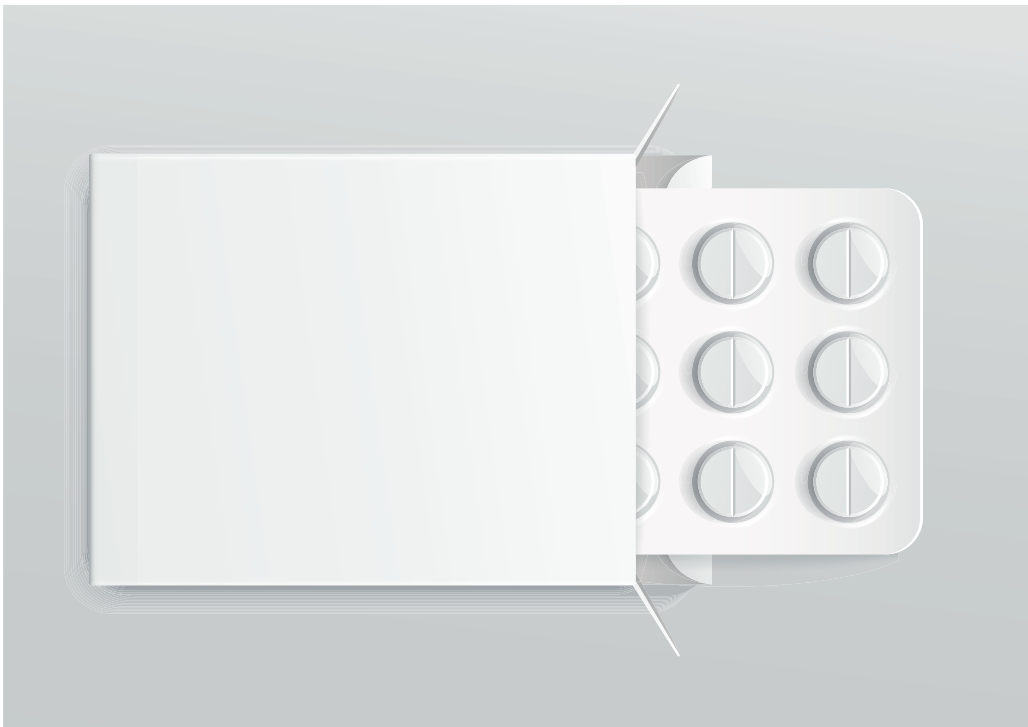


Net zo effectief, maar een stuk goedkoper



Oncologische geneesmiddelen zijn steeds effectiever. Maar ze zijn ook duurder, en worden vaker in combinatie voorgeschreven door artsen. Gelukkig zijn er goedkope alternatieven - zoals biosimilars. Is dit een revolutie in de oncologie?



1 Wat zijn biosimilars?

Een biosimilar is een gelijkwaardige kopie van een innovatief biologisch geneesmiddel (*biological* genaamd). Net als generieke geneesmiddelen heeft een biosimilar dezelfde werkzame stof als het oorspronkelijke middel en is het net zo veilig. Het verschil: de prijs ligt veel lager. Maar er is ook een verschil met generieke geneesmiddelen. Een biosimilar kent een veel complexere structuur. Ter vergelijking: een biologisch middel telt al snel 20.000 atomen, terwijl een middel als aspirine er 20 heeft.



2 'Een gelijkwaardige kopie': wat houdt dat in?

Biosimilars zijn nagenoeg gelijk, maar niet identiek aan het biologische merkmiddel. Dit komt omdat biologische middelen gemaakt worden met behulp van levende cellen. Ook het origineel kent daardoor per productiegang minieme verschillen.



3 Wat maakt biosimilars zoveel goedkoper?

Bij medicijnontwikkeling, en dus ook bij biologicals, bestaat het belangrijkste onderdeel uit grootschalig en herhaald patiëntenonderzoek voor elke indicatie. Daarmee toont de merkfirma (ook wel innovator genoemd) aan dat het middel veilig en effectief is. Die patiëntonderzoeken zijn duur en tijdrovend. Het ontwikkelen van een innovatief biologisch middel duurt vijf tot tien jaar, en kost al gauw 1 miljard euro. Om dat terug te verdienen, krijgt de innovator tijdelijk een monopolie op de verkoop. De biosimilar-producent hoeft echter alleen de werkzame stof na te maken en te bewijzen dat zijn middel vergelijkbaar is met het origineel. Dat kan grotendeels in het laboratorium: de werkzaamheid en veiligheid van de stof bij patiënten zijn namelijk al bewezen. Het is alleen vereist bij een kritische indicatie, die dan een voorbeeldfunctie heeft. Patiëntenonderzoek maakt bij biosimilars daarom maar een relatief klein deel uit van het ontwikkeltraject.



4

Mag zo'n biosimilar zomaar op de markt worden gebracht?

Niet zonder beoordeling van het Europees geneesmiddelenbureau EMA. Omdat biosimilars niet identiek maar gelijkwaardig zijn aan het origineel, vindt er altijd een beoordeling plaats voor er een handelsvergunning wordt afgegeven. Het geneesmiddelenbureau bekijkt of er geen significante verschillen zijn in kwaliteit, veiligheid en effectiviteit ten opzichte van het originele product. Wel geldt daarna indicatie-extrapolatie voor de biosimilar. Dat betekent dat als het middel werkt bij de 'voorbeeldindicatie', dat dan verwacht mag worden dat het ook bij de andere indicaties van het merkmiddel werkt en ook zodanig voorgeschreven mag worden.

5

Waar wachten we op?

Er zijn obstakels. Ten eerste zijn medisch specialisten gewend aan het traditionele ontwikkelmodel met veel patiëntonderzoeken. Hoewel het ontwikkelmodel van de biosimilar met weinig patiëntonderzoek net zo veilig is omdat het onderzoek een ander doel heeft - gelijkwaardigheid aantonen - ervaren artsen dit bewijs toch nog als mager. Een gevoelskwestie misschien, maar wel een die zorgt voor terughoudendheid. Daarnaast zijn er medisch specialisten die keuzes willen maken los van financiële overwegingen. Bovendien durven zorgverzekeraars geen voorkeur af te dwingen. Een andere drempel is dat er vaak al een vertrouwensband bestaat tussen arts en merkfirma, omdat die meebetaalt aan wetenschappelijk onderzoek.

6

Hoe groot is de markt van oncologische biosimilars?

Enorm. Zo staan er drie oncologische blockbusters waarvan het patent is vervallen of binnenkort vervalt in de top-25 geneesmiddeluitgaven 2016. Ter illustratie: trastuzumab (immunotherapie bij borstkanker en maagkanker) kost Nederland 77 miljoen euro per jaar, rituximab (bij ernstige actieve reumatoïde artritis) 63 miljoen euro per jaar en bevacizumab (bij uitgezaaide vormen van kanker en off-label bij de oogziekte natte maculadegeneratie) 58 miljoen euro. Die kosten kunnen met biosimilars minimaal tot de helft worden teruggebracht. En er komen nog veel meer biosimilars aan.

7

Dat scheelt veel geld. Of is het een druppel op de gloeiende plaat?

Zeker niet. Als we niets doen, wordt het Nederlandse gezondheidszorgsysteem het duurste ter wereld. Enerzijds doordat meer mensen ouder worden en kanker vaker voorkomt. Maar ook omdat er steeds meer dure innovatieve immuno-, chemo- en genterapieën worden ontwikkeld. Patiënten krijgen in de toekomst vaker een combinatie van die peperdure therapieën. Daardoor lopen de geschatte kosten al snel op naar 360.000 euro per jaar per patiënt. Die kosten zijn niet op te brengen. In sommige landen - ook in Europa - worden innovatieve oncologische middelen daarom al niet meer toegelaten of krijgen patiënten pas als laatste redmiddel toegang tot deze middelen.

8

Moet iedereen dan over op biosimilars?

Dat hoeft niet per se. De belangrijkste rol die biosimilars hebben is het aanjagen van marktwerking. Met een alternatief valt er wat te kiezen en dus ook te onderhandelen voor de zorginkopers, ziekenhuisapothekers en medisch specialisten. Nu al dalen de marktprijzen van merk-middelen.

Wat leveren biosimilars op?

Biosimilars houden door hun marktwerking de oncologische gezondheidszorg betaalbaar, maar zorgen ook dat meer patiënten eerder toegang hebben tot innovatieve therapieën. Bovendien vormen ze voor de merkproducenten een stok achter de deur om met innovaties te blijven komen. Van die strategie plukt de patiënt uiteindelijk de meeste vruchten.

9

Wat vinden patiënten van biosimilars?

Patiënten willen in de eerste plaats een middel dat werkt tegen hun ziekte. Starten met een biosimilar vormt daarom over het algemeen geen probleem: het gaat om de werkzame stof en niet om het merk. Bestaande patiënten overzetten is lastiger: het schort nog aan betrouwbare en patiëntvriendelijke informatievoorziening. Daardoor treedt vaak het nocebo-effect op. Dit is een broertje van het placebo-effect: klachten ontstaan of verergeren door negatieve verwachtingen over een behandeling. Het woord 'goedkoper' geeft patiënten het idee dat de werking of veiligheid minder is.

10

Wat is er nodig om biosimilars aan hun opmars te laten beginnen?

Voorlichting aan oncologen is van groot belang. Ook het ontwikkelen van goede patiëntinformatie in samenwerking met patiëntenverenigingen kan veel drempels slechten. Daar wordt al een begin mee gemaakt. Zo werken artsen, ziekenhuisapothekers en verpleegkundigen steeds vaker samen om een overstap goed te begeleiden. Ook starten er educatieprogramma's voor ziekenhuizen en artsen met financiering van het ministerie van VWS. **[NQ]**