



**Dienst voor geneeskundige verzorging**

**Directie Farmaceutisch beleid**

Analyse van het gebruik van biosimilaire  
geneesmiddelen in het kader van het convenant  
“Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België”

**Versie december 2018**

## Inhoud

INLEIDING.....	3
ANALYSE.....	4
1. Therapeutische klassen.....	4
2. Kost voor de ziekteverzekering.....	4
3. Aandeel biosimilaire specialiteiten .....	4
4. Hoe zorgen biosimilaire specialiteiten voor het vrijkomen van middelen? .....	5

## INLEIDING

In het kader van het convenant ‘Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België’<sup>1</sup>, ondertekend door de betrokken artsen-specialisten, ziekenhuisapothekers, hospitalen, farmaceutische industrie en de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid op 7 januari 2016, werd het belang van het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen in de Belgische ziekenhuizen onderschreven. Dit convenant was een inspanningsverbintenis om steeds waar mogelijk en wenselijk het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen te overwegen, en dit met het oog op het garanderen van de actuele en toekomstige beschikbaarheid van deze geneesmiddelen op de Belgische markt. De inschrijving van biosimilaire geneesmiddelen in de vergoedbaarheid geeft via het mechanisme van de “biocliff” een zeer gunstig effect op de financiering van onze Belgische gezondheidszorg, waardoor belangrijke middelen vrijkomen voor de vergoedbaarheid van nieuwe innovatieve zorg.

Met de komst van biosimilaire geneesmiddelen die ook buiten het ziekenhuis kunnen worden gebruikt, dienen er bijkomende inspanningen te worden gedaan om artsen en patiënten te informeren en te sensibiliseren naar het belang van een afdoende gebruik van deze biosimilaire geneesmiddelen.

In dit rapport analyseren we de evolutie van het gebruik van de biosimilaire geneesmiddelen sinds de ondertekening van het voornoemde convenant.

---

<sup>1</sup> <https://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/geneesmiddel-voorschrijven/Paginas/biosimilaire-geneesmiddelen.aspx>

## ANALYSE

### 1. Therapeutische klassen

Momenteel zijn 6 belangrijkste therapeutische klassen waar biosimilaire specialiteiten vergoedbaar zijn in België, met name:

- de anti-inflammatoire TNF- $\alpha$  antagonisten (ATC klasse L04AB01, 02, 04, 05 en 06), gebruikt bij patiënten met vb. reumatoïde artritis, psoriasis, ziekte van Crohn, ... ;
- de groeifactoren voor witte bloedcellen (G-CSF, ATC klasse L03AA02, 10, 13 en 14), gebruikt bij patiënten met een tekort aan witte bloedcellen door vb. het gebruik van chemotherapie of na beenmergtransplantatie;
- de groeifactoren voor rode bloedcellen (erythropoëtine, ATC B03XA01, 02 en 03), gebruikt bij patiënten met bloedarmoede bij vb. hemodialyse of door gebruik van chemotherapie;
- een antilichaam tegen bepaalde witte bloedcellen (anti-CD20, ATC L01XC02), gebruikt bij patiënten met bepaalde vormen van lymfomen, leukemie of reumatische aandoeningen;
- de langwerkende insuline analogen (ATC A10AE04 en 05), gebruikt bij patiënten met diabetes;
- het groeihormoon (ATC H01AC01), gebruikt bij kinderen met groeiachterstand.

### 2. Kost voor de ziekteverzekering

Op basis van de gegevens van Farmanet en DocPH databanken van het RIZIV, werd er in 2017 voor een totaal van 629.765.433 EUR vergoed aan farmaceutische specialiteiten binnen deze betrokken klassen, die samen een totaal van 53.976.392 gemiddelde dagelijkse dosissen vertegenwoordigen.

Tabel 1: Netto RIZIV uitgaven en aantal DDD per therapeutische klasse waarvoor biosimilaire geneesmiddelen bestaan (open officina en ziekenhuis) (2017)

ATC klasse	Netto RIZIV uitgaven 2017	Aantal DDD 2017
A10AE04, 05	28.534.804 €	21.589.909
B03XA01, 02, 03	36.313.229 €	5.933.320
H01AC01	20.847.805 €	1.300.550
L01XC02	31.208.717 €	189.576
L03AA02, 10, 13, 14	37.501.753 €	637.167
L04AB01, 02, 04, 05, 06	475.359.125 €	24.325.870
<b>Totaal</b>	<b>629.765.433 €</b>	<b>53.976.392</b>

Bron : Farmanet en DocPH

### 3. Aandeel biosimilaire specialiteiten

Globaal zien we een evolutie voor de uptake van de verschillende biosimilaire geneesmiddelen (gemeten in percentage DDD), over de periode kwartaal 2 van 2016 tot kwartaal 2 van 2018.

Hierbij dient opgemerkt dat het aandeel biosimilaire geneesmiddelen meer dan 10% bedraagt en met een blijvende positieve evolutie voor het groeihormoon (ATC klasse L01XC02) en voor de anti-inflammatoire TNF- $\alpha$  antagonisten (ATC klasse L04AB01, 02, 04, 05, 06).

Tabel 2: Evolutie van het aandeel biosimilaire geneesmiddelen per therapeutische klasse waarvoor biosimilaire geneesmiddelen bestaan (open officina en ziekenhuis) (Q2 2016 – Q2 2018)

ATC klasse	Aandeel biosimilaire specialiteiten		
	Q2 2016	Q2 2017	Q2 2018
A10AE04	NB	1,3%	1,7%
B03XA01, 02, 03	0,5%	2,0%	2,3%
H01AC01	10,4%	12,5%	13,8%
L01XC02	NB	NB	0,0%
L03AA02, 10, 13, 14	0,2%	3,4%	3,5%
L04AB01, 02, 04, 05, 06	3,5%	13,0%	16,5%

Bron : Farmanet en DocPH

#### 4. Hoe zorgen biosimilaire specialiteiten voor het vrijkomen van middelen?

Wanneer biosimilaire geneesmiddelen in de handel worden gebracht, leidt dit tot een daling van de prijs en vergoedingsbasis van het biosimilaire geneesmiddel en het biologische referentiegeneesmiddel. Sinds het “biocliff”-principe<sup>2</sup> op 1 april 2018 van kracht werd, kan deze daling tot 34,21 % bedragen wat dus leidt tot aanzienlijke besparingen voor ons gezondheidszorgsysteem. Het “biocliff”-principe is van toepassing na de inschrijving van het biosimilaire geneesmiddel als vergoedbaar geneesmiddel en betekent dat alle wettelijke prijsverminderingen die nog moeten worden toegepast, in één keer worden toegepast, zowel voor het biologische referentiegeneesmiddel als voor het biosimilaire geneesmiddel, zelfs nog voor het originele biologische referentiegeneesmiddel sinds 12 (-12%), 15 (-2,41%) of 18 jaar (-15%) vergoedbaar is.

Het is ook mogelijk dat de prijs van het biosimilaire geneesmiddel nog lager ligt dan de verlaagde prijs van het referentiegeneesmiddel, wat bijkomende besparingen oplevert.

#### Voorbeeld:

Een origineel biologisch geneesmiddel “X” kost de ziekteverzekering € 130 000 000 per jaar. Er werd na de inschrijving van het originele geneesmiddel nog geen enkele wettelijke prijsdaling doorgevoerd. Bij de registratie van een eerste biosimilaire geneesmiddel “Y” zal de prijs van het originele geneesmiddel met 31,15 % dalen.

Om hetzelfde aantal patiënten gedurende een jaar met het originele referentiegeneesmiddel “X” en/of het biosimilaire geneesmiddel “Y” te behandelen, zal de prijs voor de ziekteverzekering € 89 505 000 bedragen in plaats van € 130 000 000.

<sup>2</sup> <https://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/Paginas/prijsdalingsmaatregel-biologische-geneesmiddelen.aspx>

Het verschil van € 40 495 000 kan worden gebruikt voor de terugbetaling van innoverende behandelingen, die vaak zeer duur zijn, of voor de behandeling van meer patiënten.

Als een tweede biosimilair geneesmiddel "Z" zou worden vergund en aangeboden aan een prijs die 5 % lager ligt dan de prijs van de middelen "X" en "Y", dan zou dat een bijkomende besparing inhouden van 5 % voor de ziekteverzekering voor elke gebruikte verpakking van het geneesmiddel "Z".

Hoe groter het marktaandeel van geneesmiddel "Z" wordt, hoe groter dus de besparing voor de ziekteverzekering.