



Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

MAGGIE DE BLOCK

**Uw kenmerk**

**Ons kenmerk**

MDB/2016/ 542384

**Bijlagen**

**Dossier behandeld door**

**Contact via**

+32 (0) 2 528 69 00

**Datum**

Brussel,

**betreft:** actieplan biosimilars

Geachte,

Zoals u weet stel ik alles in het werk om de toegankelijkheid tot innovatieve geneesmiddelen te optimaliseren.

Dit brengt gigantische uitdagingen met zich mee nu innovatie aanzienlijke financiële inspanningen vergt. Gegeven het feit dat de financiële middelen schaars zijn, dringt doelmatigheid zich op. Biosimilaire geneesmiddelen zijn in dat opzicht een sterke hefboom aangezien hun verbruik leidt tot concurrentie op de markt van de dure biologische geneesmiddelen, waardoor de uitgaven aanzienlijk kunnen dalen.

De afgelopen jaren kon ik echter niet anders dan vaststellen dat het gebruik ervan in de Belgische ziekenhuizen zo goed als onbestaande was, waardoor het risico reëel is dat de betrokken bedrijven geen biosimilars meer op de Belgische markt zullen brengen, hetgeen nadelige effecten heeft op de betaalbaarheid van de ziekteverzekering.

### **Het convenant “Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen”**

Om uit deze impasse te raken ondertekende ik op 7 januari van dit jaar, samen met de betrokken verenigingen van artsen en ziekenhuisapothekers en met de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, het convenant “Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België”.

Zoals afgesproken in het convenant verzamelde het Riziv de afgelopen maanden de gegevens over het gebruik van de betrokken biosimilars.

Hieruit blijkt dat er helaas nog steeds nauwelijks gebruik wordt gemaakt van de biosimilars van EPO en filgrastim.

Voor infliximab heeft het convenant wel een eerste aanzet gegeven. Eind juni vertaalde dat zich in een verbruik van net geen 10%, eind september werd een zelfde verbruik vastgesteld.

Het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen blijft echter voornamelijk geconcentreerd bij een beperkt aantal ziekenhuizen. Ik wil alvast iedereen die hieraan meegewerkt heeft, van harte danken.

### **Best practices en switch**

Overigens heeft de praktijk aangetoond dat de komst van biosimilars voor ziekenhuizen een uitstekend instrument is om de aankooprijks van biologische geneesmiddelen aanzienlijk te drukken. De middelen die op die manier vrijkomen, kunnen door deze ziekenhuizen gebruikt worden om in een betere ondersteuning van de betrokken diensten te voorzien.

In dit verband wijs ik erop dat recent ook het fagg heeft aangegeven dat het “geen relevante verschillen verwacht in de behandeling bij het overschakelen van het referentieproduct naar zijn biosimilar (of vice versa)”. Het fagg sluit hierbij aan bij de tendens die in vele andere EU-landen wordt waargenomen, overigens gesteund op de waarnemingen gedaan in de klinische praktijk en de daaraan gekoppelde studies.

Maar vanzelfsprekend behoort het tot de beoordelingsvrijheid van de arts, in overleg met zijn patiënt, om te oordelen of een biosimilar geschikt is voor zijn patiënt of niet.

### **Acties**

Ondanks alle recente positieve wendingen, is het duidelijk dat ons land nog een aantal belangrijke stappen vooruit zal moeten zetten. Zoniet dreigen we alsnog de biosimilar-trein te missen.

Daarom vraag ik uw aandacht voor de volgende twee actiepunten:

#### **1. Wet overheidsopdrachten voluit toepassen**

Om de financiële mogelijkheden die biosimilars bieden maximaal aan te boren, wens ik de ziekenhuizen erop te wijzen dat de wet van 15 juni 2006 op de overheidsopdrachten, die een omzetting betreft van een Europese Richtlijn (2004/18/EG), onverkort dient te worden toegepast.

Concreet houdt dit onder meer in dat indien een overheidsopdracht uitgeschreven wordt, biosimilars en originelen in één perceel opgenomen worden, te meer nu het fagg bevestigt dat er geen relevante therapeutische verschillen zijn bij het omschakelen van een origineel naar een biosimilar, en vice versa. Voor verdere technische en juridische toelichting verwijs ik overigens naar mijn omzendbrief van 19 januari 2016 aan de ziekenhuisbeheerders, medisch-farmaceutische comités en de ziekenhuisapothekers.

(Link:[http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/omzendbrief\\_biosimilaire\\_geneesmid\\_delen\\_ziekenhuis.pdf](http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/omzendbrief_biosimilaire_geneesmid_delen_ziekenhuis.pdf))

Een bijkomend argument voor de toepassing van de wet van 15 juni 2006 op de overheidsopdrachten is dat voor de biologische geneesmiddelen afgeleverd door een ziekenhuisapothek waarvoor een biosimilaire alternatief beschikbaar is, vanaf 1 januari 2017 de

tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt verminderd met 10%.

De overige financiële middelen die ter beschikking komen dankzij de uitvoering van de overheidsopdrachten blijven geheel ter beschikking van het ziekenhuis en kunnen worden ingezet om de omkadering van de betrokken patiënten te optimaliseren.

## 2. Individuele monitoring ziekenhuizen

Om een gedetailleerd beeld te krijgen van het gebruik van biosimilars in de ziekenhuizen, heb ik inmiddels ook aan het Riziv gevraagd voortaan alle ziekenhuizen en hun MFC's individueel te monitoren over hun gebruik van biosimilars in het ziekenhuis enerzijds, inbegrepen de toepassing van de wet van 15 juni 2006 op de overheidsopdrachten, en over het voorschrijven van biosimilaire geneesmiddelen die worden afgeleverd in de open officina's door de betrokken artsen anderzijds. U zal hierover kortelings een schrijven ontvangen.

De gegevens die uit de Riziv-monitoring voortvloeien zullen driemaandelijks geëvalueerd worden tot en met juni 2017. Ik vertrouw erop dat op dat ogenblik zal blijken dat er inderdaad toepassing wordt gemaakt van de wet van 15 juni 2006 op de overheidsopdrachten, hetgeen de uptake van biosimilars in België zal bevorderen.

Indien echter wordt vastgesteld dat er geen significante toename is van het aantal overheidsopdrachten noch van het verbruik van biosimilaire geneesmiddelen, zal u begrijpen dat ik geen andere keuze heb dan meer dwingende beleidsmaatregelen te nemen ten einde de naleving van de wet en het convenant af te dwingen.

Ik dank u bij voorbaat voor uw bereidwillige medewerking.

Hoogachtend,



Maggie De Block