

Percepties over biosimilar geneesmiddelen bij Belgische patiënten in de ambulante zorg

door Yannick Vandenplas, Liese Barbier, Stevens Simoens, Philippe Van Wilder, Arnold G. Vulto, en Isabelle Huys

Dit onderzoek werd uitgevoerd aan het departement voor Klinische Farmacologie en Farmacotherapie van de KU Leuven. Het kwam tot stand in samenwerking en met de steun van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV).

Inleiding

Biosimilars zijn gelijkwaardige alternatieven voor de behandeling van bestaande biologische geneesmiddelen (of *biologicals*) waarvan het patent is verlopen. Hierdoor zorgen ze voor competitie op de Belgische markt, met als gevolg lagere kosten voor biologische behandelingen. Door deze meer betaalbare zorg, kunnen meer patiënten met bestaande biologicals worden geholpen. Daarnaast is er meer budgettaire ruimte om dure innovatieve geneesmiddelen terug te betalen.

Wat terminologie betreft, is er een belangrijk onderscheid te maken tussen biologische en chemische geneesmiddelen. In onderstaande Tabel 1 verduidelijken we kort een aantal zaken.

Biologische geneesmiddelen	Chemische geneesmiddelen
<p>Een biologisch geneesmiddel (of <i>biological</i>) bestaat uit een werkzame stof die afkomstig is van een bron van biologische oorsprong, met andere woorden levende organismen, zoals levende cellen of weefsels. Ze hebben een complexe chemische structuur.</p> <p>Een biosimilar geneesmiddel is ook een biologisch geneesmiddel, maar is een klinisch gelijkwaardige versie van een eerder goedgekeurde biological. Ze hebben dezelfde werkzaamheid en veiligheid dan hun originele product.</p>	<p>Chemische of traditionele geneesmiddelen zijn niet afkomstig uit levende organismen of weefsels, maar van chemische oorsprong via een industrieel proces. Hierdoor zijn ze minder complex wat hun structuur betreft.</p> <p>Een generiek geneesmiddel is een chemisch geneesmiddel dat identiek is aan een eerder goedgekeurd traditioneel product. Ook zij hebben dezelfde werkzaamheid en veiligheid dan het originele product.</p>

Tabel 1 Biologische en chemische geneesmiddelen

Om de bovenvermelde voordelen van biosimilars te kunnen benutten, is het noodzakelijk dat biosimilars in zekere mate gebruikt worden in België. Dat is waar de schoen knelt in België. Ondanks de intrede van de eerste biosimilars reeds in 2006, is er tot op heden nog steeds weinig gebruik van biosimilars in de klinische praktijk. Zelfs na een behoorlijk aantal pogingen van de overheid om in hun beleid maatregelen te introduceren om het gebruik van biosimilars te verhogen.

Eén van de elementen die het laag gebruik van biosimilars verklaart is een gebrek aan vertrouwen bij patiënten en zorgverleners, voornamelijk door onvoldoende kennis omtrent dit type geneesmiddelen. Recent onderzoek toonde reeds aan dat er de kennis over biosimilars bij Belgische artsen en apothekers eerder laag is. Er zijn dus inspanningen nodig om via

adequate informatie en educatie deze belangrijke groep verder op te leiden. Echter, de vraag over welke percepties over biosimilars bij Belgische patiënten leven, blijft nog onbeantwoord. Dit is wat we met dit onderzoek zijn gaan bekijken. We zijn Belgische patiënten gaan bevragen omtrent hun algemene percepties over biosimilars, welke ondersteuning ze verwachten indien er wordt overgeschakeld op een biosimilar, en welke informatienoden ze hierover hebben.

Hierbij hebben we ons gefocust op de patiënten in de ambulante zorg, waarvoor sinds 2016 ook biosimilars op de Belgische markt zijn. Concreet gaat dit over patiënten met diabetes en immuun gemedieerde inflammatoire aandoeningen zoals reumatoïde artritis, spondylitis ankylosans, psoriasis, de Ziekte van Crohn, en colitis ulcerosa. Het is deze diverse groep patiënten die we in dit onderzoek hebben bevraagd.

Methoden

Dit onderzoek bestond uit online vragenlijsten, uitgestuurd via Belgische patiëntenverenigingen die patiënten met bovenvermelde ziekten vertegenwoordigen. De vragenlijsten werden uitgestuurd tussen december 2020 en februari 2021.

Resultaten

Patiëntkarakteristieken

In totaal namen 657 Belgische patiënten deel aan dit onderzoek, waarvan de meerderheid uit Vlaanderen (63%). Patiënten uit alle betrokken ziektegebieden namen deel aan deze studie, met het grootste deel in de groep inflammatoire darmziekten (31%), reumatologische ontstekingsziekten (23%), en psoriasis (23%). Andere deelnemers hadden de diagnose diabetes (18%) of een andere chronische aandoening (6%). Een volledig overzicht van de karakteristieken van de deelnemers kan u hieronder terugvinden in Tabel 2.

Patiëntkarakteristieken	Aantal deelnemers (%)
Leeftijd	
18-29 jaar	73 (11%)
30-39 jaar	110 (17%)
40-49 jaar	135 (21%)
50-59 jaar	146 (22%)
60 jaar of meer	193 (29%)
Geslacht	
Man	220 (33%)
Vrouw	436 (66%)
Ik verkies niet te antwoorden	1 (<1%)
Andere	0 (0%)
Regio	
Vlaanderen	416 (63%)
Wallonië	64 (10%)
Brussel	177 (27%)
Diagnose	
Plaque psoriasis	149 (23%)
Psoriatische artritis	70 (11%)
Diabetes mellitus (Type I of II)	117 (18%)

Reumatoïde artritis	62 (10%)
Spondylitis ankylosans	17 (3%)
Ziekte van Crohn	124 (19%)
Colitis ulcerosa	81 (12%)
Andere	37 (6%)
Huidige behandeling	
Lokale behandeling	138 (21%)
Orale behandeling	243 (37%)
Biologische behandeling	407 (62%)
Totaal	657 (100%)

Tabel 2 Patiëntkarakteristieken

Kennis over biosimilars

De meeste patiënten gaven aan nog nooit eerder van biosimilars gehoord te hebben (62%). Aan patiënten die aangaven al eerder over biosimilars te hebben gehoord, werd een vervolgvraag gesteld over de bron waardoor zij waren geïnformeerd. Hun arts (61%), patiëntenorganisatie (41%), en het internet (41%) waren de meest voorkomende bronnen.

Aan patiënten die van biosimilars hadden gehoord, werden twee afzonderlijke vragen gesteld met verschillende stellingen over biosimilars betreffende hun gelijkwaardigheid met hun originele biological. Bij de eerste vraag gaf 52% van de deelnemers aan dat een biosimilar qua werking en veiligheid gelijkwaardig is aan het originele product. Toch had 26% van de deelnemers over biosimilars gehoord zonder te weten wat het precies betekent. In een tweede vraag werd de deelnemers gevraagd of biosimilars meer, minder, of even doeltreffend en veilig zijn in vergelijking met het originele product. De meeste patiënten die van biosimilars hadden gehoord, waren van mening dat biosimilars even veilig en doeltreffend zijn als hun referentieproduct (58%). Slechts 5% gaf aan dat biosimilars minder werkzaam zijn, en 28% wist niet wat te antwoorden.

Percepties over biosimilars

Patiënten werd gevraagd of zij vinden dat hun arts hun huidige originator biologische therapie moet kunnen vervangen door een biosimilar. Over het geheel genomen gaf de meerderheid van de patiënten (53%) aan dat hun arts de mogelijkheid moet hebben om hun originele biological te vervangen door een biosimilar. Aan patiënten werd dezelfde vraag gesteld, maar nu of hun apotheker hun huidige biologische therapie zou mogen vervangen door een biosimilar (d.w.z. substitutie op apotheekniveau). De meeste patiënten (55%) waren van mening dat dit niet zou mogen. Slechts 22% was het eens met substitutie op apotheekniveau voor biologische geneesmiddelen, en 17% vindt dat dit afhangt van de productklasse. Ter duiding, onder de huidige wetgeving is dit laatste tot op heden niet toegelaten in België.

In de daaropvolgende vragen werd aan patiënten gevraagd of ze al dan niet met een biologisch geneesmiddel worden behandeld. Meer specifiek werd hen gevraagd of ze werden behandeld met een originator biological of een biosimilar. Om de antwoorden nog meer op maat te maken, werden follow-up vragen alleen gesteld aan patiënten die aangaven te worden behandeld met een originator biological, of patiënten die niet zeker wisten of ze werden behandeld met een originator of biosimilar biologische therapie.

Een kleine meerderheid van de respondenten gaf aan te worden behandeld met een biological (56%), waarvan 58% werd behandeld met een originator biological, en 13% met een biosimilar. De rest (30%) gaf aan een biological te gebruiken, maar wist niet of het een origineel of een biosimilar was.

Aan patiënten die aangaven te worden behandeld met een originator biological of die niet zeker waren, werden vragen gesteld over onder welke omstandigheden zij bereid zijn over te stappen op een biosimilar. De overgrote meerderheid van de respondenten (68%) zou akkoord gaan met een overstap naar een biosimilar als hun arts die zou voorschrijven. Slechts 3% zou nooit akkoord gaan met een overstap naar een biosimilar. Een behoorlijk deel (52%) zou echter alleen bereid zijn over te stappen op een biosimilar die in hun specifieke ziekte is getest of enkel indien ze ontevreden zouden zijn over hun huidige behandeling (39%). Sommige patiënten zouden het ook laten hangen van een beter injectieapparaat (28%) of wanneer de biosimilar goedkoper is voor het zorgsysteem (35%) of voor de patiënt zelf (24%).

Ondersteuning bij het overstappen naar een biosimilar

Patiënten werd tevens gevraagd aan te geven welke vragen zij aan hun arts zouden stellen wanneer die zou voorstellen op een biosimilar over te stappen. De meerderheid zou vragen stellen over de veiligheid en werkzaamheid van biosimilars (83%), vragen naar de redenen waarom wordt overgestapt (72%), of wat de ervaringen van hun arts zijn met het overstappen naar een biosimilar (61%).

Vervolgens werd patiënten gevraagd aan te geven wat voor ondersteuning ze wensen bij het overstappen. Bijna alle patiënten willen dat hun arts de beslissing uitlegt en hen informeert (95%). Patiënten verwachten dat hun arts (58%) of verpleegkundige (31%) uitleg geeft over mogelijke verschillen in injectie apparaten. Ze geven er de voorkeur aan ook aanvullende informatie over biosimilars te ontvangen via brochures of folders (41%), of zouden zelf op zoek gaan naar informatie op internet (35%). Bovendien zouden apothekers (39%) en verpleegkundigen (28%) in staat moeten zijn om te reageren op hun vragen of bezorgdheden over biosimilars.

Informatienoden over biosimilars

In het laatste gedeelte van de survey werden patiënten ondervraagd over hun informatiebehoeften over biosimilars. Op de vraag wat patiënten zouden doen als ze meer informatie over biosimilars nodig hadden, zou de meerderheid van de patiënten hun arts consulteren (87%). Daarnaast zou een groot deel van de respondenten nadere informatie over biosimilars op internet zoeken (64%).

Informatie over biosimilars kan van meerdere bronnen of kanalen afkomstig zijn. Daarom werd patiënten gevraagd aan te geven welke bronnen zij het meest vertrouwen. In overeenstemming met eerdere vragen werden artsen aangewezen als de meest betrouwbare bron van informatie (95%), gevolgd door apothekers (51%), de academische wereld (39%), en patiëntenverenigingen (35%). Opmerkelijk is dat slechts een klein deel van de deelnemende patiënten overheidsinstellingen zoals de regelgevende instantie (e.g. FAGG) (28%), het Ministerie van Volksgezondheid (10%), en de nationale zorgverzekeraar (e.g. RIZIV) (10%) als betrouwbare informatiebron aangaven.

De meeste patiënten wensen informatie over de veiligheid en werkzaamheid van biosimilars (78%), hun prijs en terugbetaling (64%), en het klinische ontwikkelingsproces (56%). Bovendien toonden patiënten belangstelling voor informatie over injectie apparaten en het gebruik van biosimilars (49%), en hun kwaliteitseisen op Europees niveau (44%).

Conclusie

Hoewel biosimilars al enkele jaren op onze Belgische markt zijn, worden de meeste biosimilars in België maar weinig gebruikt. Een van de mogelijke redenen hiervoor is het gebrek aan vertrouwen in biosimilars bij Belgische patiënten en zorgverleners, wat leidt tot een beperkt gebruik in de klinische praktijk. Ondanks de bestaande kenniskloof, toonde deze studie aan dat de meeste Belgische patiënten bereid zijn om in de toekomst over te stappen naar een biosimilar. Patiënten verwachten hierbij de juiste ondersteuning van alle betrokken partijen. In het bijzonder spelen zorgverleners (e.g. artsen, apothekers, verpleegkundigen) en patiëntenverenigingen een sleutelrol bij het informeren van patiënten.

Om vertrouwen te creëren in biosimilaire geneesmiddelen onder Belgische patiënten, moeten initiatieven om patiënten te informeren hand in hand gaan met de opleiding van betrokken zorgverleners. Verdere investeringen in het informeren over biosimilars kunnen bijdragen tot een betaalbaarder Belgisch gezondheidszorgsysteem.

De volledige online wetenschappelijke publicatie van dit onderzoek kan u terugvinden op: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.789640/full>