

## 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?<sup>1</sup>

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.»<sup>2</sup> 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?<sup>3</sup>

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 marktoetreding

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

<sup>1</sup> Medisch Contact, 19 februari 2009: «Gerust groeien».

<sup>2</sup> Pharmaceutisch Weekblad, 22 februari 2008.

<sup>3</sup> 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  
patiëtenniveau 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](http://www.cgr.nl)). Aan het indienen  
van klachten zijn voor natuurlijke  
personen geen kosten verbonden.