

Biosimilars in de gezondheidszorg: een verhaal van duurzaamheid

Dat biosimilars een belangrijke rol spelen in de betaalbaarheid van de gezondheidszorg is inmiddels bekend. Bij de ontwikkeling ervan komt echter ook veel kijken, en het gebruik ervan in de markt verloopt soms moeizaam. Dr. Katinka Giezeman en dr. Tineke Vanlerberghe, respectievelijk hoofd Medical Affairs Europa en Director Medical & Governmental Affairs België en Luxemburg van Mylan, lichten toe wat de verschillende uitdagingen zijn voor een farmaceutisch bedrijf dat biosimilars op de markt brengt.

De ontwikkeling van een biosimilar neemt vele jaren in beslag, legt dr. Giezeman uit. Zoals voor elke biological dient eerst het complexe productieproces op punt gesteld te worden. De belangrijkste bewijsvoering om biosimilariteit met het referentiegeneesmiddel aan te tonen komt van kwaliteitsonderzoek. Om aan te tonen dat de structuur en de biologische activiteit gelijkwaardig zijn, dienen er wel tot 250 verschillende analytische testen te gebeuren.

sche ervaring met biosimilar geneesmiddelen geregistreerd*** heeft inmiddels laten zien dat die net zo veilig en effectief zijn als de referentiegeneesmiddelen.

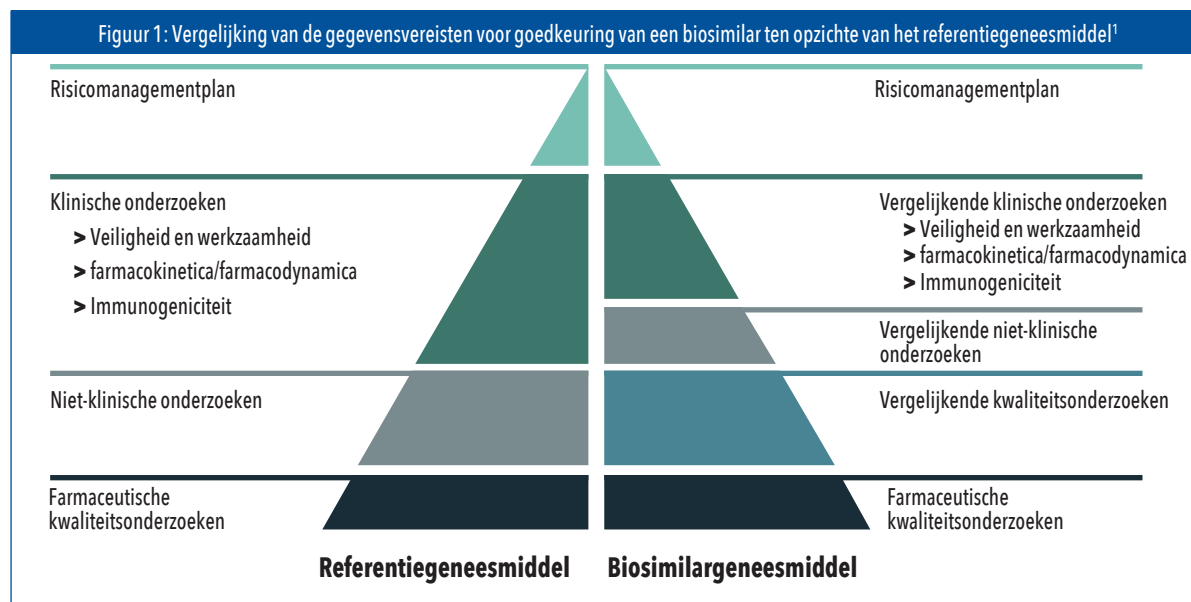
Dat maakt dat er in de EU inmiddels een aanzienlijk draagvlak ontstaan is voor het gebruik van biosimilars, wat ondersteund wordt door zowel de Europese Commissie /Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) als door verschillende beroepsverenigingen van gezondheidswerkers. Twee voorbeelden hiervan zijn de informatiebro-

gezondheidszorg die een rol speelt. In sommige landen wordt er gewerkt via openbare aanbestedingen. Als dan gekozen wordt voor één bepaalde biological, zal dit de volledige markt innemen. Bij de volgende openbare aanbesteding kan dit dan weer een ander product zijn. In deze landen wordt er dan ook regelmatig gewisseld van het origineel naar de biosimilar en tussen biosimilars onderling. Maar er zijn ook landen waar de zorgverstrekkers beslissen welke biological ze gebruiken. Daar zal het sterk afhangen van de opleiding, de ervaringen en de motivatie of ze al dan niet voor een biosimilar kiezen. In België leveren de huidig beschikbare biosimilars al een jaarlijkse besparing van 271 mio euro voor het RIZIV.

Toch is het gebruik van biosimilars op dit moment nog te laag: de biosimilar voor etanercept heeft hier in 2018 bijvoorbeeld een marktaandeel dat minder dan 6% bedraagt, terwijl dat meer dan 75% is in het VK³. Een betere opname en een breder gebruik zijn belangrijk. Uit internationale surveys blijkt bovendien dat voor de komende jaren nogmaals voor 23 molecules nieuwe biosimilars in de pipeline zitten. De originele biologische geneesmiddelen verwezenlijkten in 2018 een omzet van 448,2 miljoen euro op de Belgische markt. Om biosimilars te kunnen blijven aanbieden in België is meer dan ooit een duurzaam en voorspelbaar klimaat nodig voor de bedrijven die ze op de markt brengen, zodat biosimilaire geneesmiddelen en de referentiegeneesmiddelen op gelijke voet kunnen schakelen en een breder pakket aan kwaliteitsvolle geneesmiddelen kan aangeboden worden voor ernstige chronische ziekten.

We zien dat nu ook dat in België de wat afwachtende houding tegenover biosimilars begint te veranderen, doch dit is momenteel nog niet te vergelijken met eenzelfde interesse en gebruik als in andere landen. We kijken dan ook vol spanning uit naar de rapportering van de Task Force Biosimilars en de maatregelen die de overheid op korte en lange termijn zal nemen. Wij zijn er klaar voor, besluit dr. Vanlerberghe. ❖

Figuur 1: Vergelijking van de gegevensvereisten voor goedkeuring van een biosimilar ten opzichte van het referentiegeneesmiddel¹



Voor het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) is het kwaliteitsgedeelte van het dossier cruciaal (zie figuur 1). Pas als biosimilariteit aangetoond is op dit niveau, zal de EMA aanvaarden dat er geen verschil in de veiligheid en werkzaamheid te verwachten is. De grote klinische studies die uitgevoerd werden met het referentiegeneesmiddel hoeven dan niet herhaald te worden. Preklinische en klinische studies focussen dan vooral op het aantonen van gelijkwaardigheid in doeltreffendheid en veiligheid. In de fase 3-studie wordt die gelijkwaardigheid meestal aangetoond voor één indicatie. Vervolgens kan er geëxtrapoleerd worden naar andere indicaties die voor het referentieproduct reeds goedgekeurd zijn. Gebaseerd op gegevens uit de industrie, wordt er in totaal 150-300 miljoen euro geïnvesteerd en duurt het tot 9 jaar om een biosimilar te ontwikkelen*. Om de 20 biosimilars die Mylan momenteel in de portfolio en pipeline heeft te ondersteunen, is dan ook 10% van de werknemers van Mylan werkzaam binnen R&D.

Ruim draagvlak voor biosimilars in Europa

Wereldwijd was de EMA de pionier in het uitstippelen van het registratieproces van biosimilars, vervolgt dr. Vanlerberghe. Sinds 2006 werden er meer dan 50 biosimilars (status Oct 2018) goedgekeurd door de Europese Commissie (EC). De ervaring (sinds 2006 werden in Europa meer dan 700 miljoen patiëntendagen met een positieve klini-

chure voor zorgverleners, en de informatiegids voor patiënten van de EC.^{1,2}

Doordat de prijs van biosimilars lager is, komt er een belangrijk budget vrij voor de gezondheidszorg. Dat kan op verschillende wijzen aangewend worden, legt dr. Giezeman uit. Zo kunnen er meer patiënten toegang krijgen tot de biological, kan bekeken worden of de biological vroeger in het ziekteproces kan opgestart worden of komt er ademruimte voor bijkomende nieuwere innovatieve geneesmiddelen. Ook hoeft het vrijgekomen budget niet steeds terug te stromen naar de algemene gezondheidszorg. Een deel kan bijvoorbeeld naar het ziekenhuis zelf gaan om andere projecten te ondersteunen. Wanneer we kijken naar de vijf grootste landen van de EU zien we dat sinds de komst van biosimilars 44% meer patiënten toegang kregen tot biologicals. Sinds de introductie werd er in totaal ongeveer 1,5 miljard euro bespaard. Dat is een bedrag waarmee je jaarlijks 40.000 extra verpleegkundigen kan betalen.**

Uitdagingen voor marktopname, in België is een dringend actieplan nodig om de toegang tot biosimilars op gelijke voet te krijgen als de originele biologische geneesmiddelen

Toch verloopt de marktopname of het gebruik van biosimilars niet altijd vlot, legt dr. Giezeman uit. Enerzijds is er de structuur van de

Referenties:

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_nl.pdf
- https://ec.europa.eu/growth/content/commission-publishes-qa-biosimilar-medicines-patients_en
- https://www.medaxes.be/sites/default/files/inline-files/20190322_medaxes_memorandum_nl_final_2.pdf

*Medicines for Europe https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication.pdf (slide 72)

** Medicines for Europe. Country Specific Market Access Policies

*** The Biosimilars Council. New Frontier for Improved Access to medicines : Biosimilars & Interchangeable Biologic Products

