



# Negatieve invloed op kwaliteit en zorgkosten

B.B. Breeuwsmma

Patiënt aan de balie: "... Wij lijken wel een ontwikkelingsland."

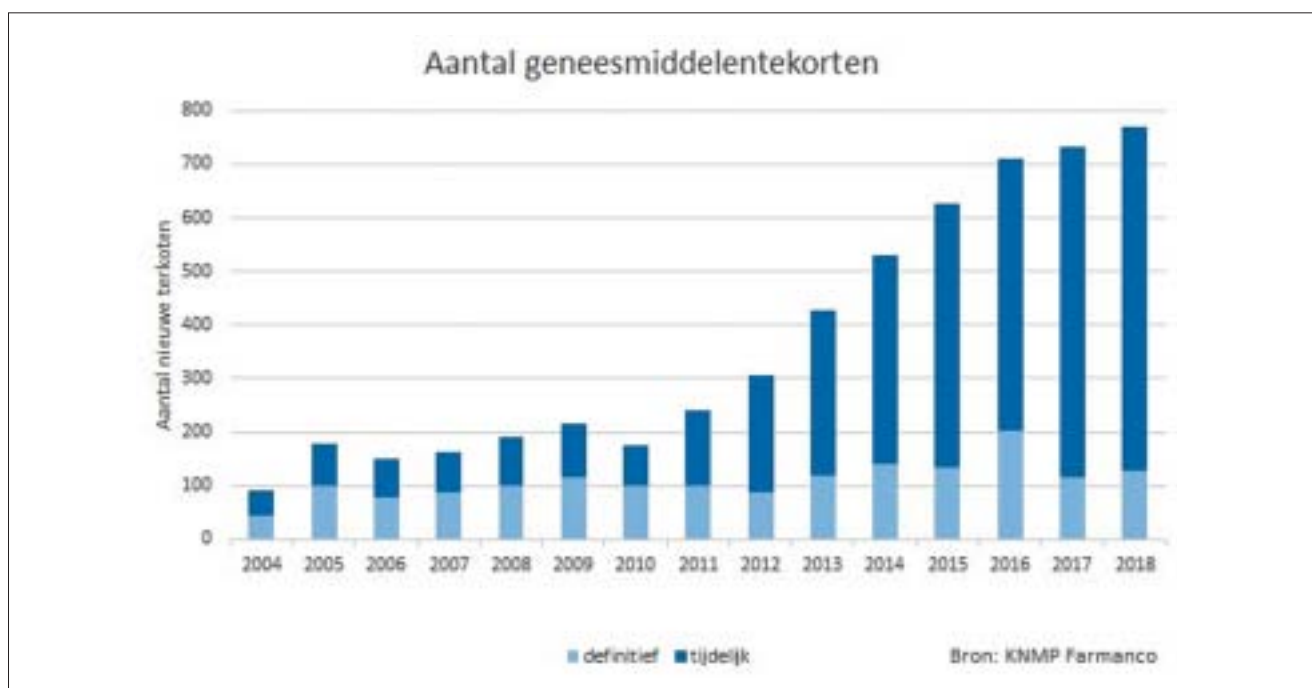
Al jaren is sprake van toenemende geneesmiddelentekorten. Bij een geneesmiddelentekort is een geregistreerd medicijn (tijdelijk) niet of onvoldoende beschikbaar. Het gaat om geneesmiddelen die landelijk niet beschikbaar zijn voor de patiënt en waarvan het tekort langer dan 14 dagen duurt. In 2010 bestond dat tekort uit nog maar 174 geneesmiddelen. Sindsdien steeg jaarlijks het aantal tekorten (figuur). [1] In 2018 betrof het door het hele jaar heen 769 geneesmiddelen. [2] Verder valt op dat niet alleen het aantal tekorten toeneemt, maar ook de duur en de ernst van de tekorten nemen toe.

## WAT IS HIER AAN DE HAND?

Er zijn meerdere oorzaken te benoemen. Een belangrijke factor is de wet op de geneesmiddelenprijzen en het bijbehorende preferentiebeleid. De meeste zorgverzekeraars voeren het preferentiebeleid en wijzen een specifiek generiek merk van een geneesmiddel aan als voorkeur. [3,4] De prijs is daarbij leidend. Als apotheken zich niet conformeren aan dit beleid

en een minimale preferentie-score niet halen, dan ontvangen ze een lagere vergoeding of een boete. Zorgverzekeraars zullen een niet-preferent middel pas vergoeden bij 'medische noodzaak' of bij hoge uitzondering. Er gaat een tijdrovend bureaucratisch proces aan vooraf om expliciete toestemming te krijgen; dat valt niet te regelen aan de balie in de apotheek. Bij de introductie van het preferentiebeleid in 2005 kelderden de prijzen van de generieke geneesmiddelen. Er worden jaarlijks miljoenen euro's bespaard door uitbreiding van dit beleid. Helaas kent dit succes ook een 'bijwerking'. Deze marktwerking maakt Nederland een minder interessante afzetmarkt (vergeleken met andere Europese landen). [3] In 70% van de gevallen verdwijnen geneesmiddelen van de markt om economische redenen. [1] Men spreekt van een definitief tekort als deze niet meer beschikbaar wordt gesteld (grafiek 1).

Een tijdelijk geneesmiddelentekort kan ontstaan door logistieke problemen. De meeste geneesmiddelen worden geproduceerd



Gevestigde apotheker, Apotheek Pharmacor BV, Alkmaar

in Azië en komen via een aantal schakels op de Nederlandse markt. Het overbruggen van deze afstand kan wel eens vertragen oplopen. Een andere oorzaak zijn 'productieproblemen' [3]. Dat is een containerbegrip: van een tekort of vervuiling van de grond-/hulpstof, of een softwarefout in het systeem die de machines aanstuurt, tot een mechanisch mankement in het vouwapparaat voor de doosjes of een misdruk op de bijsluiter. Wanneer meerdere fabrikanten dezelfde fabriek gebruiken om hun geneesmiddelen te produceren, vormt deze fabriek een kritische schakel. Als die stil komt te liggen, raakt dat meerdere generieke merken.

Wanneer een of meerdere zorgverzekeraars één en hetzelfde generieke merk van een geneesmiddel preferent stelt, ontstaat een hoge vraag naar dit ene merk. Valt dat samen met een productieprobleem van dat product, ontstaat een tekort in een versneld tempo. Een fabrikant van een niet-preferent merk, weet dat dit geneesmiddel minder zal verkopen. Daarom beperkt de fabrikant de productie en voorraad. Daardoor kan dit geneesmiddel een tekort van een preferent middel slechts deels opvangen.

Geproduceerde batches blijven zo kort mogelijk in opslag. Als fabrikanten gewend zijn zo laat mogelijk te leveren en groothandels houden beperkte voorraden aan, draagt een vertraging in de productie bij aan beschikbaarheidsproblemen. Volgens minister Bruins moeten fabrikanten, groothandels en apotheken grotere voorraden aanhouden. [5] Dat lost het probleem niet op. Bovendien, grote voorraden zijn kostbaar en nemen veel ruimte in beslag. Deze vormen een financieel risico doordat een zorgverzekeraar periodiek een ander generiek merk preferent stelt.

Eerder dit jaar verscheen een bericht in *Trouw* dat apothekers en groothandels zich laten verleiden tot export van geneesmiddelen bestemd voor de Nederlandse markt. [6] Schandalig!

### GEVOLGEN IN DE PRAKTIJK VOOR DE APOTHEKER

Sinds 2012 is het aantal tekorten van geneesmiddelen meer dan verdubbeld. Aanvankelijk kon de apotheker dat probleem *ad hoc* met de individuele patiënt bespreken, overleggen met de voorschrijver en oplossen. Vandaag de dag is de apotheker dagelijks bezig met dit toenemend logistiek probleem. Afgelopen jaren ontstonden tekorten zowel bij gespecialiseerde geneesmiddelen (zoals bij de ziekte van Parkinson, epilepsie en kanker) als bij triviale middelen, zoals 'de pil'. [7] Mensen die de pil nog thuis hadden liggen, boden deze aan op Marktplaats. [8] Een ander bekend voorbeeld is het tekort aan Thyrax (levothyroxine) in 2016. Het tekort kwam tot stand door nalatigheid van de fabrikant bij een geplande verhuizing van de productielijn. [10,11] Het duurde ruim een jaar voordat de beschikbaarheid van Thyrax stabiliseerde. Een bijkomend probleem is dat de behandeling van hypothyreoïdie met levothyroxine een nauw therapeutisch venster kent. Patiënten krijgen noodgedwongen een ander merk, maar de biologische beschikbaarheid is niet identiek. Soms werd daarbij één of meerdere malen bloedwaarden gemeten, of was een consult van een internist nodig. Uiteindelijk stapten 350.000 schildklierpatiënten over op een ander merk. Overstappen zorgde voor onrust bij patiënten en het zorgsysteem maakte onnodig extra kosten.

## Apothekers lieten zich verder in verlegenheid brengen door een deel van de medicatie bij een patiënt terug te vragen opdat zij een andere patiënt uit de brand konden helpen.

Een ander recent voorbeeld is het tekort aan Efidixcrème voor de behandeling van actinische keratosen. Patiënten konden hierdoor hun behandeling niet starten en moesten vervolgspraken uitstellen. Artsen schreven een ander geneesmiddel voor (maar niet van hun voorkeur) en apothekers belden patiënten na om de situatie uit te leggen. Momenteel is Dermovatezalf niet leverbaar; al gauw ontstond een beperkte beschikbaarheid van een andere klasse IV dermato-corticosteroïde, Diprolenezalf. Apothekers hebben weinig andere keus in dat geval dan uitwijken naar tijdrovende en dure activiteiten: producten importeren, of deze *ad hoc* bereiden. De laatste optie valt voor veel apothekers af, omdat zij niet beschikken over de benodigde faciliteiten (eveneens om economische redenen). Het komt geregeld voor dat een geneesmiddel dat in Nederland niet leverbaar is, in de buurlanden wel verkrijgbaar blijft. Ten tijde van schaarste leveren fabrikanten de beperkte voorraden eerst aan landen waar ze meer kunnen verdienen. [11] De marktwerking (als gevolg van het preferentiebeleid) heeft hier dus een *averechts* effect, omdat de uitvoeringskosten bij import (kosten van het product, administratie en levertijd) niet meer in verhouding staan tot het prijsvoordeel. Het is niet meer ongewoon dat apothekers uit voorzorg een slecht beschikbaar geneesmiddel op 'rantsoen' zetten om tijdelijke tekorten te overbruggen. Vanaf dat moment kan men alleen maar hopen dat het geneesmiddel op korte termijn weer beschikbaar komt. Onlangs verscheen een bericht dat apothekers tegen alle regels in vervallen medicatie afleverden, bij gebrek aan een beter alternatief. Apothekers lieten zich verder in verlegenheid brengen door een deel van de medicatie bij een patiënt terug te vragen opdat zij een andere patiënt uit de brand konden helpen. [12]

### GEVOLGEN VOOR DE ARTSEN EN PATIËNTEN

Het is niet te bevatten dat artsen, praktiserend in een ontwikkeld land, hun medisch beleid moeten laten medebepalen door de beschikbaarheid van een geneesmiddel. Daarmee komt de kwaliteit van de zorg onder druk te staan. Uiteindelijk is de patiënt de dupe van een tekort. In een onderzoek van de Patiëntenfederatie blijkt dat 1 op 2 ondervraagde patiënten heeft ervaren dat hun apotheek 1 of meer geneesmiddelen niet op voorraad had. [13] Voor ruim een kwart van de ondervraagden vormde dit een groot probleem. Patiënten kregen het voorgeschreven geneesmiddel niet afgeleverd. Ze moesten een medische behandeling tijdelijk staken of uitstellen. Sommigen moesten bij andere apotheken 'shoppen' om aan hun medicatie te komen, of moesten meerdere keren terug naar de apotheek om de voorgeschreven hoeveelheid in deelafleveringen te ontvangen. Uit onderzoek is bekend

dat de substitutie door een alternatief generiek geneesmiddel de therapietrouw negatief beïnvloedt. [14] Kwetsbare ouderen herkennen de verpakkingen van hun geneesmiddelen niet meer of snappen de reden van het omzetten niet; zelfs niet na goede begeleiding.

Patiënten verliezen hun begrip voor het probleem en verliezen vertrouwen in de zorg. Geneesmiddeltekorten en doosjeswisselingen leiden tot irritatie, en zelf agressie bij patiënten aan de balie in de apotheek. Patiënten zien de apotheek als aanspreekpunt en verantwoordelijk voor de problematiek. Uit protest hielden apothekers in het Gooi een ochtend de deuren gesloten, als signaal dat apothekers niet verantwoordelijk zijn voor het preferentiebeleid en geneesmiddeltekorten. [15]

### AANPAK GENEESMIDDELENTEKORTEN

De meeste beschikbaarheidsproblemen zijn met kunst- en vliegwerk op te lossen, maar er is een structurele aanpak nodig. De Werkgroep Geneesmiddeltekorten, bestaande uit vertegenwoordigers van apothekers, beleidsmakers en de farmaceutische industrie, heeft reeds een aantal maatregelen opgesteld om geneesmiddeltekorten aan te pakken. Verzekeraars en fabrikanten moeten leveringszekerheden waarborgen in de inkoopvoorwaarden. Zorgverzekeraars en overheid zullen optreden om niet-beschikbaarheid te verhelpen (door fabrikanten, die niet kunnen leveren, te beboeten). Fabrikanten moeten zich houden aan een vroege meldplicht, opdat apothekers meer tijd hebben zich hierop voor te bereiden. Er moet toezicht komen op voorraden via monitoring- en alarmeringsystemen van de meest gebruikte geneesmiddelen. [16] Verder pleit de belangenorganisatie voor apothekers, KNMP, voor een versoepeling van het preferentiebeleid: zorgverzekeraars moeten meerdere merken van een geneesmiddel preferent stellen om te zorgen voor voldoende alternatieven in tijden van een tekort.

Aan de vooravond van de Brexit houden Europese overheden zich bezig met 'watchlists'. Openbaar zijn die lijsten echter niet om het belang van de patiënten niet te schaden. Met relevante partijen werkt VWS aan voorzorgmaatregelen. [17] Sinds een jaar zijn twee nieuwe vergoedingsgronden tot stand gekomen in de wet. [18] Deze maken het mogelijk om geïmporteerde geneesmiddelen te vergoeden met voorafgaande toestemming van IGJ of de zorgverzekeraar. Echter, geïmporteerde geneesmiddelen zijn niet opgenomen in het Nederlandse geneesmiddelbestand en kunnen niet op de reguliere wijze worden gedeclareerd. Vooralsnog blijft dat een tijdrovende administratieve klus, waaraan vooraf eerst contact moet worden gelegd met de afzonderlijke zorgverzekeraars. Naast de bovenstaande maatregelen pleit ik voor meer vrijheid en zelfstandigheid om het beste alternatief beschikbaar te stellen zonder dat er financiële consequenties zijn voor de apotheker of patiënt. Beschikbaarheid moet even zwaar wegen als de prijs.

### LOF VOOR APOTHEKERS

De afgelopen jaren hebben apothekers zich enorm ingespannen om de maatschappelijke verantwoordelijkheid op zich te nemen waar andere betrokkenen die lieten liggen. Apothekers hebben de banden met voorschrijvers verder aangehaald om

tekorten zo goed mogelijk aan te pakken. Het toenemend aantal tekorten is veranderlijk en moeilijk bij te houden. Er gaat te veel tijd en geld verloren door uitleg over tekorten aan patiënten, administratieve handelingen en contact met zorgverzekeraars over declaraties buiten het beleid. Tijd die aan farmaceutische patiëntenzorg besteed had kunnen worden!

### LITERATUUR

1. *Tekorten in cijfers, Farmanco KNMP*. <https://farmanco.knmp.nl/tekorten-in-cijfers-geraadpleegd-op-31-juli-2019>.
2. *Geneesmiddeltekorten in 2018 weer gestegen, KNMP*. <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2019/geneesmiddelen-tekorten-in-2018-weer-gestegen-geraadpleegd-op-31-juli-2019>.
3. *Rapport Berenschot 2018: Effecten van het preferentiebeleid op beschikbaarheid van geneesmiddelen*. Beschikbaar via: <https://www.berenschot.nl/actueel/2018/maart/onderzoek-preferentiebeleid/>.
4. *Preferentiebeleid, KNMP*. <https://www.knmp.nl/praktijkvoering/bekostiging/preferentiebeleid-geraadpleegd-op-31-juli-2019>.
5. *Nieuwsbericht NOS, 14 januari 2019: Minister Bruins wil medicijnenvoorraad van vier maanden verplichten*.
6. *Nieuwsbericht Trouw, 28 januari 2019: Apothekers verkopen geneesmiddelen aan het buitenland terwijl er hier tekorten zijn, Marco Visser*.
7. *Nieuwsbericht CBG, 10 oktober 2018: Leveringsproblemen medicijnen ziekte van Parkinson*.
8. *Nieuwsbericht NRC, 3 december 2018. Clara van de Wiel: De pil is op, behalve op Marktplaat*.
9. *Inspectierapport: Tekort aan geneesmiddel Thyrax, IGJ, 1 juni 2016*. Beschikbaar via: <https://www.toezichtdocumenten.igj.nl/>.
10. *Nieuwsbericht Pharmaceutisch weekblad, 7 september 2017: Tekort Thyrax door nalatigheid fabrikant*.
11. *Nieuwsbericht RTL, 14 januari 2019: Waarom raken onze pillen op?* Beschikbaar via: <https://www.rtlz.nl/algemeen/binnenland/video/4574446/waarom-raken-onze-pillen-op>.
12. *Nieuwsbericht NOS, 27 juni 2019: Apothekers overtreden medicijnregels vanwege tekorten*.
13. *Rapport Patiëntenfederatie Nederland 2019: Ervaring met leveringsproblemen medicijn op recept*. Beschikbaar via: <https://www.patiëntenfederatie.nl/nieuws/patient-vangt-te-vaak-bot-bij-de-apotheek>.
14. *Rapport Nivel 2016: Gevolgen van preferentiebeleid en farmaceutische zorginkoop: ervaringen van gebruikers van hart- en vaatmedicatie*. Beschikbaar via: <https://www.nivel.nl/nl/publicatie/gevolgen-van-preferentiebeleid-en-farmaceutische-zorginkoop-ervaringen-van-gebruikers>.
15. *Nieuwsbericht Volkskrant, 1 mei 2019. Anneke Stoffelen: Agressie in de apotheek: 'Er wordt met pillen gegooid en bedreigd'*.
16. *Rapport van de werkgroep Geneesmiddeltekorten 2017*. Beschikbaar via: <https://www.knmp.nl/downloads/rapportvande-werkgroep-geneesmiddeltekorten.pdf>.
17. *Nieuwsbericht Rijksoverheid, 6 februari 2019: Update voorbereidingen ministerie VWS voor no deal Brexit*.
18. *Staatscourant 2018, 171, Ministerie VWS, officiële publicatie AMvB 04-06-2018 (identificer stb-2018-171)*.

### CORRESPONDENTIEADRES

Bart Breeuwsma

E-mail: [b.breeuwsma@centrum-oosterwal.nl](mailto:b.breeuwsma@centrum-oosterwal.nl)