

Switchen *van* originele biological *naar* biosimilar

Als uw medicatie goed werkt, zit u niet te wachten om over te stappen op een ander middel. Toch krijgen veel mensen die behandeld worden met Remicade® het voorstel te switchen naar de vooralsnog goedkopere biosimilar Remsima®, Inflectra® of Flixabi®. Dit voorstel is niet altijd even vrijblijvend, bleek uit de diverse verontruste telefoontjes die de CCUVN ontving.



www.dokterisbezig.nl

Crohniek beantwoordt de meest gestelde vragen over het switchen. Met medewerking van Ad van Bodegraven, MDL-arts en Niels Boone, ziekenhuisapotheker, beide werkzaam in het Zuyderland Medisch Centrum.

Wat zijn biosimilars?

Remsima®, Inflectra® en Flixabi® zijn sterk gelijkende ('zo goed als identieke') versies van de originele biological Remicade®, ook wel bekend onder de generieke stofnaam infliximab. Deze

middelen worden volgens dezelfde kwaliteitsnormen vervaardigd en zijn veilig en effectief bevonden door het Europees Medicijn Agentschap. Ze zijn momenteel zo'n 30 procent goedkoper dan de originele biological. Afhankelijk van het gebruik bedragen de jaarkosten voor onderhoudstherapie met Remicade® ongeveer € 14.000. Met de beschikbaarheid van de goedkopere biosimilars bedraagt de besparing op medicatie per patiënt per jaar minimaal € 4.000.



Waarom wil mijn arts dat ik overstap op een biosimilar?

Ziekenhuizen maken jaarlijks afspraken met zorgverzekeraars over het geld dat zij mogen besteden aan onder andere geneesmiddelen. Omdat biosimilars momenteel goedkoper zijn dan originele biologicals is dit een manier om geld te besparen en geven zorgverzekeraars aan dat ziekenhuizen hiervoor moeten kiezen. Zie voor een uitgebreide uitleg het kader op pagina 6.

Kan mijn arts mij zomaar overzetten op een biosimilar?

Dit moet altijd in samenspraak gaan. Uw arts moet u vertellen wat u kunt verwachten en wat u moet doen als u denkt dat het medicijn anders werkt dan het origineel. In Nederland is het bij een correcte uitvoering gebruikelijk alleen over te schakelen naar een biosimilar na een zogenaamd *informed consent*, waarbij uw arts u uitlegt waarom veranderen gewenst is en u ermee instemt te switchen. Het moet dan ook duidelijk zijn welk vervangend merk u krijgt. Aanvullend wordt aangeraden dat de arts bijhoudt wat het effect en de eventuele bijwerkingen zijn van zo'n switch. Switchen hoort dus een gezamenlijk besluit te zijn van uw arts met u. Als u niet wilt overstappen vanwege voor u goede redenen, dan behoort u niet gedwongen te worden te switchen.

Kan de biosimilar anders zijn dan de originele biological?

Tijdens het productieproces kunnen minieme variaties ontstaan en daarom wordt er altijd gecheckt of het geneesmiddel voldoet aan de productie-eisen. Bij biologische geneesmiddelen zijn er altijd variaties tussen de verschillende batches die gemaakt worden, ook binnen één merk. Dit geldt voor originele biologicals en voor biosimilars.

Als de biosimilar niet goed werkt, kan ik dan weer terug naar het origineel?

Uit onderzoek blijkt dat beide middelen net zo goed werken. Toch is in 15 procent van de gevallen sprake van een zogenaamd nocebo-effect. Nocebo wil zeggen dat de biosimilar eigenlijk dezelfde werking zou moeten hebben als de originele biological, maar dat de patiënt geen goede werking meer merkt. Voor artsen is dit onverklaarbaar, net als het placebo-effect, waarbij het omgekeerde gebeurt. Iemand denkt een bepaald geneesmiddel te krijgen, terwijl het een niet-werkzame stof is, en toch treedt er een gunstig effect op.

Zo nodig kunt u weer terug naar uw originele middel, meestal met dezelfde gunstige werkzaamheid als voorheen.

Moet ik zelf extra kosten betalen als ik terugga naar mijn originele middel?

Nee, de kosten van deze medicijnen worden vergoed via het ziekenhuis, die hier aparte afspraken voor hebben gemaakt met zorgverzekeraars (zie kader op pagina 6). U betaalt zelf niet voor de medicatie, maar wel voor de behandeling in het ziekenhuis. Voor dat deel is uw eigen risico van toepassing.

Waarom zijn de biosimilars Remsima[®], Inflectra[®] en Flixabi[®] nu goedkoper dan de originele biological Remicade[®]?

Het originele medicijn Remicade[®] is door een bedrijf geproduceerd dat veel heeft geïnvesteerd in het ontwikkelen van dit medicijn. Na registratie mag alleen dit bedrijf het geneesmiddel gedurende een bepaald aantal jaren fabriceren en verkopen.

Dit heet een patent. Als het patent is verlopen, mogen andere fabrikanten het middel namaken. De biosimilars worden op vrijwel dezelfde wijze gemaakt als het origineel en moeten voldoen aan dezelfde (hoge) productie-eisen.

De kopiemiddelen worden vaak voor een lagere prijs verkocht. Omdat er in de jaren van het Remicade[®]-patent veel over de werking van infliximab bekend is geworden, hoeven bedrijven die biosimilars maken veel minder in dat type onderzoek te investeren, waardoor de prijs van de nieuwe middelen relatief laag kan blijven. Inmiddels lijkt ook de prijs van Remicade[®] omlaag te gaan vanwege de ontstane concurrentie.

Kan ik overstappen naar een ander ziekenhuis en daar mijn originele middel krijgen?

Er is in principe vrijheid van artsen- en ziekenhuiskeuze. Goed

KOMT U ER TOCH NIET UIT
MET UW ARTS OF ZIEKENHUIS?

Meld dit via onze website
bij het Meldpunt Medicatieproblemen
www.crohn-colitis.nl

>> lees verder op pagina 6

gebruik van een biosimilar, inclusief correcte toelichting, lijkt echter geen verstandige reden over te stappen naar een ander ziekenhuis.

Heeft u vragen, zorgen of twijfels, bespreek dit dan met uw arts. Als uw klachten in hevigheid toenemen en langer aanhouden of als u andere klachten ervaart na een infuus dan u gewend

bent, neem dan altijd contact op met uw arts of IBD-verpleegkundige. De kans dat u een opvlaming krijgt door het gebruik van Remsima[®], Inflectra[®] of Flixabi[®] is net zo groot als bij het origineel, Remicade[®].



Overstappen op biosimilar met behoud kwaliteit van zorg

Ziekenhuisapotheker Niels Boone en MDL-arts Ad van Bodegraven, werken beiden in het Zuyderland Medisch Centrum. Boone is verantwoordelijk voor de inkoop en het beleid rondom dure geneesmiddelen. Daarom is Boone jaarlijks betrokken bij het onderhandelingsproces rondom dure geneesmiddelen met zorgverzekeraars. Hij legt uit hoe hij met medisch specialisten, financieel verantwoordelijke collega's en bestuurders van het ziekenhuis de kwaliteit van zorg en de kwaliteit van leven van onder andere IBD-patiënten blijft waarborgen, terwijl de zorgkosten omlaag gaan.

'Met de komst van steeds meer zogeheten dure geneesmiddelen zijn de ziekenhuiskosten enorm gestegen. Meer dan 10 procent van die kosten worden aan deze geneesmiddelen besteed, voor allerlei ziektebeelden. Omdat deze kostenstijging zich blijft voortzetten, staan kostenbeheersing en doelmatigheid noodzakelijkerwijze hoog op de agenda', aldus Boone.

Effecten geneesmiddelen

De ziekenhuisapotheker vindt dat de gesprekken met zorgverzekeraars niet alleen over me-

dicatiekostenverlaging moeten gaan, maar ook over het behandelresultaat van kostbare medicijnen op de patiënt. 'Pas dan weet je of de euro's die uitgegeven worden aan dure geneesmiddelen juist worden besteed en of de kwaliteit van zorg behouden blijft. Daarom houden wij heel goed bij of de behandelresultaten van overgestapte patiënten nog altijd behaald worden. Simpel gezegd: gaat het wel of niet goed met de individuele patiënt? Alleen met die informatie kunnen wij blijvend aan patiënten uitleggen waarom de overstap verantwoord is.

Als tegensprestatie voor het switchen naar goedkopere medicijnen hebben wij bij de zorgverzekeraars onderhandeld dat wij meer nurse practitioners (gespecialiseerde verpleegkundigen) konden aanstellen. Dit komt de zorg aan IBD-patiënten ten goede.'

Zak met geld

Ook al switcht iemand met IBD naar het goedkopere medicijn, dan is dit meestal niet terug te zien op de ziekenhuisrekening. Hoe kan dit? 'Eén keer per jaar praat het ziekenhuis met de afzonderlijke zorgverzekeraars. Daarbij geeft de zorgverzekeraar het ziekenhuis een zak met geld waar alle zorg inclusief (dure) medicatie van betaald moet worden, voor IBD en ook voor kanker en andere ziektes. De verze-

keraar kan dan wél bedingen dat de goedkoopste middelen worden ingekocht, zodat patiënten met alle ziektebeelden gebruik kunnen blijven maken van noodzakelijke medicatie. In dit geval is dat Remsima[®], Inflectra[®] of Flixabi[®] in plaats van Remicade[®]. Uit de zak wordt geen geld weggehaald, want dat was al afgesproken. Door de lagere prijs van biosimilars is er enige financiële speelruimte ontstaan; meer patiënten kunnen worden behandeld. Van een deel van het 'bespaarde' geld, financiert het ziekenhuis de nurse practitioners, die extra zorg rond de patiënt, de behandeluitkomsten en het switchen van medicijnen kunnen geven.'

Nette procedure

Van Bodegraven: 'Uiteindelijk gaat het erom dat patiënten op een heldere, goede en nette manier geïnformeerd worden over het switchen. In ons ziekenhuis krijgen mensen weken voorafgaand aan hun volgende infuus een brief met uitleg. Vervolgens wordt, als de patiënt dit wenst, samen met de behandelend MDL-arts/IBD-verpleegkundigen besproken waarom switchen wel of niet verstandig is. Er wordt expliciet uitgelegd dat het switchen een financiële reden heeft. Wil een patiënt echt niet overstappen op de biosimilar, dan gebeurt dit niet.'

Meer lezen over de kosten in de zorg op pagina 27.