

# Leidraad Verantwoord Wisselen Medicijnen

## Addendum Longinhalatie Medicijnen

Augustus 2023

## Verantwoording

In de Leidraad Verantwoord Wisselen zijn afspraken gemaakt over het wisselen van een medicijn naar een ander medicijn met dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsvorm en afgiftepatroon. Voor geneesmiddelen met een hulpmiddel worden op grond van werkafspraken 4 nadere afspraken gemaakt. Dit addendum geeft invulling aan aanvullende afspraken t.b.v. longinhalatie medicijnen.

Deze aanvullende afspraken zijn gemaakt door Patiëntenfederatie Nederland, Longfonds, de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), NHG, LHV, KNMP en ZN. Deze afspraken zijn door de betrokken besturen vastgesteld in de maanden juni en juli 2023.

De betrokken organisaties en hun leden verbinden zich aan de uitvoering van de bestuurlijke afspraken en naleving van de werkafspraken. Deze afspraken vormen een onderdeel van de leidraad Verantwoord wisselen volgen de bestaande implementatie-, monitoring-, evaluatie- en escalatiestructuur van de algemene leidraad verantwoord wisselen.

## 1 Uitgangspunten

Bij deze werkafspraken gelden de volgende uitgangspunten:

- De werkafspraken gaan over situaties waarin bestaande patiënten om niet-medische redenen wisselen van medicijnen met dezelfde werkzame stof en het als equivalent geregistreerde gewicht per dosis. Bestaande patiënten zijn patiënten waaraan in de afgelopen 12 maanden de betreffende longinhalatie medicatie is geleverd door de apotheekhoudende.
- De scope van deze werkafspraken betreft het wisselen van inhalatoren. Voor inhalatoren geldt dat zij minimaal moeten voldoen aan de volgende criteria:
  1. van hetzelfde type (droogpoederinhalator, adem gestuurde dosisaerosol, dosisaerosol, softmist)
  2. met dezelfde werkzame stof
  3. met bio-equivalente dosering
  4. van hetzelfde doseersysteem: unidose (capsule) of multidose
  5. met op basis van de interne weerstand een vergelijkbare benodigde inhalatiekracht en -techniek
    - a. conform de indeling die het NHG hanteert in de NHG-tabellen met inhalatoren astma en COPD (bijvoorbeeld krachtig en diep, gelijkmatig en diep)
    - b. deze indeling is gebaseerd op gebruiksinstructies per inhalator die zijn opgesteld door Stichting Inhalatie Medicatie Instructie School (IMIS) en zijn te vinden op [inhalatorgebruik.nl](http://inhalatorgebruik.nl)
- Indien reguliere (jaarlijkse) vervanging van een voorzetkamer nodig is, wordt in principe gekozen voor dezelfde voorzetkamer, omdat een andere voorzetkamer een ander afgifteprofiel heeft, waardoor de werking van de dosisaerosol beïnvloed kan worden.

- Alle uitwisselbare longinhalatie medicijnen vallen onder de oranje categorie van de algemene werkafspraken 'verantwoord wisselen': daar zijn medicijnen opgenomen die voor bepaalde indicaties het risico hebben dat door onjuist gebruik en/of foutieve toediening, ernstige klinische problemen voor de patiënt kunnen optreden.
- De voorschrijver kan op basis van individueel persoonsgebonden factoren, altijd besluiten dat er sprake is van 'medische noodzaak'. In deze gevallen schrijft de voorschrijver 'medische noodzaak' op het recept en wordt gehandeld conform werkafpraak 8 tot en met 13 uit de algemene leidraad 'verantwoord wisselen van medicijnen'.

## 2 Werkafspraken

1. Genoemde partijen spannen zich in om het wisselen van longinhalatie medicijnen bij goed ingestelde patiënten te beperken tot één keer per vier jaar.
  - a. Bij uitzondering kan vaker gewisseld worden; hiervan is sprake wanneer de longinhalatie medicatie niet beschikbaar is door een landelijk tekort, of op het moment van het vervallen van het patent.
  - b. Uitgesloten van een beoogde niet-medische wissel zijn patiënten bij wie de wisseling zou leiden tot het gebruik van twee verschillende inhalatoren naast elkaar, ook al zijn ze uitwisselbaar.  
In dat geval wordt niet gewisseld.
2. Partijen informeren elkaar zodra zij weten dat er een wisseling voor een bestaande patiëntengroep aankomt en tonen daarbij vooraf aan dat de wissel voldoet aan de scope van deze werkafspraken, als beschreven in de uitgangspunten. Tevens delen ze waar de wisseling uit voort vloeit, bijvoorbeeld een wijziging van inkoop- of preferentiebeleid of tekorten.
3. Als er gewisseld wordt van longinhalatiemedicatie is het een vereiste dat apotheker en voorschrijver en of (long)verpleegkundige de patiënt daarbij zorgvuldig, persoonlijk begeleiden. De wijze waarop dat dient plaats te vinden staat beschreven in werkafpraak 5 en werkafpraak 6 van de Algemene Leidraad 'verantwoord wisselen'.
  - a. Aanvullend spreken partijen af dat een mondelinge instructie altijd wordt ondersteund met eenvoudige teksten, filmpjes en/of afbeeldingen en een oefening met een placebo inhalator, conform de principes van de gebruiksaanwijzingen (voor patiënten) en zorgverlenersprotocol (voor behandelaren) van de LAN. De placebo inhalator dient altijd beschikbaar te zijn.
4. Tevens spreken partijen af dat voor longinhalatie medicijnen iedere patiënt minimaal jaarlijks, en indien nodig vaker, een herhaal instructie en inhalatiecontrole krijgt aangeboden ten behoeve van een blijvend juist gebruik van de medicatie.

5. Ten behoeve van het voorkomen van inhalatorwissels in de toekomst, de kwaliteit van zorg, de betaalbaarheid daarvan en de eenduidige behandeling en begeleiding van nieuwe longpatiënten, streven partijen naar een goed werkend en door alle partijen gedragen landschap van regionale formularia en op termijn landelijk inhalatieformularium. Met de vaststelling van dit document gaan partijen hiertoe nader in gesprek.
  - a. Parallel onderzoeken zorgverzekeraars of zij kunnen komen tot een landelijk preferentiebeleid. Zij treden daartoe met de ACM en elkaar in overleg.

### 3 Structureel longinhalatie medicijnen overleg over: implementatie, monitoring en evaluatie

- Voor de praktische uitwerking en uitvoering van deze afspraken wordt aangesloten bij de bestaande implementatie-, monitoring-, evaluatie- en escalatiestructuur van de algemene leidraad verantwoord wisselen.
- De implementatie-, monitoring- en evaluatiestructuur wordt vormgegeven door de bestaande kerngroep 'verantwoord wisselen' met vertegenwoordigers van alle partijen. Partijen nodigen op eigen initiatief specialisten uit de patiëntorganisaties en beroepsverenigingen uit, bijvoorbeeld Longfonds en NVALT. Zij zullen onder andere de volgende onderwerpen bespreken:
  - Het inzichtelijk maken van de mate waarin, in de praktijk, de werkafspraken worden gevolgd en leiden tot verbetering op patiënt, voorschrijver en apothekersniveau
  - De waarborging en verbetering van de gebruikersinstructies (inclusief herhaalinstructies en controle), en daarmee het juiste gebruik
  - Het informeren van elkaar bij een voorgenomen wisseling van inhalator voor een bepaalde patiëntengroep en de onderbouwing dat de wissel voldoet aan de scope van de werkafspraken
  - Het initiëren en voeren van een dialoog tussen partijen indien één van de partijen betwist dat een aangekondigde wissel voldoet aan de scope van deze werkafspraken.
- Partijen aanvaarden de escalatiestructuur zoals beschreven in de 'leidraad verantwoord wisselen medicijnen'.
- Partijen erkennen dat er een kennishiaat bestaat ten aanzien van de invloed van verschillen in dosispreparatie op de uitwisselbaarheid van longinhalatie medicijnen. Met het ingaan van deze werkafspraken wordt een aanvraag gedaan bij ZonMW om een onderzoek te starten, gericht op het nader duiden van die invloed. Het onderzoek kent onder andere de volgende onderdelen:
  - bestaande wetenschappelijke evidentie op het gebied van verschillen in dosispreparatie bij verder uitwisselbare inhalatiemedicatie, en de mate van risico dat door onjuist gebruik en/of foutieve toediening ernstige klinische problemen optreden voor de patiënt.
  - praktijkervaringen van patiënten, voorschrijvers en apothekers na wisselingen van inhalatiemedicatie met andere vormen van dosispreparatie, en de mate van risico dat door onjuist gebruik en/of foutieve toediening ernstige klinische problemen optreden voor de patiënt.

- De aanvraag zal voor het einde van 2023 ingediend zijn, en na afloop van het onderzoek gaan partijen opnieuw om de tafel om op basis van de uitkomsten te bepalen in hoeverre aanpassing van de huidige werkafspraken nodig is.
- Indien de werkafspraken niet de uitwerking hebben die wordt beoogd, gaan partijen om de tafel om nieuwe afspraken te maken en/of aanvullende acties te ondernemen die de uitwerking moeten verbeteren.
- Alle partijen ervaren het als een gezamenlijke verantwoordelijkheid, de in overeenstemming gemaakte werkafspraken actief onder de aandacht te brengen van hun achterban en de naleving te streven.  
Dat betekent:
  - Dat er verantwoordelijkheid wordt genomen richting de achterban als bewegingen worden waargenomen die niet passen bij de letter en geest van de leidraad.
  - Als er zich iets afspeelt in de achterbannen dat binnen de kerngroep ‘verantwoord wisselen’ besproken wordt en de vertegenwoordiger van de betreffende achterban er indien nodig, aangesproken wordt
  - Dat er aanvaard wordt dat ieders achterban niet volledig vertegenwoordigd kan worden en dat daar gezamenlijk mee omgegaan moet worden. Eventuele acties van individuele leden zijn niet altijd te voorkomen.