bijlage IV](#)).

**Tabel 8. Belemmeringen in het voorschrijven (hemato-oncologen)**

Bent u in 2013 wel eens gehinderd in het voorschrijven van een duur(der) geneesmiddel?	Percentage antwoord	Aantal gegeven antwoorden
Nee, ik ben nog nooit gehinderd in het voorschrijven van een duur(der) geneesmiddel	<b>44 %</b>	<b>10</b>
Ja, ik ben een enkele keer gehinderd in het voorschrijven van een duur(der) geneesmiddel	<b>22 %</b>	<b>5</b>
Ja, ik ben zeer regelmatig gehinderd in het voorschrijven van een duur(der) geneesmiddel	<b>30 %</b>	<b>7</b>
Anders	<b>4 %</b>	<b>1</b>
Totaal	100	23

Het is opvallend dat meer dan de helft van de respondenten aangeeft een enkele keer (21,74%) of zeer regelmatig (30,33%) te zijn gehinderd in het voorschrijven van een duur(der) geneesmiddel. Bij de voorbeelden die de deelnemende hemato-oncologen noemen worden zowel 'reguliere' dure intramurale geneesmiddelen genoemd als de overgehevelde geneesmiddelen lenalidomide en imatinib.

Tabel 9. Risico op onderbehandeling (hemato-oncologen)

Kan er naar u mening een risico op onderbehandeling ontstaan indien er geen dekkende financiering voor een geneesmiddel beschikbaar is via een add-on?	Percentage antwoord	Aantal gegeven antwoorden
Nee, dit risico acht ik niet aanwezig	0 %	0
Ja, maar ik acht dit risico laag	26 %	6
Ja, ik acht dit risico hoog	48 %	11
Ja, ik acht dit risico zeer hoog	26 %	6
Totaal	100	23

Net zoals de oncologen zien ook alle hemato-oncologen een risico op onderbehandeling indien er geen dekkende financiering voor een geneesmiddel beschikbaar is via een add-on.

#### 4.8 Conclusie bestuur HOVON

Ook het bestuur van de HOVON trekt aan de hand van bovengenoemde resultaten de conclusie dat het systeem van de gesloten jaarbudgetten een belangrijke oorzaak is voor de belemmeringen die de hemato-oncologen ervaren bij het behandelen met dure geneesmiddelen waarbij de overgehevelde geneesmiddelen dit probleem heeft doen toenemen.

#### 4.9 Meldingen bij de helpdesk van de EGV

De meldingen die bij de Helpdesk over de overgehevelde oncolytica zijn gedaan betreffen met name de toegang tot lenalidomide. Dit geneesmiddel wordt ingezet bij patiënten met multipel myeloom. Hierbij zijn 16 (anonieme) meldingen gedaan van patiënten die geen toegang tot lenalidomide hadden, terwijl zij daar volgens hun behandelend specialist wel een medische noodzaak toe hadden. Dit, vanwege een afwezig budget, budgettaire restricties voor de inzet van lenalidomide dan wel onduidelijkheid over het budget waarvan het geneesmiddel zou moeten worden betaald. Voorts zijn meldingen ontvangen over de toegang tot binnen de medische oncologie voorgeschreven geneesmiddelen imatinib en abiraterone, waarbij de patiënten aan een aandoening leden die niet is opgenomen op de add-onlijst, maar wel een medische noodzaak hadden tot gebruik van het geneesmiddel dat aan hen was voorgeschreven.

## 5. Overheveling groeihormonen

### 5.1 Inleiding

In deze paragraaf worden de resultaten beschreven van de antwoorden die patiënten hebben gegeven op de vragen in de vragenlijst over de overgehevelde groeihormonen. Daarnaast wordt ingegaan op meldingen die bij de Helpdesk van de Stichting EGV over de overgehevelde groeihormonen zijn binnengekomen.

#### Casus in de Helpdesk

Een patiënt wendde zich tot de Helpdesk van de Stichting EGV met de mededeling dat het (academisch) ziekenhuis aangaf dat de patiënt 'nummer 105' was en daarom niet kon worden behandeld met een groeihormoon vanwege een ontbrekende financiering. Er was slechts financiering voor 100 patiënten beschikbaar. Patiënt moest daardoor naarstig op zoek naar een ander ziekenhuis dat ook de expertise heeft om de patiënt te behandelen.

### 5.2 Resultaten vragenlijst

De vragenlijst is ingevuld door 179 respondenten, variërend in leeftijd van 7 tot 87 jaar. In de vragenlijst over overgehevelde groeihormonen is aan patiënten gevraagd of patiënten op gelijke wijze toegang tot de groeihormonen kregen als voorafgaand aan de overheveling. Aan patiënten is daarbij onder meer de vraag voorgelegd of de dosering van hun geneesmiddel onlangs is aangepast en welke reden daarvoor is gegeven. Ook is gevraagd of zij zijn overgezet van een van de overgehevelde geneesmiddelen naar een ander overgehevelde geneesmiddel. Voorts zijn vragen over de distributie gesteld.

**Tabel 10. Overzicht aantal respondenten per aandoening**

	<b>Totaal</b>	<b>Percentage (%)</b>
Aandoening aan de hypofyse	39	21,8
Chronische nierinsufficiëntie	4	2,2
Groeihormoon tekort	115	64,2
Prader-Willi syndroom (PWS)	3	1,7
Small for Gestational Age (SGA)	14	7,8
Syndroom van Turner	4	2,2
<b>Totaal</b>	<b>179</b>	<b>100</b>

### 5.3 Veranderen van geneesmiddel en reden daartoe

In de onderstaande tabel is weergegeven hoeveel patiënten zijn overgestapt van groeihormoon. Daarbij is gevraagd welke redenen er waren voor de wisseling in groeihormoon.

Tabel 11. Wisseling in medicatie

	Anders/ Weet ik niet	Er was een probleem met de beschik baarheid van het eerder gebruikte genees- middel	Het eerder gebruikte geneesmid del werkte niet voldoende	Het geneesmid del dat ik nu gebruik is veel goedkoper	Ik had te veel bijwerking en bij het eerder gebruikte geneesmid del	Omdat ik meedoe aan een studie	Totaal	Percentage
Genotropine	2	0	1	1	1	0	5	14,3%
Genotropine Humatrope	0	0	0	0	0	1	1	2,9%
Humatrope	6	0	0	0	1	0	7	20,0%
Norditropine	5	3	0	10	0	0	18	51,4%
Nutropinaq	0	0	0	1	0	0	1	2,9%
Omnitrope	1	0	0	1	0	0	2	5,7%
Zomacton	1	0	0	0	0	0	1	2,9%
<b>Totaal</b>	<b>15</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>
<b>Percentage</b>	<b>42,9%</b>	<b>8,6%</b>	<b>2,9%</b>	<b>37,1%</b>	<b>5,7%</b>	<b>2,9%</b>	<b>100%</b>	

Door 37,1% van de patiënten is aangegeven dat de reden voor de wisseling is dat het geneesmiddel dat de patiënt nu gebruikt veel goedkoper is. In tabel 12 is weergegeven op welk moment patiënten overstapten naar een ander geneesmiddel.

Tabel 12. Jaar van overstappen

Jaartal	Totaal
2004	<b>1</b>
2005	<b>1</b>
2006	<b>2</b>
2010	<b>1</b>
2012	<b>2</b>
2013	<b>10</b>
<b>Totaal</b>	<b>17</b>

Ten aanzien van het jaartal waarin patiënten zijn overgestapt naar een ander groeihormoon valt op dat in de jaren voorafgaand aan de overheveling dat 1 à 2 patiënten per jaar overstapten op een ander groeihormoon en in 2013 een flinke stijging plaatsvindt.

Het College voor Zorgverzekeringen heeft het volgende standpunt over de uitwisseling van biologicals – zoals groeihormonen - (en biosimilars) ingenomen:<sup>13</sup>

*"Vanuit het registratietraject zijn de volgende voorwaarden beschreven die aangeven wanneer bestaande gebruikers op een ander biologisch geneesmiddel overgezet kunnen worden:*

- *Uitwisselen **kan alleen in overleg en na** (al dan niet impliciete) goedkeuring door de behandelend arts plaatsvinden.*
- *Onderling uitwisselen van geneesmiddelen voor een toedieningsweg en voor een indicatie waarvoor het biosimilar niet is geregistreerd is af te raden, omdat hiervoor de vergelijkbaarheid met het originele product niet is aangetoond bij de registratie.*
- ***Patiënten moeten zoveel mogelijk met één biologisch geneesmiddel worden behandeld als ze daar goed op reageren wat betreft werkzaamheid en bijwerkingen.** Wanneer toch uitwisseling plaatsvindt, dient in het patiëntendossier tot in detailniveau (product en batch) informatie over het product te worden vastgelegd, zodat bij problemen de traceerbaarheid van het product geborgd is*
- *Indien verandering van de behandeling met een biologische geneesmiddel leidt tot het gebruik van een ander toedieningssysteem (bijvoorbeeld injectiepen) is instructie en klinische monitoring van de patiënt essentieel om de therapietrouw en effectiviteit van de behandeling te waarborgen."*

Met name voor jonge gebruikers (patiënten onder de 18 jaar) is het wisselen van geneesmiddel een zeer vervelend gevolg van de overheveling. Afgezien van eventuele medische consequenties, kan de wisseling voor patiënten betekenen dat het 'nieuwe' groeihormoon een dikkere naald heeft. Daarnaast is een aantal prikpenen (de wijze waarop het geneesmiddel wordt toegediend hetgeen per merk verschilt) gebruiksvriendelijker dan andere. Bij sommige prikpenen moet met kracht het geneesmiddel per naald worden toegediend, waardoor blauwe plekken kunnen ontstaan. De kans op het ontwikkelen van prikangst en een grote aversie voor het gebruik van het groeihormoon wordt daarmee vergroot hetgeen ook een weerslag kan hebben op de therapietrouw. Met betrekking tot het gebruik van groeihormonen geldt dat de beroepsgroep deze therapietrouw juist van grote waarde acht. In de richtlijn voor hormoonbehandeling van kinderen in Nederland is opgenomen dat de toediening van groeihormonen zo min mogelijk pijn moet veroorzaken. Het is belangrijk dat de toedieningssysteem (injectiepen) kan worden gebruikt door kinderhanden en niet lekt. Indien het toedieningssysteem niet voldoet aan die voorwaarden ontstaat een evident risico tot slechte therapietrouw hetgeen een grote verspilling met zich meebrengt.<sup>14</sup>

De adviesgroep groeihormoon van de sectie kinderendocrinologie heeft over de behandeling met groeihormonen voorts het volgende standpunt ingenomen:

*"De kinderarts-endocrinologen zijn verantwoordelijk voor de gevolgen van behandeling met groeihormoon van kinderen zowel op korte als op lange termijn. Daarom zijn de kinderarts-endocrinologen de enigen die dienen te bepalen welk groeihormoonpreparaat de hoogste mate van zekerheid biedt ten aanzien van effectiviteit en veiligheid, naast nadere overwegingen zoals gebruiksgemak. De keuze van behandeling met*

<sup>13</sup> CVZ standpunt, 'Preferentiebeleid biologische geneesmiddelen', 29 september 2011.

<sup>14</sup> Zie de richtlijn 'Groeihormoonbehandeling bij kinderen' van de adviesgroep Groeihormoon', van de Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde, pag. 13.

een bepaald groeihormoon preparaat wordt gebaseerd op de beschikbare gegevens uit wetenschappelijk onderzoek.<sup>15</sup>

#### 5.4 Aanpassingen in de dosering

In totaal geven 46 patiënten aan dat de dosering van hun geneesmiddel onlangs is aangepast. Door 15 patiënten van deze 46 patiënten is aangegeven welke reden de verlaging van de dosering had. In tabel 13 worden de gegeven antwoorden weergegeven.

Tabel 13. Reden voor verlaging dosering

	Er was geen vergoeding meer voor de oude dosering	Het geneesmiddel werkte niet voldoende	Ik had te veel bijwerkingen	Weet ik niet	Totaal	Percentage
Ja, de dosering is verhoogd	0	22	0	9	31	66,0%
Ja, de dosering is verlaagd	2	1	4	8	15	31,9%
Nee, er zijn geen aanpassingen geweest	0	1	0	0	1	2,1%
<b>Totaal</b>	<b>2</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>17</b>	<b>47</b>	<b>100%</b>
<b>Percentage</b>	<b>4,3%</b>	<b>51,1%</b>	<b>8,5%</b>	<b>36,2%</b>	<b>100%</b>	

Door 4,3% van de patiënten is aangegeven dat de dosering is verlaagd, omdat aan hen is verteld dat er geen vergoeding meer zou zijn voor de oude dosering. Echter, een dergelijke mededeling is onjuist aangezien voor alle overgehevelde geneesmiddelen een declaratietitel (financiering via het ziekenhuisbudget) is. Een ontbrekende vergoeding of financiering zou derhalve geen reden moeten/kunnen zijn om een lagere dosering voor te schrijven.

#### 5.5 Levering

Na de overheveling hebben voor veel patiënten veranderingen plaatsgevonden in de wijze waarop patiënten hun geneesmiddel krijgen geleverd. Waar voorheen de geneesmiddelen door het merendeel van de patiënten werden opgehaald bij de openbare apotheek of bij de patiënt thuis werden geleverd, is vanaf de overheveling ook het ziekenhuis/de ziekenhuisapotheker een belangrijke afleveraar van deze geneesmiddelen geworden. In de onderstaande tabel is weergegeven hoe patiënten de overgehevelde groeihormonen krijgen geleverd en is tevens aangegeven op welke wijze wordt bijgehouden dat de patiënt nog voldoende voorraad in huis heeft van het overgehevelde geneesmiddel.

<sup>15</sup> Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, Standpunt toediening groeihormoon, nieuwsbericht van 30 april 2009, [www.nvk.nl](http://www.nvk.nl).

Tabel 14. Levering en voorraad

	Anders/ weet ik niet	Ik bel de apothek als ik door mijn voorraad heen ben	Ik ga regelmatig op controle in het ziekenhuis en krijg dan van de apothek voldoende voorraad mee, ik kom daardoor nooit voorraad tekort	Ik heb hierover tussentijds (telefonisch) overleg met mijn behandelend arts/ verpleegkundi ge	Mijn apothek houdt in de gaten wanneer ik weer geleverd moet krijgen	Totaal
Ik haal het geneesmiddel op bij de apothek in de buurt (openbare apothek)	0	9	1	1	2	13
Ik haal het geneesmiddel op bij de apothek in het ziekenhuis	5	32	27	6	6	76
Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apothek in de buurt (openbare apothek)	2	1	1	2	3	9
Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apothek van het ziekenhuis	3	13	3	0	27	46
<b>Totaal</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>32</b>	<b>9</b>	<b>38</b>	<b>144</b>
<b>Percentage</b>	<b>6,9%</b>	<b>38,2%</b>	<b>22,2%</b>	<b>6,3%</b>	<b>26,4%</b>	<b>100%</b>

De vraag hoe het geneesmiddel geleverd wordt en op welke manier in de gaten wordt gehouden of de patiënt nog voldoende voorraad heeft, is door 144 patiënten beantwoord. De helft van de patiënten haalt het geneesmiddel zelf op bij de ziekenhuisapothek, 22,2% van de patiënten gaan regelmatig op controle en krijgen dan voldoende voorraad mee naar huis. Daarnaast krijgt ruim 31% van de patiënten het geneesmiddel thuis geleverd. Ruim een derde van de patiënten houdt zelf in de gaten of ze voldoende voorraad in huis hebben.

Turner Contact Nederland geeft in aanvulling hierop aan dat voor patiënten met het syndroom van Turner geldt dat zij - gemiddeld - eens in de drie maanden op controle gaan, maar slechts voor maximaal één maand medicatie kunnen meenemen. Dit betekent dat deze patiënten twee keer per kwartaal uitsluitend naar het ziekenhuis afreizen om medicatie op te halen.

#### 5.6 Meldingen bij de helpdesk van de EGV

Naast de gegeven antwoorden in de monitor zijn er bij de Helpdesk van de Stichting EGV door patiënten rechtstreeks meldingen gedaan over de toegang tot groeihormonen. Omdat deze meldingen direct verband houden met de overheveling, worden deze hierover besproken.

Het gaat met name om meldingen van patiënten die door de ziekenhuisapotheker of behandelend arts zijn geconfronteerd met de mededeling dat het door hen gebruikte groeihormoon te duur was dan wel niet was ingekocht en derhalve van groeihormoon gewisseld moest worden. Met name voor jonge gebruikers (patiënten onder de 18



jaar) is het wisselen van geneesmiddel een zeer vervelend gevolg van de overheveling. Afgezien van eventuele medische consequenties, kan de wisseling voor patiënten betekenen dat het 'nieuwe' groeihormoon een dikkere naald heeft. De kans op het ontwikkelen van prikangst en een grote aversie voor het gebruik van het groeihormoon wordt daarmee vergroot hetgeen ook een weerslag kan hebben op de therapietrouw.

Met betrekking tot het gebruik van groeihormonen geldt dat de beroepsgroep de therapietrouw daarbij van grote waarde acht. In de richtlijn voor hormoonbehandeling van kinderen in Nederland is opgenomen dat de toediening van groeihormonen zo min mogelijk pijn moet veroorzaken. Het is belangrijk dat de toedieningssysteem (injectiepen) kan worden gebruikt door kinderhanden en niet lekt. Indien het toedieningssysteem niet voldoet aan die voorwaarden ontstaat een evident risico tot slechte therapietrouw hetgeen een grote verspilling met zich meebrengt.<sup>16</sup>

#### **Casus in de Helpdesk**

Een moeder van twee kinderen die groeihormonen gebruiken heeft zich tot de Helpdesk gewend met de mededeling dat het ziekenhuis waar haar kinderen onder behandeling zijn, heeft besloten om te wisselen in het voorgeschreven groeihormoon. Wegens slechte ervaringen met het geneesmiddel waarop haar kinderen worden overgezet, voelt de moeder gedwongen om de behandeling elders te laten voorzetten. Dit, terwijl zij een wisseling van arts en ziekenhuis geenszins wenste.

Bij de Helpdesk is tevens het signaal ontvangen dat binnen één bepaald ziekenhuis is besloten om alle gebruikers van groeihormonen (kinderen en volwassenen) om te zetten naar één bepaalde variant. Hierover is door sommige ziekenhuizen brieven aan patiënten gestuurd waarin de mededeling is gedaan dat niet met elke fabrikant een contract is gesloten en dat om die reden patiënten (kinderen) moeten wisselen van pensysteem. Zoals hiervoor reeds is toegelicht, brengt het wisselen in pensysteem echter met name voor kinderen medische risico's met zich mee. In dit geval hebben veel bezorgde patiënten zich ook gewend tot de producent van het geneesmiddel dat zij eerder gebruikten.

Daarnaast voeren sommige zorgverzekeraars het beleid dat zij alleen de prijs van het goedkoopste groeihormoon vergoeden waarbij tevens een omzetplafond zonder nacalculatie zal gelden (bijlage VI). Dit beleid heeft het wisselen van groeihormonen waarschijnlijk in de hand gewerkt.

Ten aanzien van de levering van groeihormonen zijn door patiënten zowel aan de Stichting EGV als aan andere patiëntenverenigingen, zoals Turner Contact Nederland (TCN) en de Nederlandse Hypofysestichting, de volgende meldingen gedaan:

- patiënten moeten veel tijd besteden voor uitsluitend het ophalen van het groeihormoon, daarbij worden wachttijden van een uur gemeld exclusief de reistijd van en naar het ziekenhuis;

<sup>16</sup> Zie de richtlijn 'Groeihormoonbehandeling bij kinderen' van de adviesgroep Groeihormoon', van de Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde, pag. 13.

## Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening

- sommige patiënten moeten zeer lange afstanden afleggen om het geneesmiddel bij het ziekenhuis op te halen (reistijd van meer dan 2 uur);
- door het op niet-medische gronden wisselen van groeihormoon zijn patiënten gedwongen een andere variant groeihormoon te gebruiken. Hierbij worden patiënten vaak overgezet naar een groeihormoon dat gekoeld moet worden bewaard. Doordat het groeihormoon dagelijks moet worden toegediend, ervaren patiënten dit als een ernstige hinder in de bewegingsvrijheid.

## 6. Overheveling chronische ontstekingsremmers

### 6.1 Inleiding

In deze paragraaf worden de resultaten beschreven van de antwoorden die patiënten in 2013 hebben gegeven op de vragen in de vragenlijst over TNF-alfaremmers. Waar in deze Eindrapportage wordt gesproken over TNF-alfaremmers worden alle in 2012 overgehevelde chronische ontstekingsremmers bedoeld.

### 6.2 Resultaten vragenlijst

In 2013 is de vragenlijst 892 keer ingevuld. De minimum leeftijd van de respondenten is 6 jaar, de maximale leeftijd is 92 jaar. Het is opmerkelijk dat zelfs nadat de overheveling in 2013 al meer dan een jaar van kracht is, de vragenlijst nog steeds door bijna 900 patiënten is ingevuld. In de onderstaande tabel wordt een vergelijking gegeven met voorgaande jaren ten aanzien van het aantal ingevulde vragenlijsten (entries).

**Tabel 15. Overzicht van het aantal entries**

2011	2012	2013
249 entries	5559 entries	892 entries
249 patiënten hebben de vragenlijst 1 keer ingevuld	608 patiënten hebben de vragenlijst 2 of meerdere keren ingevuld in 2012	66 patiënten hebben de vragenlijsten 2 of meerdere keren ingevuld in 2013

In de hiernavolgende tabel is een overzicht gegeven van de aandoeningen waaraan patiënten lijden als zij een chronische ontstekingsremmer gebruiken. In de tabel bestaat de kolom 'overig' uit de patiënten die hebben aangegeven aan de volgende aandoeningen te lijden: Sarcoidose, Jeugdreuma, Uveitis, ziekte van Takayasu en de ziekte van Wegener.

**Tabel 16. Overzicht aantal ingevulde vragenlijsten per indicatie**

	Totaal	Percentage (%)
Artritis Psoriatica	110	12,3
Bechterew	109	12,2
Colitis Ulcerosa	11	1,2
Combinatie van ziekten	119	13,3
Crohn	82	9,2
Overig	15	1,7
Psoriasis	22	2,5
Reumatoïde artritis	424	47,5
<b>Totaal</b>	<b>892</b>	<b>100</b>

De aandoening Reumatoïde Artritis is verreweg het meeste genoemd door patiënten, gevolgd door Artritis Psoriatica, de ziekte van Bechterew en de ziekte van Crohn.

### 6.3 Veranderen van geneesmiddel en reden daartoe

In de vragenlijst is aan patiënten de vraag gesteld of zij zijn overgezet van een van de overgehevelde geneesmiddelen naar een ander overgeheveld geneesmiddel. Voor de beoordeling van de data is van belang dat in de richtlijn voor verantwoord gebruik van biologicals staat dat switchen van een TNF-alfaremmers uitsluitend dient plaats te vinden als er onvoldoende klinische respons is op de oorspronkelijk gebruikte TNF-alfaremmers of als sprake is van ongewenste bijwerkingen bij een bepaalde TNF-alfaremmers.<sup>17</sup> Er kunnen dus medische redenen zijn waarom patiënten overstappen naar een andere TNF-alfaremmers. Redenen kunnen zijn dat de patiënt niet (meer) goed reageert op het geneesmiddel waarmee eerst werd behandeld of ongewenste bijwerkingen heeft.

Ten aanzien van de in 2013 gegeven antwoorden heeft 17% van de patiënten aangegeven dat hij/zij is overgestapt naar een andere TNF-alfaremmers. Aan de patiënten die aangaven te zijn overgezet op een ander overgeheveld geneesmiddel is vervolgens de vraag gesteld of aan hen was verteld om welke reden een wisseling van geneesmiddel heeft plaatsgevonden. In tabel 17 staan de redenen van overstappen weergegeven. Hierbij dient te worden opgemerkt dat patiënten meerdere antwoorden konden geven, waardoor het aantal gegeven antwoorden meer is dan het aantal invullers.

Tabel 17. Reden van overstappen of stoppen met geneesmiddel

Reden overgestapt naar een ander geneesmiddel of gestopt met het gebruik van een geneesmiddel. (meerdere antwoorden mogelijk)					
Reden overstappen	Mate van klachten				Totaal
	Geen klachten	Weinig klachten	Toenevende klachten	Veel klachten	
Anders en/of weet ik niet	2	2	2	2	8
Omdat nieuwe geneesmiddel makkelijker in het gebruik is	1	4	3	1	9
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was	2	28	30	14	74
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was Omdat het beter met mij gaat en mijn ziekte rustig is	1	0	0	1	2
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was, Omdat het beter met mij ging en mijn ziekte rustig is	0	0	1	0	1
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was, Omdat het nieuwe geneesmiddel makkelijker in het gebruik is	0	1	0	0	1
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was, <b>Omdat ziekenhuis de voorkeur geeft aan ander</b>	0	3	1	0	4

<sup>17</sup> Zie hierover de richtlijn die op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR) is opgesteld, de richtlijn 'Richtlijn verantwoord gebruik van biologicals.'

## Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening

<b>geneesmiddel</b>					
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was, Omdat mij verteld werd dat nieuwe middel minstens even goed is	0	1	1	1	3
<b>Omdat het ziekenhuis de voorkeur geeft aan ander geneesmiddel</b>	1	0	2	0	<b>3</b>
<b>Omdat het ziekenhuis de voorkeur geeft aan ander geneesmiddel,</b> Omdat het beter met mij gaat en mijn ziekte rustig is	0	0	1	0	<b>1</b>
Omdat ik vorige geneesmiddel zeer onprettig in het gebruik vond, Omdat het beter met mij gaat en mijn ziekte rustig is	0	0	0	1	1
Omdat ik vorig geneesmiddel zeer onprettig in gebruik vond, Omdat het vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was	0	1	0	1	2
Omdat ik meedoe aan een studie (bijvoorbeeld de POEET-stopstudie)	0	0	1	1	2
Omdat mij verteld werd dat nieuwe middel minstens even goed is, <b>Omdat ziekenhuis de voorkeur geeft aan een ander geneesmiddel</b>	0	1	0	0	<b>1</b>
Vanwege ongewenste bijwerkingen van vorig gebruikte geneesmiddel	6	17	15	6	44
Vanwege ongewenste bijwerkingen van vorig gebruikte geneesmiddel, Omdat het vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was	0	6	5	6	17
<b>Totaal</b>	<b>13</b>	<b>64</b>	<b>62</b>	<b>34</b>	<b>173</b>

In totaal geeft 1,7% van de patiënten aan dat de voorkeur van het ziekenhuis de enige reden is dat zij zijn omgezet naar een ander geneesmiddel. Dit signaal blijft een zeer ernstig signaal aangezien nu al voor het tweede jaar wordt geconstateerd dat patiënten worden gewisseld vanwege een voorkeur van het ziekenhuis en niet om een medische reden. Financiële overwegingen kunnen deel uitmaken van een behandelbeslissing, maar dit past hooguit bij het starten van een behandeling en niet ten aanzien van het switchen tussen een TNF-alfaremmers. Voorts kunnen financiële overwegingen al helemaal niet als enige reden voor een behandelbeslissing worden gehanteerd.

Er moet dus blijvend rekening gehouden worden met het feit dat financiële factoren een bepalende rol kunnen spelen bij de inzet van TNF-alfaremmers. Daarnaast heeft 4,6% van de patiënten de voorkeur van het ziekenhuis genoemd als een reden naast andere redenen. Geen van de patiënten heeft als reden genoemd dat het nieuwe gebruikte middel goedkoper is voor het ziekenhuis, maar het ligt in de lijn der verwachting dat financiële redenen in dezen toch een achterliggende reden kunnen zijn.

Hierbij is het van belang om op te merken dat op 19 maart 2013 de Minister een kopie toezond aan de Tweede Kamer van een brief die door de directeur Geneesmiddelen Medische Technologie (GMT) van het Ministerie van VWS namens de Minister op 14 maart 2013 was verzonden aan een patiënt.<sup>18</sup> In de brief laat de directeur GMT namens de Minister weten dat afspraken tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieders over de kosten van TNF-alfaremmers er in geen enkel geval meer toe mag leiden dat de patiënt wordt overgezet van de ene TNF-alfaremmers naar de andere TNF-alfaremmers.<sup>19</sup>

#### 6.4 Toegang tot dure ontstekingsremmers

Als patiënten klachten hebben ondanks behandeling met conventionele ontstekingsremmers, komen zij conform de richtlijn verantwoord gebruik van biologicals<sup>20</sup> in aanmerking voor het gebruik van een TNF-alfaremmers. Daarom is in de vragenlijst de vraag gesteld of patiënten, op het moment van invullen, veel klachten van hun aandoening ondervinden. Daarbij is gekeken of deze patiënten al dan niet worden behandeld met conventionele geneesmiddelen of met een TNF-alfaremmers.

Tabel 18. Relatie mate van klachten en soort behandeling

Mate van klachten	Soort behandeling			Totaal
	Geen	Overig	TNF-alfaremmers	
Geen klachten	13	1	70	84
Weinig klachten	30	8	343	381
Toenemende klachten	<b>28</b>	5	254	287
Veel klachten	<b>22</b>	5	113	140
<b>Totaal</b>	<b>93</b>	<b>19</b>	<b>780</b>	<b>892</b>
<b>Percentage</b>	<b>10,4%</b>	<b>2,1%</b>	<b>87,4%</b>	<b>100%</b>

Alle respondenten hebben de vraag die mogelijk wijst op uitstel van behandeling met en/of beperking in de toegang tot TNF-alfa-remmers, ingevuld. Daarbij is door 5,6% (50) van de patiënten aangegeven dat de patiënt toenemende of veel klachten te heeft, terwijl de patiënt al geruime tijd met conventionele middelen is behandeld en geen behandeling met een overgeheveld geneesmiddel krijgt.

In de onderstaande tabel is een vergelijking gemaakt van de mate van klachten en de aandoening waaraan de patiënt lijdt.

<sup>18</sup> Kamerstukken II, 2012/13, 29 477, 238.

<sup>19</sup> Brief van de directeur GMT van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 maart 2013 met kenmerk GMT-3156767.

<sup>20</sup> De richtlijn die op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR) is opgesteld, de richtlijn: 'Richtlijn verantwoord gebruik van biologicals.'

Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening

Tabel 19. Relatie mate van klachten en aandoening

Soort behandeling Soort diagnose	Mate van klachten				Totaal
	Geen klachten	Weinig klachten	Toenemende klachten	Veel klachten	
<b>Geen behandeling</b>					
Artritis Psoriatica	0	1	5	0	6
Bechterew	0	1	3	3	7
Colitis Ulcerosa	4	0	0	0	4
Combinatie van ziekten	0	3	5	5	13
Crohn	0	4	1	0	5
Overig	1	1	2	2	6
Psoriasis	0	0	1	0	1
Reumatoïde artritis	8	20	11	12	51
<b>Totaal</b>	<b>13</b>	<b>30</b>	<b>28</b>	<b>22</b>	<b>93</b>
<b>Overige behandeling</b>					
Artritis Psoriatica	0	0	1	0	1
Combinatie van ziekten	0	2	1	0	3
Psoriasis	0	2	0	0	2
Reumatoïde artritis	1	4	3	5	13
<b>Totaal</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>19</b>
<b>TNF-alfaremmers</b>					
Artritis Psoriatica	8	47	32	16	103
Bechterew	11	40	31	20	102
Colitis Ulcerosa	1	2	4	0	7
Combinatie van ziekten	11	30	37	25	103
Crohn	12	37	22	6	77
Overig	1	5	2	1	9
Psoriasis	3	12	3	1	19
Reumatoïde artritis	23	170	123	44	360
<b>Totaal</b>	<b>70</b>	<b>343</b>	<b>254</b>	<b>113</b>	<b>780</b>
<b>Alle patiënten</b>					
Artritis Psoriatica	8	48	38	16	110
Bechterew	11	41	34	23	109
Colitis Ulcerosa	5	2	4	0	11
Combinatie van ziekten	11	35	43	30	119
Crohn	12	41	23	6	82
Overig	2	6	4	3	15
Psoriasis	3	14	4	1	22
Reumatoïde artritis	32	194	137	61	424
<b>Totaal</b>	<b>84</b>	<b>381</b>	<b>287</b>	<b>140</b>	<b>892</b>

6.5 Levering

Na de overheveling hebben voor veel patiënten veranderingen plaatsgevonden in de wijze waarop patiënten hun geneesmiddel krijgen geleverd. Waar voorheen de geneesmiddelen bij bijna alle van de patiënten thuis werden geleverd, is vanaf de overheveling ook het ziekenhuis/de ziekenhuisapotheker een belangrijke afleveraar van deze geneesmiddelen geworden. Aan patiënten is gevraagd op welke wijze zij hun geneesmiddel krijgen geleverd en of de patiënt wel eens een dosering moet missen omdat hij onvoldoende voorraad heeft gekregen. Voorts zijn de resultaten beschreven van een tweede onderzoek dat de Stichting EGV ten aanzien van de medicatiebewaking heeft verricht.

Hieronder zijn de resultaten weergegeven van de antwoorden op de vraag hoe levering plaatsvindt. 325 patiënten hebben die hun medicatie in het ziekenhuis moeten ophalen, hebben de vraag over de reisafstand beantwoord.

Tabel 20. Wijze van levering geneesmiddel en afstand tot het ziekenhuis

Afstand tot ziekenhuis	Wijze van levering					Totaal
	Ik haal het geneesmiddel op bij de ziekenhuis apothek	Ik haal het geneesmiddel op bij mijn eigen openbare apotheek	Ik hoef het geneesmiddel niet op te halen, het wordt thuis toegediend	Ik hoef het geneesmiddel niet op te halen, het wordt toegediend in het ziekenhuis	Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd	
Minder dan 10 kilometer	77	11	0	5	47	140
Tussen 10 en 25 kilometer	<b>76</b>	7	0	4	32	119
Meer dan 25 kilometer	<b>30</b>	4	0	4	28	66
<b>Totaal</b>	<b>183</b>	<b>22</b>	<b>0</b>	<b>13</b>	<b>107</b>	<b>316</b>
Afstand niet ingevuld	149	26	1	11	72	259
Totaal incl. afstand onbekend	332	48	1	24	179	584

Uit de resultaten blijkt dat ruim 32% van de patiënten meer dan 10 km, waarvan ook weer 30% (10% van alle patiënten) meer dan 25 km, moet reizen om het geneesmiddel op te halen bij de ziekenhuisapothek of de openbare apotheek. In vergelijking: het Reumafonds geeft aan dat patiënten met reuma gemiddeld één keer in de drie maanden op controle komen. Medicatie kan voor maximaal drie maanden worden meegegeven. Echter, steeds vaker worden – mede gelet op de noodzaak tot vakere controles en de patiëntvriendelijkheid - controles 'on demand' ingepland hetgeen betekent dat de patiënt op controle komt zodra er sprake is van opvlammingen. Voor patiënten waarbij de aandoening derhalve redelijk stabiel is, zijn controles minder frequent nodig.

Er is tevens gekeken naar in hoeverre de wijze van levering zou kunnen leiden tot het vaker missen van een dosering. In tabel 20 is weergegeven hoe vaak patiënten een of meer doseringen hebben gemist, omdat zij geen medicatie meer in huis hadden.



Tabel 21. Wijze van levering geneesmiddel en missen dosering

	Totaal	Percentage
Ja, de patiënt haalt medicatie zelf op als hij voor controle gaat en krijgt niet altijd voldoende mee tot de volgende controle	16	2,9%
Nee, hij belt zelf de apotheek als er nieuwe voorraad nodig is	160	29,3%
Nee, hij haalt de medicatie op als hij voor controle gaat en krijgt altijd ruim voldoende medicatie mee tot de volgende controle	117	21,4%
Nee, want zijn apotheek houdt in de gaten wanneer hij weer geleverd moet krijgen en belt voor een afspraak	252	46,2%
<b>Totaal</b>	<b>545</b>	<b>100%</b>

Uit de tabel blijkt dat 97% van de patiënten de medicatie op tijd kreeg, bij 3% (16 patiënten) bleek dit een probleem.

#### 6.6 Overige meldingen

Door immunologen wordt bijvoorbeeld aangegeven dat sprake is van een steeds verdere verzwarende van de administratieve lasten doordat regelmatig veranderingen plaatsvinden in de beleidsregels die toezien op de financiering van de overgehevelde geneesmiddelen. Voor voorschrijvers is moeilijk bij te houden bij welke indicaties geneesmiddelen kunnen worden gedeclareerd. In de beleidsregels is bij TNF-alfaremmers vastgelegd dat kan worden gedeclareerd als sprake is van:

*"een niet-geregistreerde indicatie indien er sprake is van een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel."*

Bovenstaande bepaling is in de plaats gekomen van een aantal specifieke aanduidingen van off-label indicaties, waaronder de aandoening uveïtis. Hoewel de bovengenoemde bepaling een oplossing biedt voor veel off-label indicaties, is rondom uveïtis de discussie ontstaan of deze aandoening nu wel of niet onder de bepaling valt. Dit, terwijl TNF-alfaremmers bij deze aandoening al sinds lange tijd worden toegepast (bij een zeer beperkte groep patiënten met uveïtis). Een en ander brengt met zich mee dat er veel onduidelijkheid bestaat onder voorschrijvers hetgeen ten nadelen van de patiënt zou kunnen komen.

## 7. Medicatiebewaking

---

### 7.1 Inleiding

De patiëntveiligheid is - onder meer - slechts gewaarborgd als sprake is van een goede medicatiebewaking. Medicatiebewaking kan slechts plaatsvinden indien bijwerkingen, contra-indicaties, intoleranties en allergieën consequent worden bijgewerkt. Daarbij is het van groot belang dat, met name in de gevallen waarin de patiënt zowel in het ziekenhuis als thuis met medicatie wordt behandeld, de stads- of openbare apotheek en de ziekenhuisapotheek over dezelfde informatie beschikken.<sup>21</sup> Omdat tijdens de vorige overheveling signalen naar voren kwamen over de medicatiebewaking van de overgehevelde geneesmiddelen, is daar in 2013 aanvullend onderzoek naar gedaan. De resultaten van dat onderzoek zijn besproken in de Eindrapportage Overheveling I. In het hiernavolgende is het vervolg van het onderzoek besproken.

Alle patiëntengroepen die zijn betrokken bij de overhevelingen, hebben te maken met het feit dat patiënten zowel in of door het ziekenhuis als thuis met geneesmiddelen worden behandeld. In maart 2013 is door de Stichting EGV een rapport uitgebracht over de medicatiebewaking, waarbij een door de Stichting EGV uitgestuurde enquête door 39 apotheken werd ingevuld. In een tweede onderzoek dat is gestart in mei 2013, hebben 123 apothekers de enquête ingevuld en geretourneerd (zie bijgevoegd rapport in bijlage VII). Inmiddels heeft de Minister stappen genomen om deze signalen verder te onderzoeken en op te lossen waar dat noodzakelijk is.

#### **Citaat van een openbare apotheker**

*"Er is geen samenwerking. Patiënten ervaren het als een achteruitgang: lange wachttijden in de ziekenhuisapotheek. Een gebruiker van Somatropine heeft door een fout 33 pennen Nutropinaq geleverd gekregen in plaats van 3. Zij is tegen haar wil overgezet naar Nutropinaq in plaats van Norditropin, met de Nutropinaq pen kan zij niet de correcte dosis toedienen. Deze mag bovendien veel minder lang buiten de koeling worden bewaard en dat geeft grote problemen bij haar werk."*

### 7.2 Resultaten onderzoek

De hieronder weergegeven resultaten komen voort uit gegevens van 955 patiënten die verspreid zijn onder 122 openbare apotheken. Aan de openbare apotheek is gevraagd of zij sinds de overhevelingen vanuit het ziekenhuis informatie heeft ontvangen over de medicatie van deze patiënten. De resultaten van de enquête zijn hieronder schematisch weergegeven in tabel 20.

---

<sup>21</sup> Zie hierover onder meer: Landelijk Eerstelijns Samenwerkings- Afspraak (LESA): Medicatieveiligheid na ontslag uit het ziekenhuis, versie 042009.

## Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening

**Tabel 22. Resultaten informatievoorziening openbare apotheker**

	In hoeveel apotheken doet dit zich voor	Het aantal patiënten van de apotheek waarbij het zich voordoet
Ontvangt ten aanzien van alle patiënten geen informatie	<b>4,9% (6)</b>	<b>2% (34)</b>
Ontvangt wel ten aanzien van alle patiënten informatie.	<b>28,7% (35)</b>	<b>8% (151)</b>
Ontvangt wisselend informatie	<b>66,4% (81)</b>	<b>44% (770)</b>
<b>Totaal</b>	<b>122</b>	<b>955</b>

Het merendeel van de openbare apotheken ontvangt wisselend informatie. In de onderstaande tabel wordt nader weergegeven in hoeveel gevallen daarbij wel, en in hoeveel gevallen daarbij geen informatie wordt ontvangen.

**Tabel 23. Onderverdeling in wisselende ontvangen informatie**

Bij hoeveel patiënten ontvangt u wel informatie en bij hoeveel patiënten ontvangt u geen informatie?	Het aantal patiënten waarbij zich dit voordoet
Ontvangt wel informatie over patiënten	<b>70,3% (541)</b>
Ontvangt geen informatie over patiënten	<b>29,7% (229)</b>
<b>Totaal</b>	<b>770</b>

In totaal wordt over 72% van de patiënten in het onderzoek wel informatie ontvangen. Bij 28% van de patiënten wordt geen informatie ontvangen.

### **Citaat van een openbare apotheker**

*"Logistiek zeer onhandig: betreft een bejaarde zieke man in een verzorgingshuis. Moest ruim 1,5 uur wachten in de ziekenhuishal op de medicatie voor hij weer naar huis kon (ziekenhuis ligt 27 km verderop). Vervolgens is het geneesmiddel weer 2x via de openbare apotheek geleverd, daarna weer via de politheek."*

De ervaringen die naar voren komen zijn nog steeds verontrustend. Problemen die worden gemeld zijn:

- = patiënten klagen over lange reistijden;
- = patiënten wisten vaak niet van de veranderingen, de openbare apotheker moest de patiënt vaak inlichten;
- = het ophalen van medicatie op twee locaties leidt tot versnippering in het dossier;
- = informatie die via het 'Open Zorg Informatie Systeem' (OZIS) wordt ontvangen is vaak te summier.

## 8. Vervolg

---

### *Overheveling 2014*

Per 1 januari 2014 is de derde overheveling ingegaan, namelijk de overheveling fertiliteitshormonen. Omdat zowel patiëntenorganisaties als beroepsverenigingen hebben aangegeven geen (risico's op) belemmeringen in de toegang te zien bij die overheveling zal de Stichting EGV daar, behoudens eventuele meldingen die alsnog bij de Helpdesk van patiënten binnenkomen, geen verdere actie in nemen of onderzoek naar verrichten.

## 9. Conclusies en aanbevelingen

---

### 9.1 Inleiding

De in deze rapportage beschreven resultaten geven weer welke antwoorden patiënten hebben gegeven op de vragen in de vragenlijsten die online konden worden ingevuld en zijn verspreid op verschillende afdelingen in alle ziekenhuizen in Nederland. Met de resultaten kan een goed beeld worden gevormd van de toegang tot de dure overgehevelde geneesmiddelen en gevolgen die patiënten eventueel hebben ervaren.

### 9.2 Belangrijkste conclusies

Uit de resultaten kunnen de volgende belangrijke conclusies worden getrokken:

1. Voorafgaand aan de overheveling bestonden twijfels bij patiënten en beroepsbeoefenaren of de continuïteit van zorg in het nieuwe systeem wel geborgd zou zijn.
2. Ruim 50.000 vaak ernstig zieke patiënten hadden namelijk tot dat moment via het GVS probleemloos toegang tot hun volgens de medische richtlijnen benodigde (duurdere) geneesmiddelen. Door deze patiënten onder te brengen in het ziekenhuissysteem en bijbehorende budgetbeperkingen, zijn ze in een systeem terecht zijn gekomen waarbij de medicatieafgifte en bekostiging veranderd is.
3. Voorafgaand aan de overheveling heeft de Minister van VWS gegarandeerd dat continuïteit van zorg voor patiënten niet in het geding mocht komen.
4. Zowel uit de monitoring 2012 als uit de monitoring 2013 blijkt dat er zich in een aantal gevallen problemen hebben voorgedaan, te weten:
  - a. Patiënten die worden behandeld met groeihormonen of TNF-alfaremmers worden soms in strijd met de richtlijnen - geswitched op andere medicatie om niet-medische redenen;
  - b. voorschrijvers ervaren soms belemmeringen in het voorschrijven van de overgehevelde geneesmiddelen hetgeen een gevolg is van het medicatiebudget van het ziekenhuis dat niet altijd toereikend genoeg is om de extra kosten van de overgehevelde medicatie op te vangen;
  - c. de medicatieoverdracht tussen poli-apotheek en openbare apotheek functioneert niet altijd voldoende waardoor de patiëntveiligheid in het geding is.
5. De naar aanleiding van de vorige Eindrapportage gemaakte inspanningen hebben tot nu toe niet de geconstateerde risico's weggenomen en geen oplossing gebracht voor de omschreven problemen.
6. Een deel van de patiënten is, uitsluitend door de overheveling, in een situatie gekomen waarin zij het medisch onaanvaardbare risico lopen van noodzakelijke zorg verstoken te blijven.

### 9.3 Aanbevelingen

Mede gelet op de hierboven omschreven conclusies wensen alle partijen die deze Eindrapportage hebben ondersteund de volgende aanbevelingen te doen aan de Minister van VWS:

1. de risico's voor deze aanzienlijke patiëntenpopulatie moeten op de kortst mogelijke termijn weggenomen worden;
2. een onafhankelijke taskforce dient opdracht te krijgen om voor Prinsjesdag 2014 structureel in het systeem verankerde oplossingen aan te dragen voor:

## Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening

- a. het op niet-medische gronden switchen van patiënten naar een ander geneesmiddel
  - b. de belemmeringen die voorschrijvers ondervinden bij het voorschrijven van een duur, overgeheveld, geneesmiddel;
3. ten aanzien van de reeds door de Minister van VWS ingezette stappen ter verbetering van medicatiebewaking en de daaraan verbonden patiëntveiligheid, is snelheid bij de uitvoering geboden, en
  4. er moeten geen nieuwe groepen patiënten aan de hiervoor geschetste risico's worden blootgesteld. Nieuwe overhevelingen kunnen alleen plaatsvinden als bovenstaande volledig opgelost is.

Deze Eindrapportage is ondertekend door:

*Ten aanzien van het gehele rapport:*

- Stichting Eerlijke geneesmiddelenvoorziening (EGV)
- Landelijke Opererende ZorgApotheken (LOZA)
- Nefarma (vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland)

*Ten aanzien van de overheveling Oncolytica:*

- De Contactgroep GIST Nederland-België
- Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
- Prostaatanker Stichting (PKS)
- Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON)

*Ten aanzien van de overheveling Groeihormonen:*

- Nederlandse Hypofysestichting
- SGA Platform, small for gestational age patiëntenvereniging
- Turner Contact Nederland (TCN)

*Ten aanzien van de overheveling TNF-alfaremmers:*

- Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
- Hidradenitis Patiënten Vereniging
- Huidpatiënten Nederland
- Psoriasis Federatie Nederland
- Sarcoïdose Belangenvereniging Nederland (SBN)
- Stichting Stuurgroep Zeldzame Immunologische Aandoeningen (SSZIA)

## 10. Definitielijst en afkortingen

---

### Lijst van definities

Add-on geneesmiddel:	Duur geneesmiddel, waarbij door de Nederlandse Zorgautoriteit een add-on is vastgesteld. Op grond hiervan hoeft het geneesmiddel bij toediening niet te worden bekostigd uit de prijs voor de volledige behandeling, waarin normaal medicatie inbegrepen is, maar mag het apart worden gedeclareerd. De hoogte van de declaratie wordt vastgesteld door de NZa.
Nacalculatie:	Vergoeding van een deel van de zorgkosten achteraf, naar de daadwerkelijk gemaakte kosten. Deze vorm van beleid werd ook gebruikt voor vergoeding van dure geneesmiddelen voor invoering van het add-onbeleid.
Off-labelbehandeling:	Het behandelen van een patiënt met een geneesmiddel bij een indicatie of met een dosering of bij een patiëntengroep waarvoor dit middel niet is geregistreerd.

### Lijst van afkortingen

EGV:	Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening
GIST:	Gastro intestinale stroma tumor, tumoren in het maag-darmstelsel.
GMT:	(afdeling) Geneesmiddelen Medische Technologie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
HOVON:	Stichting Hemato- Oncologie voor Volwassenen Nederland
Ministerie van VWS:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair medische centra
NVMO:	Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie
NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa:	Nederlandse Zorgautoriteit
OZIS:	Open Zorg Informatie Systeem
TCN:	Turner Contact Nederland



# Resultaten monitor overheveling TNF- alfaremmers, groeihormonen, oncologische- en andere geneesmiddelen.

Analyse gegevens december 2012-december 2013

10 maart 2014

Prof.dr. C.A. Uyl-de Groot  
D.T. Stierman

Institute for Medical Technology Assessment /  
Instituut voor Beleid en Management Gezondheidszorg  
Erasmus Universiteit Rotterdam



## Inhoud

1. Inleiding.....	3
2. Methoden .....	3
3. Resultaten overheveling van de oncologische middelen.....	4
3.1 Alle oncologische patiënten.....	4
3.2 Multipel myeloom.....	9
4. Resultaten overheveling van de groeihormonen.....	10
5. Resultaten overheveling van de TNF-alfa geneesmiddelen .....	13
5.1 Resultaten meetmoment 1 .....	13
5.2 Resultaten TNF-alfa middelen meetmomenten 1 en 2.....	19
6. Conclusie.....	21

## **1. Inleiding**

Bij de overheveling van de extramurale geneesmiddelen, zoals TNF-alfaremmers, oncolytica, groeihormonen, is door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangegeven dat patiënten geen hinder mogen ondervinden van de wijzigingen in de financiering. Hieromtrent heeft de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (hierna: Stichting EGV) in samenwerking met een groot aantal patiëntenorganisaties en beroepsverenigingen vanaf augustus 2011 een project uitgevoerd om patiënten en voorschrijvers voor te lichten over de veranderingen, alsmede om een monitoring uit te voeren waarbij wordt onderzocht of de wijzigingen in de aanspraak tot gevolg hebben dat er problemen in de toegang tot de overgehevelde geneesmiddelen ontstaan. De analyse (rapportage april 2013) ging over de overheveling van de TNF-alfaremmers (adalimumab, infliximab, eternacept, certolizumab, golimumab) en de geneesmiddelen Stelara, Orencia en Kineret. Deze geneesmiddelen waren op 1 januari 2012 overgeheveld. De resultaten die hier gepresenteerd worden hebben zowel betrekking op deze middelen, als op de geneesmiddelen die op 1 januari 2013 zijn overgeheveld, te weten oncolytica en groeihormonen.

De monitoring vond plaats door middel van een vragenlijst die één of meerdere malen aan patiënten is voorgelegd en waarbij uit de antwoorden van patiënten blijkt of er sprake is van verschuivingen in de voorschriften aan patiënten, alsmede of deze eventuele verschuivingen een medisch verklaarbare reden hebben. Voorts kan uit de resultaten worden geconcludeerd of er sprake is van problemen in de toegang voor patiënten tot de overgehevelde geneesmiddelen.

## **2. Methodes**

De gegevens zijn verwerkt met behulp van beschrijvende statistiek (SPSS for Windows). De analyse heeft betrekking op de periode 16 december 2012 tot november 2013.

De patiënten konden de vragenlijsten meerdere keren invullen. De tijdstippen waartussen de vragenlijst zijn ingevuld varieerde ook. Bij de analyse van de TNF alfa middelen is bij een aantal vragen onderscheid gemaakt tussen alle patiënten die vragenlijst voor het eerst hebben ingevuld (meetmoment 1) en vragenlijsten die door patiënten voor tweede keer zijn ingevuld (meetmoment 2).

### **3. Resultaten overheveling van de oncologische middelen**

#### *3.1 Alle oncologische patiënten*

Er zijn 260 vragenlijsten ingevuld. De mediane leeftijd is 63 jaar (range: 27-89 jaar).

In Tabel 3.1 staat een overzicht van het aantal respondenten per indicatie.

Patiënten met multipel myeloom komen het meest voor (n=56), gevolgd door GIST (n=50) en leukemie (n=47).

Tabel 3.1: Overzicht aantal patiënten per indicatie

	<b>Totaal</b>	<b>Percentage (%)</b>
<b>Anders</b>	19	7,3
<b>Borstkanker</b>	22	8,5
<b>GIST</b>	50	19,2
<b>Hersentumor</b>	3	1,2
<b>Leukemie</b>	47	18,1
<b>Leverkanker</b>	2	0,8
<b>Longkanker</b>	10	3,8
<b>Meerdere soorten kanker</b>	13	5,0
<b>Multipel Myeloom</b>	56	21,5
<b>Nierkanker/niercelkanker/bijnierschorskanker</b>	6	2,3
<b>Prostaatcancer</b>	20	7,7
<b>Weet ik niet</b>	10	3,8
<b>Missing</b>	2	0,8
<b>Totaal</b>	260	100,0

Tabel 3.2: Overzicht soort geneesmiddel en aantal weken dat voorraad wordt meegegeven

	1 maand	2 maanden	3 maanden	3-6 maanden	1 jaar	wisselt	Anders/ weet niet	Totaal
Afinitor_ (Everolimus)	9	1	0	0	0	6	5	21
Glivec_ (Imatinib)	24	5	14	5	1	3	14	66
Iressa_ (Gefitinib)	3	0	1	0	0	0	4	8
Lysodren_ (Mitotaan)	0	0	1	0	0	0	0	1
Meerdere geneesmiddelen	1	0	0	0	0	0	1	2
Revlimid_ (Lenalidomide)	3	0	0	0	0	1	3	7
Sprycel_ (Dasatinib)	7	0	2	0	0	4	1	14
Sutent_ (Sunitinib)	2	2	3	0	0	1	1	9
Tarceva_ (Erlotinib)	2	1	1	0	0	1	1	6
Targretin_ (Bexaroteen)	0	0	1	0	0	0	1	2
Tasigna_ (Nilotinib)	6	2	3	0	0	1	1	13
Tyverb_ (lapatinib)	1	0	0	0	0	0	4	5
Votrient_ (Pazopanib)	2	0	0	0	0	0	0	2
Votubia_ (Everolimus)	0	0	0	0	0	1	2	3
Zytiga_ (Abiraterone)	9	0	0	0	0	6	5	20
Geen van de genoemde	0	0	0	0	0	0	15	15
<b>Totaal</b>	<b>69</b>	<b>11</b>	<b>26</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>24</b>	<b>58</b>	<b>194</b>
<b>Percentage</b>	<b>35,6%</b>	<b>5,7%</b>	<b>13,4%</b>	<b>2,6%</b>	<b>0,5%</b>	<b>12,4%</b>	<b>29,9%</b>	<b>100%</b>

In tabel 3.2 staan de geneesmiddelen die worden gebruikt door de patiënten. Deze vraag is door 194 patiënten ingevuld. 66 van de patiënten (34%) gebruik(t)en het geneesmiddel Glivec, 21 patiënten (11%) het geneesmiddel Afinitor en 20 patiënten (10%) het geneesmiddel Zytiga. Verreweg de meeste patiënten krijgen voor 1 maand voorraad mee naar huis (n=69, 36%), 11 patiënten (6%) voor 2 maanden en 26 patiënten voor 3 maanden (13%). Glivec hebben 5 patiënten voor 3-6 maanden mee naar huis gekregen en 1 patiënt kreeg het mee voor 1 jaar.

Vervolgens is gekeken naar het soort geneesmiddel en of de dosering aangepast werd (zie Tabel 3.3). De vraag is door 156 patiënten ingevuld. Het blijkt dat in 9 gevallen de dosering is verhoogd, in 15 gevallen is verlaagd, bij 125 gevallen hetzelfde is gebleven en 7 weten het niet. Het aanpassen van een dosering gebeurde bij diverse geneesmiddelen.

Tabel 3.3: Overzicht soort geneesmiddel en aanpassing dosering

	Ja, de dosering is verhoogd	Ja, de dosering is verlaagd	Nee, de dosering is hetzelfde gebleven	Weet ik niet	Totaal	Percentage
Afinitor_ (Everolimus)	3	2	12	3	20	12,8%
Glivec_ (Imatinib)	1	2	54	0	57	36,5%
Iressa_ (Gefitinib)	0	1	4	1	6	3,8%
Lysodren_ (Mitotaan)	0	0	1	0	1	0,6%
Meerdere geneesmiddelen	0	0	1	0	1	0,6%
Revlimid_ (Lenalidomide)	2	0	3	0	5	3,2%
Sprycel_ (Dasatinib)	0	2	12	0	14	9,0%
Sutent_ (Sunitinib)	1	4	3	0	8	5,1%
Tarceva_ (Erlotinib)	1	1	3	1	6	3,8%
Targretin_ (Bexaroteen)	0	0	1	0	1	0,6%
Tasigna_ (Nilotoniob)	0	1	12	0	13	8,3%
Tyverb_ (lapatinib)	1	0	0	2	3	1,9%
Votrient_ (Pazopanib)	0	0	2	0	2	1,3%
Votubia_ (Everolimus)	0	1	0	0	1	0,6%
Zytiga_ (Abiraterone)	0	1	17	0	18	11,5%
<b>Totaal</b>	9	15	125	7	156	100%
<b>Percentage</b>	5,8%	9,6%	80,1%	4,5%	100%	

De vraag of het voorkomt dat de patiënt voorraad over heeft en deze voorraad niet meer mag gebruiken is door 34 patiënten ingevuld (zie Tabel 3.4). Hiervan geven 12 patiënten aan dat dit nooit voor komt, 8 dat het zelden voorkomt, 12 patiënten geven aan dat dit soms voorkomt en 2 patiënten dat het vaak voorkomt. Vervolgens is gekeken om welke geneesmiddelen het gaat. De combinatie van vragen (soort geneesmiddel en voorraad over en kan/mag niet meer gebruiken) is door 25 patiënten ingevuld. Hiervan geven 8 patiënten aan dat dit nooit voor komt en 4 dat het zelden voorkomt. Elf patiënten geven aan dat dit soms voorkomt (4 Afinitor, 1 Iressa, 3 Sutent, 1 Tyverb, 1 Votubia, 1 Zytigia) en 2 patiënten dat het vaak voorkomt (1 Afinitor, 1 Sutent).

Tabel 3.4 Komt het voor dat u voorraad van het geneesmiddel over heeft dat u niet meer kan/mag gebruiken?

	Totaal	Percentage
<b>Dat komt nooit voor</b>	12	35,3%
<b>Dat komt zelden voor</b>	8	23,5%
<b>Dat komt soms voor</b>	12	35,3%
<b>Dat komt vaak voor</b>	2	5,9%
<b>Totaal</b>	34	100%

In Tabel 3.5 staat weergegeven of de patiënt op de hoogte werd gesteld van de verandering in wijze van financiering van de overgehevelde geneesmiddelen.

Tabel 3.5: Overzicht informatievoorziening over verandering in de financiering

	Totaal	Percentage
Anders/weet ik niet	17	7,7
Ja, de apotheker in het ziekenhuis heeft mij geïnformeerd over de veranderingen	17	7,7
Ja, ik ben geïnformeerd door middel van een poster/folder in het ziekenhuis	8	3,6
Ja, ik ben hierover geïnformeerd door een patiëntvoorlichter in het ziekenhuis	5	2,2
Ja, ik heb hierover een brief gekregen van het ziekenhuis	20	9,0
Ja, maar ik heb hierover uit mijzelf vragen gesteld aan de apotheker in het ziekenhuis	6	2,7
Ja, maar ik heb hierover uit mijzelf vragen gesteld aan mijn behandelend arts/verpleegkundige in het ziekenhuis	10	4,5
Ja, mijn behandelend arts/verpleegkundige in het ziekenhuis heeft mij geïnformeerd over de veranderingen	89	40,3
Nee, ik heb vanuit het ziekenhuis geen informatie hierover gekregen	49	22,2
<b>Totaal</b>	<b>221</b>	<b>100%</b>

Het merendeel van de patiënten is hiervan op de hoogte gesteld (155 van de 221 patiënten, d.i. 70%). 49 patiënten van de 221 patiënten (22%) die deze vraag hebben ingevuld, waren niet op de hoogte gesteld van de veranderingen van de financiering van het geneesmiddel. Hiervan gebruikten 39 patiënten (18%) een overgeheveld geneesmiddel. Als we aannemen dat patiënten die eind 2012 gestart zijn met een overgeheveld gemiddeld een voorraad mee krijgen voor 3 maanden, dan zouden deze patiënten eventueel die informatie ook niet hebben hoeven krijgen. Als gekeken wordt naar de patiënten die vanaf 1 april 2013 de vragenlijst hebben ingevuld, dan gaat het om 24 van de 113 (21%) patiënten die niet op de hoogte zijn van de verandering in financiering.

Verder is gevraagd op welke manier in de gaten werd gehouden of de patiënt nog voldoende voorraad van het geneesmiddel in huis had (Tabel 3.6). Ook is gekeken naar de plaats waar het geneesmiddel wordt opgehaald of geleverd. Deze vraag is door 187 respondenten ingevuld. Meer dan de helft (111 patiënten) haalde het geneesmiddel zelf op bij de apotheek in het ziekenhuis. 19 patiënten geven aan regelmatig op controle te gaan in het ziekenhuis en dan voldoende voorraad mee te krijgen. 57 patiënten krijgen het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek van het ziekenhuis of door de openbare apotheek. 49 patiënten bellen de apotheek zelf als ze door hun voorraad heen zijn.

Tabel 3.6: Wijze van levering geneesmiddel en op welke manier wordt in de gaten gehouden of u nog voldoende voorraad van het geneesmiddel dat u nu gebruikt in huis heeft

	Anders/wet ik niet	Ik bel de apotheek als ik door mijn voorraad heen ben	Ik ga regelmatig op controle in het ziekenhuis en krijg dan voldoende voorraad mee en ik kom daardoor nooit voorraad tekort	Mijn apotheek houdt in de gaten wanneer ik weer geleverd moet krijgen	Totaal	Percentage
Het geneesmiddel krijg ik in het ziekenhuis toegediend	0	0	0	0	0	0,0%
Het geneesmiddel wordt door een verpleegkundige bij mij thuis toegediend	0	0	0	0	0	0,0%
Ik haal het geneesmiddel op bij de apotheek in de buurt (openbare apotheek)	1	13	2	3	19	10,2%
Ik haal het geneesmiddel op bij de apotheek in het ziekenhuis	15	22	68	6	111	59,4%
Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek in de buurt (openbare apotheek)	2	4	2	0	8	4,3%
Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek van het ziekenhuis	9	10	19	11	49	26,2%
<b>Totaal</b>	<b>27</b>	<b>49</b>	<b>91</b>	<b>20</b>	<b>187</b>	<b>100%</b>
<b>Percentage</b>	<b>14,4%</b>	<b>26,2%</b>	<b>48,7%</b>	<b>10,7%</b>	<b>100%</b>	

In Tabel 3.7 staat weergegeven of de arts de verschillende behandelopties met de patiënt bespreekt. 70% van de patiënten besprak de opties met de behandelend arts. Een aantal patiënten kreeg weinig informatie (n=7, d.i. 3%). Bij 45 patiënten (21%) werd wel informatie gegeven over de behandeling die de patiënt ging krijgen, maar niet over andere behandelopties. Bij 5 patiënten werden de behandelopties met de verpleegkundige besproken en 2 patiënten gaven aan zelf geen behoefte te hebben aan informatie over de behandeling.

Tabel 3.7 Bespreekt u met uw behandelend arts altijd alle behandelopties?

	Totaal	Percentage
Anders/weet ik niet	5	2,3
Ja, ik bespreek alle mogelijke behandelopties met mijn behandelend arts	148	69,8
Nee, ik bespreek dit vaak alleen met de verpleegkundige	5	2,4
Nee, ik heb aangegeven geen behoefte te hebben aan informatie over de behandeling	2	0,9
Nee, ik krijg weinig informatie	7	3,3
Nee, maar mijn behandelend arts geeft wel informatie over de behandeling die ik onderga dan wel zal ondergaan	45	21,2
Totaal	212	100%

### 3.2 Multipel myeloom

In de vragenlijst zijn extra vragen gesteld aan patiënten met een multipel myeloom (n=56). Deze vragen gingen over klachten, mogelijke bijwerkingen, of de patiënten deelnamen aan een studie en of ze in aanmerking kwamen voor een stamceltransplantatie.

Op de vraag of de patiënten last hadden van bijwerkingen gaven 18 van de 42 patiënten aan dat ze de behandeling goed verdroegen. De overige patiënten hadden wel last van bijwerkingen zoals dof gevoel in handen en/of voeten (n=17), niet goed functionerende nieren (n=6) en andere bijwerkingen waar de patiënt last van had (niet nader gespecificeerd) (n=4) (Noot: meerdere antwoorden waren mogelijk).

De vraag of patiënten in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie is door 25 patiënten ingevuld, 8 patiënten hebben dit met hun arts besproken en zullen over enige tijd mogelijk een stamceltherapie ondergaan, 14 komen er niet voor in aanmerking en 3 patiënten wisten het niet, omdat er niet met de arts over gesproken is.



#### 4. Resultaten overheveling van de groeihormonen

De vragenlijst is ingevuld door 179 respondenten. De mediane leeftijd is 49,5 jaar (range: 7- 87 jaar).

In Tabel 4.1 staat een overzicht van het aantal patiënten per indicatie. Het merendeel hiervan heeft een groeihormoon tekort (64%), 22% heeft een aandoening aan de hypofyse.

Tabel 4.1: Overzicht aantal patiënten per aandoening

	Totaal	Percentage (%)
Aandoening aan de hypofyse	39	21,8
Chronische nierinsufficiëntie	4	2,2
Groeihormoon tekort	115	64,2
Prader-Willi syndroom (PWS)	3	1,7
Small for Gestational Age (SGA)	14	7,8
Syndroom van Turner	4	2,2
Totaal	179	100

In Tabel 4.2 staat beschreven of de dosering onlangs nog is aangepast en of de patiënt de reden wist waarom deze aangepast was.

Tabel 4.2: Onlangs nog veranderingen in de dosering van het geneesmiddel en reden aanpassing dosering.

	Er was geen vergoeding meer voor de oude dosering	Het geneesmiddel werkte niet voldoende	Ik had te veel bijwerkingen	Weet ik niet	Totaal	Percentage
Ja, de dosering is verhoogd	0	22	0	9	31	66,0%
Ja, de dosering is verlaagd	2	1	4	8	15	31,9%
Nee, er zijn geen aanpassingen geweest	0	1	0	0	1	2,1%
Totaal	2	24	4	17	47	100%
Percentage	4,3%	51,1%	8,5%	36,2%	100%	

Deze vragen zijn door 47 patiënten ingevuld. Aanpassing van de dosering is in het merendeel van de gevallen gedaan, omdat het geneesmiddel niet voldoende werkte (51%, 24 van de 47 patiënten). Bij 2 van de 47 patiënten (4%) is de dosering verlaagd, omdat er geen vergoeding meer was voor de oude dosering.

In Tabel 4.3 is vervolgens gekeken naar de relatie of patiënten op enig ander moment voorheen een van deze geneesmiddelen hebben gehad versus de reden van wisseling van het geneesmiddel.

Tabel 4.3: Gebruikte u op enig ander moment voorheen een van deze geneesmiddelen versus reden wisseling van geneesmiddel (meerdere antwoorden mogelijk)

	Anders/ Weet ik niet	Er was een probleem met de beschik baarheid van het eerder gebruikte geneesmid del	Het eerder gebruikte geneesmid del werkte niet voldoende	Het geneesmid del dat ik nu gebruik is veel goedkoper	Ik had te veel bijwerkinge n bij het eerder gebruikte geneesmid del	Omdat ik meedoe aan een studie	Totaal	Percent- age
<b>Genotropine</b>	2	0	1	1	1	0	5	14,3%
<b>Genotropine Humatrope</b>	0	0	0	0	0	1	1	2,9%
<b>Humatrope</b>	6	0	0	0	1	0	7	20,0%
<b>Norditropine</b>	5	3	0	10	0	0	18	51,4%
<b>Nutropinaq</b>	0	0	0	1	0	0	1	2,9%
<b>Omnitrope</b>	1	0	0	1	0	0	2	5,7%
<b>Zomacton</b>	1	0	0	0	0	0	1	2,9%
<b>Totaal</b>	15	3	1	13	2	1	35	100%
<b>Percentage</b>	42,9%	8,6%	2,9%	37,1%	5,7%	2,9%	100%	

Deze vragen zijn door 35 patiënten ingevuld. De reden dat het geneesmiddel dat nu gebruikt wordt veel goedkoper is, werd door 13 van de 35 patiënten genoemd. Het betrof de geneesmiddelen Genotropine (n=1), Norditropine (n=10), Nutropinaq (n=1), Omnitrope (n=1).

Vervolgens is gekeken naar het jaar van overstappen naar een ander geneesmiddel. In het algemeen stapten jaarlijks 1 of 2 patiënten over. In 2013, het jaar van de overheveling stapten echter 10 patiënten over naar een ander geneesmiddel.

Verder is gevraagd op welke manier in de gaten werd gehouden of de patiënt nog voldoende voorraad van het geneesmiddel in huis had (Tabel 4.4). Ook wordt gekeken naar de plaats waar het geneesmiddel wordt opgehaald of geleverd. Deze vragen zijn door 144 respondenten ingevuld. Hiervan haalden meer dan de helft (76 patiënten) het geneesmiddel zelf op bij de apotheek in het ziekenhuis. 32 patiënten gaven aan regelmatig op controle te gaan in het ziekenhuis en dan daar voldoende voorraad mee te krijgen. 46 patiënten kregen het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek van het ziekenhuis. De meeste patiënten (38%) hielden zelf in de gaten als ze door de voorraad heen zijn (n=55) en bij 26% (n=38) van de patiënten hield de apotheek dit in de gaten. Van deze laatste groep kregen 30 patiënten het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek (27 van de apotheek van het ziekenhuis en 3 van de apotheek in de buurt).

Tabel 4.4: Relatie plaats waar geneesmiddel gehaald/geleverd wordt versus voldoende voorraad in huis

	Anders/ weet ik niet	Ik bel de apotheek als ik door mijn voorraad heen ben	Ik ga regelmatig op controle in het ziekenhuis en krijg dan van de apotheek voldoende voorraad mee, ik kom daardoor nooit voorraad tekort	Ik heb hierover tussentijds (telefonisch) overleg met mijn behandelend arts/ verpleegkundig e	Mijn apotheek houdt in de gaten wanneer ik weer geleverd moet krijgen	Totaal
Ik haal het geneesmiddel op bij de apotheek in de buurt (openbare apotheek)	0	9	1	1	2	13
Ik haal het geneesmiddel op bij de apotheek in het ziekenhuis	5	32	27	6	6	76
Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek in de buurt (openbare apotheek)	2	1	1	2	3	9
Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek van het ziekenhuis	3	13	3	0	27	46
<b>Totaal</b>	<b>10</b>	<b>55</b>	<b>32</b>	<b>9</b>	<b>38</b>	<b>144</b>
<b>Percentage</b>	<b>6,9%</b>	<b>38,2%</b>	<b>22,2%</b>	<b>6,3%</b>	<b>26,4%</b>	<b>100%</b>

## 5. Resultaten overheveling van de TNF-alfa geneesmiddelen

In totaal is deze vragenlijst door 958 respondenten ingevuld. Zoals hierboven vermeld, is in de analyse onderscheid gemaakt tussen respondenten die de vragenlijst één of meerdere keren hebben ingevuld. Indien een respondent meerdere vragenlijsten heeft ingevuld, is er vervolgens onderscheid gemaakt tussen het eerste en het laatste meetmoment.

### 5.1 Resultaten meetmoment 1

Meetmoment 1 is de eerste keer dat de vragenlijst is ingevuld. Op dit moment zijn 892 vragenlijsten ingevuld. Van dit cohort is de mediane leeftijd 57 jaar (range: 6-92 jaar).

In Tabel 5.1 staat een overzicht van het aantal ingevulde enquêtes per indicatie. De kolom 'overig' bevat de ziektes; Sarcoïdose, Jeugdreuma, Uveïtis, ziekte van Takayasu en de ziekte van Wegener. Reumatoïde artritis is verreweg de grootste groep patiënten, gevolgd door Artritis Psoaratica, de ziekte van Bechterew en de ziekte van Crohn. Er zijn ook veel patiënten met een combinatie van ziekten.

Tabel 5.1 Overzicht ingevulde enquêtes per indicatie

	Totaal	Percentage (%)
Artritis Psoriatica	110	12,3
Bechterew	109	12,2
Colitis Ulcerosa	11	1,2
Combinatie van ziekten	119	13,3
Crohn	82	9,2
Overig	15	1,7
Psoriasis	22	2,5
Reumatoïde artritis	424	47,5
Totaal	892	100

Alle 892 respondenten hebben de vraag “*In welke mate is uw aandoening onder controle?*” ingevuld. Hiervan werden 780 patiënten (87%) met een TNF-alfaremmers behandeld, 19 patiënten (2%) kregen een andere behandeling (Orencia en Stelara) en 93 patiënten geen behandeling (10%). Van deze 93 patiënten geven 50 patiënten (6%) aan toenemende of veel klachten te hebben (Tabel 5.2).

Tabel 5.2: Relatie mate van klachten en soort behandeling

Mate van klachten	Soort behandeling			Totaal
	Geen	Overig	TNF-alfaremmers	
Geen klachten	13	1	70	84
Weinig klachten	30	8	343	381
Toenemende klachten	<b>28</b>	5	254	287
Veel klachten	<b>22</b>	5	113	140
Totaal	93	19	780	892
Percentage	10,4%	2,1%	87,4%	100%

Vervolgens is gekeken of het openbaar maken van de resultaten van de tussenrapportage (april 2013) invloed heeft gehad op de behandeling die de patiënten hebben gekregen. De resultaten staan hieronder weergegeven (Tabel 5.3). Hieruit komt naar voren dat 841 patiënten de vragenlijst na 1 mei 2013 hebben ingevuld. Van deze patiënten waren er 48 patiënten (6%) die toenemende of veel klachten hadden, maar geen behandeling met TNF-alfaremmers of de overige geneesmiddelen kregen. In de tussenrapportage van april 2013 was dit bij 14% van de patiënten het geval.

Tabel 5.3: Mate van klachten en soort behandeling, groep vanaf mei 2013

Mate van klachten	Soort behandeling			Totaal
	Geen	Overig	TNF-alfaremmers	
Geen klachten	13	1	66	80
Weinig klachten	30	6	327	363
Toenemende klachten	<b>26</b>	5	238	269
Veel klachten	<b>22</b>	3	104	129
Totaal	91	15	735	841
Percentage	10,8%	1,7%	87,4%	100%

### Hoe wordt het geneesmiddel geleverd en missen van doseringen?

Hieronder staan de resultaten weergegeven van de vragen ten aanzien van de praktische toegang tot de zorg, c.q. de wijze van levering van het geneesmiddel en de afstand die patiënten moeten afleggen om een geneesmiddel op te halen of te laten toedienen. Verder is gekeken in hoeverre patiënten voldoende medicijnen op voorraad hebben.

Tabel 5.4: Wijze van levering geneesmiddel en afstand tot het ziekenhuis

Afstand tot ziekenhuis	Wijze van levering					Totaal
	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 thuis toegediend	Ik hoef het geneesmiddel niet op te halen, het wordt toegediend in het ziekenhuis	Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd	
Minder dan 10 kilometer	77	11	0	5	47	140
Tussen 10 en 25 kilometer	76	7	0	4	32	119
Meer dan 25 kilometer	30	4	0	4	28	66
Totaal	183	22	0	13	107	316
Afstand niet ingevuld	149	26	1	11	72	259
Totaal incl. afstand onbekend	332	48	1	24	179	584

Uit deze analyse komt naar voren dat 332 patiënten (57%) de geneesmiddelen bij de ziekenhuisapotheek ophaalden. Ten opzichte van de vorige rapportage is dat een stijging van 13%.

Slechts 1 patiënt hoefde het geneesmiddel niet ergens op te halen, omdat het thuis werd toegediend. Bij 24 patiënten werd het toegediend in het ziekenhuis. Een deel van de patiënten kreeg hun geneesmiddel thuis geleverd (31%, 179 patiënten). Ten opzichte van de vorige rapportage nam dit percentage af (2011: 55% en 2012: 44%).

Het feit dat meer patiënten het geneesmiddel op moesten halen bij de ziekenhuisapotheek brengt ook kosten voor de patiënt zelf met zich mee. Van deze groep moest 24% (76/316) tussen de 10 en 25 km reizen om het geneesmiddel op te halen en bedroeg voor 9% (30/316) van de patiënten de afstand tot het ziekenhuis meer dan 25 km.

Vervolgens is gekeken in hoeverre de veranderingen in wijze van levering zou kunnen leiden tot het vaker missen van een dosering. Tabel 5.5 geeft weer hoe vaak patiënten een of meer doseringen hebben gemist, omdat zij geen medicatie meer in huis hadden. Het blijkt dat 97% van de patiënten de medicatie op tijd kreeg, bij 3% (16 patiënten) bleek dit een probleem.

Tabel 5.5: Geen medicatie meer in huis en daardoor een of meerdere doseringen moet missen?

	Totaal	Percentage
Ja, de patiënt haalt medicatie zelf op als hij voor controle gaat en krijgt niet altijd voldoende mee tot de volgende controle	16	2,9%
Nee, hij belt zelf de apotheek als er nieuwe voorraad nodig is	160	29,3%
Nee, hij haalt de medicatie op als hij voor controle gaat en krijgt altijd ruim voldoende medicatie mee tot de volgende controle	117	21,4%
Nee, want zijn apotheek houdt in de gaten wanneer hij weer geleverd moet krijgen en belt voor een afspraak	252	46,2%
<b>Totaal</b>	<b>545</b>	<b>100%</b>

#### Reden van overstappen naar een ander geneesmiddel

Er is 173 keer door patiënten overgestapt naar een ander geneesmiddel. Dit is 19%. De redenen van overstappen waren medische redenen (deelname aan studie, geneesmiddel was onvoldoende effectief, geneesmiddel is minstens even goed, ongewenste bijwerkingen en ziekte is rustig), voorkeur ziekenhuis, voorkeur patiënt (makkelijker in gebruik en onprettig in gebruik) en/of "anders en/of weet ik niet". Patiënten konden meerdere redenen invullen.

In Tabel 5.6 staan (combinaties van) redenen van overstappen weergegeven. In totaal is door vrijwel alle patiënten (94%) een medische reden als (één van de) reden(en) genoemd. Drie patiënten gaven aan dat de voorkeur van het ziekenhuis de enige reden is dat zij zijn omgezet naar een ander geneesmiddel, waarvan 2 patiënten toenemende klachten hadden. Daarnaast hebben 6 patiënten de voorkeur van het ziekenhuis genoemd als een reden naast andere redenen. Opvallend is dat geen van de patiënten heeft aangegeven dat het nieuwe geneesmiddel goedkoper is voor het ziekenhuis. In de vorige rapportage waren dat nog 15 patiënten die dat als enige reden opgaven en 11 patiënten die dat als mede reden noemden. Als we voorkeur van het ziekenhuis als economische reden definiëren, dan houdt dit in dat door 5% (9 patiënten) een economische reden (mede) als reden genoemd wordt van overstappen naar een ander geneesmiddel. In de rapportage van april 2013 was dit 6%.

Tabel 5.6: Reden van overstappen of stoppen met geneesmiddel

Reden overgestapt naar een ander geneesmiddel of gestopt met het gebruik van een geneesmiddel. (meerdere antwoorden mogelijk)					
Reden overstappen	Mate van klachten				Totaal
	Geen klachten	Weinig klachten	Toene-mende klachten	Veel klachten	
Anders en/of weet ik niet	2	2	2	2	8
Omdat nieuwe geneesmiddel makkelijker in het gebruik is	1	4	3	1	9
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was	2	28	30	14	74
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was Omdat het beter met mij gaat en mijn ziekte rustig is	1	0	0	1	2
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was, Omdat het beter met mij ging en mijn ziekte rustig is	0	0	1	0	1

Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was, Omdat het nieuwe geneesmiddel makkelijker in het gebruik is	0	1	0	0	1
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was, <b>Omdat ziekenhuis de voorkeur geeft aan ander geneesmiddel</b>	0	3	1	0	4
Omdat vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was, Omdat mij verteld werd dat nieuwe middel minstens even goed is	0	1	1	1	3
<b>Omdat het ziekenhuis de voorkeur geeft aan ander geneesmiddel</b>	1	0	2	0	3
<b>Omdat het ziekenhuis de voorkeur geeft aan ander geneesmiddel,</b> Omdat het beter met mij gaat en mijn ziekte rustig is	0	0	1	0	1
Omdat ik vorige geneesmiddel zeer onprettig in het gebruik vond, Omdat het beter met mij gaat en mijn ziekte rustig is	0	0	0	1	1
Omdat ik vorig geneesmiddel zeer onprettig in gebruik vond, Omdat het vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was	0	1	0	1	2
Omdat ik meedoe aan een studie (bijvoorbeeld de POEET-stopstudie)	0	0	1	1	2
Omdat mij verteld werd dat nieuwe middel minstens even goed is, <b>Omdat ziekenhuis de voorkeur geeft aan een ander geneesmiddel</b>	0	1	0	0	1
Vanwege ongewenste bijwerkingen van vorig gebruikte geneesmiddel	6	17	15	6	44
Vanwege ongewenste bijwerkingen van vorig gebruikte geneesmiddel, Omdat het vorige geneesmiddel onvoldoende effectief was	0	6	5	6	17
<b>Totaal</b>	<b>13</b>	<b>64</b>	<b>62</b>	<b>34</b>	<b>173</b>

Vervolgens is gekeken naar de mate van klachten per aandoening. Uit onderstaande tabel is onder meer af te lezen dat van de 50 patiënten met toenemende of veel klachten bijna de helft patiënten met reumatoïde artritis zijn (23 patiënten).



Tabel 5.7: Mate van klachten bij de gestelde diagnoses

Soort behandeling Soort diagnose	Mate van klachten				Totaal
	Geen klachten	Weinig klachten	Toenemende klachten	Veel klachten	
Geen behandeling					
<b>Artritis Psoriatica</b>	0	1	5	0	6
<b>Bechterew</b>	0	1	3	3	7
<b>Colitis Ulcerosa</b>	4	0	0	0	4
<b>Combinatie van ziekten</b>	0	3	5	5	13
<b>Crohn</b>	0	4	1	0	5
<b>Overig</b>	1	1	2	2	6
<b>Psoriasis</b>	0	0	1	0	1
<b>Reumatoïde artritis</b>	8	20	11	12	51
<b>Totaal</b>	<b>13</b>	<b>30</b>	<b>28</b>	<b>22</b>	<b>93</b>
Overige behandeling					
<b>Artritis Psoriatica</b>	0	0	1	0	1
<b>Combinatie van ziekten</b>	0	2	1	0	3
<b>Psoriasis</b>	0	2	0	0	2
<b>Reumatoïde artritis</b>	1	4	3	5	13
<b>Totaal</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>19</b>
TNF-alfaremmers					
<b>Artritis Psoriatica</b>	8	47	32	16	103
<b>Bechterew</b>	11	40	31	20	102
<b>Colitis Ulcerosa</b>	1	2	4	0	7
<b>Combinatie van ziekten</b>	11	30	37	25	103
<b>Crohn</b>	12	37	22	6	77
<b>Overig</b>	1	5	2	1	9
<b>Psoriasis</b>	3	12	3	1	19
<b>Reumatoïde artritis</b>	23	170	123	44	360
<b>Totaal</b>	<b>70</b>	<b>343</b>	<b>254</b>	<b>113</b>	<b>780</b>
Alle patiënten					
<b>Artritis Psoriatica</b>	8	48	38	16	110
<b>Bechterew</b>	11	41	34	23	109
<b>Colitis Ulcerosa</b>	5	2	4	0	11
<b>Combinatie van ziekten</b>	11	35	43	30	119
<b>Crohn</b>	12	41	23	6	82
<b>Overig</b>	2	6	4	3	15
<b>Psoriasis</b>	3	14	4	1	22
<b>Reumatoïde artritis</b>	32	194	137	61	424
<b>Totaal</b>	<b>84</b>	<b>381</b>	<b>287</b>	<b>140</b>	<b>892</b>

## 5.2 Resultaten TNF-alfa middelen meetmomenten 1 en 2

Er zijn 66 mensen die de vragenlijst 2 maal hebben ingevuld. De mediane leeftijd van de respondenten is 58 jaar (range: 26-72 jaar).

In tabel 5.8 staat een overzicht van het aantal respondenten per indicatie. Sommige respondenten hebben op meetmoment 1 en 2 verschillende diagnoses ingevuld. Dit is de reden dat de diagnose apart per meetmoment staat weergegeven. Reumatoïde artritis is de grootste groep patiënten, gevolgd door patiënten met een combinatie van ziekten.

Tabel 5.8. Overzicht respondenten per indicatie

Diagnose	Meetmoment		Totaal
	1	2	
Artritis Psoriatica	6	8	14
Bechterew	5	6	11
Colitis Ulcerosa	1	1	2
Combinatie van ziekten	19	16	35
Ziekte van Crohn	1	1	2
Overig	1	1	2
Psoriasis	2	3	5
Reumatoïde artritis	31	30	61
<b>Totaal</b>	<b>66</b>	<b>66</b>	<b>132</b>

In Tabel 5.9 staat de relatie tussen diagnose en mate van klachten per meetmoment weergegeven. Hieruit komen geen verschillen tussen de meetmomenten naar voren.

Tabel 5.9. Overzicht diagnose en mate van klachten per meetmoment

Meet moment	Diagnose	Geen klachten	Weinig klachten	Toenemende klachten	Veel klachten	Totaal	Percentage
Meet moment 1	Artritis Psoriatica	1	2	1	2	6	9,0%
	Bechterew	1	3	0	1	5	7,5%
	Colitis Ulcerosa	1	0	0	0	1	1,5%
	Combinatie van ziekten	2	5	6	6	19	28,4%
	Crohn	0	0	1	0	1	1,5%
	Overig	1	0	0	0	1	1,5%
	Psoriasis	0	2	0	0	2	3,0%
	Reumatoïde artritis	2	18	8	4	32	47,8%
	Totaal	8	30	16	13	67	100%
	Percentage	11,9%	44,8%	23,9%	19,4%	100%	

		Geen klachten	Weinig klachten	Toenemende klachten	Veel klachten	Totaal	Percentage
<b>Meet moment 2</b>	Artritis Psoriatica	1	2	3	2	8	12,3%
	Bechterew	0	3	1	2	6	9,2%
	Colitis Ulcerosa	1	0	0	0	1	1,5%
	Combinatie van ziekten	2	3	5	6	16	24,6%
	Crohn	0	0	0	1	1	1,5%
	Overig	0	0	1	0	1	1,5%
	Psoriasis	1	2	0	0	3	4,6%
	Reumatoïde artritis	2	16	9	2	29	44,6%
	Totaal	7	26	19	13	65	100%
	Percentage	10,8%	40,0%	29,2%	20,0%	100%	

Vervolgens is gekeken naar de mate van klachten en de soort behandeling die de patiënten hebben gehad, onderverdeeld naar meetmoment. Ook hier komt geen groot verschil naar voren. Op meetmoment 1 krijgen 2 patiënten met toenemende klachten geen behandeling met een TNF-alfa remmer of Orenzia en Stelara en op meetmoment 2 zijn dat 3 patiënten.

Tabel 5.10 Overzicht mate van klachten en soort behandeling per meetmoment

			Geen	Overig	TNF-alfaremmers	Totaal	Percentage
<b>1</b>	Klachten	Geen klachten	2	0	6	8	11,9%
		Toenemende klachten	2	1	13	16	23,9%
		Veel klachten	0	0	13	13	19,4%
		Weinig klachten	3	0	27	30	44,8%
	Totaal		7	1	59	67	100%
	Percentage		10,4%	1,5%	88,1%	100%	
<b>2</b>	Klachten	Geen klachten	0	0	7	7	10,8%
		Toenemende klachten	3	1	15	19	29,2%
		Veel klachten	0	0	13	13	20,0%
		Weinig klachten	3	0	23	26	40,0%
	Totaal		6	1	58	65	100,0%
	Percentage		9,2%	1,5%	89,2%	100%	

## 6. Conclusie

Hieronder staat kort een aantal conclusies weergegeven:

### *Oncologische geneesmiddelen*

- De vragenlijst is door 260 patiënten ingevuld.
- Er werden geen problemen ten aanzien van levering van de geneesmiddelen of te kort aan voorraad gemeld.
- Meer dan de helft (59%, 111 van de 187 patiënten) haalde het geneesmiddel zelf op bij de apotheek in het ziekenhuis, 19 patiënten geven aan regelmatig op controle te gaan in het ziekenhuis en dan daar voldoende voorraad mee te krijgen. 49 patiënten krijgen het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek van het ziekenhuis en 49 patiënten bellen de apotheek zelf als ze door hun voorraad heen zijn.
- De meeste patiënten (36%) kregen voor 1 maand voorraad mee naar huis, 11 patiënten (6%) voor 2 maanden en 26 patiënten voor 3 maanden (13%). Glivec hebben 5 patiënten voor 3-6 maanden mee naar huis gekregen en 1 patiënt kreeg het mee voor 1 jaar.
- Het komt voor dat de patiënt voorraad over heeft en deze voorraad niet meer gebruikt kan worden: van de 12 van de 34 patiënten (35%) geven aan dat dit soms voorkomt en 2 patiënten dat het vaak voorkomt (6%). Als gekeken wordt om welke geneesmiddelen het gaat, dan gaat het om Afinitor, Iressa, Sutent, Tyverb, Votubia en Zytigia.
- Met betrekking tot informatie over de wijziging in financiering in kader van de overheveling is het merendeel van de patiënten hiervan op de hoogte gesteld (70%, 155 van de 221 patiënten). 49 patiënten van de 221 patiënten (22%) waren niet op de hoogte gesteld van de veranderingen van de financiering van het geneesmiddel. Hiervan gebruikten 39 patiënten (18%) een overgeheveld geneesmiddel. Als gekeken wordt naar de patiënten die vanaf 1 april 2013 de vragenlijst hebben ingevuld, dan gaat het om 21% patiënten die niet op de hoogte zijn van de verandering in financiering.

### *Groeihormonen*

- De vragenlijst is door 179 patiënten ingevuld.
- Tot 2012 stapten jaarlijks 1 of 2 patiënten over naar een ander geneesmiddel. In het jaar van de overheveling waren dat 10 patiënten.
- Als reden van overstappen werd door 13 patiënten (37%) genoemd dat het geneesmiddel dat nu gebruikt wordt veel goedkoper is. Het betrof de geneesmiddelen Genotropine (n=1), Norditropine (n=10), Nutropinaq (n=1), Omnitrope (n=1).
- Patiënten rapporteerden geen te kort aan voorraad geneesmiddelen te hebben.
- De meeste patiënten (38%) hielden zelf in de gaten als ze door de voorraad heen zijn (n=55) en bij 26% (n=38) van de patiënten hield de apotheek dit in de gaten.
- Meer dan de helft (53%, 76 van de 144 patiënten) haalde het geneesmiddel zelf op bij de apotheek in het ziekenhuis. Hiervan kregen 27 patiënten (19%) het geneesmiddel mee als ze voor controle in het ziekenhuis waren. 55 patiënten (38%) kregen het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek van het ziekenhuis of door de apotheek in de buurt.

*TNF-alfa remmers:*

- De vragenlijst is door 958 patiënten ingevuld, waarvan 66 patiënten deze 2 keer hebben ingevuld.
- In de analyse is zowel naar het eerste meetmoment gekeken als naar beide meetmomenten voor de patiënten die de vragenlijst 2 keer hebben ingevuld. Hier kwamen geen andere conclusies uit.
- 6% van de patiënten hebben toenemende of veel klachten en krijgen geen behandeling met TNF-alfaremmers of de overige geneesmiddelen. De problemen die eerder gesignaleerd zijn nemen af, maar zijn er nog wel (april 2013: 13%).
- Relatief veel patiënten (57%) moeten het geneesmiddel ophalen in het ziekenhuis (april 2013: 44%).
- In 3% van de gevallen werd de medicatie zelf opgehaald maar werd er niet altijd voldoende voorraad meegegeven (april 2013: vraag niet meegenomen).
- In 5% van de gevallen werd een economische reden (mede) als reden genoemd van overstappen naar een ander geneesmiddel (april 2013: 6%).



# ‘Medicatiebewaking in de overheveling’

een vervolgrapport op:

‘Overheveling III: Gevaren voor de patiëntveiligheid’

September 2013

Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening©

Postbus 4106

3006 AC Rotterdam

Tel. 010-480 09 42

Fax 010-293 74 30

Contactpersoon: mr. drs. N.U.N. Kien en mr. drs. E.E. Hoogeterp

## Samenvatting

---

1. Naar aanleiding van het rapport dat de Stichting EGV in samenwerking met Napco in maart 2013 heeft uitgebracht, waarin geconcludeerd werd dat aan de openbare apotheken ten aanzien van ruim de helft van de patiënten die overgehevelde medicatie gebruiken, geen of onvolledige informatie over de medicatie wordt verstrekt, is een vervolgonderzoek gedaan naar de medicatieoverdracht tussen openbare apotheken en ziekenhuisapotheken. Dit rapport is derhalve een vervolg op het eerdere rapport.
2. De Minister van VWS heeft zich naar aanleiding van dit eerste rapport uitgelaten over de informatie-uitwisseling en medicatieoverdracht tussen de ziekenhuisapotheek en de openbare apotheek. De Minister ziet geen aanleiding om de overhevelingen terug te draaien, maar vraagt wel aandacht voor de medicatieoverdracht. Recentelijk is een aanbesteding uitgeschreven om nader onderzoek te doen naar dit probleem. De Minister heeft besloten per 1 januari 2014 de fertiliteitshormonen over te hevelen en de overheveling van overige oncolytica, weesgeneesmiddelen, immunoglobulinen en hematopoïetische groeifactoren uit te stellen.
3. Dit rapport concludeert dat de zich in het merendeel van de openbare apotheken geregeld situaties voordoen waarin ten aanzien van patiënten geen informatie vanuit de ziekenhuisapotheek aan de openbare apotheek wordt verstrekt. Waar openbare apotheken aangeven ten aanzien van patiënten wel enige informatie van de ziekenhuisapotheek te ontvangen, blijkt deze informatie tevens vaak onvolledig. Dit brengt met het oog op contra-indicaties en interacties die er met de overgehevelde en over te hevelen geneesmiddelen kan ontstaan, grote risico's mee voor de gezondheid van de patiënt.
4. De Stichting EGV verzoekt de Minister van VWS om eerst de huidige situatie in overeenstemming te brengen met de geldende wet- en regelgeving; er dient actief beleid te worden gevoerd om de daadwerkelijke knelpunten op te lossen. Worden deze problemen niet adequaat opgepakt, dan zal geen van de geplande overhevelingen zonder negatieve (gezondheids)consequenties voor de patiënt kunnen worden doorgevoerd.

## 1. Inleiding

---

### 1.1 De overheveling

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) heeft een maatregel in het leven geroepen waarbij dure geneesmiddelen uit het extramurale geneesmiddelenvergoedingsstelsel (hierna: GVS) worden overgeheveld naar het ziekenhuisbudget.<sup>1</sup> Gevolg van de overheveling is dat de patiënt via het ziekenhuis de overgehevelde dure medisch specialistische geneesmiddelen krijgt geleverd, terwijl de levering van overige geneesmiddelen door de openbare apotheek wordt verzorgd. Een zogenaamde ‘overheveling van dure geneesmiddelen’ heeft in 2012 en in 2013 reeds plaatsgevonden. Volgende overhevelingen staan gepland voor 2014 en 2015.

### 1.2. De monitoring van de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening

De Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (hierna: Stichting EGV) monitort sinds 1 oktober 2011 de gevolgen van de overheveling voor de patiënt. In de monitor van de Stichting EGV zijn problemen gesignaleerd ten aanzien van de overdracht van medicatiegegevens tussen de openbare apotheek en de ziekenhuisapotheek of poliklinische apotheek. Naar aanleiding hiervan is door Stichting EGV in samenwerking met Napco nader onderzoek gedaan, wat in maart 2013 resulteerde in het rapport: ‘Overheveling III: Gevaren voor de patiëntveiligheid.’ Dit rapport is een vervolg daarop; het eerste rapport concludeerde dat aan de openbare apotheken ten aanzien van ruim de helft van de patiënten die overgehevelde medicatie gebruiken, geen of onvolledige informatie over de medicatie wordt verstrekt. Problemen in deze overdracht kunnen tot gevolg hebben dat openbare apotheken niet altijd een volledig medicatieoverzicht hebben van de patiënt; wat met het oog op contra-indicaties en interacties die met de overgehevelde en over te hevelen geneesmiddelen kunnen ontstaan, grote risico’s met zich kan brengen voor de patiënt.

### 1.3 Reactie Minister van VWS

De Minister van VWS heeft zich naar aanleiding van voornoemd rapport en het eindrapport van de Stichting EGV met betrekking tot de overheveling van de TNF-Alfaremmers in april 2013 uitgelaten

---

<sup>1</sup> Kamer II (2011-2012), 24 mei 2012, kenmerk: GMT-3116410. Voorhang overheveling medisch-specialistische geneesmiddelen in 2013, p.1



over deze kwestie tijdens de beantwoording van een aantal Kamervragen.<sup>2</sup> De Minister stelt dat het algemene beleid van veel ziekenhuizen ten aanzien van het afleveren van medicatie aan de patiënt, erop is gericht dat de medicatie bij voorkeur dient te worden opgehaald na afloop van een polikliniekbezoek. Indien sprake is van het verstrekken van geneesmiddelen buiten het polikliniekbezoek om, wordt veelal met de patiënt overlegd op welke wijze deze de geneesmiddelen geleverd krijgt. Indien de patiënt te ver weg woont of niet in staat is om de geneesmiddelen op te halen dan is de lijn, gesteund door de Nederlandse Vereniging voor Poliklinische Farmacie (NVPF) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NVZA), dat er, indien de patiënt dit wenst, afspraken over thuisbezorging worden gemaakt. De minister geeft aan dat het onwenselijk is wanneer patiënten hinder moeten ondervinden als gevolg van de overheveling. Echter, is er volgens de minister geen structureel probleem dat patiënten ver moeten reizen alleen om hun geneesmiddelen op te halen.

De Minister ziet dan ook geen aanleiding om de overhevelingen van TNF-Alfraremmers, oncolytica en groeihormonen terug te draaien. Dit is mede ingegeven door het feit dat de ziekenhuizen verwachten dat door de overheveling een verbetering in de kwaliteit van de medisch-specialistische zorg rondom de medicatie optreedt, omdat een betere inbedding in de zorg van het ziekenhuis mogelijk wordt. Ook zijn de eerste signalen omtrent kostenbesparingen positief en wijzen deze in ieder geval op een scherpe inkoop voor de ziekenhuizen.<sup>3</sup> Anderzijds zijn er ook knelpunten gesignaleerd, zoals de medicatieoverdracht tussen het ziekenhuis en de openbare apotheek. De minister heeft hiervoor extra aandacht gevraagd aan het veld en er wordt volgens de minister dan ook veel gedaan om oplossingen te vinden. De Stichting EGV is ervan de op de hoogte dat een aantal partijen in het veld door het Ministerie van VWS zijn benaderd, te weten Napco en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, om na te denken over een oplossing voor dit probleem. Naar aanleiding van deze gesprekken die hebben plaatsgevonden is een aanbesteding uitgeschreven om nader onderzoek naar de omvang van het gesignaleerde probleem ten aanzien van de medicatie-overdracht te kunnen doen. Die opdracht is ten tijde van het uitkomen van dit rapport evenwel nog niet verstrekt.

---

<sup>2</sup> *Kamerstukken II*, 3 april 2013; Antwoorden op vragen van Kamerlid Van Gerven (SP) (2013Z03281).

<sup>3</sup> *Kamerstukken II*, 17 mei 2013: overheveling medisch specialistische middelen. Kenmerk: 114472-103127-GMT.

#### 1.4 Standpunt NVZ en NFU

Met het oog op de derde tranche van de overheveling van specialistische geneesmiddelen van het GVS naar de ziekenhuisbesteding hebben de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) samen met de Nederlandse Vereniging voor Poliklinische Farmacie (NcPF) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), bij de ziekenhuizen geïnventariseerd hoe de overheveling van specialistische geneesmiddelen verloopt en of het realistisch en haalbaar is om per 2014 overige groepen specialistische middelen over te hevelen.<sup>4</sup> Deze veldpartijen concluderen dat de overheveling over het algemeen goed verloopt. De NVZ en de NFU adviseren derhalve de minister om door te gaan met overhevelen, maar de per 2014 geplande overheveling wel te temporiseren opdat de ziekenhuizen een periode krijgen om alle zaken goed te regelen.<sup>5</sup>

#### 1.5 Gedeeltelijk uitstel overheveling 2014

In de Kamerbrief van d.d. 17 mei 2013 meldt de Minister van VWS, naar aanleiding van het door de Stichting EGV uitgebrachte rapport over 2012, dat een belangrijk knelpunt blijkt te bestaan in de informatie-uitwisseling met betrekking tot het medicatiedossier tussen ziekenhuis en openbare apotheker. Dit blijkt ook uit het rapport 'Overheveling III: Gevaren voor de patiëntveiligheid'. Hoewel het de intentie was van de minister om per 1 januari 2014 de overige oncolytica, weesgeneesmiddelen, de immunoglobulinen en eventueel ook de hematopoietische groeifactoren over te hevelen, heeft zij met in achtneming van de resultaten van de monitoring van de EGV evenals de conclusie in het rapport van de NVZ en NFU besloten om de overheveling van deze groepen uit te stellen en nu alleen de fertiliteitshormonen naar de ziekenhuisbesteding te verhuizen per 1 januari 2014. Hierdoor komen de weesgeneesmiddelen, immunoglobulinen en hemapoietische groeifactoren pas in 2015 in aanmerking voor overheveling; de HIV-middelen staan pas voor 2016 op de lijst.

---

<sup>4</sup> Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, 'Gevolgen overheveling geneesmiddelen zijn goed', 11 april 2013.

<sup>5</sup> Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, 'Gevolgen overheveling geneesmiddelen zijn goed', 11 april 2013.

## 2. Achtergronden

---

### 2.1 Aanleiding

Naar aanleiding van het rapport dat de Stichting EGV in samenwerking met Napco in maart 2013 heeft uitgebracht, is de wens ontstaan om de geconstateerde problematiek verder toe te lichten naar aanleiding van meerdere gegevens vanuit meerdere apotheken en om te bezien of één en ander een aantal maanden na de uitgifte van het eerste rapport nog steeds als een probleem wordt ervaren door de betrokken partijen. Nu het eerste onderzoek een kleinschalig onderzoek betrof waarin 39 apotheken een ingevulde enquête retourneerden, beoogt dit onderzoek meer apotheken te betrekken. Daartoe is door de Stichting EGV in samenwerking met Napco in mei en juni 2013 een vervolgonderzoek gestart naar de wijze waarop de informatie-uitwisseling en medicatie-overdracht tussen ziekenhuisapotheek en openbare apotheek sinds de overheveling plaatsvindt.

### 2.2 Onderzoek naar medicatiebewaking

De noodzaak tot medicatiebewaking en een accurate overdracht van informatie tussen ziekenhuisapotheken en openbare apotheken blijkt uit vele wetenschappelijke studies. Voor een beschrijving van deze onderzoeken verwijst dit rapport naar het rapport van maart 2013 'Overheveling III: Gevaren voor de patiëntveiligheid', waarin uitgebreid is weergegeven dat meerdere onderzoeken aantonen dat bepaalde voorwaarden ten aanzien van een veilige medicatievoorziening dienen te worden nageleefd door de betrokken partijen om de gezondheid van de patiënt te kunnen bewaken.

### 2.3 Juridisch kader

In de bijlagen bij het rapport van maart 2013 is een uiteenzetting gegeven van diverse wettelijke regelingen, protocollen en richtlijnen die van toepassing zijn op de verplichtingen tot medicatieoverdracht en informatie-uitwisseling die op de apotheker rusten. Voor een overzicht van de geldende wet- en regelgeving en specifiek voor de verplichtingen die voor apothekers gelden op basis van dit juridisch kader, wordt in dit rapport volstaan met een verwijzing naar de volledige analyse in het EGV-rapport: 'Overheveling III: Gevaren voor de patiëntveiligheid.'

### 3. Analyse resultaten enquête openbare apotheken

---

#### 3.1 Opzet enquête

Napco heeft in mei 2013 (wederom), na verkregen toestemming van de diverse apotheken, een enquête uitgestuurd naar in totaal 450 openbare apotheken - waarvan 267 apotheken hebben aangegeven te willen participeren in het onderzoek - om aan de hand van receptnummers te selecteren welke apotheken in het vierde kwartaal van 2011 geneesmiddelen hebben afgeleverd die sinds 1 januari 2012 zijn overgeheveld en te bezien welke apotheken in het vierde kwartaal van 2012 geneesmiddelen hebben afgeleverd die sinds 1 januari 2013 zijn overgeheveld. In maart vond een eerste enquêteronde plaats, waarbij een enquête werd uitgestuurd aan 150 openbare apotheken. Deze enquête werd destijds door 39 apotheken ingevuld. Door nu meer apotheken te enquêteren in een periode gelegen na het eerste onderzoek, is het mogelijk om eventuele verschillen te registreren evenals een breder onderbouwde aanbeveling te formuleren. In september 2013 hebben reeds 123 openbare apotheken de enquête ingevuld geretourneerd.

In bijlage 2 van dit rapport zijn de resultaten opgenomen van de enquête, zoals deze onder de openbare apotheken is uitgezet. De fictieve AGB-codes zoals opgenomen in deze bijlage, corresponderen met werkelijke AGB-codes, welke wegens privacyredenen niet zijn opgenomen. Eventuele dubbele patiënten, alsook de patiënten die inmiddels zijn overleden, zijn in de analyse niet meegenomen. Iedere receptregel correspondeert daardoor slechts met één patiënt.

#### 3.2 Resultaten enquête

In totaal zijn de gegevens met betrekking tot 955 unieke patiënten, behorend tot 123 openbare apotheken die per 1 januari 2012 en 1 januari 2013 in de overheveling zijn betrokken, ontvangen en beschreven in dit rapport. Aan de openbare apotheek is gevraagd of zij sinds 1 januari 2012 en 1 januari 2013 door het ziekenhuis informatie heeft ontvangen over de medicatie van deze patiënten. De resultaten van de enquête zijn hieronder schematisch weergegeven in tabel 1.

<b>Apotheek</b>	<b>Aantal patiënten</b>	<b>In hoeveel apotheken doet dit zich voor</b>
Ontvangt ten aanzien van alle patiënten geen informatie.	34	6
Ontvangt ten aanzien van alle patiënten informatie.	151	35
Ontvangt wisselend informatie	770	81
<i>Wel informatie</i>	541	81
<i>Geen informatie</i>	229	81

Tabel 1: Gegevens openbare apotheken met betrekking tot medicatie-overdracht

De eerste twee rijen in de tabel tonen de situatie aan waarin een openbare apotheek ten aanzien van alle in het onderzoek geïnccludeerde patiënten geen informatie vanuit de ziekenhuisapotheek ontvangt (rij 1) en de situatie waarin juist wel ten aanzien van alle patiënten door de openbare apotheek informatie wordt ontvangen (rij 2).

Het merendeel van de openbare apotheken ontvangt echter wisselend informatie, wat betekent dat zij bijvoorbeeld ten aanzien van de helft van de patiënten in het onderzoek wel informatie heeft ontvangen, terwijl omtrent de andere helft van de patiënten geen informatie vanuit de ziekenhuisapotheek is ontvangen. In totaal wordt omtrent 692<sup>6</sup> patiënten in het onderzoek, behorende tot 116<sup>7</sup> openbare apotheken, wel informatie ontvangen. De tabel laat zien dat over 263<sup>8</sup> patiënten geen informatie wordt ontvangen en dat deze patiënten staan ingeschreven bij 87<sup>9</sup> apotheken. De apotheken waar de onderste rij van tabel 1 op ziet, betreffen dus openbare apotheken die niet geheel geen of te allen tijde alle informatie ontvangen, maar apotheken waarin zich zowel patiënten voordoen waaromtrent geen informatie wordt ontvangen als patiënten waaromtrent wel informatie wordt verstrekt vanuit de ziekenhuisapotheek.

<sup>6</sup> (541+151) patiënten.

<sup>7</sup> (81+35) openbare apotheken.

<sup>8</sup> (229+34) patiënten.

<sup>9</sup> (81+6) openbare apotheken.

### 3.3 Analyse

#### 3.3.1 *Geen informatie*

De bovenstaande gegevens laten zien dat 6 apotheken, van de 123 openbare apotheken in totaal, in het geheel geen informatie ontvangen ten aanzien van alle patiënten die bij hen staan ingeschreven en overgehevelde medicatie gebruiken. Deze zes apotheken betreffen 5% van het totaal aantal openbare apotheken dat is meegenomen in dit onderzoek. Bij deze apotheken gaat het in totaal om 34 patiënten.

#### 3.3.2 *Wel informatie*

Uit de enquêteresultaten kan worden afgeleid dat er 35 openbare apotheken zijn die aangeven ten aanzien van alle patiënten altijd alle benodigde informatie te ontvangen vanuit de ziekenhuisapotheek. Dit betekent derhalve dat in 35 apotheken, overeenkomend met 28 procent van het totaal aantal apotheken, geen problemen worden gemeld met betrekking tot de medicatieoverdracht tussen de ziekenhuisapotheek en de openbare apotheek. Deze 35 apotheken bieden zorg aan 15 procent van de in het onderzoek meegenomen patiënten.

#### 3.3.3 *Wisselende informatie*

De tabel toont aan dat in de meeste apotheken, in totaal 81 apotheken<sup>10</sup> (65%), zich gevallen voordoen waarin ten aanzien van sommige patiënten wel en ten aanzien van andere patiënten juist geen informatie van de ziekenhuisapotheek wordt ontvangen. Dit betekent dat er zich in het merendeel van de openbare apotheken problemen voordoen ten aanzien van de medicatieoverdracht vanuit de ziekenhuisapotheek.

#### 3.3.4 *Risico's voor patiënten*

In totaal is ten aanzien van 263 van de in totaal 955 patiënten geen informatie ontvangen door de openbare apotheek vanuit de ziekenhuisapotheek. Dit betekent dat aan circa 30 procent van de – in het onderzoek geïnccludeerde – patiënten overgehevelde geneesmiddelen zijn afgeleverd en vervolgens geen afleverbericht hieromtrent aan de openbare apotheek is verstrekt. Dit is met het

---

<sup>10</sup> Vijfendertig apotheken ontvangen altijd informatie, zes apotheken ontvangen nooit informatie. Samen zijn dit 41 apotheken. Dat betekent dat er van de 123 openbare apotheken in totaal nog 82 overblijven die in wisselende mate informatie ontvangen. Echter 1 apotheek heeft geen informatie verstrekt ten aanzien van de in het onderzoek meegenomen patiënten, maar zich slechts beperkt tot algemene formuleringen.

oog op mogelijke contra-indicaties en interacties die met de overgehevelde geneesmiddelen kunnen ontstaan een aanzienlijk risico voor de gezondheidstoestand van de patiënt.

### 3.3.5 Informatieverstrekking

De bovenstaande resultaten in tabel 1 tonen aan dat in totaal ten aanzien van 692, van de in totaal 955, patiënten door de openbare apotheken informatie wordt ontvangen uit de ziekenhuisapothek. Dit zou betekenen dat met betrekking tot tweederde van de patiënten de medicatieoverdracht goed verloopt. Echter, uit het onderzoek blijkt dat indien de openbare apotheek informatie ontvangt vanuit de ziekenhuisapothek, vaak toch essentiële informatie nog ontbreekt. In totaal geven namelijk 66 van de 123 apotheken aan dat zij wel informatie ontvangen, maar dat zij tevens ook graag andere informatie zouden willen ontvangen om een goede medicatiebewaking uit te kunnen voeren. Ook al wordt dus ten aanzien van 692 patiënten informatie ontvangen, wil dit niet zeggen dat dit informatie betreft waarmee een goede medicatiebewaking kan worden uitgevoerd. De openbare apotheken geven veelal aan via OZIS, dan wel via een afleverbericht vanuit het ziekenhuis, op de hoogte te worden gebracht van de aflevering van het overgehevelde geneesmiddel door het ziekenhuis. In deze afleverberichten blijken echter vaak gegevens te ontbreken die zien op de start- en stopdata van het geneesmiddel, de behandelduur en de wijze waarop contra-indicaties en dubbelmedicaties zijn afgehandeld. De afleverdatum, de dosering en de naam van het geneesmiddel worden vaak wel genoemd, maar dit is niet voldoende voor het uitvoeren van een sluitende medicatieoverdracht.

Voorts geeft een aantal openbare apotheken aan dat niet van elke verstrekking aan de patiënt een afleverbericht wordt ontvangen. Er wordt van een aantal verstrekkingen aan de patiënt dan wel een afleverbericht aan de openbare apotheek verzonden, maar omtrent opvolgende verstrekkingen aan de patiënt wordt niet met de openbare apotheek gecommuniceerd.

'Het lijkt erop dat alleen de eerste levering in 2013 is gecommuniceerd en de vervolgleveringen niet.'

'Af en toe ontvang ik de datum van aflevering in het ziekenhuis en het aantal afgeleverde middelen, maar niet iedere keer'.

### 3.4 Overig

#### 3.4.1 Positieve ervaringen

In sommige samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen en openbare apotheken is de medicatieoverdracht wel goed geregeld. Zeer opvallend is dat de gevallen waarin de openbare apotheken aangeven dat het goed geregeld is, voornamelijk situaties betreffen waarin het ziekenhuis en de apotheek het op zo een bepaalde wijze hebben geregeld dat de openbare apotheek de apotheek is die uiteindelijk de geneesmiddelen aflevert aan de patiënt. De middelen worden dan veelal door het ziekenhuis bij de apotheek bezorgd, waarna de apotheek zorg draagt voor de medicatiebewaking en de aflevering aan de patiënt. Dit betekent dat de openbare apotheken dan ieder recept te zien krijgen en op die manier een goede medicatiebewaking kunnen toepassen; zij zijn immers degenen die een geheel overzicht hebben van de gebruikte medicatie door een bepaalde patiënt en dit dossier dan ook bijwerken.

‘Ik zit in de regio van het Deventer Ziekenhuis. Daar wordt de levering gedaan door Dienst Apotheek Salland (DAS). DAS is een samenwerkingsverband van alle openbare apotheken in de regio en het ziekenhuis. Hierdoor zijn goede afspraken gemaakt ten aanzien van de leveringen van de overgehevelde geneesmiddelen. Daarom ontvang ik van de meeste leveringen informatie.’

‘De patiënt levert het recept in bij de openbare apotheek en die bestelt vervolgens het geneesmiddel bij de Isala Klinieken. Die bezorgen de Enbrel bij de apotheek en de apotheek levert vervolgens af aan de patiënt.’

Meerdere malen wordt aangegeven dat het met de Zuid-Hollandse Apotheek Service prima is geregeld. De apotheker ontvangt een bericht via de ZHAS dat het product vanuit Apotheek Haagse Ziekenhuizen de volgende werkdag wordt afgeleverd bij de apotheek. Het wordt dan als intake product bij de openbare apotheek ingevoerd en er wordt geëtiketteerd.

#### 3.4.2 Negatieve ervaringen

Er zijn nog altijd teveel verontrustende berichten, zoals in deze paragraaf 3.3 zijn benoemd. Zo vermeldt de openbare apotheek dat patiënten vaak geconfronteerd worden met lange wachttijden



bij de ziekenhuisapothekers om hun medicijnen op te halen. Ook geven apothekers aan klachten te ontvangen van hun patiënten, omdat ze ver moeten reizen om bij het ziekenhuis hun geneesmiddelen op te halen.

‘Logistiek zeer onhandig: betreft een bejaarde zieke man in een verzorgingshuis. Moest ruim 1,5 uur wachten in de ziekenhuishal op de medicatie voor hij weer naar huis kon (ziekenhuis ligt 27 km verderop). Vervolgens is het geneesmiddel weer 2x via de openbare apotheek geleverd, daarna weer via de politiek.’

‘Er is geen samenwerking. Patiënten ervaren het als een achteruitgang: lange wachttijden in de ziekenhuisapothekers. Een gebruiker van Somatropine heeft door een doseerfout 33 pennen Nutropinaq geleverd gekregen in plaats van 3. Zij is tegen haar wil overgezet naar Nutropinaq in plaats van Norditropin, met de Nutropinaq pen kan zij niet de correcte dosis toedienen. Deze mag bovendien veel minder lang buiten de koeling worden bewaard en dat geeft grote problemen bij haar werk.’

‘Patiënt ontevreden: niet patiëntvriendelijk i.v.m. openingstijden en afstand en zeer lange wachttijden. Is absoluut geen uitbreiding van het pakket.’

‘Over het algemeen is de overdracht belabberd: je bent eigenlijk het beeld kwijt, wie deze middelen gebruikt. Als de verstrekking via de politiek verloopt, krijg je het meestal nog wel door. De samenwerking met de ziekenhuizen vind ik niet geweldig. Zij gedragen zich meer als concurrent dan dat je met elkaar probeert zorg te dragen voor een goede afstemming, overdracht en dus betere zorg voor de patiënt.’

### 3.4.3. *Tijd is geld*

Patiënten komen vaak met problemen en vragen met betrekking tot de overheveling naar de openbare apotheek, omdat zij veelal slecht op de hoogte zijn van de overheveling. Sommige openbare apothekers geven aan dat zij eind 2012 en begin 2013 hebben gemerkt dat zij degenen waren die de patiënt in moesten lichten over de overheveling van de door hen gebruikte geneesmiddelen, omdat ze telkens van niets wisten. Er waren bij sommige ziekenhuizen wat opstartproblemen, waardoor de openbare apothekers veel tijd hebben gestoken in het informeren van patiënten, het beantwoorden van vragen en de patiënten te helpen om alles opnieuw te regelen.

‘Onduidelijkheid bij de patiënt, zowel eind 2011 als eind 2012 was de enige informatie die de patiënt kreeg, de informatie die van ons vandaan kwam.’

Meerdere openbare apothekers geven tevens in de enquête aan dat er door de openbare apotheek kosten worden gemaakt om de aflevergegevens die het ziekenhuis aanlevert, in het medicatieoverzicht van de patiënt te verwerken. Dit bevestigt de noodzaak dat bij opname en ontslag (prestatie 4 en 5) zorg ingekocht kan worden waar dit nodig is. In zowel 2012 als 2013 is deze zorg echter niet extramuraal ingekocht.

'Alle informatie die we in het systeem opnemen ten bate van de patiënt: bij wie leg ik de rekening voor alle tijdsinvestering? Het ziekenhuis levert en wij mogen gratis de dossiers op orde brengen!'

'Patiënten vinden het erg onhandig dat ze niet meer op 1 plek hun medicatie kunnen ophalen. De indruk bestaat dat we lang niet van iedere politheek of andere leverancier een retour/waarneembericht terug krijgen. E.e.a. verwerken is zeer arbeidsintensief zonder dat daar een tarief tegenover staat.'

#### 3.4.4 *Versnippering van het dossier*

Andere openbare apotheken menen dat de overheveling in een aantal gevallen zal leiden tot versnippering van het patiëntendossier en tot suboptimale medicatiebewaking. De apothekers geven aan dat de medicatieoverzichten niet bij hen worden opgevraagd alvorens de medicatie wordt afgeleverd, terwijl dat zeker zou moeten. Het geneesmiddel is anders al gebruikt terwijl de poliapotheek dan wel de ziekenhuisapotheek nog een overzicht vanuit de openbare apotheek moet ontvangen. De openbare apothekers zijn van mening dat de medicatiebewaking pas goed kan zijn geregeld, als hierover een betere onderlinge afstemming plaatsvindt tussen de ziekenhuisapotheek en de openbare apotheek.

'Overheveling zal in een aantal gevallen leiden tot versnippering van het dossier en tot suboptimale medicatiebewaking. Daarnaast heb ik mijn twijfels over de besparingen'.

'Ziekenhuizen werken autonoom, samenwerking is bij hen onbekend'.

Als kanttekening is het van belang vooraf op te merken dat het mogelijk is dat voor een deel van de patiënten waarover terugkoppeling is gevraagd aan de openbare apotheek, inmiddels is gestopt met

de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen en er daardoor geen aflevering in de apotheek heeft plaatsgevonden.

### 3.5 OZIS

De openbare apotheken die aangeven wel informatie van de ziekenhuisapotheek te ontvangen, ontvangen dit zoals hiervoor reeds aangegeven veelal via OZIS of zij ontvangen een afleverbericht per fax. Voor sommige apothekers is dit voldoende informatie, echter wordt door vele openbare apothekers aangegeven dat de informatie uit een OZIS-regel of een afleverbericht veelal te summier is geformuleerd. Op deze berichten ontbreken namelijk de gegevens omtrent de dosering en de gebruiksduur van het geneesmiddel. Tevens ontbreekt ook hier het gegeven of de afleverende apotheek een medicatiebewaking heeft uitgevoerd. Daarnaast geeft een waarneambericht vanuit OZIS geen inzage in de startdatum, de stopdatum en de afleveringen van het geneesmiddel. Ook wordt de eventuele afhandeling van contra-indicaties dan wel interacties niet opgenomen in het OZIS-bericht of het afleverbericht van het ziekenhuis. De uitgevoerde medicatiebewaking is derhalve bij de openbare apotheek onbekend. Hoewel openbare apotheken dus vaak aangeven wel enige informatie te hebben ontvangen van de ziekenhuisapotheek, blijkt deze informatie in veel gevallen incompleet te zijn; belangrijke informatie voor het uitvoeren van een goede medicatiebewaking ontbreekt.

Desalniettemin blijft het een feit dat 25 procent van de openbare apotheken, die aangeven over voldoende informatie te beschikken om medicatiebewaking uit te voeren, deze informatie ontvangen via een OZIS bericht. Er zal de komende tijd een aantal cruciale veranderingen worden doorgevoerd ten aanzien van de informatie-uitwisseling via OZIS.

Eind 2012 is door een aantal partijen namelijk het convenant 'Gebruik landelijke zorginfrastructuur 2013-2016' ondertekend<sup>11,12</sup>. Via het Landelijk Schakelpunt (hierna: LSP) kunnen zorgaanbieders medische gegevens van patiënten met elkaar uitwisselen. De patiënt moet daartoe vooraf toestemming geven en de uitwisseling moet nodig zijn voor de behandeling. Met de ondertekening

---

<sup>11</sup> Het convenant is ondertekend door: Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de patiëntenfederatie NPCF, de koepels van zorgaanbieders (KNMP, LHV, VHN en NVZ), organisaties van apotheekeigenaren (Napco, ASKA, VKAN), stichting OZIS en diverse ICT-leveranciers, Nictiz en de VZVZ).

<sup>12</sup> Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie, Ontwikkeling LSP. Te bereiken via: <http://www.knmp.nl/organisatie-regelgeving/lsp/stand-van-zaken>. Geraadpleegd op 14 augustus 2013.

van het convenant spreken partijen hun commitment uit om de landelijke zorginfrastructuur tot een succes te maken en zo een bijdrage te leveren aan een efficiëntere en veiligere zorgverlening. De KNMP heeft in samenwerking met ASKA, Napco en VKAN ervoor gezorgd dat de randvoorwaarden bij de doorstart van het LSP zijn opgenomen in het convenant. De opgestelde LSP Ontwikkelagenda voor de komende drie jaar richt zich erop ervoor te zorgen dat de ontwikkeling en implementatie van de basisfunctionaliteit van het LSP op het niveau van OZIS komt te liggen. Na de implementatie van Intoleranties, Comorbiditeit en Allergieën (ICA) en Medicatiebeleid Apotheker (Signaalfunctie) is het LSP een betrouwbare en werkbare opvolger van de OZIS infrastructuur. Medio 2013 starten de leveranciers met het uitfaseren van OZIS. Voor het uitfaseren wordt een jaar de tijd genomen. In maart 2014 zal dan vervolgens een evaluatiemoment worden ingelast om te bezien of aan alle voorwaarden is voldaan om per medio 2014 OZIS voor de dienstwaarneming van apotheken uit te zetten.

Nu OZIS op dit moment vaak de enige vorm van digitale infrastructuur blijkt te zijn die het mogelijk maakt voor de openbare apothekers om medicatiebewaking uit te voeren, is het van groot belang dat de continuïteit van OZIS te allen tijde gewaarborgd blijft zolang er nog geen optimaal werkend LSP bestaat. Sluit de overgang van OZIS naar het LSP voor de openbare apotheken niet goed aan, dan betekent dit dat er zich enorme problemen zullen voordoen in de medicatieoverdracht tussen apotheken.

### **Conclusie**

De enquêteresultaten tonen aan dat zich in het merendeel van de openbare apotheken geregeld situaties voordoen waarin ten aanzien van patiënten geen informatie vanuit de ziekenhuisapotheek wordt ontvangen. Het merendeel van de apotheken ondervindt derhalve geregeld problemen in de medicatieoverdracht. In totaal is ten aanzien van 263 patiënten van de in totaal 955 patiënten, geen informatie door de openbare apotheek vanuit de ziekenhuisapotheek ontvangen met betrekking tot afgeleverde medicatie. Dit betekent dat omtrent circa 30 procent van de patiënten geen volledig medicatieoverzicht beschikbaar was. Daarnaast is het zo dat, waar openbare apotheken aangeven ten aanzien van patiënten wel enige informatie vanuit de ziekenhuisapotheek te ontvangen, deze informatie vaak onvolledig blijkt. Hierin is onvoldoende informatie opgenomen om een valide medicatieoverdracht uit te kunnen voeren. Tevens blijkt uit de onderzoeksresultaten dat het

merendeel van de apotheken dat aangeeft informatie over de door het ziekenhuis afgeleverde medicatie te ontvangen, deze informatie ontvangt via een OZIS bericht danwel een afleverbericht vanuit het ziekenhuis. Dit is een belangrijke uitkomst, zeker met inachtneming van het feit dat nu gepland is om OZIS binnen twee jaar te laten verdwijnen. Het is dan ook essentieel dat de informatie die nu in OZIS staat opgenomen, wordt overgedragen naar een ander ICT-systeem. Gebeurt dit niet of in onvoldoende mate, dan levert dit grote gevaren op voor de medicatieveiligheid van de patiënt.

#### 4. Aanbeveling

---

De Stichting EGV kan zich vinden in de beslissing van de Minister van VWS om de Overheveling III per januari 2014 terug te brengen tot louter de overheveling van de fertiliteitshormonen. Toch is de Stichting van mening dat er nu actief beleid moet worden gevoerd om de daadwerkelijke knelpunten en problemen die zich voordoen in de overheveling met betrekking tot de medicatieoverdracht en informatie-uitwisseling op te lossen. Worden deze problemen nu niet adequaat opgepakt, dan zal geen van de geplande overhevelingen zonder negatieve consequenties kunnen worden doorgevoerd. Uit dit rapport blijkt immers dat in een overgroot deel van de gevallen de huidige bepalingen uit de wet- en regelgeving omtrent medicatieoverdracht en informatie-uitwisseling niet worden nageleefd.

De enquêteresultaten tonen aan dat een overgroot deel van de openbare apotheken, te weten 65%, geregeld te maken krijgt met situaties waarin er geen informatie over de aflevering van een overgeheveld geneesmiddel aan een patiënt, aan de openbare apotheek wordt verstrekt. Dit betekent dat circa driekwart van de openbare apotheken vaak niet beschikt over een actueel medicatieoverzicht. Daarbij geldt dat zelfs in de situaties waarin de apotheek aangeeft wel over een dergelijk overzicht te beschikken, is dit in meer dan de helft van de gevallen zeer onvolledig en mist essentiële informatie om een correcte en sluitende medicatiebewaking uit te voeren. Blijkend uit de enquêteresultaten kan voor het inrichten van de overheveling aansluiting worden gezocht bij de specifieke situaties in Nederland waarin de ziekenhuisapotheek op een dergelijke manier samenwerkt met de openbare apotheek, zodat de openbare apotheek de uiteindelijke aflevering aan de patiënt en hiermee ook de medicatiebewaking verzorgt.

Nu door veldpartijen is besloten dat ernaar wordt gestreefd om het LSP in werking te laten treden vanaf medio 2014, is het daarnaast van groot belang dat aandacht wordt besteed aan de overgang van het OZIS systeem naar het LSP. Sluit deze overgang niet goed aan, waardoor medicatiebewaking en informatie-uitwisseling op digitale wijze tussen de ziekenhuisapotheek en openbare apotheek niet meer mogelijk is, dan zal dit aanzienlijke gevolgen hebben voor de gezondheidstoestand van de patiënt.

Om volgende overhevelingen mogelijk te maken, zal derhalve allereerst de huidige situatie in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving moeten worden gebracht. Hierbij moet met name in acht worden genomen dat het uiteindelijk de patiënt is die de consequenties ondervindt van een situatie waarin de patiëntveiligheid binnen de overhevelingen niet voldoende is gewaarborgd. Is de medicatiebewaking niet mogelijk doordat de informatie-uitwisseling onvoldoende plaatsvindt, dan brengt dit voor de gezondheid van de patiënt grote gevaren met zich mee.

## 5. Verantwoording

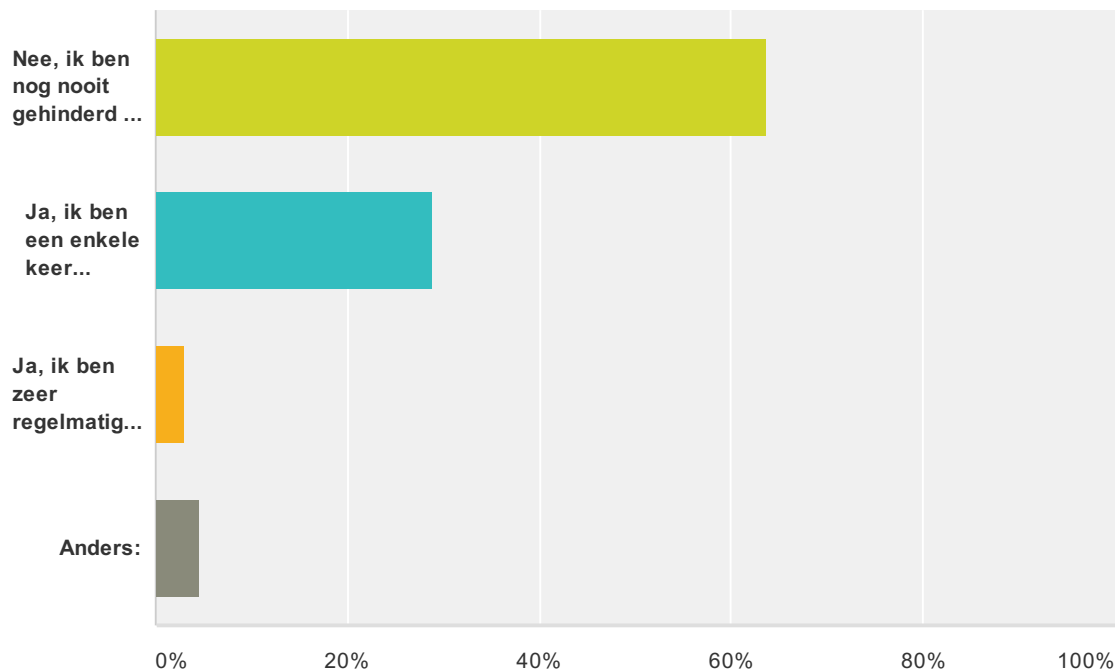
---

De doelstellingen van de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening zijn na te lezen op de website [www.stichtingegv.nl](http://www.stichtingegv.nl). Deze stichting biedt onder meer kostenloze juridische ondersteuning aan patiënten en voorschrijvers om tot vergoeding en verstrekking van geneesmiddelen te komen. In dezen wordt zo mogelijk samengewerkt met een groot aantal patiëntenorganisaties en artsenkoepels. Zowel in de statuten van deze stichting als in het schenkingsprotocol en de standaard schenkingsovereenkomst is rechtstreekse financiering vanuit individuele fabrikanten van geneesmiddelen uitgesloten. Er is dus geen enkel verband tussen een actie van de stichting voor een bepaald geneesmiddel en een geldstroom vanuit de fabrikant van dit geneesmiddel naar de stichting. De stichting wordt gefinancierd door schenkingen en subsidies door koepelorganisaties (beroepsverenigingen, patiëntenverenigingen en clusters (koepels) van andere partijen zoals zorgverzekeraars, fabrikanten en andere belangenpartijen) en/of overheid. Wederom is iedere vorm van invloed op het bestuur van de stichting statutair per schenking onmogelijk gemaakt (dan wordt de schenking namelijk niet aanvaard). Zelfs een afgevaardigde van deze organisaties en koepels in het bestuur van de stichting is statutair uitgesloten. Een en ander is na te lezen op de website van de stichting EGV, alwaar zowel de statuten, schenkingsprotocol en standaard schenkingsovereenkomst zijn na te lezen. De stichting zal voor de instrumenten die worden beschreven in dit document - voor zover daar vanuit de praktijk daadwerkelijk gebruik van gaat worden gemaakt - sponsoring en subsidiëring aanvragen. Iedere bijdrage in dat verband is meer dan welkom. De stichting publiceert jaarlijks een verslag van de activiteiten en de financiering daarvan opdat volledige transparantie wordt bereikt.



## Q1 Bent u in 2013 wel eens gehinderd in het voorschrijven van één van de in 2013 overgehevelde dure middelen?

Beantwoord: 66 Overgeslagen: 0



Antwoordkeuzen	Reacties
Nee, ik ben nog nooit gehinderd in het voorschrijven van een duur geneesmiddel	63,64% 42
Ja, ik ben een enkele keer gehinderd in het voorschrijven van een duur geneesmiddel	28,79% 19
Ja, ik ben zeer regelmatig gehinderd in het voorschrijven van een duur geneesmiddel	3,03% 2
Anders:	4,55% 3
<b>Totaal</b>	<b>66</b>

#	Anders:	Datum
1	De RvB of de apotheek is niet degene die hindert. Wel wordt ik weerhouden van sommige dure middelen, omdat in onze situatie gewerkt wordt met een gesloten jaarbudget en niet op nacalculatiebasis. Ik ben zelf verantwoordelijk om binnen dit budget te blijven.	9-1-2014 12:11
2	Voor het eerst lijkt het voor te gaan komen	8-1-2014 18:59
3	schrif de genoemde middelen nooit off label voor	17-12-2013 17:52

**Q2 Indien u in 2013 – een enkele keer – bent gehinderd in het voorschrijven van een duur middel: om welk middel of welke middelen ging dit?**

Beantwoord: 21 Overgeslagen: 45

#	Reacties	Datum
1	Cabazitaxel bij prostaatcarcinoom Ritiximab bij ITP	15-1-2014 23:26
2	bevacizumab, sorafinib	13-1-2014 21:53
3	lenalidomide	13-1-2014 11:11
4	Het probleem is dat achteraf bepaalde middelen worden afgekeurd. Dit is gebeurd voor rituximab waar helaas de door de hovon geaccordeerde indicatie niet wordt overgenomen door cvz. Voor de overgeheveld orale middelen in 2013 horen we dat pas medio 2014 dus dat weten we nog niet. Hoe precies gaan zorgverzekeraars kijken naar bv indicatie everolimus/ aromasin bij borstkanker, hoe precies gaan ze kijken wanneer lenalidomide is ingezet bij Kahler patiënten, hoe precies gaan ze naar lymfoompatienten kijken bij gebruik rituximab etc	10-1-2014 11:30
5	everolimus, lenalidomide	9-1-2014 14:15
6	abirateron. everolimus. Sommige ...nibs.	9-1-2014 12:11
7	Zevalin	9-1-2014 10:19
8	ipilimumab	9-1-2014 8:10
9	Pertuzumab	8-1-2014 18:59
10	bendamustine	29-12-2013 22:56
11	regorafinib	23-12-2013 10:06
12	Abiraterone	22-12-2013 11:05
13	lapatinib bij een naar hersenen gemetastaseerd mammacarcinoom, her 2 pos, progressief op trastuzumab	19-12-2013 23:43
14	lenalidomide, sunitinib, imatinib, nilotinib	19-12-2013 22:16
15	BRAF remmer voor niet geregistreerde indicatie	19-12-2013 12:25
16	Everolimus en sunitinib voor niet pancreas NET	18-12-2013 11:34
17	Pazopanib STS (dringend verzoek patiënt om dit in de eerste lijn voor te schrijven).	18-12-2013 10:22
18	everolimus bij GI-NET.	18-12-2013 1:48
19	Sunitinib	17-12-2013 22:22
20	alpharadin (studie was net gesloten en alfaradin net goedgekeurd maar nog niets voor vergoeding geregeld).	17-12-2013 21:58
21	everolimus	17-12-2013 18:21

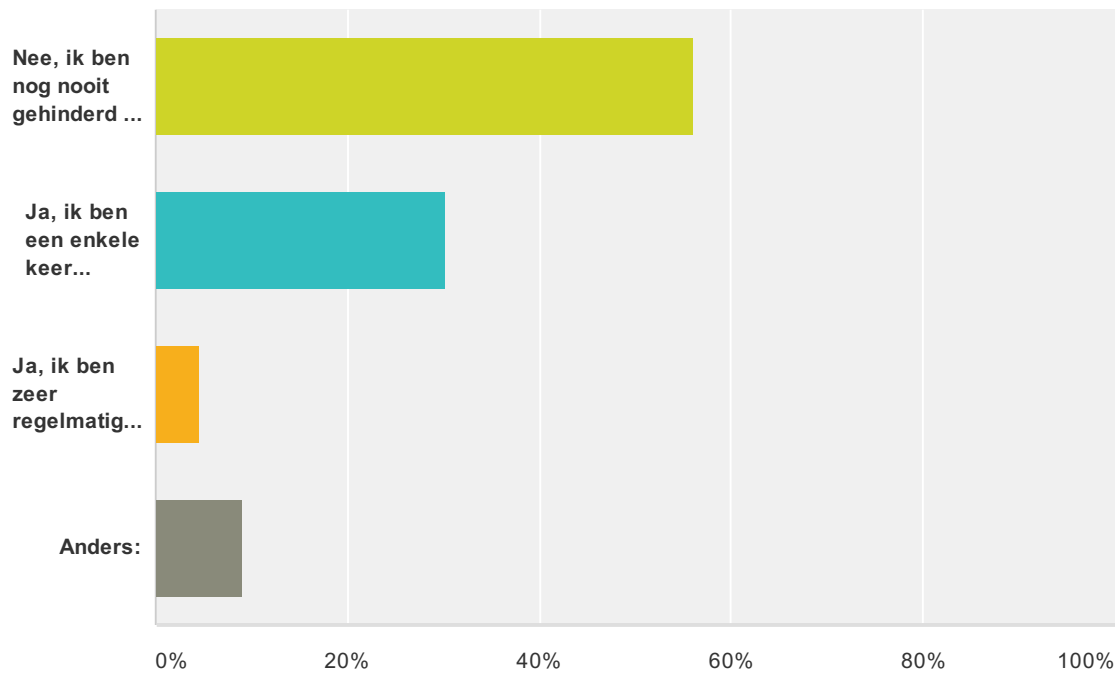
**Q3 Indien u in 2013 – zeer regelmatig – bent gehinderd in het voorschrijven van een duur middel: om welk middel of welke middelen ging dit?**

Beantwoord: 4 Overgeslagen: 62

#	Reacties	Datum
1	Alleen pomalidomide waarbij helaas dit tot een weesgeneesmiddel is verheven en naar ik begrijp de academische ziekenhuizen geen budget hebben gekregen. Lopen voor pozapinib tegen zelfde probleem aan als pomalidomide	10-1-2014 11:30
2	Abiraterone pre docetaxel bij patiënten met een lange respons op antihirmonale behandeling en patiënten docetaxel unfit	20-12-2013 21:02
3	Everolimus en sunitinib voor niet pancreas NET	18-12-2013 11:34
4	nvt	17-12-2013 21:58

**Q4 Bent u in 2013 wel eens gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel? Over off-label wordt gesproken indien het geneesmiddel wordt toegepast voor een indicatie waarvoor het geneesmiddel niet is geregistreerd.**

Beantwoord: 66 Overgeslagen: 0



Antwoordkeuzen	Reacties
Nee, ik ben nog nooit gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel	56,06% 37
Ja, ik ben een enkele keer gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel	30,30% 20
Ja, ik ben zeer regelmatig gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel	4,55% 3
Anders:	9,09% 6
<b>Totaal</b>	<b>66</b>

#	Anders:	Datum
1	Lapatinib	8-1-2014 20:11
2	Bij kiezen behandeling werd daar geen echt rekenig mee gehouden Nu met dreiging controle verzekering wordt er kritischer naar gekeken	8-1-2014 18:59
3	heb dit nog niet willen voorschrijven	23-12-2013 10:00
4	schrijf dat zelf nooit voor	18-12-2013 9:30
5	Gebruik middelen niet buiten indicatiegebied, indien gebruik wel nog zou zijn zou ik niet verhinderd worden.	17-12-2013 23:17
6	schrijf niet off label voor	17-12-2013 17:52

**Q5 Indien u in 2013 – een enkele keer – bent gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel: om welk geneesmiddel of welke geneesmiddelen ging dit?**

Beantwoord: 20 Overgeslagen: 46

#	Reacties	Datum
1	Rituximab bij ITP	15-1-2014 23:26
2	oxaliplatin maagcarcinoom/slokdarmcarcinoom rituximab ITP vinorelbine ovariumcarcinoom	13-1-2014 11:11
3	Het gaat dan wederom om rituximab en enkele chemotherapievormen die niet op de lijst dure geneesmiddelen staan bv irinotecan en oxaliplatin bij pancreas en maagtumoren waarbij uiteraard deze middelen uit patent gaan. Al eerder aangegeven dat deze lijst beter up to date moet worden gehouden zodat de geaccordeerde indicaties door nvmo en liefst ook door hovon odirect worden overgenomen op lijst dure geneesmiddelen	10-1-2014 11:30
4	everolimus, lenalidomide	9-1-2014 14:15
5	Bevacizumab bij gemetastaseerd cervixca. Rituximab bij ITP.	9-1-2014 12:11
6	TPO-agonisten( elthrombopag/N-plate)	9-1-2014 10:19
7	Teysuno voor coloncarcinoom bij ernstig HVS bij capecitabine.	8-1-2014 22:23
8	rituximab bij itp	8-1-2014 21:54
9	rituximab	29-12-2013 22:56
10	Herceptin bij maag carcinoom Bevacizumab bij ovariumcarcinoom	22-12-2013 11:05
11	verzekeraar vergoed niet taxol bij esophagus/maag tumoren, ook niet taxol+avastin bij endometriumtumoren, irinotecan/avastin bij glioblastomen, avastin bij sarcoom, problemen bij gem. schildklier carcinoom	20-12-2013 11:49
12	zie vraag 2, 1x slechts	19-12-2013 23:43
13	BRAF remmer	19-12-2013 12:25
14	Cabozantinib bij gemetastaseerd medullair schildklier carcinoom, in USA geregistreerd voor deze indicatie, in Nederland niet. Oplossing: firma heeft 1 maand betaald, rest voor dekking van het ziekenhuis, dus geen add-on.	19-12-2013 10:46
15	sorafenib	18-12-2013 14:45
16	Imatinib bij Desmoid type fibromatosis	18-12-2013 10:22
17	Sunitinib, everolimus, taxol, regorafenib	17-12-2013 22:22
18	Rituximab voor ITP	17-12-2013 21:51
19	Imatinib, pazopanib	17-12-2013 21:49
20	rituximab bij hemolyse ipv NHL	17-12-2013 19:25

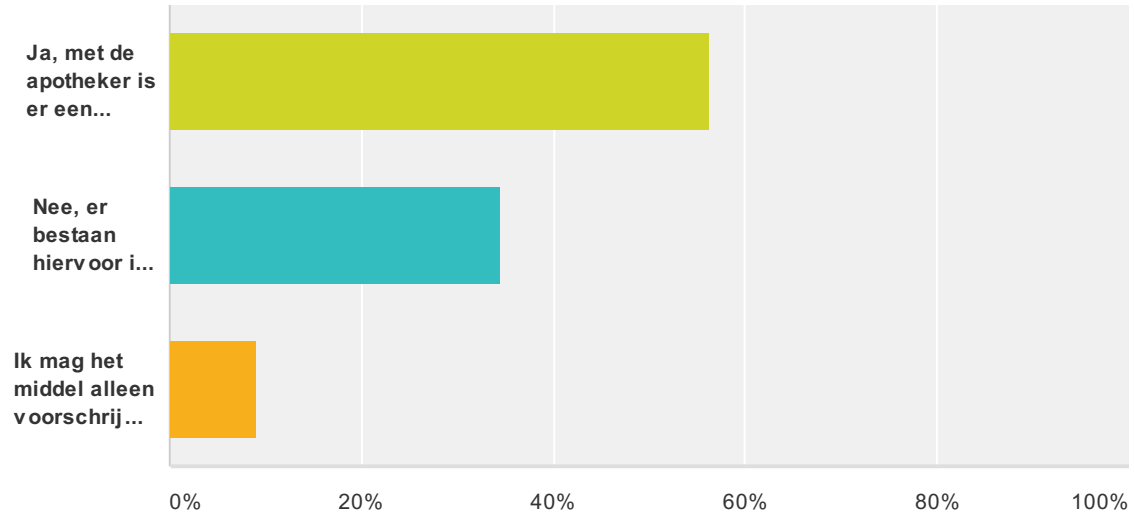
**Q6 Indien u in 2013 – zeer regelmatig – bent gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel: om welk geneesmiddel of welke geneesmiddelen ging dit?**

Beantwoord: 2 Overgeslagen: 64

#	Reacties	Datum
1	Binnen de afdeling bestaat het beleid om geen dure geneesmiddelen voor te schrijven zonder dat hiervoor vergoeding bestaat. Daarmee wordt willekeur ondervangen maar het beperkt de creativiteit.	19-12-2013 18:14
2	Een ingewikkelde. Regorafenib wordt in studieverband voorgeschreven bij GIST en daarom gratis verstrekt. Bij registratie voor indicatie coloncarcinoom, werd gratis verstrekking regorafenib voor GIST-studie gestopt en kon ook niet als add-on worden gedeclareerd, omdat het voor GIST een niet-geregistreerde indicatie betreft.	19-12-2013 10:46

### Q7 Zijn er in het ziekenhuis waarbinnen u werkzaam bent afspraken gemaakt, of is er een duidelijk beleid vanuit de Raad van Bestuur, ten aanzien van het voorschrijven van dure geneesmiddelen?

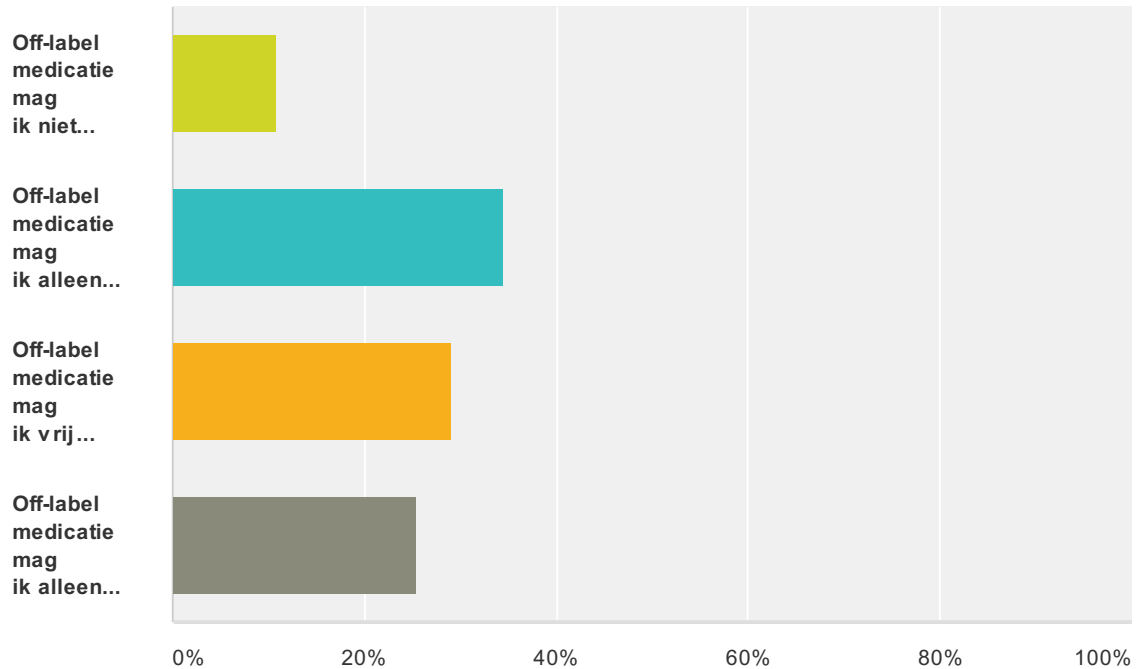
Beantwoord: 55 Overgeslagen: 11



Antwoordkeuzen	Reacties
Ja, met de apotheker is er een afspraak gemaakt die door de Raad van Bestuur is geaccordeerd	56,36% 31
Nee, er bestaan hiervoor in mijn ziekenhuis geen regels, ik volg de richtlijnen van de beroepsvereniging	34,55% 19
Ik mag het middel alleen voorschrijven als er een positief advies gegeven is tijdens een MDO	9,09% 5
<b>Totaal</b>	<b>55</b>

**Q8 Zijn er in het ziekenhuis waarbinnen u werkzaam bent afspraken gemaakt, of is er een duidelijk beleid vanuit de Raad van Bestuur, ten aanzien van het voorschrijven van off-label geneesmiddelen?**

Beantwoord: 55 Overgeslagen: 11

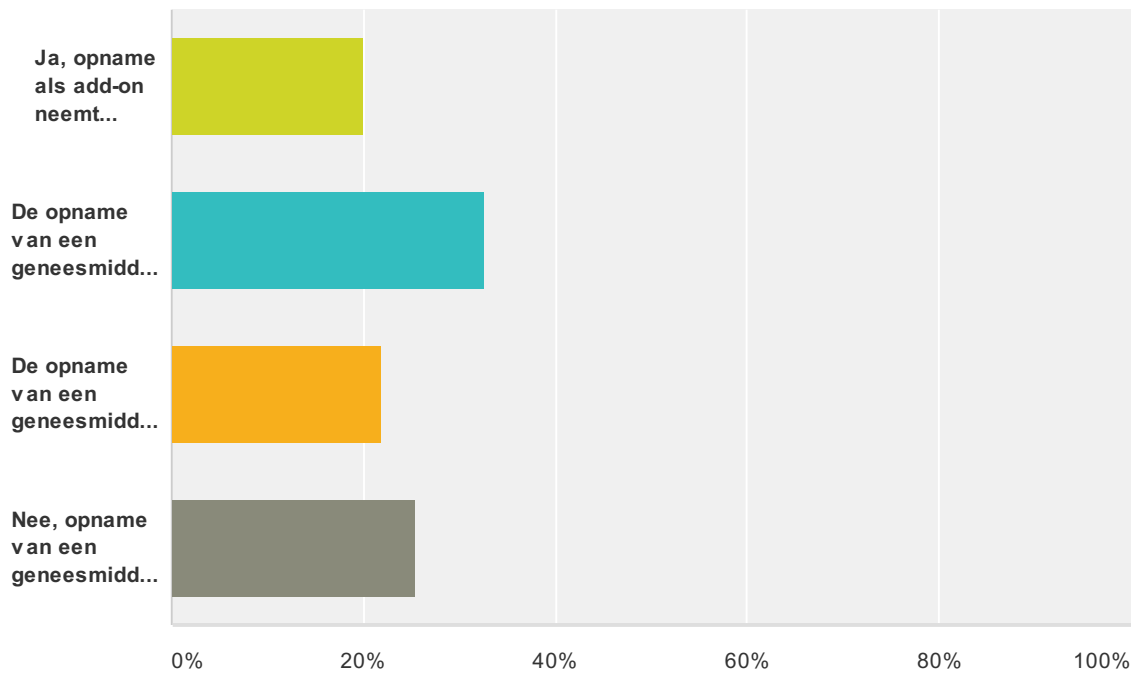


Antwoordkeuzen	Reacties
Off-label medicatie mag ik niet voorschrijven	10,91% 6
Off-label medicatie mag ik alleen voorschrijven na een positief advies uit het MDO/oncologiebespreking	34,55% 19
Off-label medicatie mag ik vrij voorschrijven	29,09% 16
Off-label medicatie mag ik alleen voorschrijven na expliciete toestemming van de apotheker/Raad van Bestuur	25,45% 14
<b>Totaal</b>	<b>55</b>



**Q9 Neemt – naar uw eigen ervaring – opname van een duur geneesmiddel op de add-on lijst van de beleidsregel ‘Prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg’ belemmeringen in het voorschrijven van een geneesmiddel weg?**

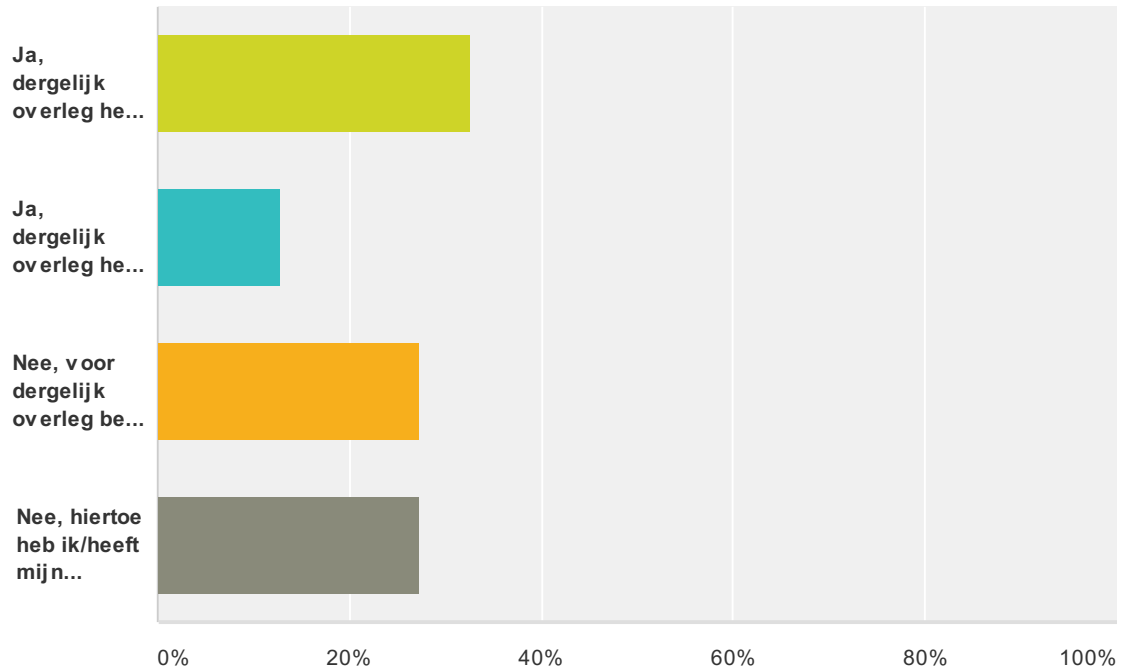
Beantwoord: 55 Overgeslagen: 11



Antwoordkeuzen	Reacties
Ja, opname als add-on neemt belemmeringen weg	20% 11
De opname van een geneesmiddel als add-on neemt soms belemmeringen weg, maar niet altijd	32,73% 18
De opname van een geneesmiddel als add-on neemt belemmeringen weg, maar niet ten aanzien van off-label toepassingen	21,82% 12
Nee, opname van een geneesmiddel als add-on neemt geen enkele belemmering weg	25,45% 14
<b>Totaal</b>	<b>55</b>

### Q10 Heeft u wel eens – al dan niet in maatschapsverband – overleg gevoerd met de Raad van Bestuur over het ontbreken van een dekkende financiering voor geneesmiddelen?

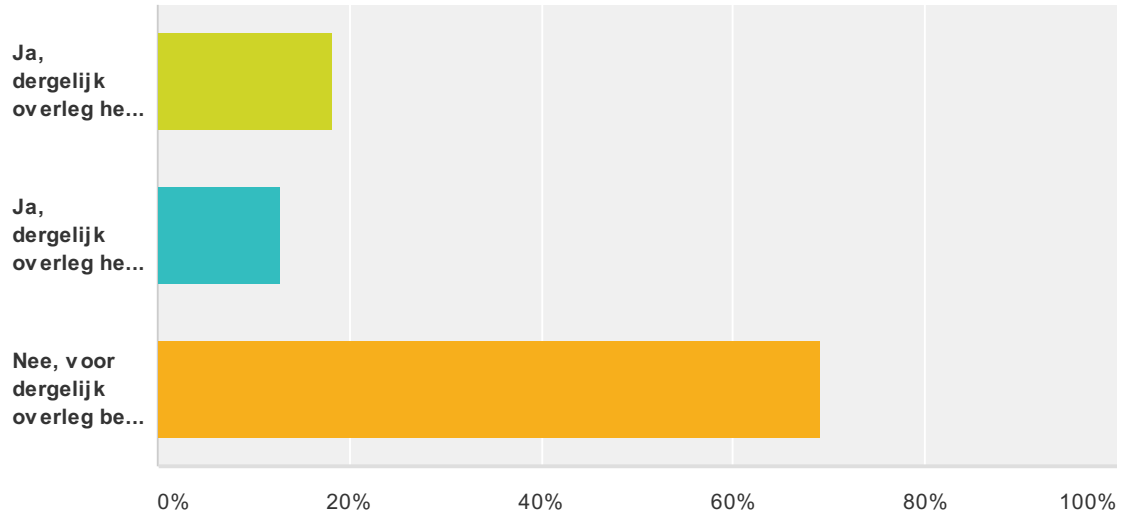
Beantwoord: 55 Overgeslagen: 11



Antwoordkeuzen	Reacties
Ja, dergelijk overleg heeft naar tevredenheid plaatsgevonden	32,73% 18
Ja, dergelijk overleg heeft plaatsgevonden, maar dit heeft tot niets (positiefs) geleid	12,73% 7
Nee, voor dergelijk overleg ben ik niet uitgenodigd	27,27% 15
Nee, hiertoe heb ik/heeft mijn maatschap geen initiatief genomen	27,27% 15
<b>Totaal</b>	<b>55</b>

### Q11 Heeft u wel eens – al dan niet in maatschapsverband – overleg gevoerd met de Raad van Bestuur over het voorschrijven van off-label geneesmiddelen?

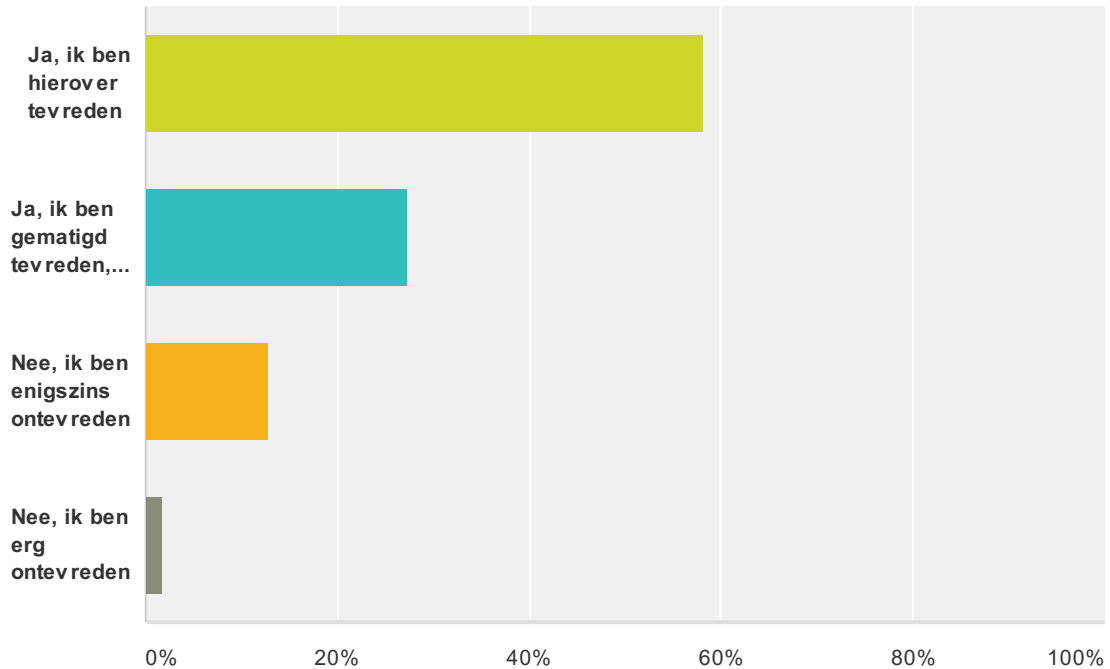
Beantwoord: 55 Overgeslagen: 11



Antwoordkeuzen	Reacties
Ja, dergelijk overleg heeft naar tevredenheid plaatsgevonden	18,18% 10
Ja, dergelijk overleg heeft plaatsgevonden, maar dit heeft niets (positiefs) geleid	12,73% 7
Nee, voor dergelijk overleg ben ik niet uitgenodigd, hiertoe heb ik/heeft mijn maatschap geen initiatief genomen	69,09% 38
<b>Totaal</b>	<b>55</b>

**Q12 Bent u over het algemeen tevreden over de wijze waarop er binnen het ziekenhuis waar u werkzaam bent wordt omgegaan met het voorschrijven van off-label en dure geneesmiddelen?**

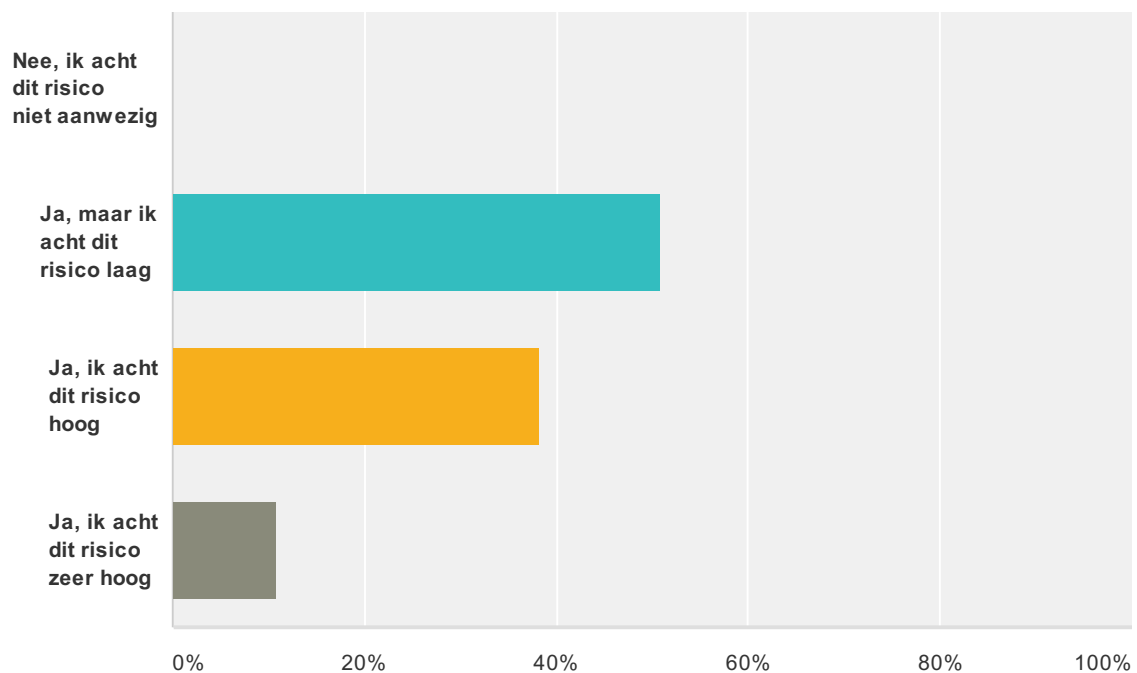
Beantwoord: 55 Overgeslagen: 11



Antwoordkeuzen	Reacties
Ja, ik ben hierover tevreden	58,18% 32
Ja, ik ben gematigd tevreden, want ik vind dat er ruimte is voor verbetering	27,27% 15
Nee, ik ben enigszins ontevreden	12,73% 7
Nee, ik ben erg ontevreden	1,82% 1
<b>Totaal</b>	<b>55</b>

**Q13 Kan er naar uw mening een risico tot onderbehandeling ontstaan indien er geen dekkende financiering voor een geneesmiddel beschikbaar is via een add-on? Hiermee wordt bedoeld of naar uw mening de situatie zou kunnen ontstaan waarin een patiënt niet dan wel op een later tijdstip dan wenselijk de toegang tot een geneesmiddel heeft vanwege het feit dat er geen dekkende financiering voor aanwezig is.**

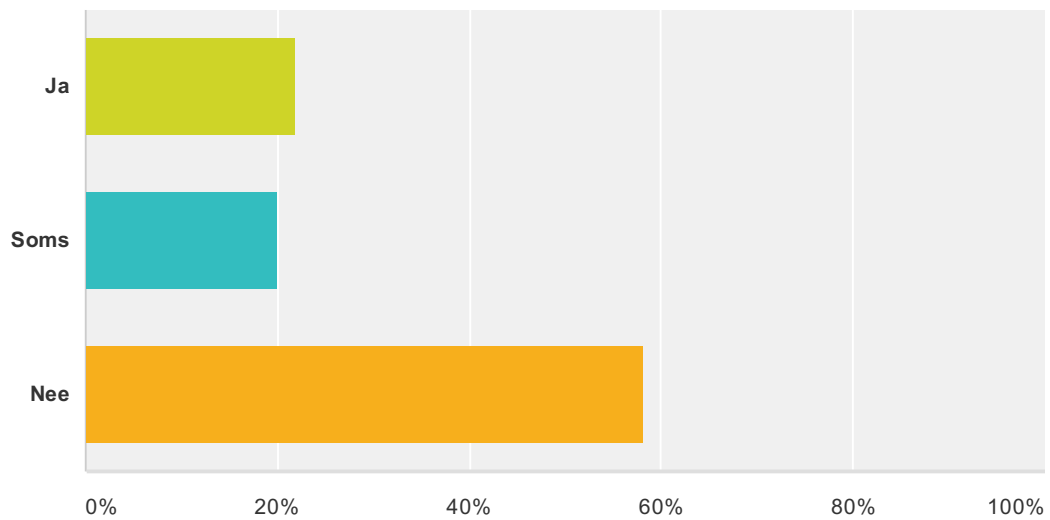
Beantwoord: 55 Overgeslagen: 11



Antwoordkeuzen	Reacties	
Nee, ik acht dit risico niet aanwezig	0%	0
Ja, maar ik acht dit risico laag	50,91%	28
Ja, ik acht dit risico hoog	38,18%	21
Ja, ik acht dit risico zeer hoog	10,91%	6
<b>Totaal</b>		<b>55</b>

### Q14 Doet u mee aan overlegstructuren waarin wordt besproken om een aanvraag voor het indienen van een add-on op te stellen?

Beantwoord: 55 Overgeslagen: 11



Antwoordkeuzen	Reacties	Totaal
Ja	21,82%	12
Soms	20%	11
Nee	58,18%	32
<b>Totaal</b>		<b>55</b>

## Q15 Heeft u verder opmerkingen over of naar aanleiding van het off-label voorschrijven van de in 2013 overgehevelde dure oncolytica?

Beantwoord: 13 Overgeslagen: 53

#	Reacties	Datum
1	In ons huis beoordeelt de GeneesmiddelenCommissie de beschikbaarheid en toepassing van (nieuwe) dure middelen. Dit geschiedde altijd o.b.v. richtlijnen van de beroepsvereniging, onderbouwende gepubliceerde trials, het portfolio van het ziekenhuis in relatie tot de derde lijn en de praktische en veilige toepasbaarheid in de bestaande organisatie/personeel. Sinds 2013 begint zich ook iets af te tekenen van weging kosten vs baten, waarbij nu een paar keer de Commissie BOM-adviezen zijn "overruled" in de zin van: te weinig bijdragend aan levenswinst en levenskwaliteit. Wij konden ons als team op zich wel in de redeneringen vinden, maar beseffen, dat hier een hellend vlak ontstaat, waarbij het niet transparant en toetsbaar is, voor de patiënten in ieder geval, wat er wel en niet kan in het ziekenhuis t.o.v. andere ziekenhuizen.	15-1-2014 23:33
2	de zorgverzekeraar lijkt als standpunt te hebben dat een add-on alleen bij bepaalde dot's wordt vergoed. Inhoudelijk lijkt de bereidheid uitzonderingen te maken af te nemen. Het ziekenhuis (de niet-dokters) lijken dit volkomen logisch te vinden. Toch dekt dit niet de hele werkelijkheid. Een afspraak over een hardheidsclausule zou helpen. We hadden bv een bijzondere patient met een nefrologisch probleem waar de nederlandse deskundige rituximab had geadviseerd, dat krijg je niet vergoed, toch denk ik dat de patient er wel recht op heeft (mening beroepsgroep bij zeldzame indicatie). Hier zou een passende procedurele oplossing helpen	13-1-2014 11:16
3	Ik denk dat het fnuikend is als in beroepsvereniging nvmo en hovan bepaalde middelen worden goedgekeurd zowel off. als on label er toch een mogelijkheid is dat dit niet wordt overgenomen daar wetenschappelijke advies raad met kennelijk nog kundiger mensen die menen de professionals te overrulen. Ik ben voor een NICE constructie waar strenge en duidelijke regels zijn opgesteld war het hele land zich aan houdt wel of niet academisch. Dan moeten we wel zo dapper zijn om bv overlevingswinst op 3 of 4 maanden te stellen waardoor dure middelen met marginale winst afvallen tenzij er testen zijn om pateintenselectie te doen. Dan kunnen middelen zoals rituximab bij ernstige hemolyse en ITP gewoon vergoed worden en bv Avastin met marginale winst bij CRC afgeschoten worden	10-1-2014 11:37
4	Momenteel krijgt elke patient in mijn ziekenhuis off label medicatie indien in MDO geaccordeerd of in landelijke richtlijn opgenomen. Aangezien dit niet wordt vergoed door de verzekeraar ( vooral ACHMEA terroriseert ons ziekenhuis in mijn ervaring) vrees ik, dat mijn ziekenhuis in de nabije toekomst een stringenter beleid zal gaan hanteren ten koste van de patient.	9-1-2014 17:41
5	Het toevoegen aan de add-on lijst geeft geen verplichting aan de verzekeraar tot vergoeding over te gaan. Daarentegen is er (zeker bij on-label voorschrift) wel verstrekkingsplicht door de zorgverlener. Dit is een absurde vrijblijvendheid aan de kant van de verzekeraar.	9-1-2014 12:16
6	Ik ben van mening dat de discussie met alle nieuwe ontwikkelingen in de gezondheidszorg en financiering op korte termijn wel problemen en discussies zal gaan opleveren Derhalve is pro-actief handelen van de NVMO heel belangrijk is	8-1-2014 19:03
7	neen	23-12-2013 10:09
8	regel zou moeten zijnL indien in MDO besloten is tot een indicatie (door de artsen) dan zou het vergoed moeten worden	20-12-2013 11:52
9	Er is behoefte aan een landelijk programma waarbij kennis verzameld wordt zodat in de toekomst willekeur of opportunisme kan worden voorkomen Overigens vind ik de enquête niet heel goed opgesteld, veel van de vragen zijn al vanuit een structuur gesteld, in mijn instituut bestaat een andere structuur en veel eigen verantwoordelijkheden van de afdeling. Dit beperkt de verkregen informatie, vraag 10 en 11 worden bv verplicht zonder dat het antwoord passend is.	19-12-2013 18:20
10	Heeft wel extra kosten en (ook voor patiënt) soms lastige procedures geleid. Vijf - tien procent van het budget aan overgehevelde middelen moet besteed worden aan het faciliteren van transport naar patiënten	19-12-2013 10:49

## Enquête off-label voorschrijven van in 2013 overgehevelde dure oncolytica

11	In het UMC waar ik werk wordt vrijwel geen off-label dure oncolytica voorgeschreven. Bij mijn weten is er van geen enkel middel op de lijst voldoende evidence dat dit off-label voorschrijven zou rechtvaardigen. Op het moment dat er geen standaardmedicatie is voor een patient is, er is een grote behandelwens en geen contra-indicaties, dan komt patient in aanmerking voor een van onze fase I studies.	17-12-2013 20:56
12	Ik denk dat ik er in 2014 wel meer mee te maken ga hebben	17-12-2013 19:27
13	Nee, maar ik denk dat in het off label voorschrijven van bv trastuzumab veel grotere bedragen omgaan. De verzekeraars kijken nu niet naar 3de 4de lijns continuering van trastuzumab, maar dit gebeurt dagelijks in ieder ziekenhuis. en met de intra cutane variant op komst kan dat ook een leuke worden.	17-12-2013 17:52



# Vragenlijst monitoring overheveling groeihormonen

Deze vragenlijst is bedoeld voor patiënten die een van de volgende geneesmiddelen gebruiken:

- Genotropin® (somatropine)
- Humatrope® (somatropine)
- Increlex® (mecasermine)
- Norditropin® (somatropine)
- Nutropinaq® (somatropine)
- Zomacton® (somatropine)

Met het invullen van de vragenlijst helpt u de Stichting EGv na te gaan hoe de verstrekking van uw geneesmiddel aan u verloopt. Voor hulp bij het invullen van de vragenlijst kunt u ook bellen naar: 010 – 480 09 42.

## **Onderdeel 1: Aandoening en behandeling**

### *Vraag 1*

Welke soort aandoening heeft u of uw kind?

- Groeihormonentekort
- Syndroom van Turner
- Prader-Willi Syndroom
- Chronische niersufficiëntie
- Small for Gestational Age (SGA)
- Een aandoening aan de hypofyse
- Anders, namelijk: .....

### *Vraag 2*

Gebruikt u op dit moment een van de volgende geneesmiddelen?

- Genotropin® (somatropine)
- Humatrope® (somatropine)
- Increlex® (mecasermine)
- Norditropin® (somatropine)
- Nutropinaq® (somatropine)
- Zomacton® (somatropine)
- Nee\*
- Weet ik niet\*

\* Bij de laatste twee antwoorden: Deze vragenlijst is niet voor u bedoeld, hartelijk dank voor uw medewerking.

## **Onderdeel 2: In gesprek met de arts**

Voorheen werden de geneesmiddelen rechtstreeks door uw zorgverzekeraar vergoed aan de apotheek waar u het geneesmiddel ophaalde of die het geneesmiddel bij u afleverde. Met ingang van 1 januari 2013 zijn de ziekenhuizen verantwoordelijk voor de financiering en verstrekking van de medicijnen. Deze wijzigingen kunnen praktische gevolgen hebben (lees meer op de website: [www.monitorgeneesmiddelen.nl](http://www.monitorgeneesmiddelen.nl)).

### *Vraag 1*

Bent u door uw in het ziekenhuis geïnformeerd over veranderingen in de financiering of levering van uw geneesmiddel?

- Ja, mijn behandelend arts/verpleegkundige in het ziekenhuis heeft mij geïnformeerd over de veranderingen
- Ja, de apotheker in het ziekenhuis heeft mij geïnformeerd over de veranderingen
- Ja, ik ben hierover geïnformeerd door een patiëntenvoorlichter in het ziekenhuis
- Ja, maar ik heb hierover uit mijzelf vragen gesteld aan mijn behandelend arts/verpleegkundige in het ziekenhuis
- Ja, maar ik heb hierover uit mijzelf vragen gesteld aan de apotheker in het ziekenhuis
- Ja, ik ben geïnformeerd door middel van een poster/folder in het ziekenhuis
- Ja, ik heb hierover een brief gekregen van het ziekenhuis
- Nee, ik heb vanuit het ziekenhuis geen informatie hierover gekregen
- Anders/weet ik niet

### *Vraag 2*

Brengt u uw behandelend arts, verpleegkundige of apotheker in het ziekenhuis op de hoogte van de geneesmiddelen die u gebruikt?

Bijvoorbeeld: stelt u uw behandelend arts en/of verpleegkundige in het ziekenhuis op de hoogte van alle geneesmiddelen die u gebruikt, dus ook de geneesmiddelen die uw huisarts aan u heeft voorgeschreven en geneesmiddelen die u zelf bij de drogist haalt?

- Ja, ik breng mijn behandelend arts en/of verpleegkundige op de hoogte van alle geneesmiddelen die ik gebruik
- Ja, ik informeer de apotheek in het ziekenhuis over alle geneesmiddelen die ik gebruik
- Mijn huisarts doet dit voor mij
- De apotheek in de buurt (openbare apotheek) doet dit voor mij
- Nee, deze informatie deel ik niet met mijn behandelend arts, verpleegkundige of apotheker in het ziekenhuis
- Anders/weet ik niet

### Vraag 3

Bespreekt u met uw behandelend arts altijd alle behandelopties?

- Ja, ik bespreek alle mogelijke behandelopties met mijn behandelend arts
- Nee, maar mijn behandelend arts geeft wel informatie over de behandeling die ik onderga dan wel zal ondergaan
- Nee, ik bespreek dit vaak alleen met de verpleegkundige
- Nee, ik krijg weinig informatie
- Nee, ik heb aangegeven geen behoefte te hebben aan informatie over de behandeling
- Anders/weet ik niet

## **Onderdeel 3: Levering geneesmiddel**

### Vraag 1

Hoe krijgt u het geneesmiddel dat u nu gebruikt geleverd?

- Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek van het ziekenhuis
- Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek in de buurt (openbare apotheek)
- Ik haal het geneesmiddel op bij de apotheek in het ziekenhuis
- Ik haal het geneesmiddel op bij de apotheek in de buurt (openbare apotheek)
- Het geneesmiddel krijg ik in het ziekenhuis toegediend (sla vraag 2 en 3 van dit onderdeel over)
- Het geneesmiddel wordt door een verpleegkundige bij mij thuis toegediend (sla vraag 2 en 3 van dit onderdeel over)

### Vraag 2

Voor hoeveel weken krijgt u het geneesmiddel mee?

- Ik krijg mijn geneesmiddel mee voor ..... weken
- Dat wisselt per keer
- weet ik niet

### Vraag 3

Op welke manier wordt in de gaten gehouden of u nog voldoende voorraad van het geneesmiddel dat u nu gebruikt in huis heeft?

- Mijn apotheek houdt in de gaten wanneer ik weer geleverd moet krijgen
- Ik bel de apotheek als ik door mijn voorraad heen ben
- Ik ga regelmatig op controle in het ziekenhuis en krijg dan van de apotheek voldoende voorraad mee, ik kom daardoor nooit voorraad tekort
- Ik heb hierover tussentijds (telefonisch) overleg met mijn behandelend arts/verpleegkundige
- Anders/weet ik niet

---

**Onderdeel 4: Dosering geneesmiddel** (komt terug in elke vragenlijst ongeacht middel of aandoening)

*Vraag 1*

Is de dosering van het geneesmiddel dat u nu gebruikt onlangs nog aangepast?

- Ja, de dosering is verhoogd
- Ja, de dosering is verlaagd
- Nee, de dosering is hetzelfde gebleven (sla vraag 2 en 3 over, door naar eindvragen)
- Weet ik niet (sla vraag 2 en 3 over, door naar eindvragen)

*Vraag 2*

Waarom is de dosering aangepast?

- Het geneesmiddel werkte niet voldoende
- Ik had te veel bijwerkingen
- Anders
- Weet ik niet

*Vraag 3*

Komt het voor dat u voorraad van het geneesmiddel over heeft dat u niet meer kan/mag gebruiken?

- Dat komt vaak voor
- Dat komt soms voor
- Dat komt zelden voor
- Dat komt nooit voor
- Anders/weet ik niet

---

**Eindvragen**

1. Wat is uw geboortjaar?.....

2. Wat is uw geslacht? m/v

3. Bij welk ziekenhuis bent u onder behandeling?  
.....

4. In welke regio woont u?  
.....

5. Mogen wij u benaderen voor nadere vragen? Ja/Nee

Wilt u hiertoe uw e-mailadres doorgeven?

- Ja, mijn e-mailadres is: .....
- Nee, ik geef mijn e-mailadres liever niet (u heeft de volgende vragen niet meer te beantwoorden)

6. Wilt u via uw e-mailadres uitgenodigd worden voor een nieuwe ronde van de vragenlijst? Ja/Nee

7. Wilt u ook via uw e-mailadres op de hoogte gehouden worden van nieuws? Ja/Nee

**Hartelijk dank voor het invullen van de vragenlijst!**

U kunt de vragenlijst (zonder postzegel) toezenden naar:

Stichting EGV  
Antwoordnummer 5299  
3000 VB Rotterdam

Heeft u nog vragen? Op de website [www.monitorgeneesmiddelen.nl](http://www.monitorgeneesmiddelen.nl) is meer informatie terug te vinden over de veranderingen in de financiering van geneesmiddelen. Als u op deze website geen antwoord vindt op uw vragen of als u opmerkingen over de website of vragenlijst wilt doorgeven kunt u ook contact opnemen met de Stichting EGV via 010 – 480 09 42.

# Vragenlijst monitoring overheveling geneesmiddelen voor vormen van kanker

Deze vragenlijst is bedoeld voor patiënten die een van de volgende geneesmiddelen gebruiken:

- |                          |                            |                         |
|--------------------------|----------------------------|-------------------------|
| - Afinitor® (Everolimus) | - Revlimid® (Lenalidomide) | - Tasigna® (Nilotinib)  |
| - Glivec® (Imatinib)     | - Sprycel® (Dasatinib)     | - Tyverb® (Lapatinib)   |
| - Iressa® (Gefitinib)    | - Sutent® (Sunitinib)      | - Votrient® (Pazopanib) |
| - Lysodren® (Mitotaan)   | - Tarceva® (Erlotinib)     | - Votubia® (Everolimus) |
| - Nexavar® (Sorafenib)   | - Targretin® (Bexaroteen)  | - Zytiga® (Abiraterone) |

Met het invullen van de vragenlijst helpt u de Stichting EGv na te gaan hoe de verstrekking van uw geneesmiddel aan u verloopt. Voor hulp bij het invullen van de vragenlijst kunt u ook bellen naar: 010 – 480 09 42. De vragenlijst kunt u eventueel ook invullen via [www.monitorgeneesmiddelen.nl](http://www.monitorgeneesmiddelen.nl).

## Onderdeel 1: Aandoening en behandeling

### Vraag 1

Welke soort kanker heeft u?

- Alvleesklier kanker (ook wel: pancreas kanker of neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier)
- Borstkanker
- GIST (ook wel: gastro intestinale stroma tumor of neuro-endocriene tumoren van het maag/darm kanaal)
- Leverkanker
- Hersentumor
- Leukemie (zoals: acute lymfatische leukemie (ALL) / Acute lymfoblastaire leukemieymfoïde/ chronisch myeloïde leukemie (CML)/ Cutane T cell leukemie/ Myelodysplastisch syndroom(MDS))
- Longkanker
- Nierkanker/niercelkanker/bijnierschorskanker
- Prostaat kanker
- Schildklier kanker
- Multipel Myeloom
- Anders
- Weet ik niet

### Vraag 2

Gebruikt u op dit moment een van de volgende geneesmiddelen? (mogelijke antwoorden afhankelijk van antwoord (aandoening) gegeven bij vraag 1)

- Afinitor® (Everolimus)
- Revlimid® (Lenalidomide)
- Tasigna® (Nilotinib)
- Glivec® (Imatinib)

- Sprycel® (Dasatinib)
- Tyverb® (Lapatinib)
- Iressa® (Gefitinib)
- Sutent® (Sunitinib)
- Votrient® (Pazopanib)
- Lysodren® (Mitotaan)
- Tarceva® (Erlotinib)
- Votubia® (Everolimus)
- Nexavar® (Sorafenib)
- Targretin® (Bexaroteen)
- Zytiga® (Abiraterone)
- Nee\*
- Weet ik niet\*

\* Bij de laatste twee antwoorden: Deze vragenlijst is niet voor u bedoeld, hartelijk dank voor uw medewerking.

---

## Onderdeel 2: In gesprek met de arts

Voorheen werden de geneesmiddelen rechtstreeks door uw zorgverzekeraar vergoed aan de apotheek waar u het geneesmiddel ophaalde of die het geneesmiddel bij u afleverde. Met ingang van 1 januari 2013 zijn de ziekenhuizen verantwoordelijk voor de financiering en verstrekking van de medicijnen. Deze wijzigingen kunnen praktische gevolgen hebben (lees meer op deze website).

### *Vraag 1*

Bent u door uw in het ziekenhuis geïnformeerd over veranderingen in de financiering of levering van uw geneesmiddel?

- Ja, mijn behandelend arts/verpleegkundige in het ziekenhuis heeft mij geïnformeerd over de veranderingen
- Ja, de apotheker in het ziekenhuis heeft mij geïnformeerd over de veranderingen
- Ja, ik ben hierover geïnformeerd door een patiëntenvoorlichter in het ziekenhuis
- Ja, maar ik heb hierover uit mijzelf vragen gesteld aan mijn behandelend arts/verpleegkundige in het ziekenhuis
- Ja, maar ik heb hierover uit mijzelf vragen gesteld aan de apotheker in het ziekenhuis
- Ja, ik ben geïnformeerd door middel van een poster/folder in het ziekenhuis
- Ja, ik heb hierover een brief gekregen van het ziekenhuis
- Nee, ik heb vanuit het ziekenhuis geen informatie hierover gekregen
- Anders/weet ik niet

### Vraag 2

Brengt u uw behandelend arts, verpleegkundige of apotheker in het ziekenhuis op de hoogte van de geneesmiddelen die u gebruikt?

Bijvoorbeeld: stelt u uw behandelend arts en/of verpleegkundige in het ziekenhuis op de hoogte van alle geneesmiddelen die u gebruikt, dus ook de geneesmiddelen die uw huisarts aan u heeft voorgeschreven en geneesmiddelen die u zelf bij de drogist haalt?

- Ja, ik breng mijn behandelend arts en/of verpleegkundige op de hoogte van alle geneesmiddelen die ik gebruik
- Ja, ik informeer de apotheek in het ziekenhuis over alle geneesmiddelen die ik gebruik
- Mijn huisarts doet dit voor mij
- De apotheek in de buurt (openbare apotheek) doet dit voor mij
- Nee, deze informatie deel ik niet met mijn behandelend arts, verpleegkundige of apotheker in het ziekenhuis
- Anders/weet ik niet

### Vraag 3

Bespreekt u met uw behandelend arts altijd alle behandelopties?

- Ja, ik bespreek alle mogelijke behandelopties met mijn behandelend arts
- Nee, maar mijn behandelend arts geeft wel informatie over de behandeling die ik onderga dan wel zal ondergaan
- Nee, ik bespreek dit vaak alleen met de verpleegkundige
- Nee, ik krijg weinig informatie
- Nee, ik heb aangegeven geen behoefte te hebben aan informatie over de behandeling
- Anders/weet ik niet

## Onderdeel 3: Levering geneesmiddel

### Vraag 1

Hoe krijgt u het geneesmiddel dat u nu gebruikt geleverd?

- Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek van het ziekenhuis
- Ik krijg het geneesmiddel thuis geleverd door de apotheek in de buurt (openbare apotheek)
- Ik haal het geneesmiddel op bij de apotheek in het ziekenhuis
- Ik haal het geneesmiddel op bij de apotheek in de buurt (openbare apotheek)
- Het geneesmiddel krijg ik in het ziekenhuis toegediend (sla vraag 2 en 3 van dit onderdeel over)
- Het geneesmiddel wordt door een verpleegkundige bij mij thuis toegediend (sla vraag 2 en 3 van dit onderdeel over)

### Vraag 2

Voor hoeveel weken krijgt u het geneesmiddel mee?



- Ik krijg mijn geneesmiddel mee voor ..... weken
- Dat wisselt per keer
- weet ik niet

*Vraag 3*

Op welke manier wordt in de gaten gehouden of u nog voldoende voorraad van het geneesmiddel dat u nu gebruikt in huis heeft?

- Mijn apotheek houdt in de gaten wanneer ik weer geleverd moet krijgen
- Ik bel de apotheek als ik door mijn voorraad heen ben
- Ik ga regelmatig op controle in het ziekenhuis en krijg dan van de apotheek voldoende voorraad mee, ik kom daardoor nooit voorraad tekort
- Ik heb hierover tussentijds (telefonisch) overleg met mijn behandelend arts/verpleegkundige
- Anders/weet ik niet

---

**Onderdeel 4: Dosering geneesmiddel** (komt terug in elke vragenlijst ongeacht middel of aandoening)

*Vraag 1*

Is de dosering van het geneesmiddel dat u nu gebruikt onlangs nog aangepast?

- Ja, de dosering is verhoogd
- Ja, de dosering is verlaagd
- Nee, de dosering is hetzelfde gebleven (sla vraag 2 en 3 over, door naar eindvragen)
- Weet ik niet (sla vraag 2 en 3 over, door naar eindvragen)

*Vraag 2*

Waarom is de dosering aangepast?

- Het geneesmiddel werkte niet voldoende
- Ik had te veel bijwerkingen
- Anders
- Weet ik niet

*Vraag 3*

Komt het voor dat u voorraad van het geneesmiddel over heeft dat u niet meer kan/mag gebruiken?

- Dat komt vaak voor
  - Dat komt soms voor
  - Dat komt zelden voor
  - Dat komt nooit voor
  - Anders/weet ik niet
-

### **Eindvragen**

1. Wat is uw geboortejaar?.....
  2. Wat is uw geslacht? m/v
  3. Bij welk ziekenhuis bent u onder behandeling? .....
  4. In welke regio woont u? .....
  5. Mogen wij u benaderen voor nadere vragen? Ja/Nee
- Wilt u uw e-mailadres doorgeven?
- Ja, mijn e-mailadres is: .....
  - Nee, ik geef mijn e-mailadres liever niet
6. Wilt u via uw e-mailadres uitgenodigd worden voor een nieuwe ronde van de vragenlijst? Ja/Nee
  7. Wilt u ook via uw e-mailadres op de hoogte gehouden worden van nieuws? Ja/Nee

### **Hartelijk dank voor het invullen van de vragenlijst!**

Heeft u nog vragen? Op de website [www.monitorgeneesmiddelen.nl](http://www.monitorgeneesmiddelen.nl) is meer informatie terug te vinden over de veranderingen in de financiering van geneesmiddelen. Als u op deze website geen antwoord vindt op uw vragen of als u opmerkingen over de website of vragenlijst wilt doorgeven kunt u ook contact opnemen met de Stichting EGV via 010 – 480 09 42.

## **Resultaten enquête hematologen**

*Vraag 1: Bent u in 2013 wel eens gehinderd in het voorschrijven van een duur(der) geneesmiddel?*

Antwoorden	Frequentie
Nee, ik ben nog nooit gehinderd in het voorschrijven van een duur(der) geneesmiddel	10
Ja, ik ben een enkele keer gehinderd in het voorschrijven van een duur(der) geneesmiddel	5
Ja, ik ben zeer regelmatig gehinderd in het voorschrijven van een duur(der) geneesmiddel	7
Anders	1
<b>Totaal</b>	<b>23</b>

Ten aanzien van de geneesmiddelen waarbij voorschrijvers enkele keren zijn gehinderd in het voorschrijven van een duur(der) geneesmiddel, werden de volgende geneesmiddelen genoemd:

- lenalidomide (2x genoemd)
- imatinib
- thalidomide
- interferon
- groeihormonen
- ofatumumab
- eculizumab

Geneesmiddelen waarbij voorschrijvers hebben aangegeven zeer regelmatig te worden gehinderd in het voorschrijven van een (duur)der geneesmiddel zijn de volgende:

- lenalidomide (4x genoemd)
- rituximab (3x genoemd)
- imatinib
- sunitinib
- TKI's
- brentuximab
- bendamustine

Er is één medisch specialist geweest die heeft aangegeven bij vrijwel alle dure geneesmiddelen regelmatig te worden gehinderd in het voorschrijven

*Vraag 2: Bent u wel eens gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel<sup>1</sup>?*

Antwoorden	Frequentie
Nee, ik ben nog nooit gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel	9
Ja, ik ben een enkele keer gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel	8
Ja, ik ben zeer regelmatig gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel	6
Anders	0
<b>Totaal</b>	<b>23</b>

Ten aanzien van de geneesmiddelen waarbij voorschrijvers enkele keren zijn gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel, werden de volgende geneesmiddelen genoemd:

- lenalidomide (6x genoemd)
- alemtuzumab

---

<sup>1</sup> Met off-label wordt in dit kader verstaan indien het geneesmiddel wordt toegepast voor een indicatie waarvoor het geneesmiddel eigenlijk niet is geregistreerd.

De geneesmiddelen waarbij voorschrijvers zeer regelmatig worden gehinderd in het voorschrijven van een off-label geneesmiddel, zijn de volgende:

- lenalidomide (3x genoemd)
- rituximab (3 x genoemd)
- thalidomide (2x genoemd)
- bendamustine (2x genoemd)

*Vraag 3: Zijn er in het ziekenhuis waarbinnen u werkzaam bent afspraken gemaakt, of is er een duidelijk beleid vanuit de Raad van Bestuur, ten aanzien van het voorschrijven van dure geneesmiddelen?*

Antwoorden	Frequentie
Ja, de Raad van Bestuur heeft hiervoor een duidelijk beleid	13
Nee, er is geen duidelijk beleid vanuit de Raad van Bestuur	10
<b>Totaal</b>	<b>23</b>

*Vraag 4: zijn er in het ziekenhuis waarbinnen u werkzaam bent afspraken gemaakt, of is er een duidelijk beleid vanuit de Raad van Bestuur, ten aanzien van het voorschrijven van off-label geneesmiddelen?*

Antwoorden	Frequentie
Ja, de Raad van Bestuur heeft hiervoor een duidelijk beleid	8
Nee, er is geen duidelijk beleid vanuit de Raad van Bestuur	15
<b>Totaal</b>	<b>23</b>

*Vraag 5: neemt - naar uw eigen ervaring - opname van een duur geneesmiddel in de add-on lijst van de Beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' belemmeringen in het voorschrijven van een geneesmiddel weg?*

Antwoorden	Frequentie
Ja, opname als add-on neemt belemmeringen weg	5
De opname van een geneesmiddel als add-on neemt soms belemmeringen weg, maar niet altijd	7
De opname van een geneesmiddel als add-on neemt belemmeringen weg, maar niet ten aanzien van off-label toepassingen	7
Nee, opname van een geneesmiddel als add-on neemt geen enkele belemmering weg	2
Anders	2
<b>Totaal</b>	<b>23</b>

*Vraag 6: Heeft u wel eens – al dan niet in maatschapsverband – overleg gevoerd met de Raad van Bestuur over het ontbreken van een dekkende financiering voor geneesmiddelen?*

Antwoorden	Frequentie
Ja, dergelijk overleg heeft naar tevredenheid plaatsgevonden	3
Ja, dergelijk overleg heeft plaatsgevonden, echter heeft dit tot niets (positiefs) geleid	6
Nee, voor dergelijk overleg wordt geen ruimte geboden	3
Nee, hiertoe heb ik/heeft mijn maatschap geen initiatief genomen	13
<b>Totaal</b>	<b>25</b>

Hierbij zijn soms meerdere antwoorden aangekruist (te weten de combinatie: er wordt geen ruimte geboden en hiertoe heb ik geen initiatief genomen).

*Vraag 7: Heeft u wel eens – al dan niet in maatschapsverband – overleg gevoerd met de Raad van Bestuur over het voorschrijven van off-label geneesmiddelen?*

Antwoorden	Frequentie
Ja, dergelijk overleg heeft naar tevredenheid plaatsgevonden	4
Ja, dergelijk overleg heeft plaatsgevonden, echter heeft dit tot niets (positiefs) geleid	5
Nee, voor dergelijk overleg wordt geen ruimte geboden	1
Nee, hiertoe heb ik/heeft mijn maatschap geen initiatief genomen	13
<b>Totaal</b>	<b>23</b>

*Vraag 8: Bent u over het algemeen tevreden over de wijze waarop er binnen het ziekenhuis waar u werkzaam bent wordt omgegaan met het voorschrijven van off-label en dure geneesmiddelen?*

Antwoorden	Frequentie
Ja, ik ben hierover tevreden	5
Ja, ik ben gematigd tevreden want ik vind dat er ruimte is voor verbetering	13
Nee, ik ben enigszins ontevreden	3
Nee, ik ben erg ontevreden	1
Anders	1
<b>Totaal</b>	<b>23</b>

*Vraag 9: Kan er naar uw mening een risico tot onderbehandeling ontstaan indien er geen dekkende financiering voor een geneesmiddel beschikbaar is via een add-on?<sup>2</sup>*

Antwoorden	Frequentie
Nee, ik acht dit risico niet aanwezig	0
Ja, maar ik acht dit risico laag	6
Ja, ik acht dit risico hoog	11
Ja, ik acht dit risico zeer hoog	6
<b>Totaal</b>	<b>23</b>

<sup>2</sup> Hiermee wordt bedoeld of naar de mening van de medische specialist de situatie zou kunnen ontstaan waarin een patiënt niet dan wel op een later tijdstip dan wenselijk, de toegang tot een geneesmiddel heeft vanwege het feit dat er geen dekkende financiering voor aanwezig is.

Vraag 10: Doet u mee aan overlegstructuren waarin wordt besproken om een aanvraag voor het indienen van een add-on op te stellen?

Antwoorden	Frequentie
Ja	4
Soms	7
Nee	12
<b>Totaal</b>	<b>23</b>

Medisch specialistische geneesmiddelen vragen om specifieke aandacht bij de inkoop van specialistische zorg bij ziekenhuizen.

De NZa heeft aangekondigd in haar toezicht specifiek aandacht te zullen schenken aan medisch specialistische geneesmiddelen. Het is redelijk te verwachten dat dit onderzoek zich zal toespitsen op die onderdelen waarvoor de NZa specifieke bepalingen heeft opgesteld:

1. Indicaties
2. Maximum prijs
3. Koppeling geneesmiddel aan zorgproduct

Bij de verschillende productgroepen zullen de volgende onderwerpen vast terug komen:

1. Achtergrondinformatie
2. Afhandeling 'oude jaren'
3. Aanpak 2014

### Algemeen t.a.v. indicatie

zal moeten toetsen in hoeverre de geneesmiddelen toegepast zijn voor algemeen aanvaarde indicaties. Dat kan via toezicht (machtiging vooraf) of controle achteraf. Machtiging vooraf lijkt in het algemeen belastender voor als de zorgaanbieder. Het betreft echter een beperkt aantal geneesmiddelen en voor de overheveling waren ze nagenoeg allemaal onderhevig aan toestemmingsprocedures. Ook blijkt dat veel ziekenhuizen een voorkeur hebben voor zekerheid (= machtiging vooraf) boven onzekerheid (=controle achteraf), omdat de financiële risico's groot zijn.

maakt een afweging per productgroep en kan per productgroep dus een verschillende keuze maken.

### Algemeen t.a.v. prijs

wil deze middelen tegen een scherpe prijs inkopen. wil de door de ziekenhuizen gerealiseerde inkoopprijs nemen als vertrekpunt voor een afspraak ervan uit gaande dat het ziekenhuis zich ingespannen heeft om deze geneesmiddelen tegen een scherpe prijs in te kopen. In die gevallen waarin het ziekenhuis geen inzage wil geven in de werkelijke inkoopprijs, accepteert als maximale prijs 10% onder de NZa-maximumprijs. Kent op enigerlei wijze vanuit een ziekenhuis of vanuit een prijscourant een lagere prijs, dan is die lagere prijs het vertrekpunt.

### Algemeen t.a.v. de koppeling geneesmiddel aan zorgproduct

Deze koppeling is een 'harde' bepaling van de zijde van de NZa. De inmiddels overgehevelde specialistische geneesmiddelen kunnen nooit gedeclareerd worden zonder dat er sprake is van een zorgproduct dat direct afgeleid is van de toegestane indicaties. Hierop wordt door de afdeling Controles achteraf getoetst.

geeft nooit toestemming voor vergoeding van deze geneesmiddelen bij 'experimentele' indicaties. De kosten van geneesmiddelen in dergelijke situaties dienen gedragen te worden door de farmaceutische industrie.

## 1. TNF @ Remmers

---

### Inleiding:

Per 01-01-2013 zijn TNF-alfaremmers overgeheveld naar Medisch Specialistische Zorg. Ze vormden daarmee de eerste groep geneesmiddelen waarvan de minister gesteld heeft dat ze om een aantal redenen in de toekomst deel moeten uitmaken van de aanspraken medisch specialistische zorg. Deze middelen vormen een ogenschijnlijk zeer diverse groep stoffen. Ze blijken evenwel allemaal eenzelfde aangrijpingspunt in het lichaam te hebben. Werden ze aanvankelijk voor een beperkte indicatie op de markt toegelaten (reumatoïde artritis), in de loop van de tijd is de indicatie voor al deze stoffen sterk toegenomen. De officieel geregistreerde indicaties zijn niet exact gelijk. Dat hoeft niet persé te betekenen dat ze niet uitwisselbaar zouden zijn. Het zegt slechts dat de fabrikant geen verzoek voor registratie voor andere indicaties heeft aangevraagd. De fabrikant mag het dan ook niet voor andere indicaties aanprijzen. Een fabrikant dient een aanvraag voor de registratie van een nieuwe indicatie altijd met onderzoeksgegevens te onderbouwen. Het moet er rekening mee houden dat fabrikanten dergelijk onderzoek bij ziekenhuizen proberen uit te zetten en de kosten van de bij dit onderzoek gebruikte geneesmiddelen ten laste van de zorgverzekeringswet proberen te brengen. De limitatieve opsomming van indicaties maakt duidelijk dat dat niet de bedoeling is. Geneesmiddelen die in het kader van onderzoek ter uitbreiding van het indicatiegebied worden toegepast, dienen betaald te worden door de betreffende farmaceutische industrie. Het zal door gerichte controle op indicaties duidelijk moeten maken dat op de naleving van deze regel strikt wordt toegezien.

### Afhandeling 2013:

In 2013 is met ziekenhuizen voor TNF-alfa remmers een omzetplafond afgesproken met nacalculatie (in de meeste gevallen met een max nacalculatie). Er vindt geen controle vooraf op indicatie plaats. Wij zullen derhalve achteraf moeten toetsen op indicatie (controles).

### Beleid 2014:

Er wordt veel onderzoek gedaan naar nieuwe TNF-alfaremmers en/of toepassing van bestaande TNF-alfaremmers aanleiding om alle ziekenhuizen te vragen naar een overzicht van lopende trials/pilots op dit gebied met de farmaceutische industrie. Financiering van experimentele toediening dient plaats te vinden binnen het onderzoek of door de farmaceutische industrie, niet vanuit de Zorgverzekeringswet. Het inkoopteam zal zeker stellen dat er geen dubbele financiering plaatsvindt.

gaat vanaf 01-01-2014 vooraf toetsen op indicatie d.m.v. een machtigingsprocedure.

Voor 2014 hanteert de maximum NZa tarieven +/- 10% indien ziekenhuis dit niet accepteert, dienen zij hun inkooprijzen transparant te maken ter toetsing door

### Dus:

- |                          |                                    |
|--------------------------|------------------------------------|
| • NZa tarief 2013: – 10% | Toets op TRIALS                    |
| • Vooraf machtigingen    | Deelplafond met maximum aan volume |



## 2. Oncolytica

---

### Inleiding:

Per 01-01-2013 zijn oncolytica overgeheveld naar Medisch Specialistische Zorg. Het is een moeilijk te beïnvloeden categorie geneesmiddelen. Er zijn relatief veel nieuwe middelen, het volume is niet stabiel en de prijs is ook moeilijk te sturen. Er gelden maximum NZa-tarieven voor oncolytica.

### Afhandeling 2013:

In 2013 is met ziekenhuizen voor oncolytica een omzetplafond afgesproken met nacalculatie (in de meeste gevallen met een max nacalculatie). Er vindt geen controle vooraf op indicatie plaats. Wij zullen derhalve achteraf moeten toetsen op indicatie (controles).

### Beleid 2014:

Omdat zowel het volume als de prijs moeilijk te beïnvloeden is, richt het beleid 2014 voor oncolytica zich vooral op het transparant maken van de inkooprijzen.

Daarnaast is het feit dat er veel onderzoek wordt gedaan naar nieuwe oncolytica en/of toepassing van bestaande oncolytica aanleiding om alle ziekenhuizen te vragen naar een overzicht van lopende trials/pilots op dit gebied met de farmaceutische industrie. Financiering van experimentele toediening dient plaats te vinden binnen het onderzoek of door de farmaceutische industrie, niet vanuit de Zorgverzekeringswet. Het inkoopteam moet zeker stellen dat er geen dubbele financiering plaatsvindt. Het overzicht kan gebruikt worden bij een eventuele controle achteraf op onterechte dubbele financiering.

In het zorgkostenplafond 2014 wordt een basisbedrag opgenomen (op basis van afspraak 13 of realisatie 13, indien bekend) met beperkte nacalculatie tot een maximum. Het inkoopteam is verantwoordelijk voor het inschatten van een reëel maximum op basis van de afspraak en realisatie 2013. We vragen de ziekenhuizen om bij het bereiken van 80% van het afgesproken bedrag een signaal af te geven, zodat de inkoper samen met het ziekenhuis een eventuele aanpassing van de afspraak kan bespreken. wil immers niemand een behandeling met oncolytica onthouden.

Indicatie toetsen: Beoordeling vooraf. Het betreft namelijk een groep geneesmiddelen waarmee voorschrijvers op aandringen van de farmaceutische industrie druk experimenteert. Experimenteel gebruik dient ten laste te komen van de farmaceutische industrie. Achteraf grote bedragen terugvorderen leidt dan tot gespannen verhoudingen die door machtiging vooraf vermeden kunnen worden.

Voor 2014 hanteert de maximum NZa tarieven -/- 10%, indien ziekenhuis dit niet accepteert, dienen zij hun inkooprijzen transparant te maken ter toetsing door

### Dus:

- NZa tarief 2013: – 10%
- Toets op TRIALS vooraf machtigen

### 3. Groeihormonen

---

Per 01-01-2013 zijn groeihormonen overgeheveld naar Medisch Specialistische Zorg. Deze middelen worden zowel bij volwassenen als bij kinderen (bij groei problemen) voorgeschreven. Er is sprake van een redelijk stabiele omzet, die door de ziekenhuizen e op basis van de voorbij jaren goed in te schatten is. De verhouding kinderen-volwassenen is ongeveer 50-50%. Voor groeihormonen bij kinderen worden tot nu toe de indicaties vooraf getoetst door de Stichting Kind & Groei. hanteert de NZa max tarieven voor groeihormonen. Er is echter een goedkopere variant op de markt, nl. Omnitrope van de firma Sandoz. Omnitrope is biosimilar met Genotropin. Groeihormoon wordt d.m.v. injecties toegediend. Voor kinderen is een middel beschikbaar dat toegediend kan worden zonder injectie (firma Ferring), dit is echter beduidend duurder dan Omnitrope.

#### Afhandeling 2013:

In 2013 is met ziekenhuizen voor groeihormonen een omzetplafond afgesproken zonder nacalculatie. Bij alle ziekenhuizen zal bij de afrekening 2013 getoetst moeten worden of dit maximale bedrag overgeschreden wordt. Vanwege de toets vooraf door de Stichting Kind & Groei is geen controle achteraf op indicatie meer nodig.

#### Beleid 2014:

Voor 2014 hanteer maximum prijzen die lager liggen dan de maximum NZa-tarieven hanteert de Omnitrope tarieven: Prijs Z-index december 2012 + 7% marge vanwege Zumacton van Ferring + 6% BTW). Dus de Omnitrope tarieven, maar de 7% marge erbovenop om het dure medicijn voor kinderen die niet geprikt kunnen/willen worden te compenseren. Alles excl. 6% BTW.

Ten aanzien van het volume gaat bij ontbreken van de realisatiecijfers over 2013 uit van het uit onderhandelde volume 2013.

In 2013 is de controle op indicatie (bij kinderen) uitgevoerd door de stichting Kind & Groei. Indien dit in 2014 niet gecontinueerd wordt zal zelf een machtigingsprocedure vooraf hanteren.

#### Dus:

- Toets vooraf op indicatiecontrole bij Kind & Groei
- Volume: afspraak 13 (of realisatie indien bekend) = afspraak 14
- Prijs: afslag naar max prijs Omnitrope + 7% + 6%BTW

## 4. Fertilitieithormonen

---

### Inleiding:

Per 1 januari 2014 worden fertilitieithormonen overgeheveld van extramuraal naar Medisch Specialistische Zorg.

In het wat verdere verleden werden hiervoor voornamelijk producten gebruikt die gewonnen werden uit de urine van zwangere vrouwen. Tegenwoordig is er ook een groot aanbod van middelen gemaakt met DNA-recombinanttechnieken. De producenten van de verschillende middelen spreken uiteraard allemaal lovende woorden over hun eigen product. De producenten van de urinaire producten vinden deze producten het beste en de fabrikanten van DNA-recombinantproducten komen tot de conclusie dat hun product superieur is. De Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) is van mening dat er geen bewijs is dat DNA-recombinantproducten beter zijn dan de urinaire producten. Wel is het zo dat de DNA-recombinantproducten fors duurder zijn dan de producten van urinaire oorsprong. Daarom is de NVOG van mening dat urinaire producten de voorkeur dienen te krijgen tenzij de DNA-recombinantproducten qua prijs verlaagd worden tot het niveau van de urinaire.

VWS heeft enige tijd geleden aangegeven de aanspraak op IVF in te gaan perken. Dit stuitte op hevig verzet van de veldpartijen. Uiteindelijk is hierover een compromis tussen beide kanten overeengekomen. Behandelaars zullen op een aantal manieren meer doelmatigheid op het gebied van stimuleren van zwangerschap moeten realiseren, onder meer door gebruik te gaan maken van goedkopere middelen.

De volledige afspraken van de beroepsgroep met de Minister zijn de volgende:

Besparing/bezuiniging IVF € 30 miljoen d.m.v.:

- terugplaatsing van één embryo in plaats van twee bij de eerste twee IVF-pogingen bij alle vrouwen tot 38 jaar (CVZ: maximaal € 9 miljoen)
- afwachtend beleid bij alle vrouwen met goede prognose (om zwanger te raken) (CVZ: maximaal € 8,1 miljoen)
- gebruik urinaire producten in plaats van recombinant gonadotrofines (CVZ: maximaal € 8,4 miljoen)
- op maat aanbieden van middelen voor hormonale stimulatie. Dit leidt tot afname van verspilling van medicijnen (CVZ: maximaal € 10 miljoen)
- de introductie van een leeftijdsgrens voor vergoeding van diagnostiek en behandeling van vruchtbaarheidsproblemen (tot 43 jaar) (€ 2,6 miljoen)

Deze maatregelen zijn ontwikkeld door NVOG en Freya, in samenspraak met ZN. Er ontstaat nu duidelijk beweging in de prijsstelling van de DNA-recombinantproducten. Fertilitieithormonen worden in hoofdzaak gebruikt voor diverse vormen van stimuleren van zwangerschap. Denk hierbij onder andere aan in vitro fertilisatie (IVF) en intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI). Daarnaast zijn er nog enkele kleinere indicatiegebieden.

Alhoewel de gemiddelde prijs per patiënt duidelijk onder de € 10.000,- per jaar ligt heeft de minister in haar brief van mei 2013 over de overheveling expliciet aan de NZa gevraagd voor een deel van deze geneesmiddelen een maximum add-onprijs vast te stellen. Een ander deel van de geneesmiddelen zullen worden opgenomen in de prijs van het zorgproduct. Schatting is € 3.000,- per patiënt.

Kenmerk

Afhandeling 2013:

Niet van toepassing.

Beleid 2014:

fixeert de prijs van fertiliteitshormonen op € 18,- per 75 eenheden (EH). Voor alle producten (dus ook indien er verschillende codes zijn), zal één prijs hanteren.

gaat per instelling toetsen in hoeverre de afspraken die de gezamenlijke behandelaars met VWS hebben gemaakt, worden nagekomen zal niet vooraf toetsen op indicatie, maar zal het nakomen van de afspraken met VWS evalueren en als input gebruiken voor het beleid 2015.

Beperkte nacalculatie op het voorgestelde bedrag in de zorginkoopbrief is mogelijk onder voorwaarde van een prijsafpraak van € 18,- per 75 eenheden. Door de afspraken van de beroepsgroep met de Minister zal het volume echter moeten dalen.

Dus:

- Gefixeerde prijs € 18,- per 75 EH
- toetst instellingen op nakoming afspraken met VWS