



Inhoudsopgave

- [Nieuws van Biosimilars-Nederland](#)
- [Marktontwikkelingen](#)
- [Publicaties](#)
- [Bericht\(en\) uit de praktijk](#)
- [Nieuwe en aanstaande registraties](#)
- [Congresnieuws](#)
- [Tools voor de praktijk](#)
- [Agenda](#)

Nieuws van Biosimilars-Nederland

Besloten bijeenkomst insuline biosimilars

Biosimilars-Nederland organiseert op 20 november a.s. in Utrecht een besloten discussieavond over biosimilars van insuline.

Diverse betrokken partijen zoals patiënten, voorschrijvers, verzekeraars, en deskundigen komen dan bijeen om te bespreken hoe de komst van [insuline-biosimilars](#) de marktwerking kan bevorderen en daarmee de behandelkosten bij diabetes kan verlagen.

Als u van mening bent een bijdrage te kunnen leveren aan de discussie, mail dan uw gegevens en in te brengen boodschap naar info@biosimilars-nederland.nl. De avond wordt geleid door dr. Anton Franken, internist-endocrinoloog, en bestuurslid van Biosimilars Nederland.

Marktontwikkelingen

Hoe doen biosimilars het?

Onderzoeksbureau IMS (nu IQVIA genaamd) maakt in opdracht van de Europese Commissie jaarlijks een overzichtelijk rapport over de markttoegang van biosimilars in

Europa. In september jl. is [het nieuwe jaarrapport](#) verschenen. Het beschrijft de effecten op prijs, volume en marktaandeel in Europa per land. Het rapport maakt gebruik van prestatie-indicatoren die de impact van biosimilars in 2017 goed in kaart brengen.

Omdat het rapport voornamelijk is gebaseerd op openbare lijstprijzen en gebruik van biosimilars, is niet goed af te leiden wat voor effect de marktwerking heeft op totale kostendaling en de verhouding tussen innovator-product / biosimilars.

Must-read: rapport over markttoegang

Biosimilars hebben grote potentie om meer patiënten toegang te bieden tot behandelingen met biologische medicijnen. Ze zorgen voor concurrentie met de originele merkproducten waardoor de prijzen kunnen dalen. Maar het beleid van sommige landen of inkoopmechanismen beperken deelname van deze competitieve biosimilars. Soms leidt dat zelfs tot hogere prijzen.

Onderzoeksbureau IQVIA maakte in opdracht van Pfizer [een rapport rond de multi-stakeholder aanpak](#) om biosimilar gebruik een duurzame plek in de markt te geven. Het rapport onderzoekt de elementen die daaraan bijdragen, hoe het beleid nu is, welke marktdynamieken risicovol zijn en benoemt de huidige en toekomstige uitdagingen in de markt.

Update: marktsituatie adalimumab

In de [vorige nieuwsbrief](#) kreeg u al een overzicht van de marktsituatie zoals die zou ontstaan vanaf 16 oktober 2018. Dat is de datum waarop de marktexclusiviteit voor Humira is verlopen. AbbVie claimt echter nog exclusiviteitsrechten te hebben op de dosering (bijv. 40 mg iedere 14 dagen bij reuma), en vecht daarom toetreding van biosimilars tot de markt aan. Zo dwingt AbbVie biosimilar-fabrikanten licentierechten te betalen en beperkt de vrije toegang tot de markt van biosimilars. Het gevolg is dat biosimilars daardoor onnodig duur blijven.

In Engeland zijn de argumenten van AbbVie verworpen, maar in Europa gaat de strijd door. Een aantal fabrikanten hebben een overeenkomst gesloten met AbbVie tot het betalen van licentiekosten zoals Amgen, Samsung/Biogen en Mylan. Begin oktober jl. heeft ook Sandoz voor haar biosimilar Hyrimoza een overeenkomst gesloten, waardoor Sandoz zonder belemmering op de markt kan komen.

Whitepaper: gebruik meer biosimilars

De associatie van Europese kankerorganisaties, een pan-Europese non-profit organisatie van nationale en regionale organisaties, heeft [een whitepaper gepubliceerd](#) dat oproept om meer biosimilars te gebruiken als middel om de kosten te drukken en de toegang tot innovatieve oncologiebehandelingen voor patiënten te vergroten.

Publicaties

Het nocebo-effect onderzocht

In plaats van het over de kosten te hebben, is het beter om patiënten bij overstap-programma's van originele merkproducten naar biosimilars alleen te informeren over de gelijkwaardige effectiviteit en veiligheid. Dit kan het optreden van nocebo-effecten voorkomen. Dat blijkt uit het artikel [Non-pharmacological Effects in Switching Medication: The Nocebo Effect in Switching from Originator to Biosimilar Agent](#). Dit is op 29 september 2018 verschenen in *Biodrugs*. Er werkten auteurs uit verschillende landen aan mee, waaronder em. Prof. dr. Arnold Vulto, voorzitter van Biosimilars Nederland.

Kosten insuline kunnen drastisch omlaag

Onderzoekers hebben uitgezocht wat de kosten per patiënt per jaar zouden zijn wanneer insuline-biosimilars op grote schaal kunnen worden gebruikt.

Meer concurrentie in de markt voor insuline zou in veel landen tot grote besparingen kunnen leiden, terwijl de huidige fabrikanten ook met significant lagere prijzen toch nog winsten kunnen maken, schrijven de auteurs. De resultaten zijn gepubliceerd in [BMJ Global Health](#).

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 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het Europese geneesmiddelenbureau EMA heeft op 21 september jl. een positief toelatingsadvies gegeven voor Fulphila, Pelmeg en Ziextenzo (alle drie biosimilars van pegfilgrastim).

Daarnaast is er een nieuwe biosimilar van etanercept aangemeld bij de EMA voor het registratieproces.

[Op de website van Biosimilars Nederland](#) vindt u het meest actuele overzicht van alle door de EMA toegelaten biosimilars en een overzicht van de lopende registratieaanvragen.

Congresnieuws

Brusselse bijeenkomst

De Europese Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau EMA hebben op 14

september voor de vierde keer een conferentie gehouden over biosimilars. Op de agenda in Brussel stonden onderwerpen als politieke keuzes over de opname van biosimilars in de oncologie en hoe de kennis over biosimilars te verbeteren. Naast overheden en zorgverleners namen patiëntenorganisaties en farmaceuten deel aan de bijeenkomst.

Bestuurslid dr. Anton Franken van Biosimilars Nederland gaf een presentatie over het Biosimilars Op Maat-programma. Biosimilars-Nederland heeft dit programma samen met het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM opgesteld met ondersteuning van VWS. Het doel ervan is om de kennis over biosimilars te vergroten bij voorschrijvers, verpleegkundigen en patiënten. Dat kan bijdragen aan de acceptatie en mogelijkheden van biosimilars, en aan het vaker voorschrijven van biosimilars wanneer mogelijk.

[Bekijk hier de presentaties van de conferentie](#)

Tools voor in de praktijk

EMA maakt patiëntvideo

Wat is een biosimilar precies? Wat is het verschil met een origineel geneesmiddel en met generieke middelen? En hoe zorgt het Europese geneesmiddelenbureau EMA ervoor dat deze biologische geneesmiddelen even veilig en effectief zijn als andere geneesmiddelen? Bekijk [hier de video en de biosimilar-gids voor zorgverleners](#).

Nederlandse informatiegids EMA

Sinds afgelopen donderdag 13 september jl. staat op de website van de EMA een Nederlandse vertaling van de [Information guide for healthcare professionals](#). Daarnaast is er voor patiënten een kort filmpje gemaakt over biosimilars. Deze is ook in het Nederlands beschikbaar.

Agenda

Wilt u een congres of evenement aanmelden voor deze rubriek? Stuur de details naar info@biosimilars-nederland.nl



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



