



Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
MAGGIE DE BLOCK

**Omzendbrief ter attentie van de
wetenschappelijke verenigingen**

Brussel, 19 januari 2016

Betreft: Convenant "Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België"

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Op 7 januari 2016 heb ik als Minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid een Convenant "Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België" afgesloten met alle belanghebbende partijen, waaronder de verenigingen van ziekenhuizen, specialisten en ziekenhuisapothekers.

Het doel van dit convenant is het benadrukken om in het algemeen belang het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen te stimuleren zodat ze op korte en vooral lange termijn beschikbaar blijven en komen in België.

Ik roep daarom bij middel van dit convenant de medische wereld op om in het kader van de volksgezondheid, de duurzaamheid van het gezondheidszorgsysteem en de beheersbaarheid van het geneesmiddelenbudget meer biosimilaire geneesmiddelen te gebruiken.

A. De "biosimilars"

"Biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen", ook wel 'biosimilars' genoemd, zijn therapeutische alternatieven voor de doorgaans duurdere biotechnologische merkgeneesmiddelen. Deze geneesmiddelen onderscheiden zich van de gewone "generieke" geneesmiddelen wegens hun complexere moleculen in vergelijking met de 'klassieke' chemische moleculen, omdat ze voortkomen uit biotechnologische processen op levende cellen. Ze worden ook pas vergund door de overheid na strenge vergelijkende klinische studies met het biologisch referentiegeneesmiddel. Wanneer het octrooi of andere exclusieve rechten op dit referentiegeneesmiddel verlopen zijn, kunnen deze biosimilars vervolgens worden gelanceerd, waarna er effectieve concurrentie kan spelen die leidt tot een gunstigere prijs.

B. De onderbenutting van de biosimilars in het ziekenhuismilieu

Op basis van vergelijkende studies van de Europese Commissie¹ blijkt echter dat in België het potentieel van de biosimilars geheel wordt onderbenut: waar bijvoorbeeld het gemiddeld marktaandeel in de EU van biosimilair EPO 43 % en van biosimilair filgrastim 81 % is, bedraagt dit percentage in België echter respectievelijk 0% en 2%. Dit probleem lijkt zich specifiek te situeren op het niveau van de ziekenhuizen: voor de biologische geneesmiddelen en hun biosimilaire alternatieven die verdeeld worden via de publieke officina's blijkt er zich geen noemenswaardige onderbenutting van biosimilaire geneesmiddelen voor te doen.

Deze flagrante vaststelling wijst op een fundamenteel probleem in het correct functioneren van deze markt. Het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg ("KCE") heeft in zijn verslag uit 2013² vastgesteld dat dit onder meer te wijten zou zijn aan een grote onwetendheid bij de specialisten en ziekenhuisapothekers ten aanzien van de biosimilars, hetgeen de doorbraak ervan remt. Ondanks de grondige evaluatie door de geneesmiddelenautoriteiten die de biosimilar op basis van klinische studies gelijkwaardig beoordeeld hebben ten opzichte van het biologische referentiegeneesmiddel, blijken artsen toch te twijfelen aan de doeltreffendheid en veiligheid van de biosimilars. Voorts zou de doorbraak tevens geremd worden door het gebrek aan transparantie op het vlak van kosten, kortingen en andere voordelen die concurrentieverstorend zouden werken.

Indien de huidige tendens aanhoudt, is het onvermijdelijk dat de betrokken industrie zich op termijn terugtrekt uit België, waardoor de mededinging en het daaruit voortvloeiende besparingspotentieel niet wordt benut. Daarom werd overeengekomen dat tijdens de huidige legislatuur een perspectief dient gegeven te worden aan de biosimilaire geneesmiddelen in België.

Dit engagement werd vastgelegd in het Toekomstpact dat werd gesloten op 27 juli 2015 tussen de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de gehele farmaceutische industrie, en werd vastgelegd bij wege van "Convenant". Het doel van dit Convenant is het benadrukken om in het algemeen belang het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen te stimuleren zodat deze geneesmiddelen op korte en vooral op lange termijn beschikbaar worden en blijven in België. De gebeurlijke noodzakelijke besparingen kunnen vervolgens geheel of gedeeltelijk worden aangewend om te investeren in onderzoek en ontwikkeling naar innovatieve therapieën.

Er is dus een absolute noodzaak tot ondersteunende maatregelen die als doel hebben de gelijkwaardigheid van biosimilaire geneesmiddelen tegenover hun biologisch referentiegeneesmiddel te beklemtonen, en zo de terughoudendheid van de voorschrijvers en apothekers ten opzichte van het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen weg te nemen.

Mag ik u daarom vragen om de leden van uw wetenschappelijke vereniging te informeren over:

- het belang van dit convenant en zijn doel, met name het stimuleren van het gebruik van de biosimilaire alternatieven, op zijn minst bij bionaïeve patiënten;
- het overzicht van de biologische geneesmiddelen en biosimilaren (op 1 januari 2016) waar een verhoogd gebruik van biosimilaire geneesmiddelen kan worden gerealiseerd (zie bijlage 1 van het convenant);
- de algemene concepten en regelgeving die aan de grondslag liggen van de biosimilaire geneesmiddelen, zoals voorgesteld in de EU Consensus Information Paper die in 2013 goedgekeurd werd door de Europese koepelorganisaties van de artsen (CPME), de generieke en de biosimilaire

¹ [Personal communication], EU meeting 6 oktober 2015.

² KCE, 18 maart 2013, "Barrières en drijfveren voor de opname van biosimilaire geneesmiddelen in België", KCE Reports 199A, www.kce.fgov.be.

geneesmiddelenbedrijven (EGA) en de originele geneesmiddelenbedrijven (EFPIA) (zie bijlage 3 van het convenant).

Een kopie van het ondertekende convenant vindt u als bijlage bij deze omzendbrief en is beschikbaar op de website van het RIZIV op het adres <http://www.riziv.fgov.be>

Ik dank u bij voorbaat voor uw medewerking.

Hoogachtend,

Maggie De Block

