

Is generieke substitutie gewenst?

Ithamar Brinkman

Zoals iedereen weet kan generieke substitutie veel onrust met zich meebrengen. De reden ervan is vrijwel altijd een financiële. Zijn deze omzettingen eigenlijk wel veilig voor de patiënt?

Ebbelaar e.a. schrijven daarover een goede reflectie. Zij beschrijven twee casus waarin patiënten om verschillende redenen niet goed reageren op de substitutie, met als gevolg dat de apotheek uit eigen zak het ‘oude’ middel betaalt. Waarom is dan toch vervanging nodig? Sinds de invoering van de Zorgverzekeringswet in 2005 hoeft een verzekeraar per indicatie slechts één geneesmiddel per werkzame stof te vergoeden. Dat zal zo mogelijk het goedkoopste (generieke) geneesmiddel zijn.

Een generiek middel moeten wat betreft farmaceutische kwaliteit gelijk zijn aan het spécialité. Verder moet het middel bio-equivalent zijn aan het origineel. Een verschil in opname van 10% is niet acceptabel. Het volledige betrouwbaarheidsinterval van het verschil in opname tussen beide producten moet tussen 80 en 125% vallen (kleiner bij een

smal therapeutisch venster). Dit betekent voor een individuele patiënt een kans van 1% op 25% verschil tussen twee producten. Zulke verschillen zouden ook kunnen optreden tussen twee batches van het spécialité. In theorie zouden mensen natuurlijk verschillend kunnen reageren op andere hulpstoffen, maar hard bewijs hiervoor is vaak lastig te leveren. Problemen met substitutie kunnen zich uiten in slechtere therapietrouw en leveringsproblemen.

Generieke middelen in Europa zijn gelijkwaardig aan spécialités. De samenleving is gebaat bij de financiële voordelen van generieke middelen. Goede begeleiding van patiënten bij omzetting is echter van groot belang. Het zou goed zijn als in het gehele traject van generieke substitutie zowel de patiënt als de zorgverzekeraar zich flexibel opstelt. ■

- Ebbelaar CF, Lammers HA, Schobben AFAM. Overstappen op een generiek geneesmiddel. Ramp of zegen? Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160(0):A9864.

Citeer als: Brinkman I. Is generieke substitutie gewenst? Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek. 2016;1:e1621.