

28 mrt 2013 -01:12

Over wetenschap en centen: waarom goedkopere biosimilaire geneesmiddelen niet gebruikt worden in het ziekenhuis

Een biosimilar is een “look –alike” van een biologisch geneesmiddel, dat echter wel 20 tot 34 % goedkoper is dan het originele product. Vrij recent, in de zomer van 2012, nam de minister van Volksgezondheid maatregelen om het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen aan te moedigen, zonder aanwijsbaar succes tot nu toe. Op vraag van de minister ging het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) na waarom biosimilaren in ons land alsnog niet doorbreken. De kortingen (tot 75% voor sommige producten) en andere voordelen van de fabrikanten van de originelen aan de ziekenhuizen maken dat de biosimilaren uiteindelijk voor hen niet concurrentieel zijn. Tegelijkertijd betaalt het RIZIV de ziekenhuizen immers nog steeds terug op basis van de officiële prijs van het origineel. Daarnaast twijfelen veel artsen aan de doeltreffendheid en veiligheid van biosimilaren, en dit is zeker mee te wijten aan het gebrek aan informatie en klinische gegevens.

Biologische geneesmiddelen worden bereid uit levende organismen. Ze worden vooral in ziekenhuizen gebruikt bij ernstige en chronische ziekten, zoals nierdialyse, kanker, multiple sclerose (MS) of reumatoïde artritis. De meeste zijn duur en vormen voor de ziekteverzekering, die ze volledig terugbetaalt, een steeds toenemende kost.

Goedkopere biosimilaren geen succes in België

Biosimilaren zijn ‘quasi-kopieën’ van biologische geneesmiddelen zoals groeihormoon, filgrastim (G-CSF) of erythropoëetine; sommige zijn ondertussen al een goede 5 jaar op de Europese markt. Omdat ze 20 tot 34 % goedkoper zijn dan het origineel, kan hun gebruik helpen om de uitgaven voor de ziekteverzekering onder controle te houden. Bovendien vervalt binnenkort het patent van verschillende biologische blockbusters, waardoor hun vervanging door goedkopere biosimilaren mogelijk wordt. De minister van Volksgezondheid nam in de zomer van 2012 maatregelen om het gebruik van biosimilaren te stimuleren. In tegenstelling tot sommige andere Europese landen worden ze vandaag in ons land echter zeer weinig voorgeschreven en hebben ze nog niet gezorgd voor grote besparingen. Het KCE zocht hiervoor een verklaring en interviewde o.a. de belangrijkste betrokkenen (artsen-specialisten, ziekenhuisapothekers, overheidsinstanties en de farma-industrie).

Prijsovereenkomsten tussen ziekenhuizen en producenten van de originele producten vormen een hindernis

Ziekenhuizen onderhandelen rechtstreeks met de producenten van de originele geneesmiddelen over de te betalen prijs. Daardoor krijgen sommige ziekenhuizen een grotere korting (soms tot 75%) op de officiële prijs van originele geneesmiddelen dan wat ze zouden besparen door biosimilaren te gebruiken. De omvang van deze kortingen wordt niet meegedeeld aan andere ziekenhuizen of aan de overheid. Tegelijkertijd gebeurt de ziekenhuisfinanciering en de terugbetaling wel nog steeds op basis van de (veel hogere) officiële prijs van het product. De fabrikanten financieren daarnaast ook het klinisch onderzoek in de ziekenhuizen, en opleidingen voor artsen en klinisch apothekers. Door dit alles is het voor de biosimilaren voorlopig zeer moeilijk om te concurreren met de originele geneesmiddelen.

Ontransparante prijsafspraken belemmeren kostenbesparend beleid

De ziekenhuizen voeren aan dat de kortingen en de voordelen nodig zijn om bepaalde verliezen en onderfinancieringen te compenseren en om investeringen te doen in andere afdelingen. De situatie van de biosimilaren is tekenend voor het algemeen gebrek aan transparantie rond de aankoop prijs van geneesmiddelen in ziekenhuizen. Zulke afspraken op gebied van kortingen en andere voordelen kunnen weliswaar legaal zijn, maar binnen de huidige regelgeving maken ze een kostenbesparend beleid zeer moeilijk.

Op korte termijn worden daarom best de afspraken tussen industrie en ziekenhuizen openbaar gemaakt. Misschien verandert de situatie binnenkort omdat de ziekenhuizen zullen worden verplicht een openbare aanbesteding te organiseren voor de aankoop van geneesmiddelen. Op langere termijn moeten andere financieringsmodellen overwogen worden. Zo zouden de terugbetalingen door het RIZIV gebaseerd kunnen worden op de werkelijk betaalde prijzen. Een deel van het budget dat op die manier wordt uitgespaard kan dan worden geïnvesteerd in klinische studies en in de navorming van artsen en klinisch apothekers.

Twijfels bij de voorschrijver en gebrek aan informatie

Biosimilaren zijn complexer dan generieke geneesmiddelen. Alleen een arts mag het originele geneesmiddel vervangen door een biosimilaire. Bij sommige artsen en klinische apothekers bestaat er onvoldoende kennis of heerst twijfel over hun doeltreffendheid en veiligheid. Dit komt vooral omdat de fabrikant onvoldoende klinische gegevens en informatie geeft. De betrokken bedrijven en overheidsinstanties verschaffen daarom aan de zorgverleners best meer informatie over het concept biosimilaren.

Goed gebruik van geneesmiddelen belangrijker dan enkel stimuleren van biosimilaren

Uiteindelijk mag het stimuleren van biosimilaren geen doel op zich worden. Het gebruik ervan moet deel uitmaken van een ruimer beleid, waarbij klinische praktijkrichtlijnen een adequaat gebruik van originelen en biosimilaren aanmoedigen. Dit zou misschien zelfs grotere besparingen en zeker een beter zorgkwaliteit kunnen opleveren dan het stimuleren van biosimilaren alleen.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e verdieping)
Kruidtuinlaan 55
1000 Brussel
België
+32 2 287 33 88
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Wetenschappelijke communicatie
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be