

BIO**SIMILARS**



NEDERLAND

Kort verslag besloten invitational meeting:
Biosimilars in de hemato-oncologie

Utrecht, 28 september 2017

Ontwikkelingen Initiatiefgroep Biosimilars Nederland



- Basissubsidie voor 3 jaar van Zorgverzekeraars Nederland
- Professionalisering: sinds 1 september 2017 een onafhankelijke Stichting met ideële doelstelling
- Doorstart Nieuwsbrief
- In ontwikkeling: scholing op maat voor ziekenhuizen (samen met IVM; steun van VWS)
- 12 april 2017: 3^e Nationale Biosimilar Symposium



Doel van de bijeenkomst

- Met elkaar overleggen hoe de komst van biosimilars kan bijdragen tot kostenbesparing in de hemato-oncologie
- Daarvoor is draagvlak nodig bij alle betrokkenen
- Dat begint met het begrijpen van elkaar en van de materie

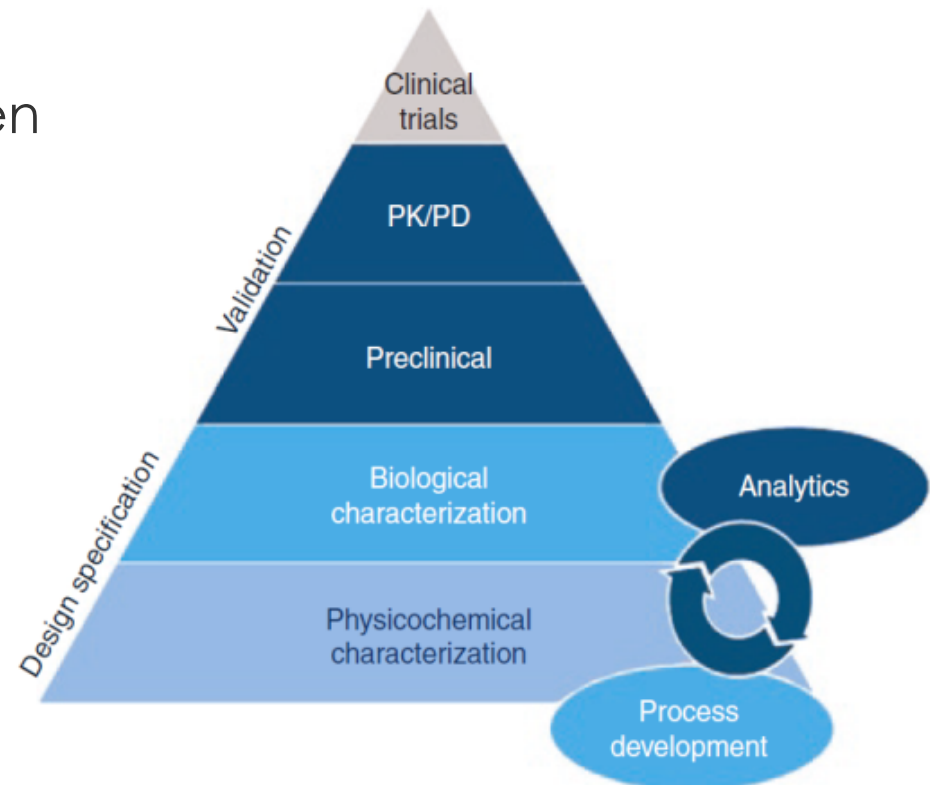
Deelnemers

- Oncologen en hematologen
- Kankerpatiëntenorganisaties
- ziektekostenverzekeraars
- Ministerie van VWS
- Federatie Medisch Specialisten (FMS)
- Apothekers (NVZA)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)

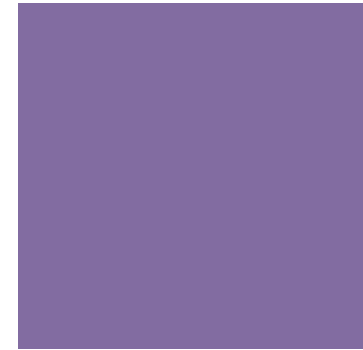
Samenvatting

■ Voordracht I : Update biosimilars in de hemato-oncologie

- Ontwikkelmodel biosimilars (biosimilar pathway)
- Registratietraject (EMA)
- Uitwisselbaarheid/overstappen
- Marktwerking
- Veiligheid

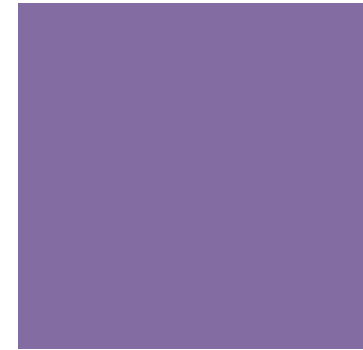


Samenvatting



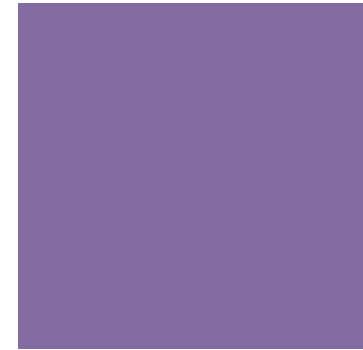
- **Liese Barbier: Het klinische onderzoek met trastuzumab-biosimilars: hoe belangrijk zijn de verschillen?**
 - Meerdere trastuzumab biosimilars (8) in ontwikkeling
 - 3 dossiers in beoordeling bij EMA
 - Reeds 1 positieve opinie (14/09): Ontruzant®
 - Verschillen in klinische ontwikkeling van trastuzumab biosimilars:
 - In eindpunt: verschillend van deze van referentie product
 - In patiëntpopulatie: vroegstadium borstkanker of gemetastaseerde setting
 - In trial design: equivalentie of non-inferioriteitsdesign
 - Keuze van populatie en eindpunten in kader van het **doel van klinische studie: aantonen biosimilariteit**, decteren van mogelijke verschillen tussen biosimilar en referentieproduct

Samenvatting



- **Implicaties trastuzumab en rituximab biosimilars in de praktijk**
 - **Overstappen** van referentieproduct naar biosimilar:
 - Relatief korte behandelingsduur:
loont het om te switchen bij deze patiënten?
 - Incentive ? : Gainsharing
 - Te beoordelen op patiëntniveau
 - **Toedieningsvorm:** subcutaan (SC) versus intraveneus (IV)
 - Wat is het voordeligst: IV biosimilar in het ziekenhuis of SC referentieproduct in thuissetting?
 - Te onderzoeken

Samenvatting



- **Wat is er nodig om van deze biosimilars een succes te maken?**
 - **One voice:** objectieve informatie vanuit betrouwbare, onafhankelijke bron
 - Vertrouwen arts in therapie is cruciaal: dit straalt uit naar de patiënt
 - **Informatie en educatie** over biosimilars voor de healthcare professional
 - Duidelijkheid omtrent **omzetten** en de balans tussen **IV en SC behandeling**
 - Data industrie, zorgverzekeraars...
 - **Gainsharing**

Derde Symposium Biosimilars Nederland - 12 april 2018



■ **Ochtend: wetenschappelijk**

- Hoofdonderzoekers van de pivotal biosimilar trials (Pivot, Jurczak)
- Analyse kostenontwikkeling en barrières (Cornes)
- Ervaringen met overstappen

■ **Middagprogramma: algemene aspecten**

- Project Scholing op Maat (IBN / IVM / VWS)
- Nocebo-effecten: hoe te voorkomen
- Iv vs sc toediening