

Vergaderjaar 2014–2015

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 333

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 juni 2015

Het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) heeft in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in 2014 een enquête uitgevoerd onder huisartsen en medisch specialisten. De bevindingen van deze enquête zijn opgetekend in het rapport «De implementatie van de regelgeving over de reden van voorschrijven op recept en het doorgeven van nierfunctiewaarden door artsen». Dit rapport is op 22 oktober 2014 aan de Kamer toegezonden¹.

Ik heb 9 januari jl. toegezegd mijn standpunt op dit rapport aan de Kamer te doen toekomen². Met deze brief voldoe ik aan die toezegging. Vanwege overleg en afstemming met veldpartijen zend ik de brief later dan gepland.

Aanleiding voor het houden van deze enquête waren signalen dat de naleving van de regelgeving door voorschrijvers in de praktijk van de eerstelijns- en de tweedelijnszorg te wensen overliet. De enquête is gehouden onder voorschrijvers en niet onder apothekhoudenden.

Sinds 1 augustus 2013 dienen voorschrijvers bij 23 werkzame stoffen (opgesomd in de Regeling Geneesmiddelenwet) de reden van voorschrijven op het recept te vermelden. Deze lijst is in 2013 na overleg met de betrokken medische beroepsverenigingen tot stand gekomen. Daarnaast zijn voorschrijvers die nader onderzoek laten uitvoeren naar de nierfunctie, sinds die datum ook verplicht de afwijkende nierfunctiewaarde door te geven aan de apotheker.

De achtergrond van deze verplichtingen is dat het uit het oogpunt van patiëntveiligheid belangrijk is dat apothekhoudenden weten om welke reden een bepaald geneesmiddel aan een patiënt wordt voorgeschreven. Deze 23 geneesmiddelen hebben meerdere indicaties met uiteenlopende doseringen én een smalle therapeutische breedte of risico op ernstige

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 298.

² Kamerstuk 34 000 XVI, nr. 97, blz. 24.

bijwerkingen. Verder is het van belang dat bekeken wordt of de patiënt vanwege een verminderde nierfunctie een ander geneesmiddel of een aangepaste dosering zou moeten krijgen.

Bevindingen IVM

Uit het IVM-rapport blijkt dat de bekendheid met de verplichting van het vermelden van de reden van voorschrijven op het recept bij huisartsen en specialisten min of meer gelijk is: het merendeel van de huisartsen (72 procent) en medisch specialisten (76 procent) kent deze verplichting. Niettemin blijkt dat uitvoering in de praktijk door beide groepen professionals nog verbeterd dient te worden, nu van de huisartsen minder dan de helft, en van de medisch specialisten iets meer dan de helft, de reden voorschrijven daadwerkelijk op het recept vermelden.

Wat betreft de bekendheid met de andere verplichting in de regeling, te weten de verplichting om de waarde van de afwijkende nierfunctie door te geven aan de apothekhoudenden, zijn de resultaten iets positiever. Uit het rapport blijkt dat bijna alle huisartsen bekend zijn met de verplichting van het doorgeven van de waarde van de afwijkende nierfunctie. Voor de medisch specialisten geldt dat 60 procent daarmee bekend is. Datzelfde beeld komt terug bij de uitvoering in de praktijk; het merendeel van de huisartsen doet dit, maar medisch specialisten blijven in overwegende mate nog achter bij de daadwerkelijke uitvoering.

Mijn standpunt

Het rapport van het IVM heeft eind vorig jaar ook bekendheid gekregen door berichten in de media over de gebrekkige naleving van de regeling. Naar aanleiding van deze berichten zijn door de Tweede Kamer kritische vragen gesteld over de gebrekkige kennis over en de naleving van de uitwisselingsplicht.³ In mijn antwoorden op deze vragen heb ik aangegeven dat ik de kritiek onderschrijf en dat ik hierover met veldpartijen in overleg zou gaan.

Voor mij staat voorop dat wettelijke verplichtingen worden nageleefd. De beroepsbeoefenaren in de zorg zijn nu dus aan zet. ICT moet daarbij ondersteunend werken, en niet belemmerend of vertragend.

Acties veldpartijen

Inmiddels is een aantal keren met veldpartijen gesproken over het rapport. De desbetreffende veldpartijen zijn: de Federatie Medisch Specialisten (FMS), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Landelijke Vereniging van Huisartsen (LHV), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

Deze organisaties hebben kennisgenomen van de bevindingen uit het rapport en delen het standpunt dat de uitvoering van de regeling in de praktijk door alle voorschrijvers nog verbeterd dient te worden. Uit oogpunt van patiëntveiligheid is het belangrijk dat zowel door huisartsen als door medisch specialisten beide verplichtingen uit de regeling in de praktijk worden toegepast.

³ Vragen van het Lid Van Wijngaarden, Aangangsel Handelingen II 2014/15, nr. 802; Vragen van de Leden Kuzu en Bouwmeester, Aangangsel Handelingen II 2014/15, nr. 810.

De Federatie Medisch Specialisten erkent het belang van een goede medicatiebewaking en steunt het doel dat wordt beoogd met het uitwisselen van de reden van voorschrijven en de laboratoriumwaarden. De Federatie is zich ervan bewust dat voor een goede uitwisseling van reden van voorschrijven en labwaarden een goed functionerend ICT-systeem wenselijk is.

De Federatie roept medisch specialisten op om, in geval er geen afdoende ICT-ondersteuning is om deze gegevensuitwisseling op een veilige en verantwoorde manier uit te voeren, lokaal een alternatieve werkwijze af te spreken. De Federatie heeft dit ook gecommuniceerd richting de aangesloten verenigingen⁴.

Ook de KNMG heeft op haar website uitgebreid aandacht besteed aan het IVM rapport, aan de hand van een themadossier⁵. Dit dossier kent ook een uitgebreide en op de praktijk toegespitste vraag- en antwoordrubriek. Ook is de lijst met geneesmiddelen toegevoegd, met daarbij de indicaties van het geneesmiddel.

De verdere uitwerking en naleving van de regeling zie ik nu nadrukkelijk als een primaire verantwoordelijkheid van veldpartijen en beroepsbeoefenaren. De veldpartijen hebben de bevindingen van het rapport onder de aandacht van de beroepsgroepen gebracht, en daarbij een dringend beroep gedaan om tot verdere implementatie van de regeling over te gaan.

Door de KNMP is een inventarisatie uitgevoerd bij de informatiesystemen die huisartsen (HIS) en apothekers (AIS) hanteren, naar de mate waarin de reden van voorschrijven geïmplementeerd is in die systemen⁶. In de inventarisatie is een aantal aanbevelingen voor aanpassing van de informatiesystemen opgenomen. In het vervolgoverleg dat ik met betrokken veldpartijen zal voeren zal aan de orde komen in welke mate daar uitvoering aan is gegeven.

Interpretatie wettelijke eis

De veldpartijen hebben laten weten dat het voor hen in de praktijk niet steeds duidelijk is hoe de wettelijke eis moet worden geïnterpreteerd dat de patiënt uitdrukkelijk zijn toestemming geeft voor het beschikbaar stellen van laboratoriumuitslagen aan de apotheker, met name wat betreft de uitslagen van onderzoek naar de nierfunctie van de patiënt. Uit de artikelen 66a van de Geneesmiddelenwet en artikel 6.10 van de Regeling Geneesmiddelenwet blijkt dat degene wiens initiatief aan de verstrekking van de uitslagen vooraf gaat, zich er voor de verstrekking van dient te vergewissen dat de patiënt daarin toestemt. Dit kan op verschillende manieren plaatsvinden:

- In het geval dat aan de verstrekking van uitslagen een verzoek van de apotheker ten grondslag ligt, is de apotheker er verantwoordelijk voor dat de patiënt om toestemming wordt gevraagd en dat dit wordt vastgelegd in het AIS. De apotheker vraagt alleen met de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt de laboratoriumgegevens op bij de beroepsbeoefenaar (zoals medisch specialist, huisarts, klinisch chemicus). De bevrageerde beroepsbeoefenaar mag daarop afgaan; op

⁴ <http://www.demedischspecialist.nl/nieuws/regels-reden-van-voorschrijven-onvoldoende-nageleefd>).

⁵ <http://knmg.artsennet.nl/Dossiers-9/Dossiers-thematrefwoord/Geneesmiddelen-3/Reden-voorschrijven-op-recept.htm>.

⁶ Rapportage: Inventarisatie ICT en Reden van voorschrijven in de eerste lijns zorg, KNMP, oktober 2014.

hem rust niet de verplichting zelf nogmaals aan de patiënt te vragen of hij daarmee instemt.

- In het geval een arts op zijn initiatief afwijkende nierfunctiewaarden wil verstrekken aan de daartoe door de patiënt aangewezen apotheker, is de arts degene die de toestemming van de patiënt vraagt en vastlegt. Daarmee is niet gezegd dat deze beroepsbeoefenaar altijd zelf zorg moet dragen voor de verstrekking aan de apotheker. Voorstelbaar is bijvoorbeeld dat de arts het laboratorium verzoekt de afwijkende waarden niet alleen aan hem, maar ook rechtstreeks aan de apotheker te sturen.

Als voor het laboratorium kenbaar is dat de arts die het laboratoriumonderzoek heeft aangevraagd, van de patiënt uitdrukkelijk toestemming heeft verkregen voor verstrekking van de afwijkende waarden aan de apotheker, zijn er geen beletselen voor rechtstreekse levering van die uitslagen door het laboratorium aan de apotheker.

Uiteraard kan de beroepsbeoefenaar er ook voor kiezen dat het laboratorium de uitslagen alleen aan hem zendt, en vervolgens, indien sprake is van afwijkende waarden, zelf aan de apotheker de gegevens verstrekken. De wettelijke regeling geeft partijen ruimte om, met respectering van de rechten van de patiënt en diens privacy, de apotheker te informeren op een wijze die aansluit bij concrete lokale afspraken.

Toezicht op de regeling

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt met ingang van 1 januari 2015 in het kader van het project Rationele Farmacotherapie, actief toezicht op de wijze waarop huisartsen en medisch specialisten uitvoering geven aan de Regeling Geneesmiddelenwet voor wat betreft het vermelden van de reden van voorschrijven op het recept en het doorgeven van labwaarden bij afwijkende nierfunctie.

Toekomstige uitbreiding van de regeling

Verdere uitbreiding van de regeling om voor meer dan de huidige 23 werkzame stoffen de reden van voorschrijven op het recept te vermelden en om meerdere labwaarden uit te wisselen, zal in overleg met de veldpartijen plaatsvinden. De verplichtingen tot het vermelden van de reden van voorschrijven en het doorgeven van afwijkende nierfunctiewaarden, zijn een eerste fase van de Regeling. Het doel is dat de regeling verder wordt uitgebreid met meer werkzame stoffen en dat meerdere labwaarden worden doorgegeven. Daarvoor is het wel van belang dat de eerste fase van de regeling in voldoende mate is geïmplementeerd in de praktijk.

Samen met de betrokken beroepsorganisaties zal ik bezien wanneer verdere uitbreiding van de regeling kan plaatsvinden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers