

Biosimilars newsletter

september 2019

In deze nieuwsbrief:

Interview prof. dr. Philippe Van Wilder p2 | Pilotproject
incentive biosimilars p3 | Open brief aan de minister p5

Edito

Deze Medaxes newsletter staat bol van de initiatieven voor biosimilars. Het is ook nodig want biosimilars en België, dat gaat nog steeds niet door één en dezelfde deur.

En toch is Medaxes bijzonder blij met de aanstelling van de biosimilar programma manager bij het RIZIV, professor dr. Philippe Van Wilder. U leest een interview met hem verderop. Deze functie heeft als doel acties te definiëren om het biosimilar-klimaat in België vooruit te helpen. Daarnaast kijken we nu al uit naar de beleidsaanbevelingen die hij zal formuleren in de loop van 2020. We wensen hem een goede verkenning en doortastendheid toe!

Hij moet die tocht niet alleen afleggen. Hij zal de komende jaren ondersteund worden door het onderzoeksteam rond professor Steven Simoens en professor dr. Isabelle Huys van de KU Leuven. Zij zullen hem bijstaan met onderzoeksresultaten rond onder meer de context van switchen naar biosimilars.

In deze editie vindt u ook een open brief van een heel aantal topbedrijven die biosimilars in België brengen of wensen te brengen. Daarin klagen zij aan dat het beleid vandaag niet ver genoeg gaat om biosimilars te stimuleren. België, schrijven zij, loopt het risico cruciale lanceringen van biosimilars ten goede van de patiënt en de belastingbetaler te missen. De overheid moet slimmer kunnen omspringen met het stimuleren van concurrentie door biosimilars te omarmen als oplossing. Biosimilars moeten volop hun plaats krijgen.

Daartoe doen deze bedrijven een oproep aan de huidige en toekomstige minister van sociale zaken en volksgezondheid.

Medaxes organiseert in het najaar dan weer zelf een rondetafel met topexperten. Vanuit de gesprekken zullen we een whitepaper publiceren met concrete aanbevelingen om biosimilars vooruit te duwen. In onze volgende newsletter zal u er alles over vernemen.

U leest het. Zowel het RIZIV als Medaxes zetten een tandje bij om België eindelijk op de Europese biosimilar-kaart te zetten.

Uit de feedback op ons memorandum hebben we geleerd dat de bereidheid bij vele stakeholders enorm is om van biosimilars een prominent beleidspunt te maken voor de volgende regering. We helpen dit mee vertalen in concrete aanbevelingen. De nieuwe regering, wanneer die er zal zijn, zal voldoende eten en drinken op tafel liggen hebben.

Veel leesplezier!



Pieter Boudrez
Director Public Affairs



Joris Van Assche
Managing Director



Interview

Prof. dr. Philippe Van Wilder, Biosimilar programma manager bij het RIZIV



We moeten nagaan hoe we concreet een dynamische markt voor biologische geneesmiddelen kunnen tot stand brengen, waarbij de biosimilaire geneesmiddelen – en de innovatie – ook op langere termijn in België beschikbaar kunnen blijven, zodat de toekomstige besparingen in de ziekteverzekering kunnen worden bewerkstelligd.”

Kunt zich even voorstellen? Wat is uw achtergrond?

In de vorige eeuw werd ik apotheker. Ik startte mijn carrière ook als officina-apotheker. Ik heb nadien een loopbaan uitgebouwd in de farmaceutische industrie – voornamelijk in klinisch onderzoek en gegevensverwerking – vooraleer bij het RIZIV aan de slag te gaan als evaluator bij de kersverse Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). Van een expertfunctie ben ik overgestapt naar een leidinggevende functie voor de Farmaceutische Cel binnen de dienst Geneeskundige Verzorging. Ik keerde daarna terug naar de biotechnologie, met de Europese markttoegang voor het eerste **ATMP**¹, gebaseerd op autologe kraakbeencelculturen.

Bij de Onafhankelijke Ziekenfondsen heb ik via de studiedienst ruimer kunnen werken dan enkel farmaceutische zorg. Ik heb er ook de mogelijkheid gekregen om aan de VUB bij professor Dupont een thesis te maken rond de besluitvorming i.v.m. de markttoegang van geneesmiddelen. Nadien heb ik dan een functie als hoogleraar opgenomen aan de ULB, binnen de Ecole de Santé Publique in de onderzoekseenheid van professor Pirson, in het domein van gezondheidseconomie en Health Technology Assessment (HTA).

Wat houdt uw functie precies in?

De rol is deze van ‘programmabeheerder biologische en biosimilaire geneesmiddelen’. De taken omvatten het in kaart brengen van de markttoegang en marktopname van deze bijzondere geneesmiddelen. De komst van biosimilaire geneesmiddelen in België heeft geleid tot prijsdalingen van biologische producten. Echter, het verbruik van biologische geneesmiddelen kent nog steeds een sterke groei en de RIZIV-uitgaven zijn aanzienlijk. Indien we ook op iets langere termijn een gezonde competitie tot stand willen brengen, dan moet de vaststelling m.b.t. de lage marktaandelen van de biosimilaire geneesmiddelen worden onderzocht. De taak omvat dus ook het formuleren en uitwerken van adviezen ter oplossing van de eventuele knelpunten zowel op regelgevend, procedureel als financieel vlak. De interne ervaring bij RIZIV en FAGG is hierbij van bijzonder belang, net als de wetenschappelijke ondersteuning door het team rond professor Huys aan de KUL.

Welke doelstellingen zijn gesteld voor uw functie?

Nagaan hoe we concreet een dynamische markt voor biologische geneesmiddelen kunnen tot stand brengen, waarbij de biosimilaire geneesmiddelen – en de innovatie – ook op langere termijn in België beschikbaar kunnen blijven, zodat de toekomstige besparingen in de ziekteverzekering kunnen worden bewerkstelligd,



Interview Philippe Van Wilder

met ruimte voor zowel het originele als het biosimilaire geneesmiddel, met aandacht voor de praktijkervaring van de voorschrijvende arts, de afleverende apotheker en de finale gebruiker, de patiënt.

Welke concrete acties gaat u nemen?

Een uitgebreide gespreksronde met betrokkenen is aangewezen; hiertoe behoren o.a. de ondertekenaars van het **Convenant**² maar ook de leden van de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen en vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen. De bedoeling is de verscheidene perspectieven te aanhoren, de knelpunten te duiden en de voorstellen tot oplossing in te winnen. Ik ga ervan uit dat de betrokkenen reële ervaring en kennis hebben opgedaan en deze willen delen. Op die basis kunnen de eventuele interferenties van maatregelen en procedures en de effectiviteit van de bestaande regelgeving worden onderzocht.

Waarom is deze functie precies in het leven geroepen?

De bestaande markt van de biologische geneesmiddelen in therapeutisch belangrijke domeinen is te statisch; het is de bedoeling het toekomstige gebruik te optimaliseren in functie van de budgettaire impact op de ziekteverzekering, rekening houdend met de aanmaak van een budgettaire ruimte om de farmaceutische innovatie, bij voorbeeld in oncologie, te ondersteunen.

Welke precieze ervaring heeft u met biosimilars in België?

Mijn loopbaan binnen het RIZIV en ervaring in de farmaceutische industrie kunnen mij realiteitszin bijbrengen. Toegang tot farmaceutische innovatie is een onderzoeksdomein binnen de ULB-ESP; dan zijn biologische geneesmiddelen nooit veraf.

 ¹ **ATMP = Advanced Therapies for Medicinal Products** <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview>

ATMP = Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie https://www.fagg-afmps.be/nl/geneesmiddelen_voor_geavanceerde_therapie_atmps

 ² **Convenant "Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België"** (7 januari 2016) <https://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/geneesmiddel-voorschrijven/Paginas/biosimilaire-geneesmiddelen.aspx#.XXoLFCj7SUI>

Halfweg pilootproject incentive biosimilars: er is meer nodig

 Om het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen te stimuleren loopt sinds januari 2019 een pilootproject voor het voorschrijven van twee specifieke biosimilars: adalimumab en etanercept.

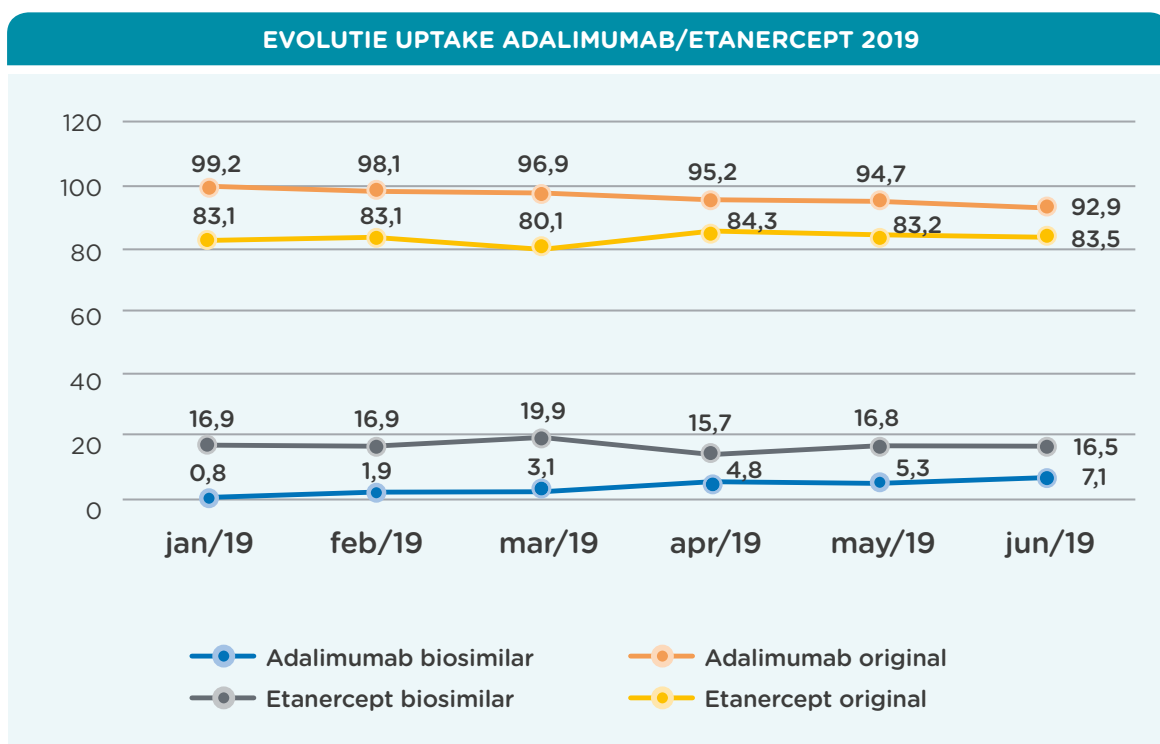
Voorschrijvende artsen kunnen een extra financiële prikkel krijgen als zij tegen eind 2019 voor beide geneesmiddelen een bescheiden doelstelling hebben gehaald (5%, 10% of 20% van hun totale voorschrijfgedrag over een volledig jaar voor deze 2 geneesmiddelen samen). De stimulans kwam er omdat het gebruik van biosimilars in België nog steeds uiterst laag ligt, waardoor de Belgische ziekteverzekering belangrijke besparingen dreigt mis te lopen.

Het RIZIV zette daarom dit **pilootproject**³ op, goedgekeurd door de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen in december 2018.

In juni publiceerden toonaangevende biosimilar-geneesmiddelenbedrijven nog een **open brief**⁴ aan minister De Block om de aandacht voor biosimilaire geneesmiddelen op de Belgische markt niet te laten verslappen.

“De tussentijdse resultaten van het proefproject tonen dat het lichtjes de goede richting uitgaat, maar dat het gebruik van biosimilars in België nog steeds te traag verloopt”, stelt Pieter Boudrez, directeur Public Affairs bij Medaxes. Op dit moment haalt adalimumab – dat reeds sinds november 2018 op de markt is – een uptake van 7,1%.

Ter vergelijking, in Duitsland haalde adalimumab al in mei 2019 40% marktaandeel. En het aandeel blijft daar stijgen. Voor etanercept klokt de verkoop in België af op 16,5%; matige resultaten voor een biosimilar die al sinds 2016 op de markt is. Belangrijk aan te stippen is dat artsen die nog niet op de doelstelling zitten met hun voorschrijfgedrag, nog in de tweede jaarhelft een inhaalbeweging kunnen maken.



Cijfers IQVIA tot en met juni 2019

” Voorschrijvende artsen kunnen daarnaast de komst van nieuwe biosimilars als opportuniteit zien om mogelijk de behandelingsrichtlijnen te herbekijken binnen elk toepasselijk ziekte domein. Het actualiseren van die richtlijnen kan de voorschrijfopties namelijk vergroten of beperkingen erop ongedaan maken. Er zal beleidsmatig meer nodig zijn om biosimilars in België tot een succes te maken. Een integraal beleidsplan per biosimilar is hoogstnoodzakelijk, vooral met het zicht op het volgende regeerakkoord.” **Pieter Boudrez**

³ **Pilootproject** <https://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/geneesmiddel-voorschrijven/Paginas/biosimilaire-geneesmiddelen-buiten-ziekenhuis.aspx#.XUIIX-gzaUk>

⁴ **Zie pagina 5 & De Specialist** <https://www.despecialist.eu/nl/nieuws/biosimilaire-geneesmiddelen-ziekteverzekering-kan-honderden-miljoenen-besparen-open-brief.html>

Open brief van 6 toonaangevende fabrikanten van biosimilaire geneesmiddelen aan de minister van sociale zaken en volksgezondheid

Geachte mevrouw de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Nu de verkiezingen achter de rug zijn, wensen wij graag uw aandacht te vestigen op het dossier van biosimilar-geneesmiddelen.

In tal van Europese landen bewijzen biosimilars al ruim 10 jaar hun belangrijke toegevoegde waarde in meer dan 700 miljoen patiënten-dagen. Dagelijks vergemakkelijken ze de toegang voor patiënten tot betaalbare zorg, leveren ze besparingen op voor de ziekteverzekering en brengen ze de broodnodige concurrentie op de markt van de dure biologische medicijnen.

Het Europese geneesmiddelenagentschap bevestigt tevens dat de Europese biosimilars even werkzaam, veilig en kwalitatief hoogstaand zijn als de initieel veel duurdere merkgeneesmiddelen.

Het Toekomstpact dat u in 2015 afsloot met de farmaceutische industrie wijdde een belangrijk hoofdstuk aan biosimilaire geneesmiddelen, een belangrijke stap in de goede richting waardoor er in de daaropvolgende jaren vooruitgang kon worden geboekt. We kunnen evenwel in 2019 niet anders dan vaststellen dat het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen in België ondermaats is en dat we helemaal onderaan de Europese rangorde bengelen inzake het gebruik van biosimilars. Daarnaast zijn er op dit ogenblik voor 3 biologische moleculen geen biosimilars beschikbaar op de Belgische markt, terwijl dit in andere Europese landen wel het geval is. Iedere dag mist onze ziekteverzekering dus belangrijke opportuniteiten om kosteneffectief met haar beperkte middelen om te gaan.

Voor de komende jaren zijn er een twintigtal nieuwe biosimilars in aantocht. Zij kunnen tot honderden miljoenen euro's besparingen opleveren voor de Belgische ziekteverzekering. Het is dan wel noodzakelijk dat de bedrijven die deze geneesmiddelen op de markt brengen, in een duurzaam en voorspelbaar kader kunnen werken. Dit betekent dat er een omvattend actieplan voor biosimilars moet worden opgesteld; een actieplan dat aan patiënten en hun zorgverleners duidelijk maakt welke voordelen biosimilars hen kunnen opleveren.

Laten we leren van de ervaringen in het buitenland en ook in ons land biosimilars verder omarmen. De Belgische patiënten en alle betrokkenen kunnen er alleen maar wel bij varen.

Geachte mevrouw de minister, wij danken u voor de reeds geleverde inspanningen en wij zetten hier graag samen met uzelf en uw eventuele opvolger/opvolgster verder onze schouders onder.

Met beleefde groeten,


Xavier Mesrobian
General Manager France and Benelux
Accord Healthcare





Jef Hus
Managing Director
EG




Miranda Heining
General Manager Belgium
and The Netherlands
Fresenius Kabi




Nicolas Van Gelder
Head of Belgium and GD Luxembourg
Mundipharma



TO MOVE MEDICINE FORWARD


Vincent Verschraegen
Country Manager BeLux
Mylan Belgium




Bruno Barcelos
Country Head Belgium
Sandoz



De open brief werd gepubliceerd in *De Specialist* (27/06/2019) en *De Artsenkrant* (28/06/2019). Medaxes steunt deze oproep voluit.