

Standpunt Biosimilars Federatie Medisch Specialisten

De belangrijkste reden om biosimilars voor te schrijven is het feit dat deze vaak goedkoper zijn dan de originators. Het voorschrijven van biosimilars resulteert dan in een reductie van de kosten en leidt door concurrentie mogelijk tot een prijsdaling van de originator met als gevolg grote besparingen op macro-economisch niveau. Recente 'switch-studies' laten zien dat het in bepaalde situaties verantwoord is om de patiënt om te zetten van een originator naar een biosimilar. Daarbij moet dan wel aan bepaalde voorwaarden worden voldaan.

De Federatie Medisch Specialisten (FMS) onderschrijft het [standpunt van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#) (CBG) over biosimilar geneesmiddelen, maar stelt een aantal voorwaarden:

- 1. Nieuwe patiënten kunnen zonder meer met een biosimilar behandeld worden.**
Uitgangspunt hierbij is dat in principe het goedkoopste middel wordt voorgeschreven (dit kan dus ook een originator zijn).
- 2. Eenmalige uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator of biosimilar betreft) is onder voorwaarden mogelijk, mits de patiënt hierover goed geïnformeerd is en er adequate klinische monitoring plaatsvindt.**
Een belangrijke randvoorwaarde is dat de arts zich ervan vergewist heeft dat er geen signalen zijn dat omzetten bij deze specifieke innovator/biosimilar combinatie tot problemen heeft geleid. De manier waarop het omzetten gemonitord moet worden, d.w.z. welke (uitkomst)parameters vastgelegd moeten worden, dient te komen uit een richtlijn of aanwijzingen van het betreffende specialisme of van de wetenschappelijke vereniging.
Recente switch-studies laten zien dat het eenmalig omzetten van goed responderende patiënten van originator op een biosimilar (of vice versa) verantwoord is, maar bij de patiënt kan leiden tot onrust en subjectieve bijwerkingen. Goede communicatie en begeleiding m.b.t. de omzetting is dan ook essentieel (hiervoor dient dan ook tijd/geld beschikbaar te zijn). Daarbij kan gebruik worden gemaakt van de aanbevelingen op dit gebied uit de [NVZA:Toolbox biosimilars](#).
- 3. Ongecontroleerde en herhaaldelijke uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator of biosimilar betreft) moet worden vermeden.**
Tijdens de langdurige behandeling van de individuele patiënt is het uitgangspunt om zo min mogelijk om te zetten (zoals bijvoorbeeld bij snelle wisselingen van preferentiebeleid), omdat frequent omzetten de beoordeling van de relatie tussen middel en bijwerkingen bemoeilijkt, en ten koste gaat van de traceerbaarheid.



Federatie
**Medisch
Specialisten**

- 4. Wanneer een patiënt met een biologisch geneesmiddel wordt behandeld, moet in het patiëntendossier op detailniveau (product en batch) informatie worden vastgelegd, zodat bij problemen traceerbaarheid van het product geborgd is.**

Dit is een punt van zorg, want dit is momenteel in Nederland nog niet goed geregeld; ook gezien het grote aantal verschillende biosimilars dat op dit moment in ontwikkeling is. De oplossing die gekozen wordt om dit goed te organiseren mag niet leiden tot een onevenredige administratieve lastenverzwaring voor de voorschrijver.

Goedgekeurd door de Raad Kwaliteit van de Federatie Medisch Specialisten op 14 september 2017