

# Switchen naar biosimilar ligt nog gevoelig

Goed lopende patiënten overzetten van Remicade naar een biosimilar kan, onder voorwaarden, prima, zegt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Veldnormen van de reumatologen en de Federatie Medisch Specialisten zijn voorzichtiger. Intussen zijn ziekenhuizen al aan het switchen.



In februari 2015 is het patent van Remicade (infliximab) verlopen, de eerste TNF-alfa-remmer voor ziekten als reumatoïde artritis, de ziekte van Crohn en psoriasis. Er zijn meteen twee goedkopere biosimilars op de markt gekomen, beide overigens uit dezelfde Koreaanse fabriek, Inflectra en Remsima. Een nieuwe patiënt kan het beste starten met een goedkopere biosimilar, daar is iedereen het over eens. Maar puur vanwege de kosten een goed ingestelde patiënt van Remicade overzetten naar Inflectra of Remsima, oftewel switchen, dat ligt gevoelig.

De Federatie Medisch Specialisten zegt in haar standpunt dat switchen 'moet worden vermeden', vanwege het risico van verminderde werkzaamheid of bijwerkingen. De Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen sluit zich hierbij aan. Ook de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR) vindt dat 'niet-medische redenen niet de doorslag [mogen] geven om naar deze specifieke biological te switchen'.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) dacht er tot voor kort net zo over, maar is eind maart van mening veranderd. De arts kan samen met de apotheker een biological veilig omzetten naar een biosimilar, vindt het CBG. Voorwaarde is dat de patiënt en het toegepaste product goed worden gevolgd, liefst ook in een centraal register. De patiënt moet daarbij goed worden geïnformeerd, aldus het CBG. Mede vanwege dit nieuwe standpunt gaan de medisch specialisten en de reumatologen opnieuw naar hun standpunt kijken.

### Maatschappelijke verantwoordelijkheid

De Sint Maartenskliniek heeft 120 patiënten die Remicade gebruiken; sommigen krijgen de biological al vijftien jaar. De komende maanden zullen zij met hun behandelaar een gesprek krijgen over switchen naar een biosimilar. Professor Frank van den Hoogen, reumatoloog in de Sint Maartenskliniek en in het Radboudumc, legt uit dat de beslissing gezamenlijk is genomen door het

## Switchen begint bij de behandelaar, die moet erachter staan

behandelteam van twintig reumatologen. ‘Switchen begint bij de behandelaar, die moet erachter staan. Verder moet er een informed consent zijn van de patiënt, hij moet weten welk geneesmiddel hij krijgt. Ten slotte is monitoren belangrijk. Wij registreren altijd welke batch iemand krijgt, dat doen we al bij Remicade. Als de biosimilar niet werkt of bijwerkingen heeft, dan kan de patiënt op zeer korte termijn op de polikliniek worden gezien en bij het volgende infuus worden teruggezet op Remicade. Dat doen wij ook bij de onderzoeken die we hebben gedaan naar de dosisreductie van biologicals’, aldus Van den Hoogen.

De NVR is niet enthousiast over switchen. Hun standpunt luidt letterlijk: ‘Indien een patiënt goed reageert op een bepaalde TNF-remmer en hier geen belangrijke bijwerkingen van ondervindt, is het ongewenst om alleen vanwege niet-medische redenen, bijvoorbeeld financiële, te switchen naar een andere TNF-remmer.’ Maar Van den Hoogen wijst erop dat de richtlijn het switchen puur vanwege de kosten niet verbiedt. ‘Het mag wel. Het bespaarde geld wordt geïnvesteerd in innovatie en in de zorg. We gaan geen patiënten over de streef trekken om te switchen, maar we spreken ze wel aan op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid.’

### Bordeaux-wijn

De Sint Maartenskliniek is niet het enige ziekenhuis dat gaat switchen. Achmea doet een aanbesteding naar de goedkoopste biological met twintig ziekenhuizen, die ieder een aandeel van de besparing krijgen. De zes Santeon-ziekenhuizen willen ook samen inkoopafspraken maken voor de biologicals. Tineke Markus, directeur van de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland, is daar kritisch over. ‘Een patiënt die goed reageert op een biological, heeft vaak een

lange ziektegeschiedenis achter de rug. Switchen is dan best eng.’

Nu deze ziekenhuizen kiezen voor switchen, is Markus bang dat patiënten worden omgezet zonder het te weten, of zonder dat de arts het weet. Gewone medicijnen worden immers ook omgezet naar generiek door de apotheker. ‘Er is nog weinig onderzoek gedaan naar Inflectra en Remsima bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Artsen switchen liever niet, en wij als patiëntenvereniging volgen de artsen.’

Voor artsen was het lastig om een standpunt in te nemen in de switch-discussie, merkt reumatoloog Alfons den Broeder, werkzaam in de Sint Maartenskliniek en bestuurslid van de NVR. Hij is zelf medeopsteller van de NVR-richtlijn. ‘Het zijn goedgekeurde medicijnen, dus er is geen wettelijk beletsel om te switchen, mits het in overleg met de patiënt gebeurt. Wel zijn er veel verschillende normen en standpunten opgesteld door het veld, van onder meer de reumatologen, de Federatie Medisch Specialisten, het CBG, Nefarma de EULAR en de patiëntenverenigingen. Daar zit de nuance. Geen van deze veldnormen is helemaal pro of contra, en allemaal zijn ze net even anders.’

Drie van deze veldnormen zijn inmiddels in revisie, ook die van de reumatologenvereniging NVR, die waarschijnlijk wat ‘scherper en helderder’ zal worden. De goede verstaander leest nu ook al in het NVR-standpunt dat switchen probleemloos kan, volgens Den Broeder: ‘Een geblindeerde trial met reumapatiënten liet na een jaar geen verschil zien tussen de Remicade- of Remsima-groep. Daarnaast zijn er goede ervaringen opgedaan met biosimilars van groeihormoon en epoetine. Ten slotte gebruikt de patiënt nu feitelijk al een biosimilar, als hij Remicade krijgt.’

Dat laatste behoeft toelichting. Niet

iedereen weet dat Remicade sinds de eerste klinische onderzoeken al 48 keer is gewijzigd. De cellijn is bijvoorbeeld veranderd. Den Broeder: ‘Infliximab is een biologisch product. Een Bordeaux-wijn uit 2011 is ook anders dan die uit 2012.’

### Miljard euro

De huidige NVR-richtlijn mag dan stellen dat geld alleen geen reden mag zijn om te switchen, Den Broeder vindt dat wel een belangrijke factor. ‘We hebben jarenlang heel veel meer betaald dan de kostprijs voor TNF-alfaremmers. Er gaat in Nederland een miljard euro om in biologicals. Als dat met 70-80 procent omlaag kan, moeten we dat doen. Je moet niet ongecontroleerd switchen zonder waarborgen, maar anderzijds moet je ook de maatschappij in ogenschouw nemen.’ Artsen mogen dat laatste meer doen, vindt Henk Eleveld, apotheker en manager farmacie van Menzis. ‘Het zou haalbaar moeten zijn om ook in Nederland 70 procent van de kosten te besparen door te switchen naar biosimilars, net als in Noorwegen. Al wordt het maar 50 procent, als je niet iedereen kan overzetten, dat zou al miljoenen besparen.’ Van de miljard euro die Nederland jaarlijks besteedt aan biologicals gaat 140 miljoen euro op aan infliximab, laten cijfers van Farminform zien. Aan de subcutane TNF-alfaremmers etanercept (Enbrel) en adalimumab (Humira) wordt samen 370 miljoen euro besteed. Die patenten vervallen in 2015 en 2018. Door te switchen naar biosimilars zou je de nieuwe oncologische medicijnen voor een groot deel kunnen bekostigen, rekent Eleveld voor. ‘Het is een verantwoordelijkheid van dokters om gepaste zorg te leveren. Natuurlijk, iemand die niet tegen de biosimilar kan, moet weer het origineel krijgen. Maar probeer het eerst. Gelet op het prijsverschil moet je die stap toch zetten.’ ■

### web

Eerdere MC-artikelen over switchen naar biosimilars en meer informatie over de verschillende standpunten vindt u onder dit artikel op [medischcontact.nl/artikelen](http://medischcontact.nl/artikelen).