

Hoogtepunten



Terugblikkend op 2007 zijn verschillende hoogtepunten te noemen. Eén springt er uit: het transitieakkoord farmaceutische zorg. Opnieuw is

het - in navolging van de convenanten - gelukt de uiteenlopende belangen en standpunten van vijf marktpartijen op één lijn te krijgen. Een knappe prestatie die voor elk huishouden bijna 200 euro aan zorgpremies scheelt. Maar het transitieakkoord betekent ook een serieuze stap richting meer marktwerking. Momenteel is het nog onduidelijk hoe het stappenplan naar meer marktwerking eruit gaat zien.

Lees verder op pagina 2.

1 Dr. Frits Lekkerkerker (dagvoorzitter conferentie) *'Niet alle indicaties hoeven onderzocht te worden'*

2 Dr. Marcel Eijgelshoven (CVZ) *'Biosimilars opnemen via verkorte procedure'*

EGA handboek biosimilars

3 Dr. Martin van der Graaff (Nefarma) *'Laat biosimilar fabrikanten publiceren over ervaringen met hun product in de markt'*

Prof.dr. Arnold Vulto (ziekenhuis-apotheker Erasmus MC, mede namens NVZA) *'Biosimilar bouwt op de jarenlange ervaring originator product'*

4 Drs. Frank Bongers (voorzitter Bogin) *'Doelmatigheid moet uitgangspunt zijn'*

Eric Gorka van Sandoz International voorzitter EGA

Terugblik Ronde Tafel Conferentie Biosimilars

Vrijdag 2 november vond in de 'Haagsche lobby' van het Haagse stadhuis een Ronde Tafel Conferentie over 'Biosimilars' plaats. Initiatiefnemers waren het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het College voor zorgverzekeringen (CVZ). Onder voorzitterschap van dr. Frits Lekkerkerker, oud-voorzitter CBG en onafhankelijk deskundige, werden inleidingen gehouden door vertegenwoordigers van onder meer CVZ, RIVM/CBG, de innoverende industrie en de generieke industrie. Aansluitend volgde een discussie met als onderwerp 'Hoe in de praktijk om te gaan met biosimilars?'. Deze discussie werd ingeleid door prof.dr. Arno G. Vulto, ziekenhuisapotheker Erasmus MC. Bogin Bericht geeft een impressie van de standpunten die de verschillende partijen innemen met betrekking tot biosimilars.

Dagvoorzitter Dr. Frits Lekkerkerker

'Niet alle indicaties hoeven onderzocht te worden'

Dagvoorzitter dr. Frits Lekkerkerker - CBG-voorzitter van 1991 tot augustus 2007 - nam als onafhankelijk deskundige deel aan de Ronde Tafel Conferentie. Lekkerkerker is tevens lid van de Werkgroep Patiënten en Consumenten (PCWP) van de EMEA/CHMP*. Bogin Bericht stelde de dagvoorzitter enkele vragen over biosimilars.

Wat bedoelt het CBG met de stelling dat de kwaliteit van biosimilars gegarandeerd is?

Dat houdt in dat deze biosimilars geregistreerd zijn door de Europese Commissie na een positieve opinie van het CHMP*. Het is een garantie voor wat betreft veiligheid, effectiviteit en kwaliteit ook ten opzichte van oorspronkelijke producten voor dezelfde indicaties.

Hier zijn twee factoren van belang. Enerzijds is dat veiligheid en anderzijds het vertrouwen van de patiënt in het geneesmiddel.

Lees verder op pagina 2.

Waarom is farmacovigilantie zo belangrijk?

Pharmacovigilantie is voor alle biologische producten belangrijk. Of het nu biosimilars zijn of innovatieve producten. Het zijn ingewikkelde producten met een specifieke werking. Bijvoorbeeld als het de ontwikkeling van anti-lichamen betreft. Voor alle biologische producten moet er een Risk Management Program (RMP) worden opgesteld.

Volgens het CBG hebben biosimilars dezelfde risico's en voordelen als de innovatieve tegenhangers. Maar waarom raadt het CBG onnodig switchen af?



Bogin wenst u prettige feestdagen en een gezond 2008!

Vervolg van pagina 1:

Interview Dr. Frits Lekkerkerker

In het laatste geval gaat het om de psychologische effecten die switchen kan geven. Of het nu switchen van innovator naar biosimilars betreft of omgekeerd. De veiligheidsfactor heeft betrekking op de follow-up. Als een patiënt meer dan één keer wordt overgezet is in het geval van eventuele bijwerkingen moeilijker te achterhalen wat de 'veroorzaker' is. De causaliteit is dan lastiger vast te stellen.

Tijdens de conferentie stelde u dat 'niet alle indicaties onderzocht hoeven te worden omdat het biosimilar in het gevoeligste model als goed is getest'. Kunt u dat toelichten?

Eén van de uitgangspunten bij het goedkeuren van biosimilars is de comparability exercise. Is het biosimilar vergelijkbaar met het oorspronkelijke product waar het kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid betreft. Je kijkt als registratieautoriteit naar het meest gevoelige model. Het model waar je eventuele verschillen het makkelijkst kunt aantonen. Dan worden vervolgens alle indicaties goedgekeurd. Het is bij deze procedure aan de aanvrager wel om aannemelijk te maken dat het werkingsmechanisme ook voor de andere indicaties hetzelfde is. Als aan deze eis voldaan is - wat bijvoorbeeld het geval is voor somatotropin(e) en epoëtine - hoeven andere indicaties niet meer onderzocht te worden.

* CHMP is het wetenschappelijke adviescomité van de Europese registratieautoriteit EMEA.

Vervolg van pagina 1:
'Hoogtepunten'

Er vindt nu een forse discussie plaats tussen partijen over enerzijds het preferentiebeleid van de zorgverzekeraars en de uitbreidingen daarop. Anderzijds over de finalisering van het stappenplan.

Door de vergrijzing van de bevolking zal de geneesmiddelenmarkt in volume toenemen. Bovendien zullen tegen 2010 dure biofarmaceutische producten 25% van de omzet en 50% van alle nieuwe toepassingen omvatten. Daarom is de spoedige introductie van biosimilars noodzakelijk. In deze nieuwsbrief brengen partijen hun standpunten omtrent biosimilars voor het voetlicht.

2007 betekende voor Bogin een groei in ledenaantal, zij vertegenwoordigt nu ruim 90% van de generieke geneesmiddelenindustrie. Op gebied van informatievoorziening lanceerde Bogin haar nieuwe website. Bogin wenst u een goede jaarwisseling en een gezond en voorspoedig 2008.

drs. P.F. Bongers
voorzitter Bogin

Dr. Marcel Eijgelshoven (CVZ)

'Biosimilars opnemen via verkorte procedure'

CVZ: biosimilars dienen via de verkorte procedure opgenomen te worden. Kunt u dat toelichten?

In het kader van pakketbeoordelaar heeft het College voor zorgverzekeringen zichzelf de vraag gesteld hoe om te gaan met dit type geneesmiddelen. Biosimilars zijn door de Europese registratieautoriteiten beoordeeld op productkwaliteit, werkzaamheid en veiligheid in vergelijking met het originator product. Op basis hiervan wordt het predicaat 'biosimilar' toegekend. Als daarnaast het originator product reeds in het verzekerde pakket is opgenomen, kan wat ons betreft opname van een biosimilar in het pakket via de verkorte procedure. Het is zeer onwaarschijnlijk dat een uitgebreide beoordeling een andere uitkomst of oordeel zou opleveren.

CVZ: Substitutie van biosimilars moet productonafhankelijk plaatsvinden en in overleg met de voorschrijvende arts. Waarom?

Je kunt hier een parallel trekken richting de generieke geneesmiddelen. Voor nieuwe patiënten is het starten met biosimilars geen probleem omdat door de registratieautoriteiten de werkzaamheid, productkwaliteit en veiligheid ten opzichte van het originator-product is vastgesteld. Informatie vanuit ziekenhuisapothekers leert dat met de verschillende beschikbare epoëtinepreparaten (specialités in dit geval) er bij wisselen van product geen verschillen optreden. Bij de jaarlijkse aanbesteding wordt het ene jaar gekozen voor producent X en het andere jaar voor producent Y. Bij sommige specifieke patiëntgroepen/aandoeningen is het substitueren moeilijker en zal men zeker in de beginperiode terughoudend (moeten) zijn. Dit geldt overigens ook voor



generieke geneesmiddelen. Ook hier zijn een aantal geneesmiddelgroepen, bijvoorbeeld anti-epileptica, aan te geven waarbij substitutie bij bestaande patiënten beperkt plaatsvindt. De reden hiervoor is dat deze patiënten heel moeilijk 'instelbaar' zijn en ook dat ze vaak meerdere geneesmiddelen tegelijkertijd gebruiken. Maar dat geldt bij deze groep patiënten ook als je onderling switcht tussen specialités.

Wat zou de rol moeten zijn van zorgverleners en zorgverzekeraars op dit terrein?

Werkzaamheid en productkwaliteit van biosimilars staan niet ter discussie, deze zijn immers door de registratieautoriteiten beoordeeld. Op het moment dat er geen medische redenen meer zijn om voor een bepaald preparaat te kiezen ligt de keuze voor het goedkoopste middel voor de hand. Het is de taak van zorgverleners en met name van zorgverzekeraars daarop te letten.



EGA handboek biosimilars

Op woensdag 21 november presenteerde de EGA in Brussel een bijzondere publieksuitgave. Het 'EGA Handbook on Biosimilar Medicines' is bedoeld als een belangrijk naslagwerk voor patiënten, professionals, beleidsmakers en wetgevers. Het handboek legt uit wat deze nieuwe geneesmiddelen zijn, waarom ze steeds belangrijker worden en welke voordelen ze met zich meebrengen. Ook wordt ingegaan op de vragen die de introductie van biosimilars heeft opgeroepen.

Het handboek is gratis op te vragen bij Bogin en is als PDF-bestand met één klik te downloaden van www.bogin.nl.

Dr. Martin van der Graaff (Nefarma)

'Laat biosimilar fabrikanten publiceren over ervaringen met hun product in de markt'

Nefarma stelt dat 'bewustwording onder voorschrijvers, apothekers en patiënten nodig is'.

In welke opzichten?

Biosimilars zijn eiwitgeneesmiddelen die niet exact gelijk zijn aan het originele product, maar in principe hetzelfde therapeutische effect hebben. Vanaf dat punt kun je de researchinspanning die aan biosimilars is besteed op twee manieren overbrengen. Enerzijds is het dossier van het biosimilar veel lichter dan van het origineel en sommige indicaties zijn verkregen op basis van extrapolatie en niet op basis van onderzoek. Anderzijds is een biosimilar beter onderzocht dan generiek. Er is zelfs klinisch onderzoek gedaan. Het is belangrijk dat voorschrijvers zich van het bestaan van beide zienswijzen bewust zijn. Tenslotte moeten zij de afweging maken. Zolang voorschrijvers het verschil niet kennen tussen biosimilars en generiek, zijn ze niet gespist op het bewust monitoren op en registreren van zeldzame onverwachte bijwerkingen. Bij gewoon generiek verwacht je - terecht - hetzelfde patroon zeldzame bijwerkingen als bij het origineel. Dat is bij biosimilars vooralsnog een open vraag, zolang er geen brede ervaring in de markt is. In de interactie tussen apotheker en voorschrijver moet juist bij biosimilars helder worden afgesproken wat de vrijheidsgraden zijn en bij wie de eindver-

antwoordelijkheid ligt. Zeker als er een groot verschil is in ervaring met de respectievelijke producten. Voor patiënten is het van belang te weten welke overwegingen spelen bij de keuze van een geneesmiddel.

'Onbeheerste introductie brengt zowel veiligheid als kostenbesparing in gevaar'. Hoezo?

Als onbeheerste introductie zou leiden tot het te laat onderkennen van mogelijke zeldzame ernstige bijwerkingen van biosimilars, dan ontstaat ongerustheid onder voorschrijvers en gebruikers. Als niet direct duidelijk is van welk product deze verschijnselen afkomstig zijn, zullen voorschrijvers een tijdje voorzichtiger zijn met zowel origineel als biosimilar. Dat is niet goed voor de patiënt, noch voor de reputatie van biosimilars. Een mogelijk levensvatbare besparingsoptie zou dan pas met grote vertraging gerealiseerd kunnen worden. Overigens, Nefarma vindt dat patiënten niet zonder noodzaak moeten worden overgezet: 'If it ain't broke, don't fix it'.

'Pharmacovigilantie is een kwestie van gezamenlijk belang en dus van gezamenlijke aanpak'. Hoe zou dat er in de praktijk uit moeten zien?

Regelmatig overleg tussen voorschrijvers en apothekers is hierbij belangrijk. Beide partijen

moeten samenwerken om eventuele nadelige effecten van de inzet van biosimilars snel te kunnen constateren. Het is ook belangrijk dat biosimilar fabrikanten regelmatig publiceren over de ervaringen met hun product in de markt. Daarmee kunnen ze laten zien hoe hun product in 'real life' presteert en zo lopen ze tevens een stukje van de achterstand in die ze qua gepubliceerde data hebben op het origineel. Alle partijen die betrokken zijn bij biosimilars en met name partijen die een snelle invoering in de praktijk wenselijk vinden, zouden moeten investeren in het snel opbouwen van een publicabele en breed beschikbare database van veiligheidsgegevens. Een praktisch voorbeeld: wil je de subcutane toedieningsroute van erythropoietines benutten, dan is het goed om te weten welke inspanningen de originele fabrikanten leveren, en dan kan het goed beleid zijn om dezelfde lijn te volgen.



Prof.dr. Arnold Vulto (Ziekenhuisapotheker Erasmus MC, mede namens NVZA)

'Biosimilar bouwt op de jarenlange ervaring originator product'

Waarom is gestructureerde vervanging van een innovator door een biosimilar geen probleem en ad-hoc substitutie (volgens uw lezing) wel?

In het ziekenhuis wordt in goed overleg gekozen voor een bepaald preparaat. Het product wordt van alle kanten bekeken en iedereen weet waar

hij mee bezig is. De Geneesmiddelencommissie speelt een belangrijke rol bij het kiezen van preparaten waarvan het gebruik in het ziekenhuis wordt geïnitieerd. We zijn in toenemende mate terughoudend bij ad-hoc substitutie. Als bijvoorbeeld een patiënt wordt opgenomen op de afdeling plastische chirurgie en reeds middel A gebruikt, zullen we niet snel middel B inzetten. Dit geldt zowel voor substitutie van specialité door generiek, maar ook omgekeerd of tussen specialités. Als ziekenhuis zijn we op dezelfde wijze terughoudend in het onderling wisselen van biotechnologische specialités. Die zijn onderling niet zomaar te switchen.

U geeft aan dat met de introductie van biosimilars het prijzenbed mogelijk flink wordt opgeschud en dat ziekenhuisapothekers daar zeker gebruik van zullen maken. Kunt u dat toelichten?

Met het oog op de komst van biosimilars hebben specialitéfabrikanten de prijs van hun merkproducten aangepast. Daarnaast hebben ze een stevige band opgebouwd met hun relaties.

Daartegenover hebben biosimilar fabrikanten te maken met vele aanvullende registratie-eisen die een enorm kostenopdrijvend effect voor hen hebben gehad. Biosimilars zijn veel duurder om te maken dan generieke producten. Het prijsdrukkend effect is daardoor relatief minder dan verwacht. Hoe dat in de toekomst zal uitpakken, is lastig te voorspellen.

In uw presentatie stelt u: 'Een innovator is niet per definitie 'beter' dan een generiek of biosimilar. Elk nieuw biotechmiddel herbergt tenslotte onbekende risico's'. Wat bedoelt u?

Alle biotechnologische producten - specialités en biosimilars - brengen een grotere mate van onzekerheid met zich mee dan de traditionele geneesmiddelen. Eigenlijk is het zo dat op het moment dat een biotechnologisch specialité op de markt komt, daar relatief weinig ervaring mee opgedaan is. Het voordeel van een biosimilar is dat reeds jaren ervaring bij vele patiënten is opgedaan door middel van het originator product. Het biosimilar bouwt in onze ogen op de ervaring van zijn voorganger.





COLOFON

Bogin Bericht is een uitgave van de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland, Bogin. Lid van de European Generic medicines Association (EGA), gevestigd te Brussel en lid van de International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA), gevestigd in Washington D.C.

Bogin

Zurich Toren, Muzenstraat 89
2511 WB Den Haag
Telefoon 070 426 22 37
Fax 070 426 24 28
E-mail info@bogin.nl
www.bogin.nl

De Bogin-leden zijn:

- Actavis • Centrafarm
- Disphar International • HPS
- Katwijk Farma • Merck Generics
- Pharmachemie • ratiopharm
- Sandoz

Productie en redactie

Buch & Partners
Communicatieadviseurs B.V.,
Leiden

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag veeleer, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door opnamen, fotokopieën, of enige andere manier zonder schriftelijke toestemming van de uitgever.

De verpakking van deze nieuwsbrief is van polyetheen, een kunststoffolie die onschadelijk is in de vuilverbranding en niet van invloed is op de kwaliteit van grondwater.



Drs. Frank Bongers, voorzitter Bogin

'Doelmatigheid moet uitgangspunt zijn'

Wat zijn de voordelen van biosimilars?

De voordelen van biosimilars voor patiënten zijn dat ze eenzelfde kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid bieden als het originator product. Biosimilars maken belangrijke besparingen mogelijk binnen het zorgbudget. De snelle veroudering van de bevolking maakt economische aspecten van biosimilars belangrijk. Net als de generieke geneesmiddelen stimuleren ze competitie en innovatie. Daarnaast zijn de farmacovigilantie en het Safety Plan vergelijkbaar met de overige biotechnologische producten.

Wat is de rol van artsen en apothekers?

Arts en apotheker hebben een belangrijke rol waar het gaat om het doelmatig gebruik van middelen. Het biosimilar is in dat kader een bewuste keuze. Het is essentieel dat artsen en apothekers actief zijn in het goed registreren van het gebruik van biosimilars. Er is een belangrijke taak voor hen weggelegd binnen het farmacovigilantie programma.

En de rol van zorgverzekeraars?

Zorgverzekeraars dienen toe te zien op de

doelmatige besteding van middelen. Ze hebben de rol van regisseur. Bogin vindt dat bij keuzes doelmatigheid het uitgangspunt moet zijn. Daarom is de taak van zorgverzekeraars om advies en informatie te verstrekken aan artsen en apothekers over de plaats en het belang van biosimilars. De biosimilar industrie is op haar beurt verantwoordelijk voor goede, feitelijke voorlichting over het biosimilar product en voor het beschikbaar stellen van adequate informatie aan patiënten.



Eric Gorka van Sandoz International voorzitter EGA

Woensdag 21 november is Eric Gorka (46) in Brussel gekozen tot voorzitter van EGA, de European Generic medicines Association. Gorka is aangesteld voor twee jaar. Hij was sinds enige jaren vice-voorzitter EGA en volgt Emile Loof op. Gorka is hoofd Commercial Operations Europa, Midden-Oosten en Afrika bij Sandoz International.

Obstakels

Eric Gorka heeft een aantal doelstellingen voor ogen: 'Een actueel issue is het versneld in de markt krijgen van generieke geneesmiddelen. We zien dat vergoedingsprocedures vaak onnodig lang duren. De registratie van generiek ondervindt vertraging als gevolg van onvol-

doende capaciteit bij registratie-autoriteiten. Daar maken we ons zorgen over. Daarnaast verdient het in de markt krijgen van biosimilars aandacht. De introductie van biosimilars kent veel obstakels en de acceptatie van deze producten op marktniveau behoeft de nodige ondersteuning. Generieke geneesmiddelen spelen een grote rol bij het toegankelijk houden van de farmaceutische zorg en het stabiliseren van de gezondheidszorg. Dit is mogelijk door het verlagen van de uitgaven, het aanmoedigen van competitie en daarmee het stimuleren van innovatie.'

EGA bestaat sinds 1993 en vertegenwoordigt generieke geneesmiddelenfabrikanten en hun branche-organisaties (waaronder Bogin) die in Europa in meer dan 100.000 banen voorzien. Generieke geneesmiddelen zorgen jaarlijks voor 18 miljard euro aan besparingen in de Europese gezondheidszorg.

www.egagenerics.com

