

BIOSIMILAR HEEFT VERGELIJKBAAR RESULTAAT, MAAR IS VEEL GOEDKOPER

Overstap naar biosimilars scheelt miljoenen

Veel patiënten in het Radboudumc die dure groeihormonen gebruiken, zijn sinds twee jaar overgeschakeld op veel goedkopere biosimilars, die qua werking vergelijkbaar zijn. Omdat de overstap probleemloos is verlopen, pleiten de betrokkenen voor een landelijke switch.

De discussie over biosimilars, de afgeleide versies van een aantal biologische geneesmiddelen, duurt voort. Bij volwassenen betreft het onder meer TNF-alfaremmers (als medicatie tegen reumatoïde artritis, de ziekte van Crohn en psoriasis) en groeihormonen. In de kindergeneeskunde gaat het vooral om groeihormonen. Verschillende auteurs hebben de afgelopen jaren in Medisch Contact geschreven over de (vermeende) voor- en nadelen van biosimilars. Vanuit het Radboudumc kunnen we inmiddels op basis van ruim twee jaar praktijkervaring met biosimilargroeihormonen een voorlopige balans opmaken. De uitkomsten zeggen iets over de (ervaren en verleende) zorg en over de kostenkant.

Medicatierouw

Een patiënt omzetten van vertrouwde en werkzame medicatie is, als het om groeihormonen gaat, allesbehalve gemakkelijk. Vooral bij kinderen kost het vaak tijd en moeite – zeker ook van de ouders – om alles goed in balans te krijgen, inclusief de gewenste medicatie-

trouw van het kind of de jongvolwassene. Switchen naar een ander geneesmiddel – inclusief een andere manier van toedienen – doe je alleen als er goede redenen voor zijn. In 2014 vond het Radboudumc dat die goede redenen er waren. De destijds gangbare groeihormonen zijn namelijk veel duurder dan de van het origineel afgeleide biosimilars, die in enkele andere landen al in gebruik waren genomen en ook de strenge toets van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) hadden doorstaan. Na uitvoerige wetenschappelijke oriëntatie en na zorgvuldig overleg met patiëntenorganisaties, zorgprofessionals, bestuurders en andere stakeholders verving het Radboudumc daarom het

‘Als het maar werkt en veilig is, dokter’

groeihormoon somatropine door een biosimilar. Alle patiënten kregen individueel uitleg over de verandering. ‘Als het maar werkt en veilig is, dokter’, horen we keer op keer terug. Goede voorlichting blijkt essentieel bij een dergelijke switch. Overigens, bij twijfel of weerstand mocht de patiënt vasthouden aan het ‘oude’ middel. Eventuele problemen konden gemeld worden, waarna gespecialiseerde zorgverleners direct contact opnamen en zo nodig op huisbezoek gingen. Alle nieuwe patiënten werden op biosimilars ingesteld.

Probleemloos

De overgang naar biosimilargroeihormonen verliep al met al zonder problemen. De werkzaamheid blijkt zoals verwacht niet onder te doen voor die van de originele medicijnen. De waarschuwing van een aantal critici, dat biosimilars antilichaamvorming zouden kunnen veroorzaken, blijkt tot op heden ongegrond. Aanvankelijk was er ook kritiek op de andere manier van toedienen: de prikpen voor het nieuwe groeihormoon werd onder een vergrootglas gelegd. Inmiddels kunnen we vaststellen dat er maar heel sporadisch klachten over deze prikpen zijn (minder dan 1% van de uit honderden personen bestaande patiëntengroep). Verder gaf circa 11 procent van de geswitchte kinderen aan dat de biosimilar na injectie ‘een ander gevoel’ gaf. In een aantal gevallen was dat reden om terug te gaan naar het middel dat patiënt eerder gebruikte.



GETTY IMAGES

Biosimilars worden op een andere manier toegediend – met een prikpen.

lende patiëntenverenigingen de deur nog dicht, evenals de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en diverse medische beroepsverenigingen, zoals de Nederlandse Vereniging voor Hematologie en de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie – zij volgen het standpunt van de FMS. Waarom? Het is begrijpelijk dat een medicijn dat zich in de loop der jaren heeft bewezen een sterke positie verwerft. Niet alleen patiënten hechten aan een vertrouwd middel, maar ook patiëntenverenigingen, zorgprofessionals, zorgverzekeraars en beleidsmakers in de medische sector accepteren een alternatief pas als dat minstens even goed werkt, veilig is bevonden en zonder al te veel problemen kan worden ingenomen of toegediend. In het geval van biosimilars begrijpen we de aanvankelijke huiver. Nu is echter de tijd rijp voor ‘voortschrijdend inzicht’. Er komen steeds meer onderzoeksresultaten over een wat langere periode beschikbaar. Steevast blijkt dat biosimilars qua resultaat niet onderdoen voor het originele middel. Wat verklaart dan dat de meeste centra waar groeihormonen worden voorgeschreven op de oude voet verdergaan?

Miljard

In Nederland gaat jaarlijks ongeveer een miljard euro om in biologicals. Daardoor raakt deze kwestie ook aan de maatschappelijke en politieke discussie over dure geneesmiddelen. Stel dat alle Nederlandse ziekenhuizen (zoveel mogelijk) overstappen op biosimilars – een stap die de Noorse ziekenhuizen vorig jaar al zetten door bijvoorbeeld het duurdere infliximab om te zetten in het goedkopere biosimilar Remsima. Zo'n switch zou voor de Nederlandse zorgsector een besparing opleveren van honderden miljoenen euro per jaar. Het Radboudumc bespaart op deze manier momenteel tonnen per jaar – geld dat elders in onze zorg wordt geïnvesteerd. Deze besparing voor de zorgsector is slecht nieuws voor de farmaceutische multinationals die hun patent op de biologicals zien verlopen, en daardoor substantieel minder inkomsten genereren.

Op basis van ruim twee jaar praktijkervaring concluderen we dat als de voorlichting goed op orde is en de zorgverleners voldoende ruimte laten voor uitzonderingen, niets het voorschrijven van biosimilars in de weg staat. Zowel de internatio-

nale als de Nederlandse situatie lijkt dit voldoende aan te tonen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen deelt die visie: het zette de gedoogstatus voor biosimilars vorig jaar om in een definitieve goedkeuring. Toch houden verschil-

GGZ ANNO 2016

Zie is midden 30. Van buiten een prachtige verschijning, van binnen een vergaarbak aan psychiatrie: angststoornis, paniekstoornis, depressiviteit, persoonlijkheidsstoornis NAO, ADHD en boulimie. Het aantal psychiatrische instellingen dat ze in de loop der jaren heeft bezocht, is indrukwekkend. Ik heb met haar te doen. Psychologen en psychiaters dragen voor haar gevoel vaak maar weinig bij aan haar welzijn. Daarom zie ik haar frequent op het spreekuur. Dan luister ik vooral naar haar. De laatste tijd ging het echter erg slecht. Extreem angstig. Te zwaar om door huisarts en praktijkondersteuner begeleid te worden. Drie maanden na mijn verwijzing kreeg ik een telefoontje van de beoogde psychiater dat hij haar had gezien. Hij had de indruk dat haar persoonlijkheidsstoornis toch wat meer op de voorgrond stond. Daarom ging hij – alleen angststoornissen graag – niet tot behandeling over en mocht ik – binnen dezelfde overkoepelende organisatie – een nieuwe verwijzing schrijven. Ik ontlofte. Ik neem aan dat de wachtlijst voor de door hem voorgestelde polikliniek persoonlijkheidsstoornissen ook weer drie maanden bedraagt en dat ik dan opnieuw een telefoontje krijg dat de boulimie toch wat meer op de voorgrond staat en dat ik haar dus beter kan verwijzen naar de polikliniek eetstoornissen. Het is een mij inmiddels bekende verdragstechniek van ggz-instellingen om de tsunami aan ingewikkelde patiënten een halt toe te roepen. Begrijpelijk, maar onverteerbaar. De schuldige is de almaar verrechtende politiek met als eindverantwoordelijke minister Schippers. De ggz, de jeugd- en de ouderenzorg zijn na een paar jaar economisch verantwoorde gezondheidszorg volledig om zeep geholpen. Kwetsbaar blijft kwetsbaar, verward blijft verward. Terrorisme floreert.

Jos van Bommel is praktijkhouder in Amersfoort

Met biosimilars als standaard, blijft er heel veel geld over

Het initiatief voor een switch zal dus niet van hun kant komen. Maar toch, wat zou het nuttig zijn als zij samen met patiëntenorganisaties, ziekenhuizen, zorgverzekeraars, beroepsverenigingen en andere stakeholders de weg zouden effenen om van biosimilars zoveel mogelijk de standaard te maken. In ons ziekenhuis blijkt dat bij vrijwel alle volwassenen die groeihormoon nodig hebben mogelijk te zijn. Bij kinderen ligt het aantal iets lager. Wij vinden het tijd om de bordjes te ver-

hangen. Als we in goed overleg – en met ruimte voor uitzonderingen – inzetten op biosimilars als standaard, blijft er heel veel geld over voor andere maatschappelijke doelen, binnen of buiten de zorg. We pleiten daarom voor meer landelijke samenwerking, zodat we er samen beter in slagen de zorg veilig, duurzaam en betaalbaar te houden. ■

contact

marloes.devink@radboudumc.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld door auteurs

web

Eerdere MC-artikelen over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl/artikelen.

FMS VOORALSNOG TERUGHOUDEND OVER SWITCHEN

Het pleidooi van Noordam, Van Vlijmen en Oltvoort om alle patiënten die behandeld worden met biologicals te switchen naar goedkopere biosimilars lijkt economisch aantrekkelijk. Zij baseren dit advies op twee jaar ervaring met de biosimilar van groeihormoon.

Zij gaan echter voorbij aan het feit dat groeihormoon (22kDalton) een minder complex molecuul is dan een therapeutische antistof zoals het anti-TNF monoklonaal infliximab (144kDalton). Het eensluidende advies van het CBG is gebaseerd op de goede ervaring met de oudere en veel kleinere biologicals als epoëtine en stollingsfactoren, waarbij de kans op immunogeniciteit en mogelijk verlies aan effectiviteit na switchen veel kleiner is dan bij monoklonale antistoffen.

De FMS vindt dat bij nieuwe patiënten de voorkeur uitgaat naar het goedkoopste middel (op dit moment vaak de biosimilar), maar dat switchen van *originator* naar biosimilar bij goed ingestelde patiënten vooralsnog vermeden moet worden, tenzij dit gebeurt voor wetenschappelijk onderzoek. De lopende gerandomiseerde en gecontroleerde switch-studies juichen wij dan ook toe.

In Noorwegen is de Nor-Switch-studie bijna afgerond. In een gerandomiseerd onderzoek worden dermatologie-, reumatologie- en mdL-patiënten dubbelblind geswitcht van *originator* naar biosimilar. Zij worden gecontroleerd op effectiviteit, veiligheid en immunogeniciteit. De resultaten van deze studie worden eind 2016 verwacht. Zo lang niet wetenschappelijk is vastgesteld dat switchen niet leidt tot verlies van effectiviteit of ontstaan van immunogeniciteit, handhaaft de FMS het restrictieve advies om bij goed ingestelde patiënten niet te switchen.

Namens de werkgroep Geneesmiddelen FMS
Marten Otten
Sander Tas