

Zorgverzekeraars, VGZ en Menzis



Vondellaan 150
3521GH Utrecht
info@nve.nl
www.nve.nl
Tel: 085 - 1300729
IBAN: NL52INGB0000511341
KvK: 40476285
BTW: NL8165.81.939B01

Utrecht, 31 maart 2022

Betreft: bezwaar tegen besluit per 1 april 2022 een preferentie beleid voor Lanreotide Autogel in te voeren

Geachte betrokkenen van VGZ en Menzis,

Tot onze grote verbazing vernemen wij dat VGZ en Menzis per 1 april 2022 voor Lanreotide Autogel 60, 90 en 120 mg injecties een preferentie beleid invoeren en dat per die datum patiënten die momenteel Somatuline Autogel van Ipsen gebruiken over moeten stappen naar Mytolac. Lanreotide Autogel wordt voorgeschreven aan patiënten met hypofysetumoren (acromegalie) en neuroendocriene tumoren.

Als beroepsgroep zien we deze verandering niet zitten, al helemaal niet per deze datum. Het heeft te grote impact op de kwaliteit van zorg. Wij vragen ons af welke procedure gevolgd is in de keuze tussen de twee preparaten. Graag zouden wij hierover in gesprek gaan en willen we u vragen dit besluit te heroverwegen.

Wij hebben de volgende argumenten voor dit verzoek:

- **Geen enkele klinische ervaring met het preparaat:**
De beroepsgroep heeft op dit moment geen enkele ervaring met het preparaat Mytolac. Op basis van onze ervaring met de patiënten groep en gevoeligheid voor hormonale dysbalans bij aanpassingen hebben wij behoefte de gelegenheid te krijgen eerst ervaring op te doen met dit middel voordat er een preferentie beleid wordt ingevoerd. Zelfs bij vergelijkbare PK profielen is er op individueel vlak vaak een andere uitwerking op klachten en hormoonconcentraties tijdens de duur van het depot. Dat kan leiden tot verminderde (duur van de) werkzaamheid of bijwerkingen. Het zijn depots die 4-8 weken doorwerken en dit kan bij een ander bijwerkingenprofiel een groot probleem zijn.
- **Te beperkte wetenschappelijke data:** Hierbij verwijzen wij naar het Public Assessment Report. Er is een eenmalige dosis studie uitgevoerd in 70 vs 70 gezonde vrijwilligers. Op basis van grote interindividuele verschillen, o.a. in Cmax, was deze studie niet conclusief op het gebied van bio-equivalentie. Desondanks is op basis van de (in vitro) 'sameness study' bioequivalentie verondersteld. Frappant is dat vervolgens ondanks de inconclusieve data een multiplere dosis studie niet verricht is. En op basis van de enkele dosis studie van 120 mg is de equivalentie van de 60 en

90 mg dosis geëxtrapolleerd. Voor de behandeling van zowel acromegalie als NET is juist de steady state na multi-pele injecties (3 a 4 injecties) fundamenteel belangrijk in de behandeling. Een ander belangrijk aspect is dat er dus geen gegevens zijn over effectiviteit (IGF-I / GH controle, carcinoid syndroom controle, tumor volume) en de stabiliteit gedurende het injectie interval. Parameters die voor de zorg van belang zijn.

- **Aandacht voor juiste toediening:**

In het algemeen kennen we in de klinische praktijk van de depot preparaten (van Somatuline en Octreotide) een lange historie met problemen rondom de injectie. Niet goed geplaatste injecties leiden tot verminderde effectiviteit en lokale reacties. Soms mislukken toedieningen door naaldblokkade. Er is ervaring en educatie nodig om de injectie goed te kunnen zetten. Hiervoor is momenteel onder andere Eurocept als bedrijf ingeschakeld om deze service te verlenen. Er blijkt een grote behoefte aan educatie / adequate instructie van zorgverleners die injecties plaatsen. Er is tijd nodig dit goed in te richten en continuïteit van deze zorg te waarborgen. Wij kennen het toedieningssysteem van Mytolac niet.

- **Complexe logistiek van injectie - thuiservice:**

Momenteel verleent Eurocept voor veel patiënten de thuiservice. Er is een effectieve samenwerking nodig tussen leverancier – injectieservice en behandelend arts (en bij zeldzame aandoeningen zijn dat soms artsen bij een expertise centrum en een lokaal behandelcentrum), en een verpleegkundige. Sommige ziekenhuizen zijn om de hele keten te overzien en te kunnen sturen op kosten/ kwaliteit op andere manieren injectieservice gaan verzorgen. Altijd zijn aanpassingen een grote administratieve klus en zeker als per patiënt per zorgverzekering verschillende trajecten gaan lopen wordt het voor het zorgteam te complex de keten te overzien. Er kunnen medicatiefouten gemaakt worden als dit niet duidelijk is. Dit kan bijvoorbeeld grote consequenties hebben voor toediening rondom PRRT behandelingen (bij NET patiënten) en bij tijdelijke behandelingen voorafgaand aan een operatie (bij acromegalie).

- **Belasting zorgteams:**

Deze situatie leidt per acuut tot heel veel vragen en daarnaast ontstaat er een grote administratieve last voor het organiseren van de nieuwe recepten /injectieservice/ instructie aan patiënten / communicatie naar huisartsen over deze zeldzame ziekte. In de context van de corona pandemie met veel uitval van personeel is dit niet per 1 april absoluut niet haalbaar. Dit kan leiden tot onveilige situaties, waarbij patiënten niet op het juiste tijdstip hun injectie krijgen.

- **Organisatie van de evaluatie van effectiviteit van een switch:**

Een medicatie switch kan leiden tot andere effectiviteit (beter of slechter). De beroepsgroep moet in staat gesteld worden om controle scans en labafnames te plannen rondom deze switch en deze procedure voor te bereiden. Patiënten die nu stabiel ingesteld zijn, moeten een aantal extra controles krijgen, en contact kunnen opnemen bij klachten passend bij verminderde effectiviteit of bijwerkingen. Wij hebben als beroepsgroep ervaring met dergelijke overgangen, bijv op het gebied van schildklierhormoon en groeihormoon en weten dat switchen tijd en aandacht kosten. De groeihormoonswitch naar biosimilar kon bijvoorbeeld gerealiseerd worden door effectieve samenwerking tussen leverancier, apotheek, artsen en verpleegkundige met goede informatie, instructie en controle. Wij zijn van mening dat een dergelijk proces op het gebied van hooggespecialiseerde geneesmiddelen als lanreotide niet zonder afstemming met de zorgverleners veilig kan plaatsvinden en deze overgang geëvalueerd dient te worden, bijvoorbeeld in een zorgevaluatie. Uiteraard is hier dan organisatie, registratie en financiering voor nodig. Wij rekenen erop dat de middelen niet onderling uitwisselbaar zullen zijn en daarom willen we benadrukken bij VGZ en Menzis dat ook heen en weer switches in de toekomst uitermate ongewenst zijn. Patiënten worden vaak chronisch met deze middelen behandeld.

- **Patiëntenvereniging niet gekend:** Bij deze ontwikkeling is geen rekening gehouden met het patiëntenperspectief. De patiëntenvereniging is niet op de hoogte terwijl die ook een belangrijke informatiebron is voor patiënten. De patiëntenverenigingen zouden graag toelichten welke zorgen er leven bij patiënten.

- **Mogelijkheid niet-preferent voor te schrijven:**

Er is behoefte aan duidelijkheid over de voorwaarden bij bijwerkingen / verminderde werking het niet preferente middel te kunnen voorschrijven.

In de hoop dat u uw besluit wilt heroverwegen, en de hoop op korte termijn in gesprek te gaan, tekenen wij,

Bestuur NVE (Dr R. Groote Veldman, kwaliteitsfunctionaris NVE, Dr. S. Kooijman, voorzitter NVE, en Prof. dr. N.R. Biermasz, voorzitter hypofysenetwerk)

Bestuur DBNETS (Dr. H. Hofland)

Patiëntenvereniging NHS (de heer J.P. de Graaf)

Patiëntenvereniging NETNEC kanker (mevrouw F. Tukker)