

Biosimilar insulines in de 1^e lijn
Aanbevelingen voor FTO-groepen

Colofon

Auteurs

Marieke van den Berk-Bulsink, apotheker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
Marinka van Dalfsen-Slingerland, apotheker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
dr. Anton Franken, internist, Initiatiefgroep Biosimilars Nederland
dr. Erwin Klein Woolthuis, kaderhuisarts Diabetes, Diabetes Huisartsen Adviesgroep

december 2021

Wij hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan deze uitgave. Aan de inhoud hiervan kunnen echter geen rechten worden ontleend. Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik is niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die het gevolg is van het gebruik van de informatie die door middel van deze uitgave is verkregen. Niets uit deze uitgave mag worden gebruikt zonder vooraf verkregen toestemming.

Instituut Verantwoord Medicijngebruik
Postbus 3089, 3502 GB Utrecht
Churchilllaan 11, 3527 GV Utrecht
tel 0888 800 400
info@ivm.nl
www.ivm.nl



Inhoud

Inleiding	4
Achtergrond	5
Langwerkend insuline	5
Preferentiebeleid	5
Toolbox	6
Omzettingen	
Uitkomsten uit de FTO-bijeenkomsten	7
Insulinekeuze	7
Biosimilar insulines en omzetten	7
Meer weten?	12

Inleiding

Hoe zorg je bij jouw patiënten met insuline voor een zorgvuldige omzetting naar een biosimilar of het referentiegeneesmiddel? En welke afspraken heb je daarvoor gemaakt met je collega-zorgverleners in jullie FTO-groep? Een goede afstemming tussen zorgverleners over het omzetten van patiënten blijkt regelmatig te ontbreken. Niet alleen binnen de eerste lijn, maar ook tussen de eerste en tweede lijn. En zonder goede afspraken bestaat het reële gevaar dat de patiëntzorg in het geding komt.

In 2021 begeleidde het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) 21 FTO-groepen bij een FTO-bijeenkomst over deze thematiek. In dit rapport lees je de belangrijkste knelpunten en aanbevelingen. Zorgverleners kunnen dit gebruiken wanneer zij afspraken maken over het omzetproces.

Doelmatig insulinegebruik 1^e lijn

Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) voerde, in samenwerking met de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN) en de Diabetes Huisartsen Advies Groep (DiHAG), in opdracht van het Ministerie van VWS een project uit rondom het doelmatig gebruik van insulines in de 1^e lijn. De aanleiding voor dit project was aantoonbare ondoelmatigheid, zoals het gebruik van duurdere langwerkende insulines in plaats van NPH-insuline bij nieuwe patiënten en het beperkt voorschrijven van biosimilars.

Tijdens dit project is een toolbox ontwikkeld om het doelmatig gebruik van insulines te bevorderen. De [toolbox](#) vindt u op de website van het IVM.

Achtergrond

Langwerkend insuline

Uit een analyse (cijfers Q3 2020 t/m Q2 2021 GIPdatabank) blijkt dat eerstelijns zorgverleners de adviezen uit de NHG-Standaard *Diabetes mellitus type 2* (2021) matig opvolgen. Zo start slechts een derde van de nieuwe gebruikers van (middel)langwerkend insuline met NPH-insuline. Andere patiënten starten direct met een langwerkend insuline. Opvallend is dat ook huisartsen bij nieuwe insulinegebruikers relatief vaak kiezen voor een (middel-) langwerkende insuline die het NHG niet aanbeveelt. Ten opzichte van alle nieuwe insulinegebruikers van (middel)langwerkende insulines start 17,8% met insuline glargine 300 E/ml (Toujeo®) en 11,3% met insuline degludec (Tresiba®).

De eerste jaren na de markttoelating van biosimilar insuline glargine bleef het aantal gebruikers flink achter bij het gebruik van het referentiegeneesmiddel Lantus®. Er was nauwelijks een reden om te kiezen voor de biosimilar in plaats van het referentiegeneesmiddel. Met de komst van het preferentiebeleid is dit veranderd en daardoor zien we het gebruik van biosimilar insuline glargine vanaf 2017/2018 sterk toenemen. Bij nieuwe insulinegebruikers die starten met langwerkend insuline krijgt 44,7% een recept voor biosimilar insuline glargine. Voor het referentiegeneesmiddel Lantus® is dat 20,1%. Op het totaal aantal gebruikers van langwerkend insuline glargine is het aandeel biosimilar insuline glargine nu ongeveer gelijk aan dat van het referentiegeneesmiddel (42,9% versus 42,6%).

Preferentiebeleid

Met de komst van 2 nieuwe kortwerkende biosimilar insulines (insuline lispro Sanofi® en insuline aspart Sanofi®) is het preferentiebeleid op insulines bij veel zorgverzekeraars uitgebreid. Sommige zorgverzekeraars wijzen de biosimilar aan als preferent middel. Anderen bepalen dat juist het referentiegeneesmiddel preferent is. Zilveren Kruis voert vanaf 2021 ook preferentiebeleid op insuline glargine. CZ, Menzis en VGZ hebben al eerder preferentiebeleid opgesteld voor deze insuline.

Toolbox

Door de ontwikkelingen in het preferentiebeleid moesten veel zorgverleners patiënten omzetten en daarbij begeleiden. Het IVM heeft in samenwerking met IBN en de DiHAG een toolbox opgesteld die zorgverleners daarbij kan ondersteunen. De toolbox is onderverdeeld in 3 subthema's:

1. FTO-materiaal
2. Kennis en scholing
3. Materiaal voor (gesprek met) de patiënt

Deze toolbox is onder de aandacht gebracht tijdens 21 begeleide FTO-bijeenkomsten. Het doel van de FTO-bijeenkomsten was tweeledig. Enerzijds werden voorschrijfcijfers van insulines vergeleken met de adviezen uit de NHG-Standaard *Diabetes mellitus type 2* (2021). Anderzijds werd de kennis over biosimilars opgefrist en werden afspraken gemaakt over het omzetten naar biosimilar insulines.

Omzettingen

In de eerste twee kwartalen van 2021 zijn veel patiënten omgezet vanwege het eerder genoemde preferentiebeleid. Zo zien we dat in die periode het aantal gebruikers van biosimilar insuline aspart Sanofi® is toegenomen met ruim 41.500. Naar schatting zijn ruim 30.000 patiënten omgezet van het referentiegeneesmiddel insuline aspart Novorapid®. Het gebruik van insuline lispro ligt veel lager. Daar zien we een toename van 2.200 gebruikers voor biosimilar insuline lispro Sanofi®, waarvan naar schatting 1.900 patiënten omgezet zijn van het referentiegeneesmiddel insuline lispro Humalog®.

Uitkomsten uit de FTO-bijeenkomsten

Tijdens de FTO-bijeenkomsten is de insulinekeuze en het omzetten van of naar een biosimilar insuline besproken. De belangrijkste bevindingen hebben we op een rij gezet.

Insulinekeuze

Tijdens de FTO-bijeenkomsten is de insulinekeuze besproken. Hierbij vielen een aantal zaken op:

- **De NHG-Standaard *Diabetes mellitus type 2* (2021) wordt matig opgevolgd.**

De NHG-Standaard *Diabetes mellitus type 2* (2021) adviseert NPH-insuline als eerste keus. In bijna alle FTO-groepen geven zorgverleners echter de voorkeur aan insuline glargine boven NPH-insuline. De verklaring hiervoor is wisselend. Enerzijds geven ze aan dat behandeling met NPH-insuline (op termijn) mogelijk onvoldoende glucoseregulatie biedt. Anderzijds speelt het gebruiksgemak van langwerkende insulines een rol (24-uursdekking en geen noodzaak tot zwenken voor het toedienen). Anderen vermoeden dat de marketing van de fabrikanten van langwerkende insulines toch krachtiger is geweest dan verwacht.

- **Eerstelijns zorgverleners starten regelmatig nieuwe en duurdere langwerkende insulines.**

In bijna alle FTO-groepen geven zorgverleners aan dat recepten voor nieuwe en duurdere insulines (insuline glargine 300 E/ml en insuline degludec) uit de tweede lijn komen. Eerstelijns zorgverleners zouden de recepten slechts herhalen. Uit de voorschrijfanalyse (zie Achtergrond) blijkt echter dat ook eerstelijns zorgverleners bij nieuwe gebruikers van insuline regelmatig starten met insuline glargine 300 E/ml of insuline degludec. Dit wordt onvoldoende onderkend, mogelijk doordat veel huisartsen een deel van de diabetesbehandeling hebben overgedragen aan de praktijkondersteuner, praktijk- of diabetesverpleegkundige.

Biosimilar insulines en omzetten

Tijdens de FTO-bijeenkomsten is een taakverdeling gemaakt aan de hand van het NDF-stappenplan voor het omzetten van patiënten. Bij het bespreken van dit stappenplan kwamen knelpunten naar voren.

Algemene knelpunten

- **Het preferentiebeleid levert veel onrust op bij eerstelijns zorgverleners.**

Er is veel onrust bij eerstelijns zorgverleners over het preferentiebeleid. Huisartsen zijn vooral verontrust dat de zorgverzekeraar op de stoel van de behandelaar gaat zitten en zij hierdoor onvoldoende inspraak hebben in het type device dat zij voor de patiënt geschikt achten. Apothekers zijn verontrust omdat zij het preferentiebeleid moeten uitvoeren en daarbij weinig (financiële) ruimte zien om daarvan af te wijken.

- **Onvoldoende duidelijkheid of biosimilar insulines *overall* kosten besparen.**

Voor veel zorgverleners is het onduidelijk of biosimilar insulines netto kostenbesparend zijn. Enerzijds is dit te wijten aan het ontbreken van transparantie door de zorgverzekeraars over de behaalde kortingen. Anderzijds geven zorgverleners aan dat zij veel inspanningen leveren om patiënten om te zetten en dat dit hen veel tijd en dus geld kost. Bovendien bestaat het risico dat de patiënt ontregelt, wat weer extra kosten met zich mee kan brengen. Een plaatje van de netto-opbrengsten is helaas complex.

Wat is er wel bekend? Fabrikanten kunnen substantiële kortingen geven vanwege het preferentiebeleid. Een fictieve, maar reële korting van 40% op de lijstprijs van insuline aspart levert in één jaar al een besparing van ruim 14,5 miljoen euro aan geneesmiddelkosten op¹.

Knelpunten in de voorbereiding

- **Huisartsenpraktijken zijn veelal niet op de hoogte van wijzigingen in het preferentiebeleid.**

Het blijkt dat huisartsen en zorgverleners in de huisartsenpraktijk (zoals praktijkverpleegkundigen, diabetesverpleegkundigen en praktijkondersteuners) vaak niet op de hoogte zijn van wat er speelt rondom het preferentiebeleid. De communicatie vanuit de zorgverzekeraar richting deze zorgverleners lijkt te beperkt. Wijzigingen in het preferentiebeleid komen als eerste bij de apotheek terecht. De huisartsenpraktijk zal in veel gevallen door collega-zorgverleners op de hoogte gesteld worden van de nieuwe ontwikkelingen.

- **Eerstelijns zorgverleners maken vooraf niet altijd afspraken over uitzonderingen in het preferentiebeleid.**

De NDF-aandachtspunten geven aan dat er ruimte moet zijn voor uitzonderingen op het preferentiebeleid en dat er vooraf afspraken gemaakt moeten worden over welke patiënten dat zijn. In veel FTO-groepen is niet vooraf met de behandelaar besproken welke patiënten zij beter niet kunnen omzetten.

¹ Uitgaande van 140.000 gebruikers met gemiddeld 30 eenheden per dag, geen rekening houdend met andere kosten zoals de eventuele aanschaf van extra hulpmiddelen.

Hoewel veel patiënten zonder problemen omgezet kunnen worden naar een biosimilar insuline of het referentie-geneesmiddel, zijn er ook patiënten waarbij er mogelijk problemen kunnen ontstaan. Denk bijvoorbeeld aan die alleenstaande patiënt met een verminderde cognitie.

- **Apothekers ervaren weinig ruimte om af te wijken van het preferentiebeleid.**

Apothekers ervaren weinig ruimte om af te wijken van het preferentiebeleid. Zorgverzekeraars geven aan dat deze ruimte er wel is, maar in de praktijk van de apotheek blijkt dat complex. De discussie wordt hierdoor soms over het hoofd van de patiënt uitgespeeld, wat de behandelrelatie met de patiënt niet ten goede komt.

- **Kinderen worden soms omgezet, terwijl zij uitgezonderd zijn van het preferentiebeleid.**

Kinderen zijn, zoals aangegeven in de NDF-aandachtspunten, uitgezonderd van het preferentiebeleid (d.d. december 2021). Soms worden kinderen met kortwerkende insulines wel omgezet, terwijl juist voor deze patiëntengroep een continue en stabiele behandeling erg belangrijk is.

Bij het one voice principe geven alle zorgverleners dezelfde informatie en dragen dezelfde boodschap uit.

- **Er zijn niet altijd duidelijke afspraken wie de patiënt informeert, op welk moment en op welke manier.**

In veel FTO-groepen zijn er geen duidelijk afspraken wie de patiënt primair informeert over het preferentiebeleid en de wijziging van product. Ook zijn er geen afspraken over het moment van informeren en de manier van informeren. Vooraf heldere afspraken maken waarbij zorgverleners het one voice-principe hanteren, kan echter veel onrust en onduidelijkheid bij de patiënt wegnemen en zo bijdragen aan een zorgvuldige en succesvolle omzetting.

Knelpunten in de uitvoering

- **Patiënt is niet of matig geïnformeerd en wordt in de apotheek verrast.**

Soms komt het nog voor dat de patiënt niet (op tijd) informatie ontvangt en in de apotheek geconfronteerd wordt met de omzetting naar een andere insuline. Dit is voor veel patiënten onaanvaardbaar en uiteraard komt dit een zorgvuldige omzetting niet ten goede.

- **Hulpmiddelen zijn vaak alleen verkrijgbaar via een landelijke leverancier en niet via de apotheker die betrokken is bij de omzetting.**

Een belangrijk knelpunt is het feit dat veel apothekers vanuit de zorgverzekeraar geen hulpmiddelen mogen leveren aan hun eigen patiënten. Deze patiënten moeten hulpmiddelen (zoals hervulbare pennen en naaldjes) via een landelijke leverancier aanvragen, terwijl de apotheker de geneesmiddelen levert. De meeste apothekers geven aan dat dit een onwenselijke situatie is.

- **Patiënten worden soms op meerdere insulines tegelijk omgezet.**
Bij sommige patiënten was er een omzetting voor lang- en kortwerkend insuline nodig vanwege het preferentiebeleid. Hoewel dat in veel gevallen geen problemen heeft opgeleverd, zijn er enkele casussen bekend waarbij een patiënt (ernstig) ontregelde door verwarring van de kort- en langwerkende insuline. Het is daarom belangrijk om vooraf een risico-inschatting te doen bij het gelijktijdig omzetten van meer dan één insuline. Het verdient altijd de voorkeur om één insuline tegelijk om te zetten, zodat bij ontregeling de oorzaak herleidbaar en het risico op verwisseling klein is.
- **Demopennen zijn niet beschikbaar voor een gebruiksinstructie van de nieuwe pen.**
Sommige apothekers en huisartsenpraktijken gaven aan geen demopennen te gebruiken bij de gebruiksinstructie van de nieuwe pen. Deze demopennen kunnen zorgverleners gratis aanvragen bij de betreffende fabrikant en dragen bij aan een duidelijke instructie en juist gebruik van de nieuwe pen.
- **Andere zorgverleners zijn niet op de hoogte van de omzetting (of het moment).**
In veel FTO-groepen blijkt de huisarts (en/of praktijk-ondersteuner, praktijk- of diabetesverpleegkundige) en eventuele thuiszorg/mantelzorg niet op de hoogte van de geplande omzetting en het moment van omzetting. Deze zorgverleners dringen er sterk op aan om op de hoogte gesteld te worden, zodat ze eventuele problemen kunnen signaleren. Als alle zorgverleners op de hoogte zijn en het one voice-principe hanteren, kan de boodschap bovendien versterkt worden.
- **Afstemming tussen de eerste en tweede lijn is matig of ontbreekt.**
De afstemming tussen de eerste en tweede lijn kan beter. Bij patiënten die onder behandeling zijn in de tweede lijn wordt de behandelaar niet altijd op de hoogte gesteld over de omzetting. Soms wordt alleen de huisartsenpraktijk op de hoogte gesteld, terwijl zij geen regie voeren over de behandeling. Ook vanwege het preferentiebeleid op flacons insuline aspart voor pompgebruikers is het noodzakelijk om een goede overlegstructuur te hebben tussen eerste en tweede lijn. Een voorbeeld hoe deze afstemming geregeld kan worden is [hier](#) te vinden.
- **Er zijn geen afspraken over extra monitoring van bloedglucosewaarden.**
De NDF adviseert extra monitoring van bloedglucosewaarden bij de omzetting van of naar een biosimilar insuline. Deze monitoring dient zoveel mogelijk plaats te vinden conform de bestaande goede praktijkvoering. Veel FTO-groepen hebben geen concrete instructie voor de patiënt welke extra monitoring nodig is. Door hier vooraf afspraken over te maken, kan de instructie aan de patiënt verduidelijken en zorgen voor eerdere signalering van eventuele ontregeling.

- **Er zijn geen afspraken over patiënten die proactief extra aandacht of controle nodig hebben.**

Bij veel patiënten zijn er geen problemen bij omzetting van of naar een biosimilar insuline te verwachten. Er zijn echter ook patiënten waarbij extra aandacht en begeleiding nodig is voor een zorgvuldige en veilige omzetting. Er blijken vaak geen afspraken hoe zorgverleners deze patiënten in kaart brengen en wie deze verantwoordelijkheid op zich neemt.

Aanbevelingen voor FTO-groepen

Op basis van de gesignaleerde knelpunten doen we een aantal aanbevelingen voor de praktijk om de zorgvuldige omzetting van patiënten te bevorderen.

- Maak vooraf afspraken met alle betrokken zorgverleners en gebruik hiervoor de NDF-aandachtspunten Biosimilar insulines. Deze aandachtspunten zijn ook verwerkt in de checklist [Taken en verantwoordelijkheden omzetten insulines](#).
- Besteed extra aandacht aan kwetsbare patiënten waarbij ontregeling een groot risico oplevert.
- Zorg voor een duidelijke instructie van de patiënt (denk aan peninstructie, bloedglucosemonitoring, patiëntfolder).
- Zorg voor een overlegstructuur over diabetes tussen de eerste en tweede lijn.
- Evalueer ervaringen van het omzetten met alle betrokken zorgverleners.
- Gebruik deze ervaringen bij komende omzettajecten.

Meer weten?

- [IVM](#). Toolbox Doelmatig insulinegebruik 1^e lijn. 2021.
- [NDF](#). NDF-aandachtspunten Biosimilar insulines. November 2018.
- [NHG](#). NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2. November 2021.
- [V&VN](#). Schema preferentiebeleid biosimilar insulines. November 2021.

