

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2680

Vragen van het lid **Van der Veen** (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *biosimilars* groeihormonen. (Ingezonden 9 maart 2009)

1
Bent u op de hoogte van het artikel van de voorzitter van de Adviesgroep Groeihormoon van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, waarin gesteld wordt dat de tijd nog niet rijp is voor biosimilar groeihormoonpreparaten?¹

2
Is het waar dat in Nederland niet wettelijk is geregeld dat alleen kinderarts-endocrinologen groeihormoonpreparaten mogen voorschrijven, maar dat er op dit moment alleen sprake is van beperking van de vergoeding door zorgverzekeraars tot kinderarts-endocrinologen? Is het voorts waar dat verzekeraars het aantal voorschrijvers van groeihormonen op ieder moment kunnen uitbreiden naar andere deskundige artsen? Zo ja, is de stelling in het artikel dat alleen kinderarts-endocrinologen «gemachtigd» zijn om groeihormonen voor te schrijven suggestief?

3
Is het waar dat biosimilars zeer grondig worden geëvalueerd op gelijkwaardigheid, vergelijkbaarheid

en veiligheid met het referentieproduct en dat alle biosimilars worden beoordeeld door het European Medicines Agency (EMA)? Is het waar dat deze beoordeling veel verder gaat dan de toelatingscriteria voor generieke chemische middelen?

4
Bent u op de hoogte van de uitspraak van de heer L. voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): «Als een biosimilar op de markt is, hebben wij het goedgekeurd en is het dus veilig, effectief en van vergelijkbare kwaliteit als het originele product.»² Bent u het met deze uitspraak eens?

5
Wat is uw mening ten aanzien van de uitspraken van een lid en de oud-voorzitter van het CBG dat er geen reden is om terughoudend te zijn met het gebruik van biosimilars wanneer er geïnvesteerd wordt in de opbouw van een breed beschikbare database met veiligheidsgegevens?³

6
Wat is uw mening ten aanzien van de oproep van de directeur van EGA, voor erkenning van de uitwisselbaarheid van biosimilars, handhaving van de huidige wetenschappelijke benadering van International Non proprietary Names (INN) benaming en invoering van prijsstructuren die de markttoetreding

van biosimilars en concurrentie aanmoedigen?

7
Is het waar dat verzekeraars door middel van het preferentiebeleid de vergoeding van groeihormonen kunnen beperken tot de meest doelmatige variant en daarmee op korte termijn een substantiële besparing van € 10 miljoen voor de volksgezondheid kunnen bewerkstelligen?

8
Wat is uw mening over het feit dat kinderarts-endocrinologen die aangeven dat zij jarenlang onderzoek hebben gedaan dat is betaald door de farmaceutische fabrikanten van referentie groeihormonen nu in een medisch vakblad pleiten voor het uitsluiten van gelijkwaardige maar veel goedkopere middelen, terwijl daar gezien de EMA-beoordeling geen aanleiding voor lijkt te bestaan?

9
Is het artikel in strijd met de Code Geneesmiddelen Reclame, bijvoorbeeld gezien de regels ten aanzien van het onderscheid tussen informatie en reclame, waarin staat dat informatie gebalanceerd en genuanceerd moet zijn? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke stappen gaat u ondernemen?

Toelichting

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen ter zake van het lid Schermers (CDA), ingezonden

20 februari 2009 (vraagnummer 2009Z03190/2080914520).

¹ Medisch Contact, 19 februari 2009: «Gerust groeien».

² Pharmaceutisch Weekblad, 22 februari 2008.

³ Medisch Contact, 5 december 2008, blz. 2061.

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 19 mei 2009) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2051

1

Ja, ik ben hiervan op de hoogte.

2

Het is inderdaad niet wettelijk geregeld dat alleen kinderartsen-endocrinologen groeihormonen mogen voorschrijven. Verder klopt het dat verzekeraars beperkingen mogen hanteren ten aanzien van de voorschrijver in verband met of met betrekking tot de vergoeding van groeihormonen. Dit is onderwerp van het eigen beleid van zorgverzekeraars.

3

Biosimilars worden door de Europese geneesmiddelen autoriteit, waarin het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is vertegenwoordigd, zeer grondig geëvalueerd op gelijkwaardigheid, vergelijkbaarheid en risico's. Deze evaluatie gaat verder dan die voor generieke chemische middelen. Terwijl het voor generieke chemische middelen volstaat een beperkt klinisch dossier te beoordelen, dient voor een biosimilar een volledig klinisch dossier ter beoordeling ingeleverd en beoordeeld te worden. Bij de «comparability exercise» wordt op basis van state of the art technieken gekeken naar de structuur, de zuiverheid en de bioactiviteit van het biosimilarproduct. Deze moeten minimaal vergelijkbaar zijn met het referentieproduct. Hierdoor zijn er voldoende waarborgen voor een vergelijkbare werkzaamheid en veiligheid van biosimilars in relatie tot de referentieproducten.

4

Goedkeuring van een biosimilar impliceert inderdaad dat de balans tussen de werkzaamheid, risico's en de kwaliteit vergelijkbaar zijn met die van het originele product.

5

Er is geen reden om terughoudend te zijn met het voorschrijven van biosimilars bij nieuwe patiënten. De genoemde database betreft overigens een Europese verplichting voor de bewaking van de veiligheid na goedkeuring. Momenteel houden alle firma's die groeihormonen produceren een uitgebreid postmarketing register bij waarin voornamelijk naar de veiligheid van de producten wordt gekeken. Een dergelijk register wordt dus ook bijgehouden door de fabrikanten van de biosimilars. De informatie uit deze registers wordt regelmatig getoetst door het CBG.

Indien sprake zou zijn van veelvuldig substitueren van biosimilars met referentieproducten en omgekeerd zou dat er wel toe kunnen leiden dat de langetermijneffecten van het gebruik en eventuele bijwerkingen moeilijker zijn toe te schrijven aan het gebruik van het referentieproduct, aan dat van het biosimilar of aan het gebruik van een combinatie van beide.

6

Er heerst verwarring rondom het begrip uitwisselbaarheid. Een product is uitwisselbaar met een ander product als het een bewezen gelijke werking, effectiviteit en bijwerkingenprofiel heeft. Dat betekent dat bij een nieuwe patiënt geen enkele terughoudendheid hoeft te worden betracht. Bovendien kunnen uitwisselbare producten geswitcht worden na toestemming van de behandelend arts. Dit is iets anders dan substitutie, waarbij een product wordt vervangen door een ander product zonder tussenkomst van een arts. Een biosimilar is uitwisselbaar. Substitutie van een groeihormoon zonder tussenkomst van een arts is niet wenselijk.

7

Zorgverzekeraars kunnen door middel van het preferentiebeleid proberen de vergoeding van groeihormonen te beperken. Over de hoogte van een mogelijke besparing kan ik geen uitspraak doen. Wettelijk gezien is er geen verschil tussen preferentiebeleid voor generieke chemische geneesmiddelen en voor biosimilars. Het inzetten van het preferentiebeleid teneinde het voorschrijven van goedkopere biosimilars te bevorderen is dan ook zonder meer

mogelijk met betrekking tot nieuwe patiënten. Het overzetten van patiënten op biosimilars (substitutie met biosimilars of met het referentieproduct) ligt op individueel patiënteniveau moeilijker. Hiervoor is tussenkomst van een arts gewenst gezien de aard van de mogelijke verschillen tussen de geneesmiddelen. Ten algemene en ook als uitgangspunt bij het preferentiebeleid geldt dat de arts altijd beslist welk geneesmiddel een patiënt moet gebruiken. In de regelgeving met betrekking tot de zorgaanspraken is opgenomen dat een patiënt ook aanspraak heeft op een niet als preferent geneesmiddel aangewezen product indien de voorschrijver van oordeel is dat behandeling met een als preferent aangewezen geneesmiddel medisch niet verantwoord is.

8

Zoals ik al eerder vermeld heb, is er geen reden om terughoudend te zijn met het voorschrijven van biosimilars als zodanig.

9

Het is niet eenvoudig een exacte grens te trekken tussen informatie en reclame. Over dit onderscheid is jarenlang gediscussieerd en deze discussie heeft tot op de dag van vandaag nog niet geleid tot een helder onderscheid. De Europese Commissie heeft recent een nieuwe poging gedaan om te komen tot een sluitende definitie over reclame en informatie; dit in het kader van het wetgevingsvoorstel over informatie aan patiënten over geneesmiddelen (onderdeel van het zogenaamde Pharmaceutical Package). De Europese Commissie heeft onlangs toegegeven dat het niet gelukt is. Er is dus geen wettelijk kader voor een dergelijk onderscheid en een dergelijk kader zal er in de nabije toekomst dan ook niet zijn. De privaatrechtelijke stichting Code Geneesmiddelenreclame heeft in de Code Geneesmiddelen Reclame wel een toetsingskader beschreven waaraan uitingen getoetst kunnen worden. De beste manier om erachter te komen of een bepaalde uiting in strijd is met de Code Geneesmiddelen Reclame is om deze ter beoordeling voor te leggen aan de CGR (www.cgr.nl). Aan het indienen van klachten zijn voor natuurlijke personen geen kosten verbonden.