

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Rijnstraat 50  
2515 XP DEN HAAG  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
383167-122120-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
3 juni 2014

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 12 juni 2014  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)  
over het voorschrijven van groeihormonen (2014Z10009).

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het voorschrijven van groeihormonen. (2014Z10009)

**Ons kenmerk**  
383167-122120-GMT

1

Wat is uw oordeel over de brief die het Radboud universitair medisch centrum aan zijn patiënten die groeihormonen gebruiken heeft gestuurd waarbij het aangeeft dat om niet-medische redenen patiënten gedwongen worden van medicijnen te switchen? 1)2)

Antwoord:

De keuze welk geneesmiddel een patiënt nodig heeft is voorbehouden aan de behandelende arts. Voorschrijvers dienen zich hierbij in beginsel te houden aan de behandelrichtlijnen van de eigen beroepsgroep. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de voorschrijver zelf.

Het standpunt van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) ten aanzien van groeihormonen en de overige biologische geneesmiddelen (waaronder biosimilars) is als volgt:

“De behandelend arts moet bij een overgang van het ene naar het andere biologische geneesmiddel betrokken zijn. Omdat de biologische producten niet per definitie identiek zijn, is het van groot belang dat te allen tijde te traceren is welk product een patiënt heeft gekregen, zeker in geval er een vermoeden bestaat van een oorzakelijk verband met een opgetreden bijwerking.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is van mening dat:

- Nieuwe patiënten met een biosimilar behandeld kunnen worden.
- Patiënten zo veel mogelijk op een biologisch geneesmiddel moeten worden gehouden als ze daar klinisch goed op reageren wat betreft werkzaamheid en bijwerkingen.
- Ongecontroleerde - dit wil zeggen zonder adequate klinische monitoring - uitwisseling tussen biologicals (onafhankelijk of het hier innovator producten of biosimilar geneesmiddelen betreft) moet worden vermeden.
- Wanneer er toch uitwisseling plaatsvindt, in het patiëntendossier op detailniveau (product en batch) informatie moet worden vastgelegd, zodat bij mogelijke problemen traceerbaarheid van het product geborgd is.”

Beroepsbeoefenaren dienen ten aanzien van biologische geneesmiddelen te handelen conform hetgeen het CBG bovenstaand aangeeft.

De Handleiding Geneesmiddelensubstitutie (juni 2013) van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) geeft het volgende ten aanzien van substitutie van biosimilars aan:

“Evenals bij substitutie van gewone middelen geldt dat substitutie alleen met toestemming van voorschrijver en patiënt kan plaatsvinden, dat de ernst van de aandoening of het gegeven dat de instelling van de behandeling zeer nauw luistert een reden kan zijn om niet te substitueren ook al zijn er wetenschappelijk gezien geen problemen te verwachten en dat er niet frequent moet worden gesubstitueerd.”

Het Radboud Universitair Medisch Centrum heeft haar patiënten zowel schriftelijk (via een brief) als mondeling tijdens een bezoek aan de behandelend arts (in het kader van de behandelovereenkomst) voorgelicht over het switchen naar een ander groeihormoon.

Uit navraag bij het Radboud Universitair Medisch Centrum blijkt dat de patiënten, die om bepaalde redenen niet kunnen switchen naar een ander groeihormoon, op hun huidige groeihormoon ingesteld blijven. Het Radboud Universitair Medisch Centrum heeft met het switchen beoogd om de kwaliteit van de behandeling voor de patiënt te behouden en een doelmatigheidsslag te maken.

2

Hoe verhoudt deze handelwijze zich tot de afspraken en richtlijnen dat switchen bij het gebruik van groeihormonen om niet-medische redenen niet wenselijk is? Is dit niet in strijd met het ook door u verwoorde standpunt dat switchen om niet-medische redenen een 'zorgwekkende' constatering is? 3)

Antwoord:

Ik ga ervan uit dat artsen voorschrijven conform de geldende behandelrichtlijnen. De IGZ houdt toezicht op het voorschrijfgedrag van artsen conform de geldende behandelrichtlijnen. Ik geef in mijn brief ten aanzien van de overheveling aan (Kamerstukken II 2013-2014, 29 248, nr. 269) dat het signaal zorgwekkend is dat voorschrijvers zich onder druk gezet voelen om te switchen naar andere geneesmiddelen vanwege budgetdruk. Ik ben van mening dat het switchen van geneesmiddelen niet mag leiden tot kwaliteitsverlies van een behandeling. Artsen dienen immers verantwoorde zorg te leveren.

3

Is het waar dat ook andere Universitair Medische Centra (UMC's) hiertoe overgaan of zijn overgegaan? Kunt u aangeven wat het beleid is in de acht UMC's op het terrein van de behandeling van aandoeningen met groeihormonen?

Antwoord:

Het is mij niet bekend dat de andere Universitair Medische Centra ook deze werkwijze hanteren of gaan hanteren. Ik wil nogmaals benadrukken dat het de verantwoordelijkheid van de voorschrijver is om zich te houden aan de geldende behandelrichtlijnen.

4

Gaat u bewerkstelligen dat deze handelwijze wordt teruggedraaid? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

Nee, het betreft de keuze en de verantwoordelijkheid van de voorschrijver.

5

Hebben patiënten bij behandeling met groeihormonen recht op een naaldloze behandeling? Dient elk ziekenhuis die deze behandeling aanbiedt een assortiment aan groeihormonen te hebben dat zowel preparaten die met een naald worden toegediend als naaldloze preparaten omvat?

Antwoord:

De patiënt heeft aanspraak en recht op verantwoorde zorg overeenkomstig de stand van de wetenschap en de praktijk, zoals onder andere vastgelegd in behandelrichtlijnen. Een patiënt heeft aanspraak op een passende behandeling. Een ziekenhuis dient altijd verschillende geneesmiddelen en hulpmiddelen beschikbaar te hebben, omdat er altijd patiënten kunnen zijn die, vanuit medische noodzaak, een ander geneesmiddel en/of hulpmiddel nodig hebben voor een juiste behandeling.

6

Is de huidige financiering van groeihormonen na de overheveling adequaat? Kunt u aangeven hoe de financiering nu precies is geregeld en of deze financiering voorkomt dat ziekenhuizen onevenredig verlies lijden wanneer zij veel patiënten behandelen die groeihormonen nodig hebben?

Antwoord:

Vanuit macro-perspectief is er voldoende budget beschikbaar voor groeihormonen. Daarnaast heeft de Nederlandse Zorgautoriteit voor alle groeihormonen een add-on als declaratietitel vastgesteld. Het budget voor een individueel ziekenhuis komt tot stand door onderhandelingen tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen. Het is voor ziekenhuizen soms lastig de budgetten die zij ontvangen van zorgverzekeraars op de juiste manier intern te verdelen en daarnaast ontbreekt soms de kennis bij voorschrijvers over de bekostiging. Hierdoor kunnen voorschrijvers het idee krijgen dat zij vanwege budgetkrapte (dure) geneesmiddelen niet meer mogen voorschrijven. Dat mag niet het geval zijn. Een voorschrijver dient altijd conform de stand van de wetenschap en de praktijk geneesmiddelen te kunnen voorschrijven. Duur waar het moet, goedkoop waar het kan. Voorschrijven conform behandelrichtlijnen en medische noodzaak gaat altijd voor financiële (budget) afspraken.

7

Zou het niet wenselijk zijn om bij een dergelijk gespecialiseerd medicijngebruik waarbij slechts een beperkt aantal patiënten is betrokken - in dit geval ongeveer 3500 patiënten - over te gaan naar een systeem van centrale landelijke inkoop van medicijnen waarbij de rechten van patiënten in het hele land in gelijke mate geborgd zijn en dit niet afhankelijk wordt gemaakt van het handelen van individuele ziekenhuizen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe gaat u dit realiseren?

Antwoord:

Nee, het past niet in het zorgstelsel dat wij met elkaar in Nederland hebben. Ik zie een farmaceutische behandeling met geneesmiddelen niet anders dan een andere behandeling. Het moet een integraal onderdeel van elkaar zijn. Het systeem waarmee er in Nederland geneesmiddelen worden ingekocht, moet niet afwijken van het systeem waarmee de rest van de zorg in Nederland wordt ingekocht.

1) Vertrouwelijke bijlage

2) Casuïstiek besproken op de ledendag van de Nederlandse Vereniging voor Groeihormoondeficiëntie en Groeihormoonbehandeling (NVGG), Zeewolde, 24 mei 2014.

3) Kamerstukken II, 2013-2014, 29 248, nr. 269 (Brief minister van VWS aan Tweede Kamer, 15 mei 2014)