



‘Tweede Tussentijdse rapportage, overheveling 2012’

november 2012

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. J. van der Meer

1. Inleiding

Op 1 januari jl. heeft de overheveling van TNF-alfaremmers¹ en de geneesmiddelen Orencia®, Stelara® en Kineret® (hierna te noemen als: overgehevelde geneesmiddelen) plaatsgevonden. Deze geneesmiddelen zijn op dat moment overgeheveld van het GVS naar het ziekenhuisbudget. Het gaat hier om ontstekingsremmers die aan patiënten worden voorgeschreven die zich in een vergevorderd stadium van een ernstige chronische ontstekingsziekte zoals reuma, psoriasis, hidradenitis suppurativa of de ziekte van Cröhn bevinden.

De Minister van VWS heeft van meet af aan aangegeven dat patiënten geen hinder zouden mogen ondervinden van deze wijziging in de financiering: continuïteit van zorg dient voorop te blijven staan. De Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (hierna: de EGV) is vanaf de zomer van 2011 een samenwerkingsverband aangegaan met een groot aantal patiëntenorganisaties en beroepsverenigingen. Daarbij zijn patiënten en voorschrijvers voorgelicht over de op handen zijnde veranderingen en is een monitorsysteem opgezet.

Via deze monitor (www.monitorgeneesmiddelen.nl) wordt een aantal keren per jaar nagegaan of er mogelijke wijzigingen zijn opgetreden in de continuïteit en toegankelijkheid van zorg voor patiënten. Dit gebeurt door middel van het invullen van vragenlijsten door patiënten. Individuele knelpunten worden door de EGV zo goed mogelijk opgelost in samenspraak met patiënten, voorschrijvers en mogelijke andere betrokkenen. Over bredere trends en mogelijke knelpunten die uit de monitor naar voren komen wordt periodiek gerapporteerd. De eerste rapportage is in april 2012 gepubliceerd.

Voor u ligt nu de tweede tussentijdse rapportage gebaseerd op de door patiënten aangeleverde informatie. In januari zal een nog uitgebreidere rapportage volgen.

2. Samenvatting

De monitoring is een groot succes. Hadden in april nog zo'n 500 patiënten de vragenlijst ingevuld, inmiddels zijn dat er 5.000. Daarmee is bijna 10% van de doelgroep bereikt. Ook na de zomer heeft nog een aanzienlijke instroom plaatsgevonden. Het onderwerp leeft dus nadrukkelijk onder patiënten.

Uit de analyse van de ingevulde vragenlijsten blijkt het volgende:

- het overgrote deel van de patiënten ondervindt geen enkel probleem.
- in tegenstelling tot de aprilrapportage komen er nu wel duidelijk een aantal knelpunten naar voren:
 - Rondom de off-label indicaties lijkt mogelijk problematiek ten aanzien van de verstrekking van de overgehevelde geneesmiddelen te ontstaan. Het gaat

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

hierbij om behandelingen met (een van) de overgehevelde geneesmiddelen bij patiënten met een zeldzame aandoening waarvoor het desbetreffende geneesmiddel (nog) niet is geregistreerd én waarbij geldt dat er nog geen regeling binnen de add-on systematiek is getroffen voor de financiering van toepassing van het geneesmiddel bij die aandoening. Dit, terwijl voorafgaand aan de overheveling voor deze aandoeningen wel mogelijkheden tot een vergoeding (financiering) bestonden binnen de wet- en regelgeving destijds. De behandeling van deze groep patiënten lijkt wegens de huidige ontbrekende financiering steeds meer in de knel te komen.

- Patiënten geven inmiddels aan dat zij omtrent het switchen van een geneesmiddel van hun behandelend arts begrijpen dat dit uitsluitend gebeurt wegens financiële redenen. Dit is een zorgwekkend signaal aangezien één van de uitgangspunten bij de overheveling is dat switchen louter plaats mag vinden wegens medische redenen.² Door de relevante beroepsgroepen is in verschillende documenten omschreven dat switchen wegens uitsluitend financiële redenen zeer ongewenst is. Het is immers (nog) niet mogelijk om van tevoren medisch vast te stellen welke patiënt welk overgeheveld geneesmiddel het beste verdraagt.

3. Tweede analyse resultaten monitoring³

3.1. De Monitor

Sinds december 2011, het moment waarop de monitor in de lucht ging, hebben ruim 5.000 entries in de monitor plaatsgevonden en is de vragenlijst door een aanzienlijk deel van de patiënten meerdere malen ingevuld. De toestroom naar de monitor is daarbij opgelopen van 500 deelnemers in april jl. tot bijna 5.000 in oktober.⁴ Opmerkelijk is daarbij dat ook veel patiënten die wel een ontstekingsremmer gebruiken, maar nog geen overgeheveld geneesmiddel de monitor ook goed weten te vinden. Het gaat daarbij om zo'n 10% van het totaal aantal deelnemers aan de monitor. Voor toetsing van de randvoorwaarden voor de overheveling - continuïteit en toegankelijkheid van zorg - is deze groep essentieel om na te gaan of juist deze groep tijdig met een overgeheveld geneesmiddel wordt behandeld.

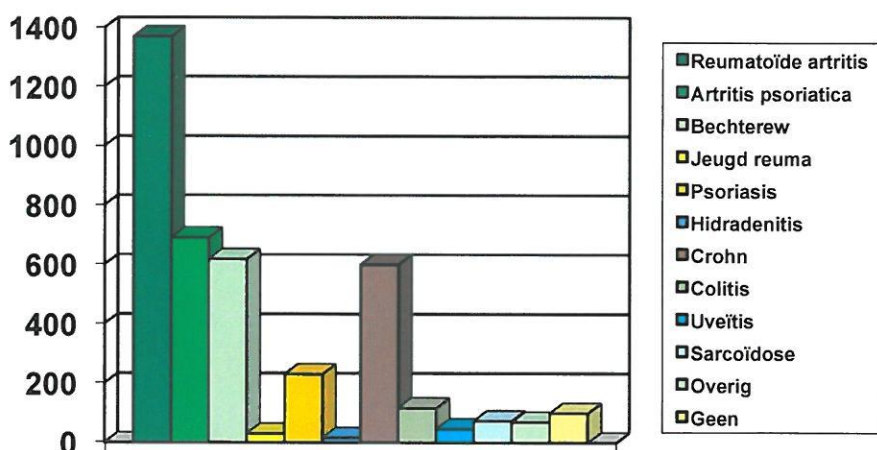
Figuur 1 toont een overzicht van het aantal patiënten per indicatie. De kolom `overig` bevat de ziekte van Behçet, de ziekte van Wegener en Takayasu.

Figuur 1. Overzicht patiënten per indicatie

² Het is gebruikelijk dat een derde van de patiënten die een TNF-alfaremmers gaat gebruiken in de eerste zes maanden switcht naar een andere TNF-alfaremmers, omdat het eerste middel bij onvoldoende medisch resultaat oplevert of teveel bijwerkingen heeft. Medisch is het nog niet mogelijk om van tevoren vast te stellen welke patiënt welk middel het beste verdraagt.

³ De resultaten van de vragenlijst zijn geanalyseerd door een expert op het gebied van data-analyse: prof. dr. C.A. Uyl-de Groot (Erasmus Universiteit, VUmc).

⁴ Naast de gebruikelijke communicatiemiddelen heeft ook een oproep van de LOZA aan haar patiëntenbestand gezorgd voor een toeloop naar de monitoring. Wij zijn de LOZA voor deze samenwerking zeer erkentelijk.



3.2. Leveringsproblemen

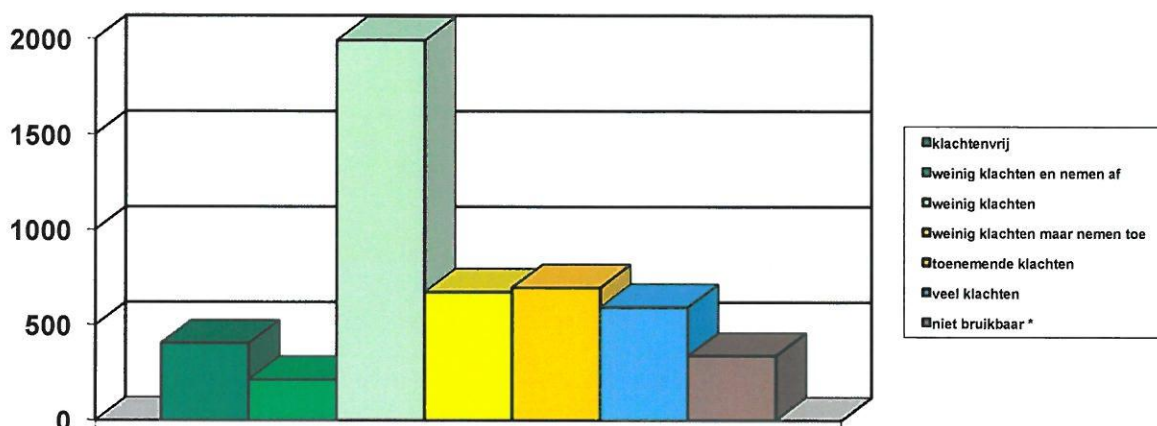
3.963 patiënten in de monitor gebruiken een overgeheveld TNF-alfaremmers. Daarvan geven 71 patiënten (1,8%) aan dat ze wel eens een dosering moeten missen, omdat ze onvoldoende meekrijgen.

3.3. Inzet van de overgeheveld geneesmiddelen

Van de 4.570 volledig ingevulde vragenlijsten geven 348 patiënten (7,6%) aan geen overgeheveld geneesmiddel te gebruiken of gebruikt te hebben. In de groep die aangeeft dat ze veel of toenemende klachten hebben, ligt dat percentage veel hoger dan in de groep die aangeeft geen of weinig klachten te hebben. Vervolgens is nog apart gekeken naar die groep patiënten die recent (vanaf 15 september jl.) aan de monitor is gaan deelnemen. In deze groep geven 267 patiënten (7,5%) aan dat zij geen overgeheveld geneesmiddel gebruiken. 59 van deze patiënten hebben toenemende of veel klachten. Van die 59 gebruiken 41 patiënten DMARDs. De stijging in het aantal patiënten dat aangeeft geen overgeheveld geneesmiddel te gebruiken kan verschillende oorzaken hebben. Op dit moment wordt hieromtrent onderzoek gedaan om uit te sluiten dat onderbehandeling een van de oorzaken kan zijn.

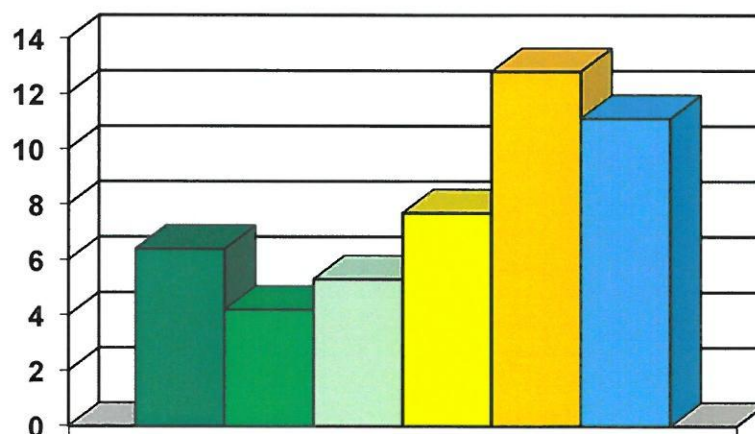
In figuur 2 is een overzicht opgenomen van de mate van klachten van patiënten. Daaruit valt op te maken dat de respondenten een goede representatie van de patiëntenpopulatie vormen. Zeker niet alleen mensen met problemen hebben de monitor ingevuld.

Figuur 2. Het welbevinden van patiënten



Figuur 3 laat het welbevinden zien van de categorie patiënten die geen TNF-alfaremmers krijgen voorgeschreven. Deze figuur laat een aanmerkelijk hoger aantal patiënten zien in de categorieën 'toenemende klachten' en 'veel klachten'.

Figuur 3. Het welbevinden van patiënten die geen TNF-alfaremmers krijgen voorgeschreven



3.4 Behandeling bij niet-aangewezen off-label indicaties

Onder 'niet-aangewezen off-label indicaties' wordt verstaan de gevallen waarin een geneesmiddel wordt ingezet bij een indicatie die niet voor het desbetreffende geneesmiddel

is geregistreerd én niet bij dat geneesmiddel is opgenomen in de huidige add-on systematiek. Voorafgaand aan de overheveling kon financiering van de overgehevelde geneesmiddelen binnen het GVS bij deze off-labelindicaties plaatsvinden op grond van de regelgeving destijds, waardoor verstrekking van de geneesmiddelen bij deze groepen patiënten was gewaarborgd. Omdat na de overheveling uit het GVS de desbetreffende off-labelindicaties niet zijn overgenomen in de add-on systematiek, heeft dit tot gevolg dat een dekkende financiering op dit moment ontbreekt en kan de toegang tot een geneesmiddel daardoor worden beperkt.

Relevant in dezen is bovendien dat de off-label indicaties die op dit moment wel zijn opgenomen in de add-on systematiek, indicaties zijn die voorafgaand aan de overheveling nog konden worden beoordeeld door het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) waarbij het CVZ een positief advies had gegeven. De indicaties die niet meer zijn beoordeeld lagen soms al jarenlang op stapel om beoordeeld te worden door het CVZ of heeft het CVZ bij die indicaties aangegeven dat de vraag of vergoeding moest plaatsvinden behoorde tot het werkgebied van zorgverzekeraars. Op dit moment is laatstgenoemde mogelijkheid echter niet praktisch uitvoerbaar vanwege het ontbreken van mogelijkheden daartoe in de huidige add-on systematiek.

In tabel 1 is per indicatie gekeken naar het aantal patiënten dat aangeeft 'toenemende klachten' en 'veel klachten' te hebben en geen TNF-alfaremmers gebruikt. Opvallend is het verschil van deze percentages tussen de aangewezen versus de niet-aangewezen (off-label) indicaties.

Tabel 1. Overzicht per indicatie van het percentage patiënten dat geen TNF-alfaremmers krijgt, terwijl er 'toenemende' of 'veel' klachten zijn.

Indicatie	# respondenten	% toenemende klachten Geen Biological	% veel klachten Geen Biological
RA	1368	2,5% (34)	1,2% (17)
PsA	690	0,7% (5)	1,2% (8)
Bechterew	618	0,6% (4)	0,2% (1)
Crohn	603	0,33% (2)	1,3% (9)
Psoriasis	230	1,7% (4)	1,7% (4)
Colitis	113	3,5 % (4)	4,4 % (5)
Sarcoïdose	73	23,3% (17)	6,8% (5)
Overig	69	1,4% (1)	2,9% (2)
Uveïtis	46	0%	2,2% (1)
JIA	30	0%	0%
Hidradenitis	16	12,5% (2)	6,3% (1)

3.5. Switchen om economische redenen

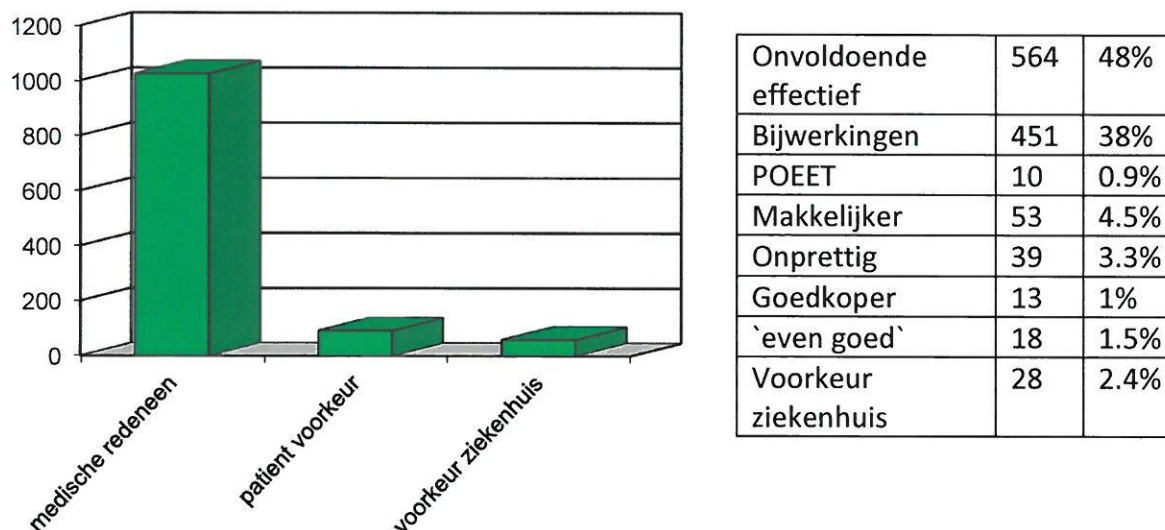
Van de patiënten die een TNF-alfaremmers gebruiken geven 1.166 aan dat ze een andere TNF-alfaremmers zijn gaan gebruiken. Redenen om te switchen kunnen grofweg ingedeeld worden naar:

1. medische redenen (onvoldoende effectief, bijwerkingen, deelname aan de POEET-studie⁵);
2. patiëntvoorkeur (nieuwe middel is makkelijker te gebruiken, oude middel was onprettig);
3. niet medische redenen (goedkoper, `even goed` voorkeur ziekenhuis).

De meeste patiënten geven aan dat de reden om te switchen een medische reden is (83%). De voorkeur van de patiënt is in 7,8% van de gevallen een reden. In eerdere analyses waren er nog geen meldingen van patiënten dat zij begrepen dat het switchen van geneesmiddel uitsluitend wegens niet-medische redenen gebeurde. Nu is daar in 5% van de gevallen sprake van.

Figuur 4 laat zien dat er ook patiënten aangeven dat de reden voor switchen een economische reden is. Hieromtrent is relevant dat het standpunt van de beroepsgroepen nadrukkelijk is dat switchen om economische redenen zeer ongewenst is.

Figuur 4. Redenen voor switchen



Onvoldoende effectief	564	48%
Bijwerkingen	451	38%
POEET	10	0.9%
Makkelijker	53	4.5%
Onprettig	39	3.3%
Goedkoper	13	1%
`even goed`	18	1.5%
Voorkeur ziekenhuis	28	2.4%

3.6. Dosisaanpassingen

Van de patiënten die een TNF-alfaremmers gebruik(t)en geven 24 patiënten aan dat ze gestopt zijn, omdat ze geen klachten meer hebben. Bij 129 patiënten is de dosering

⁵ De POEET studie is een studie bij patiënten met reumatoïde artritis waarin onderzocht wordt of patiënten die geen of weinig klachten hebben kunnen stoppen met de behandeling met TNF-alfaremmers. Deze studie is gestart op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR).

verhoogd. Bij 419 patiënten is de dosering verlaagd, hetzij door verlenging van het interval tussen de doseringen (229) of door de dosis per keer te verlagen (190). In welke mate hiermee volgens de standaarddosering wordt behandeld of dat eerder verhoogde doseringen teruggedraaid zijn naar de standaarddosering, is niet bekend.

4. Conclusies & Slotopmerking

De monitor is buitengewoon succesvol gebleken. Inmiddels doen zo'n 5.000 patiënten mee en neemt dit aantal nog steeds per dag toe. Uit de door deze patiënten ingevulde vragenlijsten lijken een aantal conclusies te kunnen worden getrokken, ook in vergelijking met de eerste tussenrapportage:

- Uit de tussenrapportage van april jl. kon nog weinig worden opgemaakt. Wel kwamen er toen signalen naar voren dat er relatief veel meldingen waren rondom de zorg in het buitenland en in de zelfstandige behandelcentra (ZBC's). Deze signalenstroom heeft zich niet voortgezet. Kennelijk betrof het hier aanloopproblemen die inmiddels grotendeels zijn opgelost.
- In april waren er wel al signalen dat er problemen aan het ontstaan waren rondom een aantal off-label indicaties. Uit de gegevens in de monitor lijkt nu dat hier een knelpunt ligt waarvoor mogelijk een structurele oplossing zou moeten worden gecreëerd. Hierbij klemt des te meer dat voorafgaand aan de overheveling vergoeding in deze situaties wel kon plaatsvinden en was destijds verstrekking in de desbetreffende gevallen gewaarborgd.
- Het is opmerkelijk dat er nu patiënten zijn die in de vragenlijst hebben aangegeven van hun arts vernomen te hebben dat een besluit om te switchen uitsluitend is gebaseerd op economische redenen (5%). Dit, terwijl de beroepsgroepen in verschillende documenten nadrukkelijk hebben aangegeven dat het switchen om uitsluitend economische redenen ongewenst is.

Tot slot: de situatie aan het einde van het jaar zal worden vastgelegd in een eindrapportage over 2012 (te verwachten in januari 2013). Bovengenoemde knelpunten en trends ten aanzien van met name de problematiek rondom een aantal off-label indicaties achten wij echter van een zodanig serieuze aard voor betrokken patiënten, dat een aanpak daarvan op korte termijn gewenst lijkt.

Deze analyse is goedgekeurd door, en mede afkomstig van:

- Cröhn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland
- Huidpatiënten Nederland
- Initiative on Crohn and Colitis
- Nederlandse Federatie voor Kankerpatiëntenorganisaties
- Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie

Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening

- Psoriasisvereniging Nederland
- Reumafonds
- Sarcoïdose Belangenvereniging Nederland
- Stichting Bechterew in Beweging
- Stichting Zeldzame Immunologische aandoeningen