

# Knelpunten

bij het wisselen van medicijnen  
zonder medische reden



## Eén miljoen patiënten wisselt

Jaarlijks wisselt rond een miljoen patiënten in de apotheek één of meerdere malen van het medicijn dat hun voorschrijver op het recept zette naar een ander merk medicijn. Dit betreft mensen met allerlei aandoeningen: van mensen met één chronische ziekte tot mensen die tegelijkertijd meerdere aandoeningen hebben. Patiëntenorganisaties hebben in de afgelopen decennia veelvuldig onderzoek gedaan onder hun achterban en de consequenties van dit wisselen – zonder medische reden – in kaart gebracht.

## Aanpak patiëntenorganisaties

14 patiëntenorganisaties onderzochten gezamenlijk de impact van het wisselen van medicijnen, zonder medische reden, voor verschillende patiëntengroepen. Zij gingen te rade bij deskundigen. Op grond waarvan worden medicijnen met dezelfde werkzame stof gelijkwaardig geacht en is dit terecht? En hoe kijken

zorgverleners aan tegen het wisselen van medicijnen, zonder medische reden. De uitkomsten van dit onderzoek zijn aanleiding tot het nemen van krachtige maatregelen, zodat patiënten voortaan beschermd worden tegen het willekeurig wisselen van medicijnen.

## Omvang en aard van het wisselen van medicijnen zonder medische reden

Analyse van patiëntervaringen, verkregen door middel van een vragenlijst onder onze achterban (december 2017), en vergelijking met resultaten van diverse onderzoeken en andere bronnen, laat het volgende zien:

**1.000.000**

patiënten wordt jaarlijks één of meerdere malen zonder medische reden op een ander merk medicijn omgezet;

**40%**

van de patiënten wisselt één keer per jaar van medicijn.

**23%**

van de patiënten wisselt twee keer per jaar van medicijn.

**37%**

drie keer of vaker per jaar.

- er wordt ook gewisseld bij medicijnen wanneer dit niet verantwoord is: de KNMP-handleiding geneesmiddelsubstitutie beveelt aan in die gevallen niet te wisselen;
- naar schatting in de helft van de gevallen wordt gewisseld van het éne (goedkopere) generieke (niet originele) medicijn naar een ander generiek medicijn. Hiertussen kunnen grotere verschillen in werking en bijwerkingen bestaan dan tussen spécialité (origineel medicijn) en generiek medicijn;
- de besparing bij wisseling van generiek naar generiek bedraagt enkele centen tot enkele dubbeltjes per maand;

**70% van de patiënten is niet geïnformeerd over het wisselen van medicijn**

## Gevolgen van wisselen van medicatie zonder medische reden voor patiënten

De impact van het wisselen van medicatie zonder medische reden op de gezondheid en kwaliteit van leven van patiënten is enorm, blijkt uit de respons op de vragenlijst van patiëntenorganisaties:

- 34%** voelt zich zeker/ongezonder na wisseling van merk;
- 37%** heeft het gevoel de ziekte minder onder controle te hebben;
- 23%** moest extra onderzoek ondergaan na substitutie;
- 40%** ervaart bijwerkingen van het nieuwe geneesmiddel; bij twee derde hadden de bijwerkingen een negatieve invloed op hun emoties, bij 70% op lichamelijke activiteiten en op sociale activiteiten;
- 22%** vindt de manier waarop het nieuwe medicijn moet worden gebruikt lastig;
- 37%** voelt zich onzeker over het nieuwe medicijn en 22% raakt ervan in de war. Patiënten kunnen hierdoor hun medicijnen verkeerd gaan gebruiken;
- 7%** kreeg een medicijn met een andere toedieningsvorm;
- 14%** kreeg een nieuw medicijn met een andere sterkte;

### Medische noodzaak

De voorschrijver kan 'medische noodzaak' op het recept zetten, wanneer de patiënt om belangrijke redenen een specifiek merk medicijn nodig heeft, dat niet in het preferentie-beleid van de zorgverzekeraar zit. Echter, in bijna 50% van de gevallen wordt 'medische noodzaak' op het recept niet gerespecteerd, terwijl de vermelding 'medische noodzaak' juridisch bindend is. Patiënten krijgen dan niet het medicijn dat zij nodig hebben. Daarom pleiten patiëntenorganisaties voor strenge handhaving van het naleven van de regelgeving.



Patiëntenorganisaties vinden het onaanvaardbaar dat patiënten die voor hun gezondheid dagelijks medicijnen moeten gebruiken, benadeeld worden door de manier waarop zorgverzekeraars en apothekers medicijnbeleid uitvoeren. Dit beleid moet daarom worden aangepast.

## Preferentiebeleid en inkoopbeleid geneesmiddelen

Wisselen lijkt het gevolg te zijn van zowel preferentiebeleid van zorgverzekeraars als inkoopbeleid zoals IDEA, laagste prijsgarantie en het historische prijs-principe. Soms zijn medicijntekorten de oorzaak van wisselingen zonder medische reden. De besparingen die dit beleid oplevert lijken echter steeds geringer te worden, daar er steeds vaker wordt gewisseld tussen medicijnen waarbij het prijsverschil enkele centen tot enkele tientallen centen bedraagt. Ondertussen worstelen patiënten met de gevolgen van wisselen. Het is volgens patiëntenorganisaties noodzakelijk dat waarborgen worden ingebouwd voor adequate zorg rond medicijnen, zodat preferentiebeleid en inkoopbeleid niet meer, of veel minder vaak, zullen leiden tot wisselen bij patiënten, zonder medische reden.



### De wet

De apotheker mag wettelijk gezien alleen een ander merk medicijn afleveren als de voorschrijver en de patiënt hiervoor toestemming geven. In de praktijk gebeurt dit echter meestal zonder toestemming van voorschrijver en patiënt. 'Medische noodzaak' op het recept moet wettelijk gezien worden gehonoreerd, maar in de helft van de gevallen is dit niet het geval. Zorgverzekeraars en apothekers houden zich dus niet aan de wet, en patiëntenorganisaties willen dat zij hierop aangesproken worden.

## Aanbevelingen van patiëntenorganisaties



**Patiëntenorganisaties vinden dat mensen met chronische aandoeningen het medicijn moeten krijgen dat bij hen past. De zorg moet betaalbaar blijven, maar dit mag niet ten koste gaan van de gezondheid van patiënten, hun welbevinden en het vertrouwen in hun behandeling.**

Patiëntenorganisaties willen daarom dat er regels komen die ervoor zorgen:

- dat er bij bepaalde medicijnen nooit wordt gewisseld;
- dat bij alle overige medicijnen onder strenge voorwaarden maximaal één keer wordt gewisseld.

Wij doen hiertoe de volgende aanbevelingen.

### A. Stel een lijst op van medicijnen waarbij niet mag worden gewisseld

Deze lijst is bindend en wordt opgesteld samen met patiënten, experts en zorgverleners. Het is wenselijk dat het Ministerie van VWS bij de totstandkoming hiervan een verbindende rol speelt. Deze lijst krijgt een officiële status en wordt jaarlijks geactualiseerd.

### B. Stel bindende voorwaarden op voor medicijnen waarbij wel kan worden gewisseld

Patiënten moeten toestemming geven voor wisselen en tijdig worden geïnformeerd. Patiënten kunnen per medicijn maximaal één keer zonder medische reden wisselen van medicijn, en bij niet meer dan één medicijn tegelijk.

Na wisseling moet de patiënt worden gemonitord. Preferentiebeleid moet voor meerdere jaren vaststaan en zijn afgestemd op de verzekeringsperiode.

## Opvattingen in het veld

Patiëntenorganisaties raadpleegden beroepsgroepen en deskundigen. De geconsulteerde partijen zijn het over de volgende zaken eens:

- **frequent wisselen is onwenselijk, heeft teveel negatieve gevolgen voor patiënten en gebeurt ongecontroleerd; en**
- **er zijn medicijnen waarbij nooit moet worden gewisseld. Dit gebeurt nu soms toch en is kwalijk.**

Sommige beroepsgroepen van voorschrijvers geven bij dit laatste aan dat er, alleen wanneer er aanzienlijke prijsverschillen zijn tussen medicijnen met dezelfde werkzame stof die dit rechtvaardigen - éénmalig, goed gecontroleerd en begeleid en in samenspraak met de patiënt - mag worden gewisseld. De geraadpleegde deskundigen op het gebied van farmacie en farmacologie stellen dat het in principe gelijkwaardig (bio-equivalent) zijn van medicijnen met dezelfde werkzame stof niet - of niet altijd - betekent dat deze medicijnen bij één patiënt precies dezelfde werking en bijwerkingen hebben: zij zijn niet identiek. Zelfs al zou men zich houden aan de bestaande handleiding van de apothekerskoepel KNMP: Handleiding geneesmiddelssubstitutie (2013), waarin staat beschreven in welke situaties en bij welke medicijnen niet gewisseld moet worden, dan nog bestaat de kans op negatieve gevolgen van wisselen. Per patiënt en per aandoening kunnen deze gevolgen erg verschillen.

### C. Maak eenduidige bindende afspraken over medische noodzaak

'Medische noodzaak' op het recept moet altijd worden gehonoreerd. Zorgverzekeraars mogen geen extra voorwaarden stellen aan de uitvoering van 'medische noodzaak'.

### D. Laat onafhankelijk onderzoek doen naar wisselen van medicijnen zonder medische reden

De overheid zou onderzoek moeten laten doen bij patiënten die meerdere medicijnen gebruiken, bij wisseling van generiek naar generiek medicijn en bij patiënten met meerdere aandoeningen tegelijk. Ook wordt aanbevolen onderzoek te doen naar kosten-effectiviteit van wisselen van generiek naar generiek medicijn.

### E. Betrachterughoudendheid bij het doorvoeren van verdere bezuinigingen

Voer geen verdere bezuinigingen door op het geneesmiddelenbudget voor extramurale middelen: wacht eerst de resultaten van onderzoek naar de gevolgen van wisselen zonder medische reden bij patiënten af. Voer maatregelen ten aanzien van extramurale geneesmiddelen pas uit wanneer duidelijk is dat deze geen nadelige effecten voor patiënten hebben.

### F. Geef meer bekendheid aan het landelijk meldpunt bij het Lareb voor problemen rond geneesmiddelssubstitutie.

De conclusies en aanbevelingen in deze factsheet zijn afkomstig uit het rapport 'Wisselen van medicijnen. Gevolgen van generieke geneesmiddelsubstitutie voor mensen met een chronische aandoening en aanbevelingen voor de aanpak van knelpunten'. Amersfoort, 2018.

#### Het rapport is het resultaat van gezamenlijk onderzoek door:

Longfonds, Reumafonds, Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland, Harteraad (voorheen De Hart&Vaaggroep), Nederlandse Hypofyse Stichting, Dutch Brain Council, Epilepsie Vereniging Nederland, Hoofdpijnnet, Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Patiëntenfederatie Nederland, Samenwerkende oogpatiëntenorganisaties, Schildklier Organisatie Nederland, Vereniging Nederland Davos.