

Vergaderjaar 2008–2009

31 700 XVI

Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2009

Nr. 152

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 mei 2009

Hierbij reageer ik op de conclusies uit de brief van de Nederlandse kinderarts-endocrinologen ten aanzien van het voorschrijven van groeihormoonpreparaten.

Voor een gedetailleerde uiteenzetting van mijn reactie op de brief verwijs ik u naar de bijgevoegde antwoorden op de Kamervragen (Aanhangsel Handelingen II, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2679) die gesteld zijn naar aanleiding van de onderhavige brief. Samengevat komt mijn reactie op het volgende neer:

Biosimilars worden door de Europese geneesmiddelen autoriteit (EMA), 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 reguliere generieke geneesmiddelen. Terwijl het voor reguliere generieke geneesmiddelen 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.

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

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. Uitwisselbare producten kunnen gewisseld worden na toestemming van de

behandelend arts. Dit is iets anders dan substitutie door een apotheker, waarbij een product wordt vervangen door een ander product zonder tussenkomst van een arts. Groeihormonen zijn uitwisselbaar maar substitutie van een groeihormoon zonder tussenkomst van een arts is niet wenselijk. Hoewel dus de werkzaamheid en de veiligheid van biosimilars zijn gewaarborgd, is het niet zo dat ze zomaar substitueerbaar zijn op individueel patiënniveau zonder tussenkomst van een arts.

De kleine verschillen tussen biosimilars leveren voor patiënten op groepsniveau geen verschil in effectiviteit en veiligheid op maar kunnen voor de individuele patiënt wel een verschil maken. Mét de beroepsgroep is het CBG van mening dat met groeihormoonproducten tijdens de behandeling van een patiënt de grootst mogelijke terughoudendheid moet worden betracht ten aanzien van omzetting op een ander groeihormoonproduct en alleen na toestemming van de behandelend arts moet plaatsvinden. Er is geen reden om terughoudend te zijn met het voorschrijven van biosimilars bij nieuwe patiënten.

Het CBG is het met de Adviesgroep eens dat de minieme verschillen tussen de biosimilar en het referentiemiddel – zo die al bestaan – pas na langdurig onderzoek bij grote aantallen patiënten aan het licht zullen komen. De kennis opgedaan met de huidige groeihormoon bevattende producten leert ons dat de verschillen minimaal zijn en dat ze zeker geen klinische relevantie hebben. Deze mening is gebaseerd op de langdurige (ruim 20 jaar) ervaring met de verschillende geregistreerde groeihormoon bevattende geneesmiddelen en de opinie en werkwijze van de beroepsgroep.

Momenteel houden alle firma's die groeihormonen produceren een uitgebreid postmarketing register bij waarin voornamelijk naar de veiligheid van de producten wordt gekeken. De informatie uit deze registers wordt regelmatig getoetst door het CBG.

Ik vertrouw er op u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink