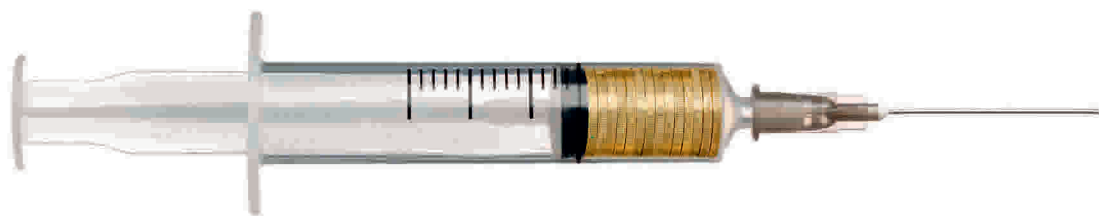


De melkkoeien van Big Pharma



In tegenstelling tot de gewone generieke geneesmiddelen worden biosimilars, de goedkopere kopieën van originele biologische medicijnen, amper voorgeschreven. Nochtans zou dat onze gezondheidszorg jaarlijks honderden miljoenen kunnen besparen.

Daisy Van Lissum – Gitte Wolput

Levende cellen die voor ons medicijnen aanmaken; het klinkt als scifi, maar het is geen nieuw concept. Ongetwijfeld kent u zelfs enkele voorbeelden van zulke biologisch geproduceerde geneesmiddelen, kortweg biologicals. Denk maar aan ouderwetse vaccins met dode of sterk verzwakte ziekteverwekkers. Of aan insuline, dat vroeger rechtstreeks werd onttrokken uit de pancreas van varkens en tegenwoordig wordt gekweekt uit genetisch gemanipuleerde bacteriën of gisten. Ook de meeste kankermedicijnen zijn ondertussen van biologische in plaats van chemische origine. Er is maar één struikelblok: ze zijn peperduur, terwijl het een pak goedkoper kan.

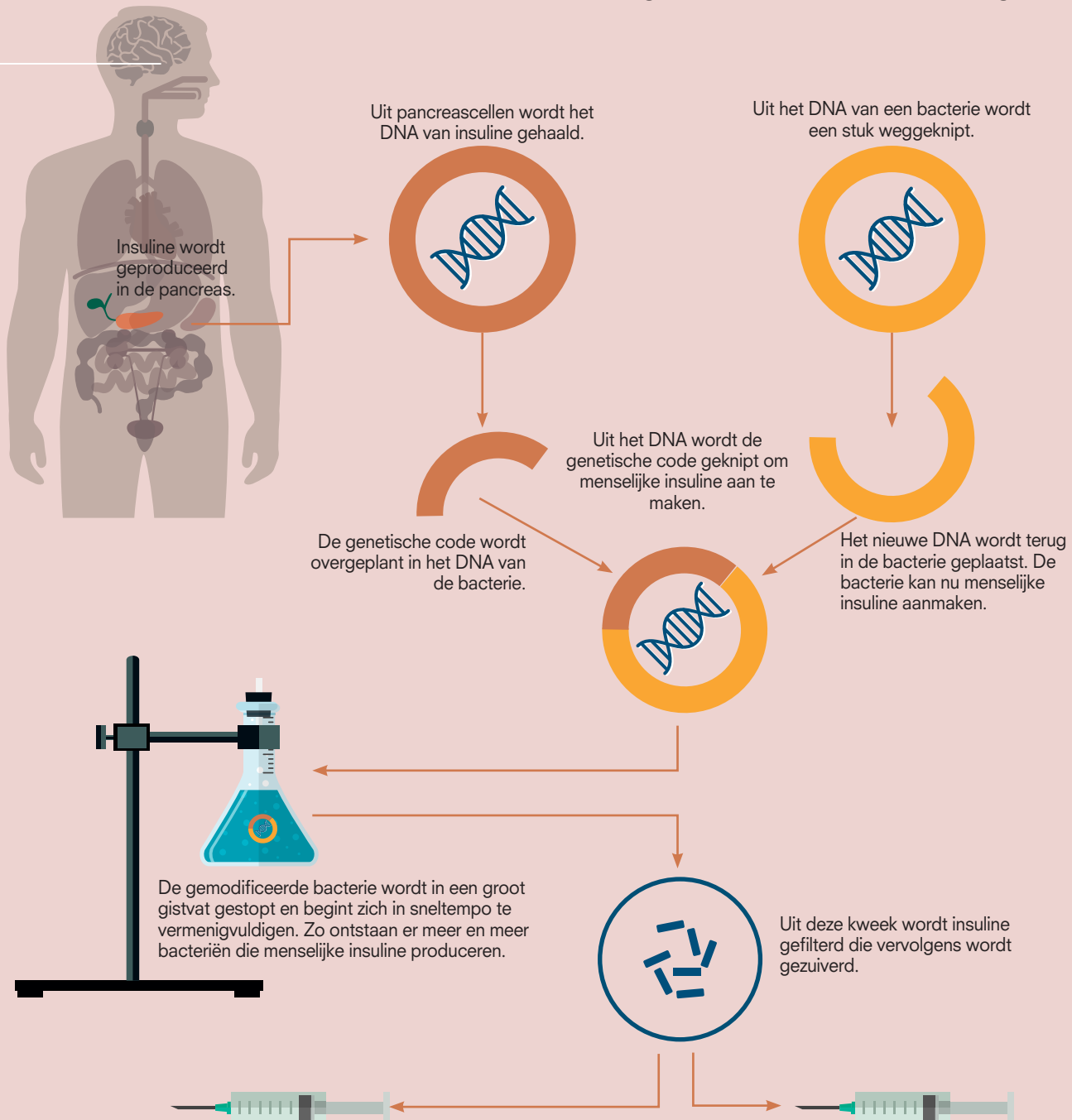
Gezondheidszorg onder druk

Biologicals kosten het Riziv elk jaar honderden miljoenen. “Fabrikanten durven soms hallucinante sommen geld vragen”, beaamt economiste Anne Hendrickx, die samen met apotheker Alain Bourda de evolutie in de biofarmacie op de voet volgt voor de studiedienst van de Socialistische Mutualiteiten. “De meest recente kankergeneesmiddelen kosten zelfs tussen de € 142 000 en € 200 000 per patiënt per behandeling.” Dat de farma-industrie biologicals bewust zo duur houdt, merkt u als patiënt meestal niet. Vaak gaat het immers om geneesmiddelen die worden terugbetaald door het Riziv. Maar de

maatschappij voelt dat wél. De hoge prijzen leggen een toenemende druk op onze gezondheidszorg en haar geneesmiddelenbudget, die al deze uitgaven maar moeilijk kan slikken. “Sommige patiënten vallen daardoor uit de boot en kunnen niet worden behandeld met een medicijn waar ze mogelijk wel voordeel bij hebben”, aldus Hendrickx. “Omdat het medicijn te duur is en niet kostenefficiënt genoeg wordt geacht voor een terugbetaling door het Riziv.” Goedkopere kopies zouden deze behandelingen niet alleen toegankelijker maken, maar tegelijkertijd ook meer financiële middelen doen vrijhouden voor andere categorieën. >

Van mens tot medicijn

In biologisch geproduceerde geneesmiddelen bestaan de werkzame bestanddelen uit eiwitten, gemaakt door levende organismen zoals bacteriën en gisten. Hier tonen we hoe het eiwit insuline wordt gemaakt voor mensen met suikerziekte. Voor andere biologicals worden andere technieken gebruikt.



Omdat een **biological** tot stand komt dankzij levende cellen, kan elk productielot lichtjes afwijken van het vorige. Deze natuurlijke variatie heeft geen invloed op de kwaliteit of de veiligheid van het middel.

Biosimilars zijn kopieën van originele biologicals. Ze zijn even veilig en werkzaam, én goedkoper. Omdat de originele medicijnen na commercialisatie 15 jaar zijn beschermd door een patent, kunnen ze pas veel later worden aangeboden.

tot € 200 000

per behandeling, zoveel kosten sommige kankerbehandelingen met biologicals

nu 15 %

goedkoper met biosimilars; op termijn betekent dat een mogelijke besparing van 500 miljoen euro per jaar



In andere landen drukken biosimilars de kosten met 20 tot 40 %, zonder dat de behandeling daar onder lijdt.

> **Patenten blokkeren alternatieven**

Hoewel biologicals complex in elkaar zitten en niet even gemakkelijk na te maken zijn als een simpel pilletje, hoeven ze helemaal niet zo duur te zijn. “Fabrikanten moeten het proces enkel ontdekken en in goede banen leiden”, redeneert professor Huub Schellekens, hoogleraar farmaceutische wetenschappen aan Universiteit Utrecht. “Daarna zijn het de cellen die het grote werk doen.” Het achterliggende onderzoek en de productiekosten zijn maar een fractie van de vraagprijis. Schellekens geeft een concreet voorbeeld. “Lemtrada, een middel tegen Multiple Sclerose kost amper € 20 à € 30 om te maken. De fabrikant rekent meer dan € 50 000 aan voor acht infusen.” Het kán dus veel goedkoper, zelfs mét een ruime winstmarge.

Waarom vraagt Big Pharma dan zulke torenhoge bedragen? Omdat ze wél enorme bedragen besteden aan marketingcampagnes, en simpelweg omdat ze er mee weg geraken. Wanneer een nieuw geneesmiddel op de markt wordt gebracht, heeft de fabrikant daar gemiddeld 15 jaar commerciële exclusiviteit op. Zolang zij een monopolie hebben, kunnen ze er zoveel voor vragen als ze willen.

Onbekend maakt onbemind, óók bij artsen

Momenteel bestaan er al een twintigtal erkende kopies, door het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) “similar biological medicinal product” of kortweg biosimilars genoemd. Toch worden ze bij ons nog niet optimaal ingezet, vindt ook Bourda. “Biosimilars hebben immers nog een beetje de reputatie van een minderwaardig “wit product” te zijn, zelfs onder artsen.” Dat wantrouwen, dat vermoedelijk wordt aangewakkerd door de farmalobby, is echter volledig onterecht. Biosimilars zijn immers even veilig én even werkzaam als de originele biologicals, benadrukt ook professor Schellekens. “Ze moeten zelfs strengere controleprocedures doorlopen dan andere geneesmiddelen en zijn vaak

Hoewel ze niet identiek zijn met het origineel, zijn biosimilars wel even werkzaam én even veilig

Evolutie afwachten

Begin 2016 heeft minister De Block een convenant gesloten met verschillende beroepsverenigingen en vertegenwoordigers van de ziekenhuissector. Daarin staat dat de behandelende arts op zijn minst bij bio-naïeve patiënten, dus patiënten die voor het eerst met een biologicaal worden behandeld, het gebruik van een goedkopere biosimilar moet overwegen.

Voorlopig blijft het effect van dit convenant echter beperkt Vanaf januari 2017 zullen biologicals waarvoor een goedkoper biosimilaire alternatief bestaat, 10 % minder terugbetaling genieten van het Riziv. In een rondzendbrief aan de Belgische ziekenhuizen vraagt De Block dan ook om, indien mogelijk, de voorkeur te geven aan biosimilars. De ziekenhuizen zullen ook individueel worden opgevolgd wat betreft hun voorschrijfgedrag. Hopelijk krijgen deze maatregelen het beoogde effect. Wij blijven de evolutie alvast verder opvolgen.

van betere kwaliteit omdat 15 jaar na de ontwikkeling van het origineel nieuwere technologieën worden gebruikt.” 100 % identiek met het origineel zijn ze nooit, en dat kán ook niet. Zelfs biologicals van verschillende productieloten variëren onderling omdat het product wordt gekweekt in levend materiaal.

Geen gevaar om te switchen

Voorlopig zijn biosimilars in ons land nog lang niet zo voordelig als ze zouden kunnen zijn. In andere landen heeft de komst van goedkope biokopieën een besparing van 20 tot 40 % opgeleverd, in België zijn biosimilars gemiddeld “slechts” zo’n 15 % goedkoper dan het originele middel. De terughoudendheid van artsen om ze voor te schrijven leidt immers tot een gebrek aan concurrentie. We verwachten dat de prijzen van een behandeling enkel verder zullen zakken wanneer biosimilars meer ingeburgerd raken, zoals dat destijds met de generieke geneesmiddelen ook is gebeurd. De overheid heeft hier een belangrijke rol te spelen, door artsen aan te moedigen om ook goedkopere biosimilars te overwegen en ze meer in de kijker te zetten bij het grote publiek. Nieuwe patiënten kunnen zonder problemen op een biosimilaire middel worden gezet, en ook een strategische switch naar een goedkopere kopie mag geen taboe zijn. De huidige initiatieven van minister De Block zijn een mooie eerste stap, al is er nog heel wat werk om de markt van de biosimilars definitief in beweging te krijgen. Voorlopig zouden de vooropgestelde doelstellingen nog niet behaald zijn, wat betekent dat verdere wettelijke maatregelen nodig zijn. ❤