

## Overzicht wisselen ongewenst – leeswijzer

Op 4 maart 2021 heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een overzicht vastgesteld van medicijnen waarbij (generiek) wisselen, in het belang van de patiënt, ongewenst is. Dit vanwege de kans op ernstige klinische gevolgen bij dubbele dosering of te late inname door verwarring, die mogelijk het gevolg is van de wisseling. Het CBG biedt hierbij het resulterende Geneesmiddelenoverzicht: wisselen ongewenst aan.

In deze leeswijzer voor dit overzicht vindt u een toelichting op de onderliggende uitgangspunten, de reikwijdte, de opmaak, een periodieke evaluatie en de implementatie van het overzicht.

### 1) Onderliggende uitgangspunten

Het overzicht is tot stand gekomen op basis van de volgende uitgangspunten:

- Het wisselen van medicijnen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm, en waarvoor bio-equivalentie is aangetoond, kan zonder problemen plaatsvinden. Dat is het standpunt van het College. De toediening van het medicijn moet dan wel volgens de voorschriften plaatsvinden en er moet geen allergie voor een andere hulpstof bestaan.
- In de huidige praktijk leidt het wisselen van medicijnen echter soms tot onrust en verwarring. Bijvoorbeeld door verschillende verpakkingen, een ander uiterlijk (kleur, vorm etc.) van het medicijn en/of andere hulpstoffen. Dit kan leiden tot foutieve inname van het medicijn.
- Onrust, verwarring en foutieve inname kan ook ontstaan bij medicijnen die worden toegediend met een hulpmiddel en waarbij het hulpmiddel zelf verandert.
- Is de kans aanzienlijk dat een innameprobleem door de ontstane verwarring tot ernstige klinische gevolgen leidt? Dan is het in het belang van de patiënt, dat geen (generieke) wisseling plaatsvindt voor dit medicijn. Is de kans op het optreden van ernstige klinische problemen klein? Dan is een middel niet opgenomen op de lijst.
- Het (mogelijk) optreden van problemen als gevolg van een wisseling, die wel impact op het welbevinden van patiënten kunnen hebben, maar die niet als 'ernstig klinisch' werden geclassificeerd, was geen criterium bij de vaststelling van deze lijst.
- Het CBG is van mening dat als er een wisseling moet plaatsvinden, bijvoorbeeld vanwege tekorten (medicijnen niet beschikbaar) of overgevoeligheid voor een middel, goede begeleiding bij de wissel nodig is. Dit geldt vanzelfsprekend voor alle medicijnen, maar in het bijzonder voor de geneesmiddelen op deze lijst.

## 2) Reikwijdte van het overzicht

Het overzicht heeft betrekking op:

- Generieke substitutie van medicijnen die via de mond worden ingenomen of medicijnen met een hulpmiddel die door de patiënt zelf of door de mantelzorger worden toegediend, waarbij bij foutieve toediening (dubbele dosering en/of te late inname of foutief gebruik van een hulpmiddel) ernstige klinische problemen waarschijnlijk zijn.
- Medicijnen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm en eventueel met eenzelfde type hulpmiddel. Dus het gaat om geneesmiddelwisselingen, bij bestaande gebruikers en om niet-medische redenen, tussen:
  - generieke medicijnen onderling,
  - oorspronkelijk merkgeneesmiddel en generiek,
  - oorspronkelijk merkgeneesmiddel of generiek en een parallel-geïmporteerd product,
  - parallel-geïmporteerde producten.

Het overzicht heeft géén betrekking op:

- Medicijnen die uitsluitend in het ziekenhuis of een zorginstelling worden gebruikt. Hier is geen sprake van verkeerde inname van medicijnen door de patiënt, omdat het gebruik en eventuele wisselingen onder de directe verantwoordelijkheid van zorgverleners vallen.
- Wisselingen tussen medicijnen uit dezelfde therapeutische klasse maar met een andere werkzame stof (zoals bijvoorbeeld binnen de klasse statines).
- Biologische merkgeneesmiddelen en biosimilars. Voor de uitwisselbaarheid van biologische medicijnen en de controle daarop zijn andere afspraken gemaakt. Het standpunt van het CBG, zoals ook verwoord op onze [website](#), is dat ongecontroleerde uitwisseling tussen biologische medicijnen en biosimilars moet worden vermeden.

## 3) Toelichting op opmaak overzicht

De lijst bestaat uit twee delen: één voor medicijnen die via de mond worden ingenomen en één voor medicijnen met een hulpmiddel. In beide lijsten zijn de opgenomen medicijnen ingedeeld naar indicatiegebied. De conclusie over het niet wisselen van een medicijn geldt alleen voor het indicatiegebied dat vermeld staat. Voor indicatiegebieden die niet genoemd staan in het overzicht geldt dat het wisselen van het medicijn niet tot ernstige klinische gevolgen zal leiden. Voorbeeld: gabapentine is in de lijst opgenomen voor de indicatie epilepsie, maar niet voor de indicatie neuropathische pijn.

In het deel van de lijst voor medicijnen met een hulpmiddel is van belang dat niet-ademhaling geactiveerde dosis-aerosolen en verneveloplossingen wél kunnen worden uitgewisseld, ook als de stofnaam op de lijst vermeld staat. Dit vanwege de simpele en gelijke techniek. Wel moet rekening worden gehouden met mogelijke verschillen in de leeftijdscategorieën waarvoor het medicijn is goedgekeurd .

#### 4) Periodieke evaluatie overzicht

Het overzicht dat door het CBG is opgesteld, moet worden gezien als een momentopname van een dynamisch medicijnaanbod op de Nederlandse markt. Door de komst van nieuwe medicijnen of hulpmiddelen, of voortschrijdende wetenschappelijke inzichten over de klinische effecten van wisselen van bepaalde medicijnen kan de actualiteitswaarde van het overzicht veranderen. Het CBG doet daarom aan het ministerie van VWS de aanbeveling dit overzicht jaarlijks door het CBG te laten evalueren en actualiseren.

#### 5) Implementatie overzicht

In relatie tot de implementatie van de lijst is het belangrijk nogmaals te benadrukken dat dit overzicht alleen betrekking heeft op wisselingen, om niet-medische redenen, tussen medicijnen met dezelfde werkzame stof. Daarmee vallen wisselingen tussen medicijnen uit dezelfde therapeutisch klasse maar met verschillende werkzame stoffen, zogenaamde therapeutische substitutie, buiten de overwegingen van dit overzicht.

Ook moet worden benadrukt dat het opgestelde overzicht geen oordeel bevat over de therapeutische waarde van generieke medicijnen. Generieke medicijnen zijn net zo werkzaam en net zo veilig als het originele medicijn. Patiënten die (op)nieuw worden ingesteld op een werkzame stof kunnen dus elke (generieke) variant van een medicijn gebruiken, óók voor de medicijnen die genoemd zijn in het opgestelde overzicht.

De uiteindelijke toepassing van de lijst is een verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS. Het is belangrijk dat, naar de mening van het CBG, van het advies om in principe niet te wisselen kan worden afgeweken wanneer er sprake is van een tekort (medicijn niet beschikbaar) of vanwege zwaarwegende economische redenen (indien van het oorspronkelijke medicijnen een generiek beschikbaar komt). In deze gevallen moet extra begeleiding van de patiënt tijdens het wisselen geregeld zijn. Ook kan er van het advies om in principe niet te wisselen worden afgeweken, wanneer medicijnen verstrekt worden in een zogenaamde 'Baxter'-rol. Hierbij wordt de planning van inname dusdanig voorbereid door de zorgverlener, dat de kans op verwarring tot een minimum wordt beperkt.

Tenslotte is het CBG zich ervan bewust dat de vermelding van medicijnen per indicatie door de hantering van de selectiecriteria per indicatie, betekent dat deze informatie bij voorschrijvers, apothekers en patiënten bekend moet zijn om een goed gebruik van de lijst te waarborgen.