

Aan : geadresseerde
C.c. : Zorgverzekeraars Nederland, IVM

Amersfoort/Leusden, 28 januari 2021

Betreft : brandbrief patiëntveiligheid in geding door preferentiebeleid kortwerkende insulines.
Ref. : **NDF 210128-004**

Geachte betrokkene bij het preferentiebeleid insulines,

Op 1 januari jl. is het preferentiebeleid op kortwerkende insulines (Aspart en Lispro) ingegaan.

De Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) en Diabetesvereniging Nederland (DVN) maken zich ernstig zorgen. Ondanks de tripartite geformuleerde aandachtspunten voor het omzetten van patiënten op biosimilars (<https://diabetesfederatie.nl/ndf-toolkit-persoonsgerichte-diabeteszorg/biosimilar-insulines>) en de afspraken uit het brede overleg biosimilars d.d. 9 december 2020, ontvangen we teveel ernstige klachten over de uitvoering van het preferentiebeleid van patiënten, mantelzorgers, voorschrijvers en apothekers. Er lopen zo veel zaken niet goed, dat de patiëntveiligheid in geding komt / in het geding dreigt te komen. Dit vraagt om snelle actie van alle partijen die betrokken zijn bij het preferentiebeleid.

De meest voorkomende problemen die wij constateren zijn:

- Mensen met diabetes krijgen in de apotheek, zonder hier met hun behandelaar over gesproken te hebben, een andere insuline mee.
- Problemen rond de toediening:
 - o Apothekers zijn zich er niet van bewust dat de biosimilar insuline met een andere pen moet worden toegediend.
 - o Patiënten krijgen insuline mee voor een andere toedieningswijze dan normaal.
 - Mensen die eerst een pen met halve eenheden hadden, krijgen een pen mee waarmee alleen hele eenheden gespoten kunnen worden. Er worden penfills meegegeven terwijl de patiënt nog geen pen heeft voor het nieuwe merk.
 - Patiënten die een pomp gebruiken krijgen patronen van de original insuline mee om het pompreservoir mee te vullen en tegelijkertijd een 'bijspuiten' met een biosimilar insuline. Dit levert verwarring op en kan een nadelige invloed hebben op therapietrouw.
- Problemen rond Medische Noodzaak:
 - o Voorschrijvers weten niet dat er Medische Noodzaak op een recept moet staan om gebruik van de eerder voorgeschreven insuline te continueren.
 - o De invulling van het begrip 'Medische Noodzaak' wordt op verschillende manieren geïnterpreteerd en uitgevoerd.
- Kinderen worden overgezet terwijl dat niet de afspraak is. Dit in sommige gevallen in combinatie met een pen die alleen hele (i.p.v. halve) eenheden kan toedienen.
- Apothekers behandelen de overstap op een biosimilar hetzelfde als de overstap op een generiek middel, terwijl hier andere protocollen voor zijn.
- Apothekers voelen geen ruimte om een andere insuline dan de preferente voor te schrijven.
- In ziekenhuizen is men niet op de hoogte dat er andere pennen gebruikt moeten worden bij de toediening van de biosimilars voor kortwerkende maaltijd insulines.
- In ziekenhuizen wordt door de extra inspanning vragende COVID zorg te weinig ruimte ervaren voor de in de aandachtspunten beschreven extra acties.

Naast de bovenbeschreven issues zijn er ook problemen rond de levering van Fiasp. Fiasp en toekomstige snelle-opname insulines zijn niet identiek aan de directwerkende maaltijd insulines en vallen daarmee buiten het preferentiebeleid. EMA heeft goedkeuring gegeven voor de biosimilar Aspart op basis van gelijkwaardigheid aan Novorapid. Niet aan Fiasp. Toch krijgt een groot deel van de huidige Fiasp gebruikers bij de apotheek geen Fiasp meer mee. Artsen hebben niet de vrijheid om Fiasp voor te schrijven, ook niet als dit klinisch noodzakelijk is. Dit geldt niet alleen voor patiënten die al Fiasp gebruiken. Ook patiënten die geïndiceerd zijn voor Fiasp omdat ze met hun huidige insuline hun regulatie onvoldoende op orde krijgen, moeten dit gewoon kunnen krijgen.

Meer in het algemeen merken we tenslotte op dat het huidige preferentiebeleid in de uitvoering onvoldoende rekening houdt met de duidelijke verschillen in behandeling van Type 1 Diabetes en Type 2 Diabetes. Ondanks het feit dat we hier herhaaldelijk op hebben gewezen, heeft dit tot op heden niet geleid tot veranderingen in de uitrol van het beleid.

Resumerend

Biosimilars mogen alleen worden voorgeschreven wanneer de werking en toediening hetzelfde blijft. Insulines met een andere werking (zoals Fiasp, en mogelijke toekomstige insulines) en toedieningsvormen waar geen kopie voor is (halve eenheid, specifieke verpakking voor insulinepompen, toekomstige slimme pennen) moeten hier buiten blijven.

Omwille van patiëntveiligheid vragen we op korte termijn een situatie waarin:

- De communicatie tussen partijen is verbeterd.
- De bijzondere positie van het preferentiebeleid insulines ten opzichte van het generieke preferentiebeleid voor alle betrokkenen duidelijk is.
- Medische Noodzaak niet genegeerd wordt.
- De uitzonderingspositie van Fiasp en eventuele andere (sneller werkende) insulines voor alle betrokkenen duidelijk is.
- Pompgebruikers die Novorapid gebruiken niet onder het preferentiebeleid vallen.
- Kinderen, zwangeren en vrouwen die zwanger willen worden niet onder het preferentiebeleid vallen.
- Zorginkopers en zorgverleners op de hoogte zijn van de tripartite geformuleerde NDF aandachtspunten en op basis daarvan actie ondernemen om vanuit hun eigen rol de praktische uitvoering van het preferentiebeleid goed te laten verlopen.

Patiënten mogen niet de dupe worden van het preferentiebeleid insulines. DVN en NDF horen daarom graag tijdens een op half februari, onder auspiciën van de NDF, in te plannen breed biosimilaroverleg welke acties worden ondernomen om de situatie op korte termijn te verbeteren. Wanneer deze acties onvoldoende vertrouwen geven in een veranderende situatie ondernemen we vervolgstappen.

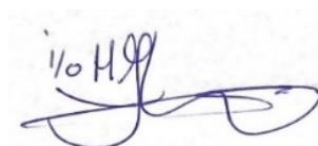
Met vriendelijke groet,

Nederlandse Diabetes Federatie



M.J. van Strien MBA
Directeur

Diabetesvereniging Nederland



mr. drs. E.H. Mulder
Directeur

Deze brief is gestuurd aan:

VGZ, Menzis, Zilveren Kruis, CZ, de onder deze verzekeraars vallende labels/ de kleinere verzekeraars die het beleid van deze verzekeraars volgen, KNMP, V&VN Diabeteszorg, NIV, DiHAG, NVK.