



Inhoudsopgave

- [Nieuws van Biosimilars Nederland](#)
- [Nieuws voor patiënten](#)
- [Nieuws](#)
- [Onderzoek](#)
- [Bericht\(en\) uit de praktijk](#)
- [Nieuwe en aanstaande registraties](#)
- [Congresnieuws](#)
- [Tools voor de praktijk](#)
- [Agenda / Evenementen](#)

Nieuws van Biosimilars Nederland

Programma Biosimilar Symposium bekend

Op donderdag 12 april aanstaande vindt het Derde Nationaal Biosimilar Symposium plaats in de Doelen te Rotterdam. Het thema van dit symposium is **Biosimilars in de Oncologie & Hematologie**. Inmiddels is het complete programma bekend:

Registratie en ontvangst van 09:15 – 10:00 uur

Ochtendprogramma (in het Engels)

Sharing Clinical Experience of Biosimilar Trial Principal Investigators

Biosimilars are needed to sustain affordable cancer care AND healthcare innovation

Paul Cornes MD, PhD, Consultant Oncologist, Bristol, UK

Biosimilar-trials with trastuzumab: all the same or different?

Prof. Xavier Pivot, MD, PhD, Paul-Strauss Cancer Centre, Université de Strasbourg, France

Biosimilar-trials with Rituximab: better acceptance through better understanding

Prof. Wojciech Jurczak, MD, PhD, Department of Haematology, UJCM Kraków, Poland

Q&A and Debate:

Practical implementation of biosimilar monoclonal antibodies in cancer care

Dr Paul Cornes, MD, PhD, oncologist, Bristol United Kingdom

Prof. Wojciech Jurczak, MD, PhD, haematologist, Krakow, Poland

Prof. Xavier Pivot, MD, PhD, oncologist, Strasbourg, France

Middagprogramma

Implementatie van Biosimilars – en mogelijkheden complicaties

Nocebo effect: Wat is het en hoe voorkom ik het?

Lieke Tweehuysen, AIOS Reumatologie, Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem

Patiënten-onderzoeken naar Overstappen: wat leren we van trials en registries

Liese Barbier, apotheker-onderzoeker, KU Leuven, België

Biosimilars op Maat, IBN/IVM-educatie-project voor Nederlandse ziekenhuizen

Dr. Anton A.M. Franken, Internist, Isala Zwolle

Kiezen voor Intraveneus of Subcutaan in perspectief

Dr. Lonneke Timmers, Adviserend Apotheker Menzis

Wat vinden patiëntenorganisaties van biosimilars in de oncologie

Marga Schrieke, Borstkankervereniging Nederland

Dr. Pauline Evers, Nederlandse Federatie Kankerorganisaties

Vierluik: Implementatie van biosimilars vereist samenspel alle belanghebbenden

To be confirmed .

Samenvatting en Take Home Message

Thijs Giezen en Caspar van Loosen

Afsluiting

Arnold G. Vulto, voorzitter Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland

Aperitief en gelegenheid tot netwerken

N.B.: Voor het symposium is accreditatie aangevraagd bij de KNMP, NIV en NVZA.

[Bekijk en download hier het complete programma en meldt u nu aan!](#)

Nieuws

Biosimilars maken grote besparingen mogelijk

Biosimilars kunnen potentieel 1 miljoen euro per dag gaan besparen op geneesmiddeluitgaven. Dit bedrag is gebaseerd op de top 25 geneesmiddeluitgaven 2016 in de Monitor Geneesmiddelen in de Medisch-Specialistische Zorg van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) van december 2017.

Tabel: uitgaven per geneesmiddel

Uitgaven per geneesmiddel

In onderstaande tabellen is een ranking gegeven van de uitgaven aan dure geneesmiddelen per werkzame stof en per werkzame stof per patiënt over het jaar 2016.

Tabel 5 Top 25 geneesmiddelen op basis van totale uitgaven 2016*

Rang 2016 (2015)	Werkzame stof	Groep	Totale uitgaven €1.000
1 (1)	Adalimumab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	214.529
2 (3)	Etanercept	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	142.184
3 (2)	Infliximab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	138.518
4 (4)	Trastuzumab	Oncolytica	76.613
5 (8)	Lenalidomide	Oncolytica	64.408
6 (5)	Rituximab	Oncolytica	62.746
7 (7)	Bevacizumab	Oncolytica	57.723
8 (6)	Alglucosidase alfa	Stofwisselingsziekten	55.985
9 (15)	Enzalutamide	Oncolytica	51.954

Bron: Vektis, exclusief uitgaven overgehevelde middelen vóór overheveling. *De cijfers over 2016 zijn nog niet volledig; de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie.

Rang 2016 (2015)	Werkzame stof	Groep	Totale uitgaven €1.000
10 (9)	Immunoglobuline i.v.	Immunoglobuline	42.908
11 (87)	Nivolumab	Oncolytica	41.713
12 (24)	Affibercept	Oogziekten	39.918
13 (11)	Advate	Stollingsfactoren	38.019
14 (12)	Imatinib	Oncolytica	36.902
15 (10)	Somatropine	Groeihormonen	36.659
16 (13)	Pemetrexed	Oncolytica	31.933
17 (14)	Ustekinumab	Overig anti-reumatica	31.901
18 (16)	Eculizumab	Overig	31.890
19 (85)	Pembrolizumab	Oncolytica	28.224
20 (17)	Bortezomib	Oncolytica	26.376
21 (19)	Kogenate Bayer	Stollingsfactoren	25.983
22 (21)	Tocilizumab	Overig anti-reumatica	24.332
23 (35)	Pertuzumab	Oncolytica	24.094
24 (22)	Golimumab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	23.278
25 (23)	Everolimus	Oncolytica	22.616

Deze tabel geeft een ranking van de uitgaven aan van dure geneesmiddelen per werkzame stof over het jaar 2016. In 2016 was er nog maar beperkt sprake van biosimilar-competitie bij deze middelen. Van sommige stoffen, zoals etanercept en infliximab, is de exclusiviteit inmiddels vervallen en van andere middelen komen binnenkort biosimilars beschikbaar.

Adalimumab (exclusiviteit vervalt oktober 2018): 215 miljoen euro

Etanercept (vrij): 142 miljoen euro

Infliximab (vrij): 139 miljoen euro

Trastuzumab (vrij) 77 miljoen euro

Rituximab (vrij): 63 miljoen euro

Bevacizumab (exclusiviteit vervalt in jan 2022 en wellicht al eerder): 58 miljoen euro

In totaal is dit 700 miljoen euro. Uitgaande van kortingen van 40 tot 60 procent op biosimilars is een besparing van 350 miljoen euro in principe haalbaar. Uiteraard spelen andere variabelen ook een rol. Denk aan een verschuiving in het voorschrijfpatroon naar andere (vaak nieuwere), duurdere middelen en een groter aantal patiënten dat eerder behandeld wordt met een biologisch geneesmiddel (betere toegang tot zorg).

Apothekers houden regiobijeenkomsten over biosimilars

De KNMP, de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers, organiseert in de komende maanden [regiobijeenkomsten](#) over geneesmiddelsubstitutie. Onderwerpen als biosimilars, het patiëntenperspectief en het nocebo-effect passeren de revue. Het nocebo-effect is de tegenhanger van het placebo-effect. Dat betekent dat een negatieve verwachting over een behandeling kan leiden tot een negatieve ervaring als een bijwerking of een verlies van de werking. Dit effect kan een belangrijke rol spelen bij de beleving van patiënten bij het overstappen naar een alternatief geneesmiddel, zoals een biosimilar.

Met de intrede van de biosimilars, zoals insuline glargine, ontstaat een nieuwe groep geneesmiddelen die vraagt om goede begeleiding in de apotheek bij overstappen. Leden van de Kerngroep Biosimilars Nederland verzorgen een gedeelte van deze voorlichting.

Top 10 van 2017

Verschillende websites hebben een jaaroverzicht gemaakt met daarin de beste artikelen over biosimilars in 2017, de highlights van het afgelopen jaar of een opsomming van de belangrijkste ontwikkelingen. Sommige van deze artikelen zijn wel sterk georiënteerd op de Amerikaanse markt en/of uit de koker van de industrie, maar tezamen geven ze wel een goed beeld van het jaar dat achter ons ligt:

- [Top-5 ontwikkelingen in biosimilars](#)
- [De 10 best gelezen artikelen op GaBi](#)

Nieuws voor patiënten

Biosimilar voor natte maculadegeneratie

Hoopvol nieuws voor patiënten met leeftijdsgerelateerde natte maculadegeneratie, diabetisch macula-oedeem en veneuze takocclusie. Twee farmabedrijven, Momenta Pharmaceuticals en Mylan, willen M710 ontwikkelen, een biosimilar van Eylea® (aflibercept), het referentieproduct van Bayer. In dat verband staat er een gerandomiseerde, dubbelblinde, actief-gecontroleerde multi-centre trial gepland voor het eerste halfjaar van 2018. Dit onderzoek moet de basis leggen voor de aanvraag tot markttoelating bij de FDA en EMA.

Bron: [Newsroom Mylan](#)

Onderzoek

Drieluik over kostenstijging kankermedicijnen

In het decembernummer van het wetenschappelijk tijdschrift *European Oncology & Hematology* is een drieluik gepubliceerd over de onhoudbare kostenstijging bij kankermiddelen en mogelijke oplossingen daarvoor. De auteurs, waaronder Biosimilars Nederland-voorzitter Arnold Vulto, wijzen daarbij op de mogelijkheden van marktwerking door biosimilars, maar kijken ook naar welke barrières overwonnen moeten worden om die marktwerking mogelijk te maken. Op het 3e Nationaal Biosimilar Symposium op 12 april aanstaande licht oncoloog dr. Paul Cornes uit Bristol in zijn openingslezing de inhoud verder toe. De artikelen zijn hier te lezen in open access:

[Can we Continue to Afford Access to Cancer Treatment?](#)

[What Happens when the Cost of Cancer Care Becomes Unsustainable?](#)

[Potential Solutions for Sustaining the Costs of Cancer Drugs](#)

Imraldi vergelijkbaar met Humira

De adalimumab-biosimilar SB5 (Imraldi) is een biosimilar voor Humira® en is goedgekeurd voor de behandeling van verschillende ontstekingsziekten, waaronder reumatoïde artritis (RA), darmontstekingen (IBD) en psoriasis.

[In een patiëntenonderzoek](#) dat eind november 2017 is gepubliceerd in *Arthritis & Rheumatology*, zijn de effectiviteit, farmacokinetische eigenschappen, veiligheid en immunogeniciteit van SB5 vergeleken met Humira bij patiënten met RA.

In het onderzoek is gebruik gemaakt van de 20%-verbeteringsschaal van het American College of Rheumatology (ACR20) om de effectiviteit te beoordelen. Op basis van het onderzoek wordt geconcludeerd

dat de ACR20-respons vergelijkbaar is tussen patiënten die behandeld worden met SB5 en Humira. De ACR20-respons is een heel gevoelige maat om eventuele verschillen in werkzaamheid tussen geneesmiddelen in de reumatologie op te pikken. Daarnaast blijkt dat SB5 (Imraldi) en Humira beide goed verdraagbaar zijn en vergelijkbare veiligheidsprofielen kennen. Bij de interpretatie van dit onderzoek is het van belang rekening te houden met het feit dat de biosimilar in het onderzoek is vergeleken met de oude formulering van Humira. Die wordt in Nederland nog maar weinig gebruikt.

Bericht(en) uit de praktijk

Deel uw ervaring!

In deze rubriek vindt u opvallende praktijkonderzoeken en *best practices*. Heeft u of kent u een bijzonder verhaal? Deel uw ervaring via info@biosimilars-nederland.nl.

Nieuwe en aanstaande registraties

European Medicines Agency

Het Europees Geneesmiddelenbureau EMA heeft in december 2017 twee aanvragen in behandeling genomen voor goedkeuring van biosimilars van adalimumab.

Op [de website van Biosimilars Nederland](#) vindt u het meest actuele overzicht.

Food and Drug Administration

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft op 17 januari 2017, de codenaam voor de adalimumab-biosimilar van Sandoz, de adalimumab-biosimilar van Sandoz (onderdeel van Novartis) in behandeling genomen om te beoordelen als alternatief voor Humira®. Deze anti-TNFremmer wordt ingezet bij verschillende ontstekingsziekten, waaronder reumatoïde artritis, de ziekte van Crohn, en psoriasis.

Tools voor in de praktijk

NHS: Framework voor kosteneffectiviteit

De National Health Service (NHS) in het Verenigd Koninkrijk, heeft een [document](#) gepubliceerd over hoe om te gaan met kosteneffectiviteit van geneesmiddelen als er beschikking is over biosimilars als alternatief. Het document gaat met name in op de rol die patiënten, voorschrijvers, farmabedrijven en de financiële managers van de Engelse National Health Service (NHS) kunnen spelen.

De NHS signaleert dat er veel geld bespaard kan worden nu er marktwerking ontstaat. Voor de besparingen die hiermee zijn te realiseren, kan de NHS geld vrijmaken voor innovatieve behandelingen of verbeteringen in behandelroutes van zorg.

Agenda / Evenementen

12 april 2018

Derde Nationaal Biosimilar Symposium met als thema:

Biosimilars in Oncologie en Hematologie.

Zorg dat u verzekerd bent van deelname en [meldt u nu aan voor het Derde Nationaal Biosimilar Symposium](#) op donderdag 12 april in de Doelen te Rotterdam.



U ontvangt deze e-mail omdat u zich heeft aangemeld voor de IBN-Nieuwsbrief.



www.biosimilars-nederland.nl

[AANMELDEN](#) [AFMELDEN](#) [CONTACT](#) [COLOFON](#)

This email was sent to << Test Email Address >>

[why did I get this?](#) [unsubscribe from this list](#) [update subscription preferences](#)

Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland · Groenewoud 57 · Vlissingen, 4381 HD · Netherlands

The MailChimp logo is displayed in a white, cursive font inside a grey rounded rectangle.