

Volstrekt te  
betrouwen

Biosimilars worden  
nog strenger  
gecontroleerd dan  
generieken.



# Liever biosimilars

Kopieën van geneesmiddelen op basis van levende organismen (zoals bacteriën of gisten) zijn geen generieken, maar wel zogeheten "biosimilars". Hoewel ze even doeltreffend en goedkoper zijn dan het originele geneesmiddel, worden ze helaas nog te weinig voorgeschreven.

Julie Braun – Gitte Wolput

Onder meer tegen reuma, psoriasis of de ziekte van Crohn bestaan er biologische geneesmiddelen. Insuline is een bekend voorbeeld bij deze biologische geneesmiddelen. Ook nieuwe kankerbehandelingen zijn vaak biologisch. Bij deze medicatie is de werkzame stof niet chemisch geproduceerd, maar afkomstig van levende organismen, zoals bacteriën, gisten of dierlijke cellen.

gedurende een aantal jaren het exclusieve verkooprecht. Zolang hij het monopolie in handen heeft, kan hij er dus veel geld voor vragen. De patiënt beseft meestal niet hoe duur zo'n geneesmiddel is, omdat het wordt terugbetaald door het Riziv. Maar die buitensporige kosten wegen natuurlijk wel op ons gezondheidssysteem. Neem Adalimumab, een antilichaam voor de behandeling van de ziekte van Crohn en psoriasis, dat wordt verkocht onder de naam Humira. Dat geneesmiddel kostte onze maatschappij in 2016 ongeveer 131 miljoen euro. In oktober 2018 loopt het patent echter af en zou er een biosimilar op de markt moeten komen. Dat zou een besparing van minstens 20 miljoen euro per jaar kunnen opleveren.

### Een miljoeneneconomie

Op het moment dat we dit artikel schreven, waren er 43 biosimilars erkend door het Europees geneesmiddelenbureau (EMA). Het is jammer dat die bij ons zo weinig worden voorgeschreven, want ze zouden onze maatschappij honderden miljoenen euro's per jaar kunnen besparen. In België zijn ze minstens 31 % goedkoper dan het originele geneesmiddel voordat er een biosimilaire versie op de markt was (nadien wordt ook het originele geneesmiddel goedkoper). De prijs van biosimilars zou trouwens nog meer kunnen zakken als artsen ze meer zouden voorschrijven. Dat zou de fabrikanten aanmoedigen om in ons land te investeren. En hoe meer biosimilars er >

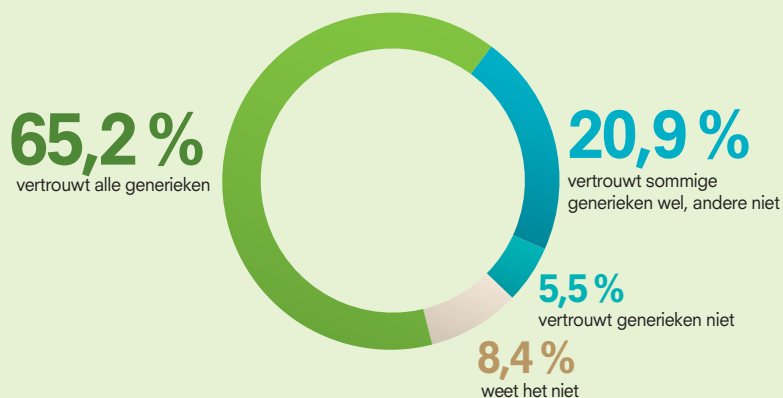
De generieke versies van deze biologische geneesmiddelen heten biosimilaire geneesmiddelen of kortweg "biosimilars". Die benaming kan misschien vragen oproepen. Voor alle duidelijkheid: dit zijn geen minderwaardige of minder doeltreffende kopieën van het originele geneesmiddel! Biosimilars bevatten quasi dezelfde werkzame stof, waarvan de fabrikant heeft aangetoond dat ze hetzelfde therapeutische effect heeft als het originele geneesmiddel. Biosimilars zijn dus even veilig en doeltreffend.

### Veel goedkoper

Biologische geneesmiddelen zijn helaas vaak erg duur. Volgens de fabrikanten komt dat doordat ze ingewikkelder en duurder om te ontwikkelen zijn. Maar dat kan hun hoge prijs niet volledig verklaren. Sommige kankergeneesmiddelen kosten zelfs tienduizenden euro's per behandeling van één patiënt! Wanneer een geneesmiddel op de markt komt, heeft de fabrikant

## Generieken en biosimilars: in hetzelfde schuitje?

Volgens de enquête die we in februari 2018 voerden bij 1 218 personen, heeft het merendeel van de bevolking intussen vertrouwen in generieken. Hopelijk geldt dat binnenkort ook voor biosimilars.



## Enorme potentiële besparing

Biosimilars zouden ons land jaarlijks honderden miljoenen euro's kunnen besparen.

> zijn, hoe meer concurrentie, wat opnieuw tot prijsdalingen zou leiden. Het geld dat op die manier wordt bespaard, kan dan weer worden besteed aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

### Volkomen betrouwbaar

Natuurlijk proberen de fabrikanten van de originele geneesmiddelen biosimilars zo veel mogelijk in een kwaad daglicht te stellen. Ze stellen ze graag voor als witte producten van minderwaardige kwaliteit, die de veiligheid van de patiënt niet zouden garanderen. Daar is niets van aan. De biosimilars die in Europa erkend zijn, moeten nog strengere controles ondergaan dan generieken om de goedkeuring van het EMA te krijgen. De fabrikanten van de originele middelen zouden ook hebben aangedrongen om de vroegere benaming "biogenerieken" te vervangen door het veel minder bekende "biosimilars". Officieel willen ze daarmee de nadruk leggen op de verschillen die eigen zijn aan deze geneesmiddelen, in tegenstelling tot generieken, die volledig identiek zijn met de originele. Maar als het dan al waar is dat biosimilars nooit helemaal identiek zijn met het originele middel, dan is dat omdat alle biologische

## Een biosimilar is een generiek van een biologisch geneesmiddel

### Aanbevelingen voor het beleid

**Welke maatregelen zijn nodig** om het gebruik van biosimilars in ons land op te krikken? Onze expert geneesmiddelen, dr. Martine Van Hecke, licht er enkele toe.

**"Er zijn helaas nog steeds zorgverstrekkers die twijfelen** aan de doeltreffendheid en veiligheid van biosimilars. Daarom moet de overheid bijkomende inspanningen doen om hen correct te informeren. In medische opleidingen moet er voldoende aandacht worden besteed aan dit onderwerp."

**"De overheid moet quota vooropstellen,** zowel in het ziekenhuis als in de ambulante sector. Een minimumpercentage van de biologische geneesmiddelen dat wordt voorgeschreven, moet uit de goedkoopste varianten bestaan. Aan het al dan niet behalen van deze quota, kunnen financiële sancties en beloningen worden gekoppeld."

**"Er moet transparantie komen over de kortingen die ziekenhuizen krijgen van de farmaceutische industrie** wanneer ze originele geneesmiddelen aankopen. De terugbetaling van het Riziv moet rekening houden met het werkelijk betaalde bedrag en niet met de officiële prijs, zoals nu."

producten afkomstig van verschillende productieloten nu eenmaal kleine verschillen vertonen. Ook de originele biologische middelen! Hun werkzame stoffen (moleculen) zijn immers afkomstig van levende organismen, die niet altijd exact hetzelfde produceren. De afwijkingen tussen deze middelen blijven echter binnen bepaalde limieten en doen niets af aan hun kwaliteit en veiligheid.

### Meer voorschrijven

"In 2017 had maar 1 op de 7 moleculen waarvan er een terugbetaalde biosimilar bestond, een marktaandeel van ongeveer 25 %". Zo zegt Pieter Boudrez van FeBelGen, de federatie van de Belgische fabrikanten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen. "De andere moleculen vertegenwoordigden hooguit een tiental procent van de markt."

Landen als Noorwegen (dat met nationale openbare aanbestedingen werkt) en Nederland bewijzen dat het anders kan. Daar is het gebruik van biosimilars veel meer ingeburgerd. Waarom hinkt ons land dan achterop? Er zijn nog steeds dokters die (onterecht!) twijfelen aan hun veiligheid en doeltreffendheid. Wat ook een rol speelt, zijn de kortingen en sponsoring (zoals de sponsoring van klinische proeven en vormingen voor artsen en apothekers) die de fabrikanten van de originele geneesmiddelen aan ziekenhuizen geven, opdat ze hun producten zouden kopen. Daardoor zijn bepaalde originele geneesmiddelen goedkoper voor de ziekenhuizen, maar niet voor de maatschappij. De terugbetaling via de ziekteverzekering is namelijk gebaseerd op de officiële prijs van de geneesmiddelen. Minister De Block is zich bewust van dat probleem. Ze heeft ook al maatregelen genomen die artsen moeten aanmoedigen om meer biosimilars voor te schrijven. Hierdoor is de situatie er iets op verbeterd, maar voor een echte ommekeer is meer nodig. ❤️