

Symposium Biosimilaire geneesmiddelen

Brussel, 8-2-2018



INAMI-RIZIV

Vergoedbaarheid van biosimilaire specialiteiten

&

Convenant “Doorstart biosimilaire geneesmiddelen in België”

Dr. Joël Daems

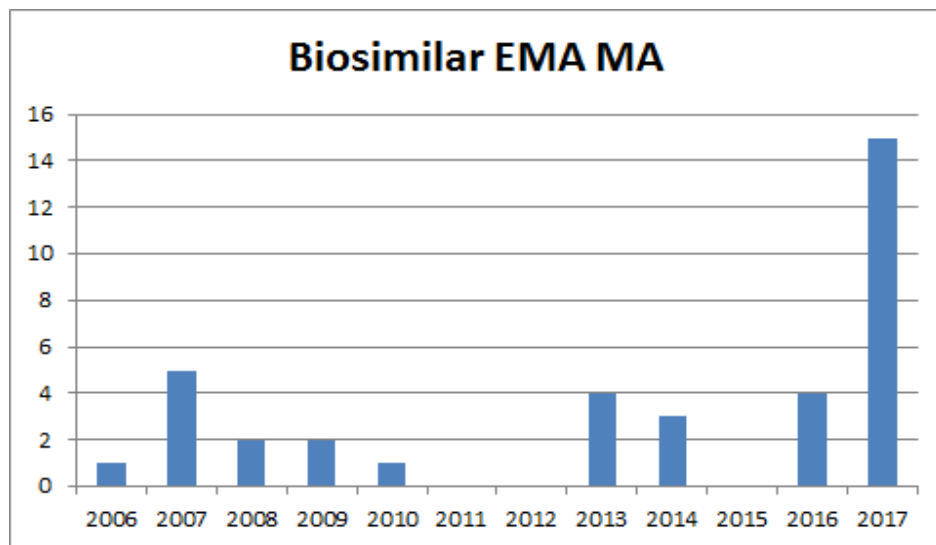
Intern expert geneesmiddelen CTG - RIZIV

- Biosimilaire specialiteiten: Europa/EMA ↔ België/RIZIV
- Welk budgettair kader RIZIV? Biologicals ↔ biosimilars
- Wettelijke bepalingen vergoedingsvoorwaarden
- Convenant 'Doorstart biosimilaire geneesmiddelen in België'

- 37 biosimilaire specialiteiten met 'EMA Marketing authorisation' in de periode 12/4/2006 tot 10/11/2017
 - Waarvan 51% specialiteiten met EMA MA in de periode 2016-2017

- Therapeutische klassen:

- erythropoëties
- gonadotropinen
- groeihormoon
- PTH
- LMWH
- anti-CD20 mAb
- G-CSF
- Langwerkende insuline analogen
- anti-TNF α inhibitoren



- Momenteel 15/37 biosimilaire specialiteiten vergoedbaar/beschikbaar in België (41%)

Biosimilaire specialiteiten Europa/EMA ↔ België/RIZIV

Therapeutische klasse	Biosimilaire specialiteit	EMA MA	R\ België	Originele biologische specialiteit	R\ België
Langwerkende insuline analogen	Abasaglar	09/09/2014	Ja	Lantus	Ja
Langwerkende insuline analogen	Lusduna	04/01/2017	Nee	Lantus	Ja
Kortwerkende insuline analogen	Insulin lispro Sanofi	19/07/2017	Nee	Humalog	Ja
LMWH	Inhixa	15/09/2016	Nee	Clexane	Ja
LMWH	Thorinane	15/09/2016	Nee	Clexane	Ja
Erythropoëtines	Abseamed	28/08/2007	Nee	Eprex	Ja
Erythropoëtines	Binocrit	28/08/2007	Ja	Eprex	Ja
Erythropoëtines	Epoetin Alfa Hexal	28/08/2007	Nee	Eprex	Ja
Erythropoëtines	Retacrit	18/12/2007	Ja	±Eprex	Ja
Erythropoëtines	Silapo	18/12/2007	Nee	±Eprex	Ja
Gonadotropinen	Bemfola	27/03/2014	Ja	Gonal-F	Ja
Gonadotropinen	Ovaleap	27/09/2013	Ja	Gonal-F	Ja ⁵

Biosimilaire specialiteiten Europa/EMA ↔ België/RIZIV

Therapeutische klasse	Biosimilaire specialiteit	EMA MA	R\ België	Originele biologische specialiteit	R\ België
Groeihormoon	Omnitrope	12/04/2006	Ja	Genotonorm, Humatrope, Norditropin, NutropinAq, Zomacton	Ja
recombinant PTH	Movymia	11/01/2017	Nee	Forsteo	Ja
recombinant PTH	Terrosa	04/01/2017	Nee	Forsteo	Ja
anti-CD20	Blitzima	13/07/2017	Nee	Mabthera	Ja
anti-CD20	Ritemvia	13/07/2017	Nee	Mabthera	Ja
anti-CD20	Rituzena	13/07/2017	Nee	Mabthera	Ja
anti-CD20	Rixathon	15/06/2017	Nee	Mabthera	Ja
anti-CD20	Riximyo	15/06/2017	Nee	Mabthera	Ja
anti-CD20	Truxima	17/02/2017	Ja	Mabthera	Ja

Biosimilaire specialiteiten Europa/EMA ↔ België/RIZIV

Therapeutische klasse	Biosimilaire specialiteit	EMA MA	R\ België	Originele biologische specialiteit	R\ België
G-CSF	Accofil	18/09/2014	Ja	Neupogen	Ja
G-CSF	Filgrastim Hexal	06/02/2009	Nee	Neupogen	Ja
G-CSF	Grastofil	18/10/2013	Nee	Neupogen	Ja
G-CSF	Nivestim	08/06/2010	Ja	Neupogen	Ja
G-CSF	Ratiograstim	15/09/2008	Nee	Neupogen	Ja
G-CSF	Tevagrastim	15/09/2008	Ja	Neupogen	Ja
G-CSF	Zarzio	06/02/2009	Ja	Neupogen	Ja
TNF-α inhibitoren	Benepali	14/01/2016	Ja	Enbrel	Ja
TNF-α inhibitoren	Erelzi	23/06/2017	Nee	Enbrel	Ja
TNF-α inhibitoren	Flixabi	26/05/2016	Ja	Remicade	Ja
TNF-α inhibitoren	Inflectra	10/09/2013	Ja	Remicade	Ja
TNF-α inhibitoren	Remsima	10/09/2013	Ja	Remicade	Ja
TNF-α inhibitoren	Amgevita	22/03/2017	Nee	Humira	Ja
TNF-α inhibitoren	Cyltezo	10/11/2017	Nee	Humira	Ja
TNF-α inhibitoren	Imraldi	24/08/2017	Nee	Humira	Ja
TNF-α inhibitoren	Solymbic	22/03/2017	Nee	Humira	Ja

Welk budgettair kader RIZIV? Biologicals ↔ biosimilars



Farmanet/DocPh - Ambulant (2017) + Hospitaal (2016) : Volledige therapeutische klasse

Molecule/klasse	ATC	Originele biologicals	Biosimilars	Totaal	% biosimilars vs totaal
Abasaglar	A10AE04	27.914.882	338.851	28.253.733	1,2
Erythropoïetine	B03XA01	10.820.586	144.965	10.965.551	1,3
Follitropin α	G03GA05	37.917	0	37.917	0,0
Somatotropine	H01AC01	18.090.484	2.100.154	20.190.638	10,4
Anti-CD20 mAb	L01XC02	31.021.586	0	31.021.586	0,0
G-CSF	L03AA02	3.591.498	168.696	3.760.194	4,5
anti-TNFα	L04AB01 / L04AB02	139.189.534	6.238.463	145.427.997	4,3
Totaal		230.666.487	8.991.129	239.657.616	3,8



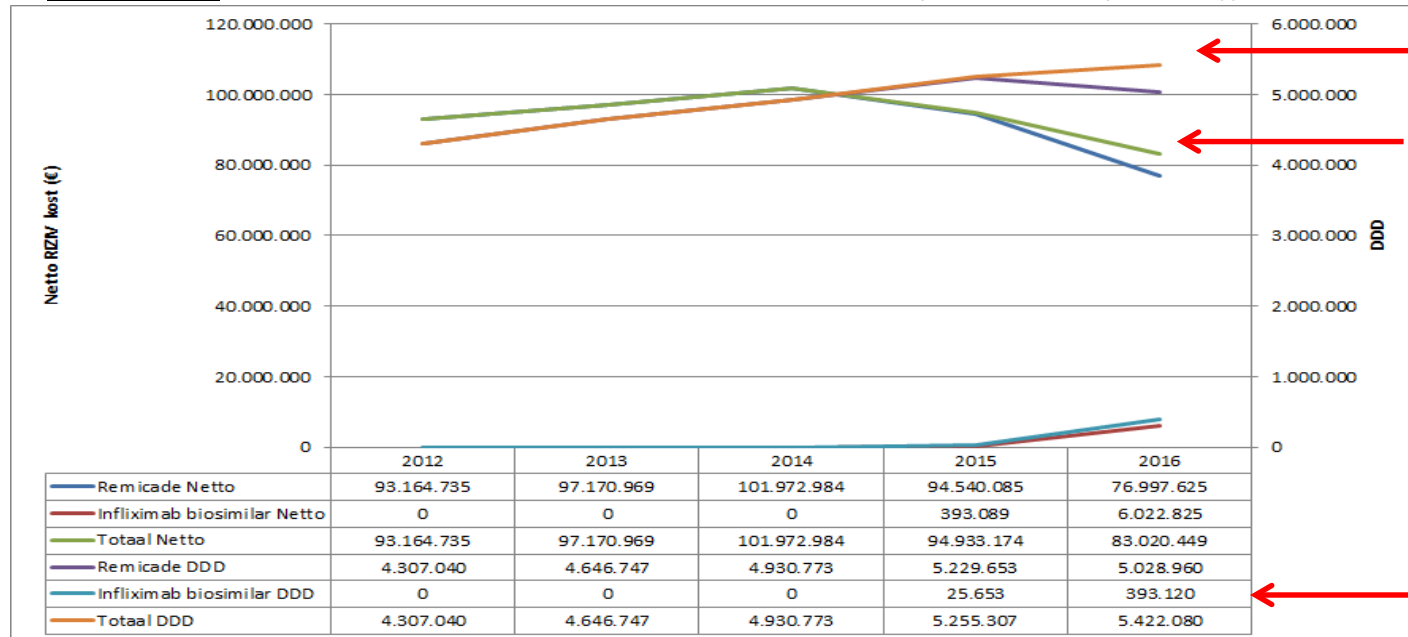
- **KB 21/12/2011 : art. 8, §7 :**
 - Overeenkomstig §2 mag de vergoedingsbasis van het biosimilaire geneesmiddel niet hoger liggen dan deze van de vergoedbare referentiespecialiteit (KB 3 juni 2014).
- **Aangepast KB 21/12/2001** (vanaf 1-4-2018 / art. 56 – art. 58)
 - Onderafdeling 8: aparte bepalingen CTG procedure voor biosimilaire geneesmiddelen
 - EPAR of PAR van referentiestaat (RMS) kan volstaan als wetenschappelijke basis
 - Klasse 2 procedure cfr onderafdeling 2 (art. 23 e.v.) of klasse 1 procedure (art. 16 e.v.)
- **Algemene regel:**
 - wettelijke dalingen prijs/basis vergoedbaarheid van een biologische specialiteit ifv periode sinds inschrijving in de vergoedbaarheid
 - Na 12 jaar: -17%
 - Na 15 jaar : -2,41%
 - Na 18 jaar of na inschrijving biosimilar: -15% ←
 - Cumulatief totaal na 18 jaar = -31% tov originele prijs/basis vergoedbaarheid
- Inschrijving biosimilaire specialiteit in vergoedbaarheid geeft direct budgettair effect RIZIV
 - → -15% prijs/basis vergoedbaarheid voor zowel originele - als biosimilaire specialiteit



- **Vanaf 1-4-2018** → Bio-cliff bij inschrijving biosimiliar
 - gelijktijdige toepassing van alle nog resterende percentages van wettelijke dalingen prijs/basis vergoedbaarheid bij inschrijving van een biosimilar
 - Zowel voor biosimilaire als originele specialiteit (dus minimaal -15%)
- **EN:** → biosimilaire specialiteit kan een lagere prijs/vergoedingsbasis voorstellen
 - Lager dan deze volgens de minimale wettelijke bepalingen (-15%)
 - Omwille van economische motieven/marketing differentiatie t.o.v. de referentie biological
 - Geeft bijkomende besparing RIZIV bij toenemend marktaandeel biosimilar
- **Categorie F:**
 - Vergoedbaarheid via categorie F mogelijk voor specialiteiten gebruikt in het hospitaal
 - Partiële RIZIV vergoedbaarheid t.o.v.. prijs (ex fact, *, ***) ~ (vb. infliximab 85%)
 - Hospitaal dient verschil tussen officiële prijs en vergoedingsbasis bij te passen
 - Meestal recuperatie via aanbesteding overheidsopdrachten
 - Vergroot concurrentie en marktdynamiek tussen verschillende firma's
 - Beperkt RIZIV budget

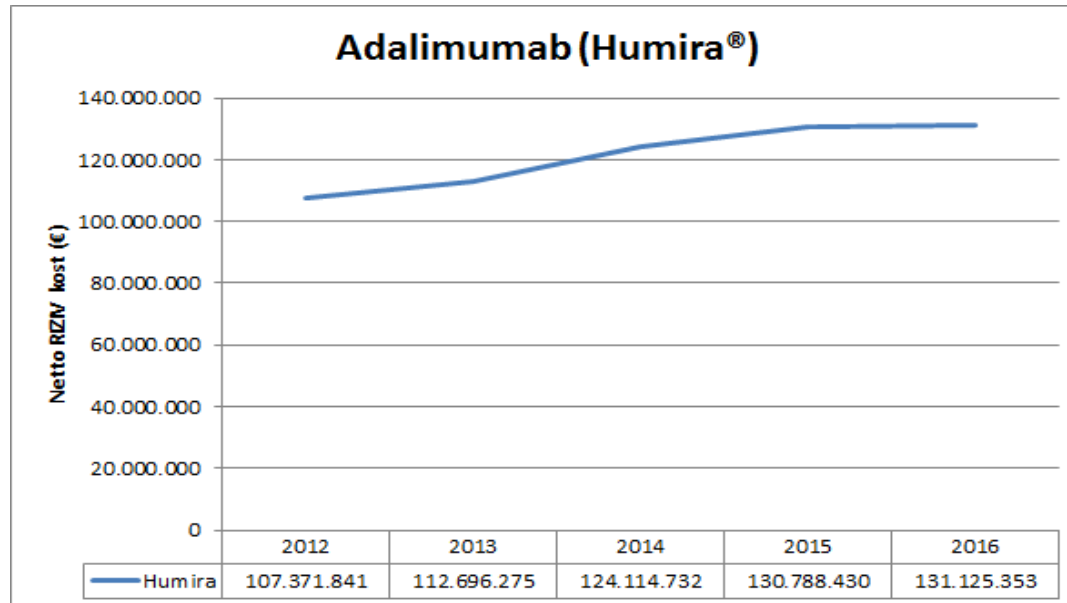
- Voorbeeld 1- infliximab:**

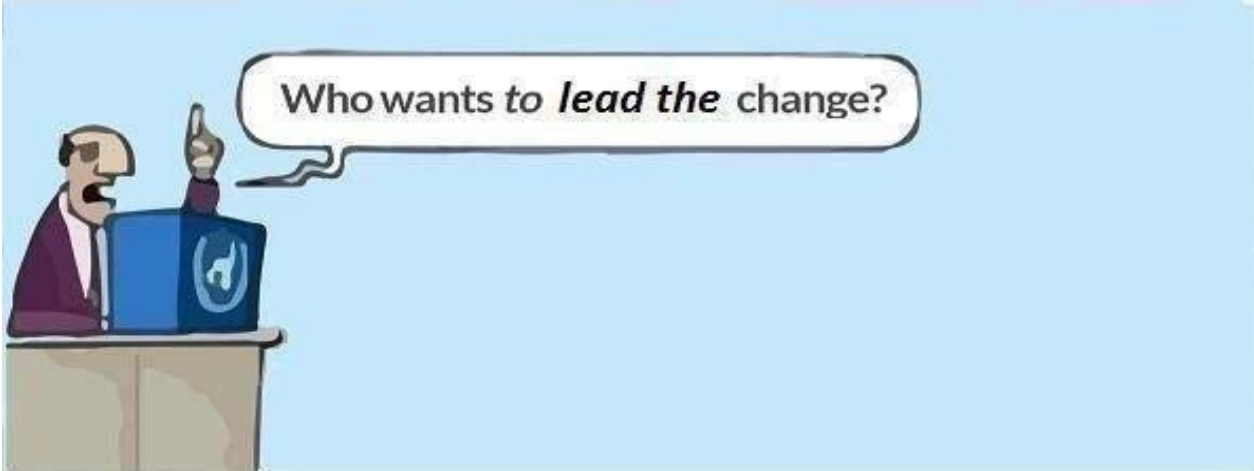
- Enkel IV gebruik in hospitaal (*, **), vergoedbaarheid categorie F aan 85% BvV ex fact
- Therapeutisch Formularium via aanbesteding overheidsopdrachten
- **Netto RIZIV kost:** 93.164.735€ in 2012 → 83.020.449€ in 2016 (-10.144.286€ (-11%))
- **DDD:** 4.307.040 DDD in 2012 → 5.422.080 DDD in 2016 (+1.115.040 DDD (+26%))
- **Netto/DDD:** 21,6€/DDD in 2012 → 15,3€/DDD in 2016 (-6,3€/DDD (-30,6%))



- **Voorbeeld 2 - adalimumab:**

- Voornamelijk via open officina (SC gebruik)
- **Netto RIZIV kost:** 131.125.353€ in 2016
- Indien biosimilaair vergoedbaar en opening cluster → minimaal -15% = - 19.668.803€
- Netto reductie RIZIV kost bij identieke totale DDD van 131.125.353€ naar 111.000.781€





Het Convenant 'Doorstart biosimilaire geneesmiddelen in België'



- **7-1-2016:**
 - Ondertekening convenant 'Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België'
 - **Stakeholders:** betrokken specialisten, ziekenhuisapothekers, hospitalen, farmaceutische industrie en de Minister
 - **Doel:** stimuleren gebruik van biosimilaire geneesmiddelen in het algemeen belang
 - Beschikbaarheid biosimilaire specialiteiten in België garanderen op korte - en lange termijn
 - Bewustwording van de budgettaire implicaties RIZIV → vrijkomen middelen voor innovatieve zorg
 - Verbintenis om het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen in het hospitaal te verhogen
 - Correcte toepassing wetgeving inzake overheidsopdrachten door de ziekenhuizen ifv formularium discussies
 - Verbintenis als arts om steeds een behandeling met biosimilaren in overweging te nemen bij therapeutische keuze voor een molecule waarvoor een biosimilair alternatief bestaat



- Opvolging resultaten Convenant door de ad hoc werkgroep Biosimilairen
 - Evaluatie van de correcte toepassing wetgeving overheidsopdrachten in Belgische ziekenhuizen
 - Monitoring van het gebruik van biosimilaire specialiteiten t.o.v. biologische specialiteiten
 - Actueel focus op insuline glargine, erythropoïetine α/β , filgastrim, infliximab en etanercept
 - Uitbreiding focus ifv nieuwe vergoedbare biosimilaire specialiteiten (vb. rituximab, adalimumab,...)
- Opstellen van ad hoc aanbevelingen voor beleidscel

Het Convenant 'Doorstart biosimilaire geneesmiddelen'



- Gebruik van biosimilaire specialiteiten in Europa (QuintilesIMS, mei 2017)

European mean volume	Biosimilar vs reference product	Biosimilar vs accessible market	Biosimilar vs total market
Erythropoïetine	62%	45%	25%
G-CSF	88%	77%	26%
Somatotropine	39%	21%	21%
anti-TNFα	34%	24%	13%
Follitropin α	12%	8%	4%
Insuline	4%	3%	1%



Belgian mean volume	Biosimilar vs reference product	Biosimilar vs accessible market	Biosimilar vs total market	Delta vs EU mean total market
Erythropoïetine	2%	1%	1%	-24%
G-CSF	3%	3%	3%	-23%
Somatotropine	28%	16%	16%	-5%
anti-TNFα	5%	5%	3%	-10%
Follitropin α	17%	11%	4%	0%
Insuline	0%	0%	0%	-1%



- **Werkgroep Biosimilairen - Analyse 13-09-2017 (resultaten tot Q2 2017)**

- Duidelijk effect Convenant op aandeel biosimilair gebruik in het hospitaal bij
 - Filgastrim: 33,5% DDD (vs 2,3% voor start convenant)
 - In ambulante setting nog geen gebruik van biosimilaire filgastrim
 - Infliximab: 29,5% DDD (vergoedbaar sinds start convenant)
- Beperkt positief effect op hospitaalgebruik van erythropoïetine biosimilar
 - 7,3% kortwerkende rHuEpoα/β (vs quasi 0% voor start convenant)
- Vergoedbaarheid insuline glargine en etanercept nog te recent voor conclusies (ambulante setting)
- Noodzaak van blijvende inspanning van alle betrokken stakeholders

%DDD	ATC klasse	Biosimilar	Origineel
Insuline glargine	A10AE04	1,3%	92,5%
Erythropoïetine	B03XA01	7,3%	92,7%
G-CSF	L03AA02	33,5%	66,5%
anti-TNFα (etanercept)	L04AB01	0,9%	99,1%
anti-TNFα (influximab)	L04AB02	29,5%	70,5%



**“My topic is ‘How To Give A Presentation Without Losing Your Audience’s Attention’.
The End. Thank you for coming.”**