

Biologische en biosimilaire geneesmiddelen

"Om mijn ziekte te behandelen, neem ik geneesmiddelen van biologische oorsprong."

"Om mijn patiënten te behandelen schrijf ik biosimilaire geneesmiddelen voor

... even doeltreffend en met een gunstig effect op ons gezondheidszorg-systeem."

Biologische en biosimilaire geneesmiddelen

Wist u dat sommige geneesmiddelen worden gemaakt op basis van levende organismen?

Bij het begrip geneesmiddel denkt u wellicht aan een product van chemische oorsprong. Er bestaan echter heel wat geneesmiddelen die afkomstig zijn van levende organismen, namelijk **biologische geneesmiddelen**. Biologische geneesmiddelen werden ontwikkeld om een hele reeks ziekten te behandelen en zijn een gevestigde waarde geworden. Vaak zijn biologische geneesmiddelen onmisbaar voor de behandeling van patiënten met een ernstige of chronische ziekte, zoals diabetes, auto-immuunziekten en kanker. Onder de biologische geneesmiddelen vallen met name hormonen, zoals insuline en groeihormonen, en antilichamen voor de behandeling van auto-immuunziekten en kanker.

Biosimilaire geneesmiddelen worden zo gemaakt dat ze in hoge mate gelijkwaardig zijn aan een al goedgekeurd biologisch geneesmiddel. Biosimilaire geneesmiddelen zijn even kwaliteitsvol, veilig en doeltreffend als het biologische referentiegeneesmiddel. Patiënten en artsen kunnen dus vertrouwen op biosimilaire geneesmiddelen. Maar biosimilaire geneesmiddelen hebben bovendien een gunstig effect op ons gezondheidszorgsysteem. Ze creëren budgettaire ruimte om meer innoverende behandelingen voor meer patiënten terug te betalen.

Wat is het verschil tussen een "klassiek" geneesmiddel en een biologisch geneesmiddel?

Een "klassiek" geneesmiddel bestaat uit actieve bestanddelen **van chemische oorsprong** die via een industrieel proces worden vervaardigd. Bij de "klassieke" geneesmiddelen hebben we zowel referentiegeneesmiddelen als hun generische varianten. Beide bevatten exact dezelfde molecule en worden chemisch geproduceerd.

Het generische geneesmiddel is bio-equivalent aan het chemische referentiegeneesmiddel.

Een **biologisch geneesmiddel** bestaat uit een actief bestanddeel geproduceerd op basis van een bron **van biologische oorsprong**, met andere woorden, levende organismen zoals cellen of levende weefsels. Deze actieve bestanddelen zijn gewoonlijk groter en complexer dan bij niet-biologische geneesmiddelen.

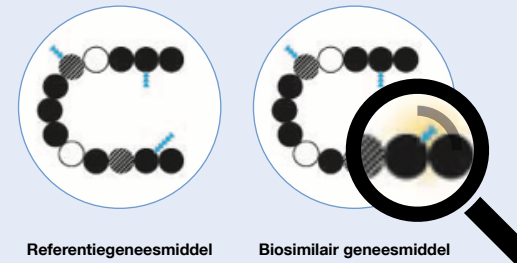
BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN ZIJN EVEN KWALITEITSVOL, VEILIG EN DOELTREFFEND ALS GENEESMIDDELEN VAN CHEMISCHE OORSPRONG.

Wat is een biosimilair geneesmiddel?

Een biosimilair geneesmiddel is zo gemaakt dat het in hoge mate gelijkwaardig is aan een al goedgekeurd biologisch geneesmiddel dat als referentiegeneesmiddel geldt. Nadat het patent is vervallen en de exclusiviteitsperiode van het referentiegeneesmiddel (tien jaar) om is, mag een biosimilair geneesmiddel op de markt worden gebracht.

In hoge mate gelijkwaardig betekent dat het biosimilaire geneesmiddel en zijn referentiegeneesmiddel grotendeels hetzelfde zijn, al kunnen de actieve bestanddelen kleine verschillen vertonen. Die kleine verschillen hebben te maken met het feit dat de actieve bestanddelen over het algemeen grote, complexe moleculen zijn, die door levende cellen worden geproduceerd.

We kunnen het biosimilaire geneesmiddel en zijn biologische referentiegeneesmiddel vergelijken met de bladeren van een boom: ze zien er hetzelfde uit en ze hebben hetzelfde doel, maar onder een microscoop is er een zeer klein verschil te zien, dat zijn verklaring vindt in het feit dat ze het resultaat zijn van biologische processen.



Referentiegeneesmiddel

Biosimilair geneesmiddel

BIOSIMILAIRE GENEESMIDDELEN ZIJN EVEN KWALITEITSVOL, VEILIG EN DOELTREFFEND ALS BIOLOGISCHE REFERENTIEGENEESMIDDELEN.

De kleine verschillen tussen het biologische referentiegeneesmiddel en het biosimilaire geneesmiddel hebben geen betekenisvolle invloed op de kwaliteit, de veiligheid of de doeltreffendheid van het biosimilaire geneesmiddel.

Een gunstig effect op ons gezondheidszorgsysteem

Het ontwikkelen van biologische geneesmiddelen is complex, vergt veel tijd en is zeer duur. Dat kan de toegang tot die geneesmiddelen voor patiënten bemlemmeren en een obstakel vormen voor hun terugbetaling door het gezondheidszorgsysteem.

Biosimilaire geneesmiddelen kunnen om twee redenen een oplossing bieden voor deze problemen.

- De ontwikkeling van biosimilaire geneesmiddelen steunt op de wetenschappelijke kennis die dankzij de referentiegeneesmiddelen werd verworven. Het is dan ook niet nodig om alle klinische onderzoeken die voor het referentiegeneesmiddel werden uitgevoerd te herhalen.
- Wanneer biosimilaire geneesmiddelen op de markt worden gebracht, leiden ze tot een daling van de RIZIV-kosten voor het referentiegeneesmiddel en dus tot een aanzienlijke besparing voor het gezondheidszorgsysteem. Bovendien is sinds 1 april 2018 het biocliff-principe van toepassing. Dat 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.

Biosimilaire geneesmiddelen zijn even kwaliteitsvol, veilig en doeltreffend maar hebben bovendien een gunstig effect op ons gezondheidszorgsysteem. Ze creëren budgettaire ruimte om meer innoverende behandelingen voor meer patiënten terug te betalen.

Meer informatie

U kunt nog meer informatie vinden op www.biosimilairegeneesmiddelen.be

Met vragen over biologische en biosimilaire geneesmiddelen kunt u altijd bij uw arts of apotheker terecht. Lees altijd aandachtig de bijsluiter voor u een geneesmiddel gebruikt.

Lees meer over biologische en biosimilaire geneesmiddelen op www.fagg.be. Meer informatie over de maatregel goedkoop voorschrijven, waaronder ook biosimilaire geneesmiddelen vallen, kunt u terugvinden op de www.riziv.be.



www.fagg.be
+ 32 2 528 40 00
welcome@fagg.be



www.riziv.fgov.be
+ 32 2 739 71 11
communication@riziv.fgov.be