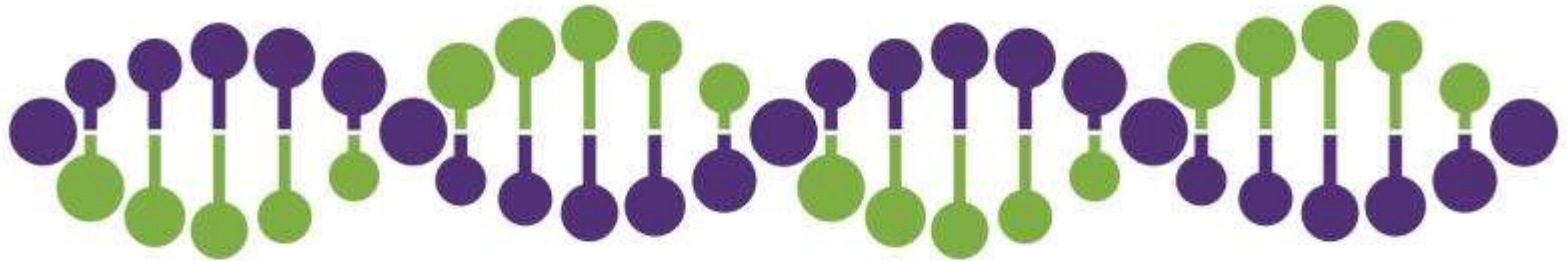


# BIOSIMILARS



# NEDERLAND

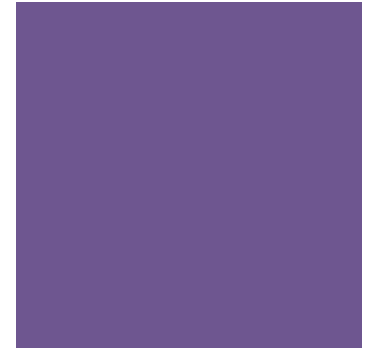
2<sup>de</sup> Nationaal IBN Biosimilar Symposium  
Thema: Overstappen

Amersfoort, 12 januari 2017

**Tot besluit**  
**Prof. Dr. Arnold G. Vulto**

# De dag in vogelvlucht

- Wat vond U er van?
- Het is veel voor een dag daarom:
  - Er komt een verslag
  - Alle videoregistraties en presentaties komen online
- Evaluatieformulier:
  - Graag invullen (hebt u nu de tijd voor)
  - Inleveren als u de zaal verlaat



- Na 10 jaar: 23 biosimilars geregistreerd, 19 in registratie
- Biosimilars zijn een blijvertje en hebben hun waarde voor het op gang brengen van marktwerking bewezen.
- Initiele therapie: discussie is klaar.
- Overstappen bij chronische therapie: nog stappen te maken; was het onderwerp van vandaag

# Giezen waar staan we met registratie

- Beoordelingsproces steeds in beweging
  - Focus op pre-klinische karakterisering
- Biosimilars kunnen in potentie worden toegelaten zonder klinisch onderzoek (zit in de pijplijn)
- EMA kijkt vooruit en denkt na over advisering over overstappen en substitutie

# Roes: specifieke methodologie van het biosimilar onderzoek



- Statistiek is lastig te doorgronden
- Biosimilars vragen ander trial-design,
  - gericht op detecteren van verschillen
- Veel onderzoek op “non-inferiority” basis
- Veel discussie over breedte van de marge (= / - 15%)
  - Nu afgeleid van originator-trial vs.placebo
- Strik ziet dat variatie bij biosimilars kleiner is dan bij originators

# Kvien: NorSwitch onderzoek met infliximab



- Klinkend voorbeeld van “multi-stakeholders approach”
  - Gedreven door ongelijkheid in toegang tot zorg
  - Mogelijkheid tot grote kostenbesparingen
- Vertrouwenwekkend resultaat
  - Nocebo-effect in zowel referentie- als biosimilar groep
- Hoedt u voor over-interpretatie: resultaten gelden voor de onderzoekspopulatie als geheel
- Resultaat niet zomaar extrapoleerbaar naar andere middelen

# Strik: Secure onderzoek overstappen met infliximab bij IBD

- Onderzoek van eigen bodem
  - Tussenstand n= 61, 44 per protocol
- Primair eindpunt: bloedspiegels
- Secundair: antilichamen, klinisch beloop
- Geruststellend: In essentie geen verschil op alle bekeken eindpunten

# Van Vlijmen: overstappen met Groeihormoon in Nijmegen

- Kort maar krachtig
- Gestroomlijnde multi-stakeholder aanpak
- Meeste patiënten gingen probeemloos mee
- Optie voor terugkeer



# Vulto: biosimilar terminologie



- Hoedt u voor “framing” door gebruik van termen met een andere gevoelswaarde
  - Overstappen: Ja
  - Switchen: Nee
  - Uitwisselbaarheid: in EU anders dan in VS, dus ander beleid
  - Substitutie: doen we niet

# Tas: de specialist en overstappen

- De keuzedilemma's van de dokter in de spreekkamer
- Stabiele chronische patient: waarborgen
  - patient betrekken
  - dokters in de lead
  - Specifieke vragen: onderzoek nodig
- Op basis van voortschrijdende ervaring en onderzoek: verruiming standpunt FMS
- Noodzakelijk: ondersteuning voor het extra werk dat nodig is voor omzetten

# Markus: de patient en overstappen



- Voor patienten zijn persoonlijke ervaringen met hun therapie heel belangrijk
- Patienten willen volwaardig in keuzeprocess worden betrokken
- Uit klachten is op te maken dat dat niet overal zorgvuldig gebeurt
- Veel patienten een kennisachterstand: ook hier educatie nodig

# Timmers: hoe helpen verzekeraars ons?

- Verzekeraars willen helpen barrières te overwinnen
- Ondersteunen educatie
- Denken na om transitiekosten een plekje te geven, maar wel met de juiste prikkels
- Zijn uit op een duurzame biosimilars-markt (was vraag van Favie / Bogin)
- Zien de grote potentie van biosimilars om zorg betaalbaar te houden (doorbreken stijgende kostenspiraal)

# Barbier: Overstappen hoe sterk is de evidentie?



- Meer dan 3.500 gedocumenteerde overstap-patienten in onderzoek met TNF-alfa remmers
- Overall: vertrouwenwekkend; geen problemen
  - Helaas ook onderzoek met problematische vergelijking
- Waarde registers niet overschatten
  - zijn één-arm onderzoeken
  - Risico van “nocebo-effect”
  - Waarde registers vooral voor “monitoring”

# Van den Bemt: NVZA Toolbox Biosimilars



- Praktische handreiking; ervaring van verschillende ziekenhuizen gebundeld
- Geeft houvast bij invulling randvoorwaarden van het CBG bij het overstappen met biosimilars: overstappen kan!
- Breng overstappen onder bij projectteam
  - Logistiek en organisatie (change management)
  - Beleid t.a.v. terug-omzetten
  - Maak boodschap naar patiënten kraakhelder
  - Praten met één stem
- Communicatie, communicatie, communicatie

# Jessurun

## Lareb monitoring biologicals



- Pilot-project
- Doel: tijdige herkenning van veiligheidsproblemen
- Bij middelen waar additionele monitoring door EMA is aangegeven
- App is Live: we kunnen aan de slag
- Hoe gaan we data delen met elkaar?

# Wat neemt u ervan mee naar huis?



- Basiskennis biosimilars is gegroeid
- Nieuwe patiënten: geen probleem
- Terughoudendheid bij omzetten chronische therapie; CBG beleid staat niet echt ter discussie
- Overstappen vergt inspanning; moet ruimte voor komen
- Multi-stakeholder aanpak: patient actief betrekken
  - De menselijke / emotionele factor belangrijk



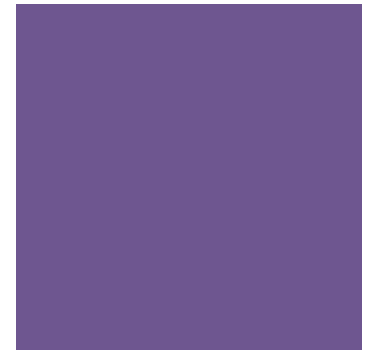
# Initiatief Groep Biosimilars Nederland: Hoe verder?



- Dit jaar:
    - wij gaan op toer; lokale roadshows ism NVZ
  - Volgend jaar:
    - 3<sup>e</sup> Nationale Biosimilar symposium
  - Voorbestaan van IBN voor 3 jaar verzekerd
- 
- [www.biosimilar-nederland.nl](http://www.biosimilar-nederland.nl)
    - LinkedIn: Biosimilar-Nederland
    - Twitter: @BiosimilarNL

# Dank, heel veel dank

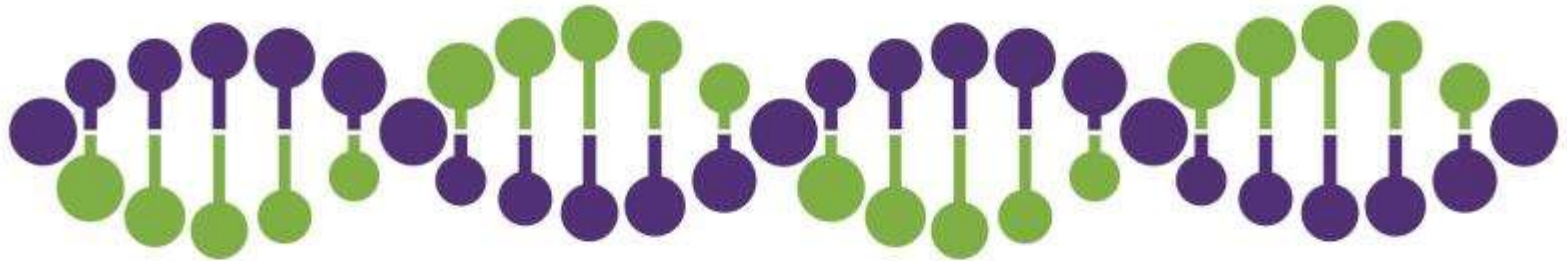
- Onze ondersteuners
- De sprekers
- De (co)voorzitters
- Onze congres organisatie o.l.v.  
Mw. Els Schout  
(Schout & Partners)
- Alle deelnemers
- U bent welkom bij een drankje



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen



# BIO**SIMILARS**



# NEDERLAND

**2<sup>de</sup> Nationaal IBN Biosimilar Symposium**  
**Thema: Overstappen**

Amersfoort, 12 januari 2017