



Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland Doelstellingen en Activiteiten per december 2018

De Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (Biosimilars-Nederland) wil bijdragen aan de betaalbaarheid en de toegankelijkheid van de gezondheidszorg. Zij heeft ten doel het bevorderen van een rationeel en doelmatig gebruik van geneesmiddelen, met een focus op biologische geneesmiddelen, en heeft daarmee een algemeen nut beogende doelstelling.

Biologische geneesmiddelen bestaan in twee vormen op de markt:

1. *Innovatieve geneesmiddelen*, ontwikkeld door een innovierend farmaceutisch bedrijf dat het alleenrecht heeft zo'n middel te verkopen. Daardoor is de prijs vaak (erg) hoog;
2. *Biosimilars*, versies van een innovatief middel, ontwikkeld en goedgekeurd door de EMA nadat het alleenrecht op de verkoop van het innovatieve middel is verlopen. Deze versies voldoen aan dezelfde hoge kwaliteitseisen als de innovatieve versies. Omdat deze versies een ander (goedkoper) ontwikkelmodel volgen, en er meer concurrentie door ontstaat in de markt, is de prijs in de regel veel lager.

Biosimilars zijn kosten-effectiever dan innovatieve middelen, maar door het andere ontwikkelmodel is er soms terughoudendheid in de acceptatie door voorschrijvers en patiënten. Dat wordt mede in de hand gewerkt door de nodige desinformatie over biosimilars.

Biosimilars-Nederland beoogt daar verbetering in te brengen door het pro-actief geven van onafhankelijke, wetenschappelijk verantwoorde informatie, door het verzorgen van educatie en het bevorderen van het debat. Zij probeert daarbij expliciet feiten van fictie te scheiden en waar nodig desinformatie aan de kaak te stellen.

De Stichting (bestaande uit een Bestuur en een Kerngroep) probeert dit doel conform de Statuten te bereiken door:

- a. het vormen van een platform waar zorgverleners, wetenschappers en vertegenwoordigers van patiënten en verzekeraars op het gebied van biosimilars hun inbreng hebben en kennis kunnen delen teneinde het doelmatig gebruik van biologische geneesmiddelen te bevorderen, met nadruk op de mogelijkheden die biosimilars daarbij bieden.
- b. het verrichten van alle verdere handelingen, die met het vorenstaande in de ruimste zin verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn.
- c. het besturen, initiëren en coördineren van de activiteiten van de Kerngroep die zorgdraagt voor de uitvoering van de activiteiten.

Op deze manier draagt de Stichting actief bij aan actuele ontwikkelingen op het gebied van biologische geneesmiddelen, waaronder biosimilars.

Externe situatie

Biosimilars-Nederland ziet dat steeds meer organisaties zich gaan bezighouden met biosimilars. Biosimilars-Nederland monitort niet alleen de communicatie die uitgaat van deze organisaties maar zoekt tevens samenwerking met die organisaties.

Ambitie

Biosimilars-Nederland streeft er naar om door alle bij biosimilars betrokken stakeholders te worden gezien als de kennis-autoriteit op het gebied van biosimilars. Zij heeft zowel ambitie als kennisinstituut en als denktank. Om die ambitie te kunnen realiseren is een strategische samenwerking aangegaan met het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM).

Stakeholders voor Biosimilars-Nederland zijn:

- zorgprofessionals zoals geneesmiddel-voorschrijvers (medisch specialisten, huisartsen), (ziekenhuis)apothekers, verpleegkundigen en zij die in opleiding zijn daarvoor (studenten).
- patiënten en patiëntenorganisaties;
- zorg-verlenende instellingen zoals ziekenhuizen en umc's en hun koepels;
- zorgverzekeraars en de bijbehorende koepel;
- bedrijfsleven zoals farmaceutische bedrijven en hun koepels;
- overheid zoals Ministerie van VWS en organisaties die overheidstaken uitvoeren zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Zorginstituut Nederland en LaReb;
- politieke partijen;
- pers / journalisten;
- overige participanten in het debat over kosten van de zorg.

Aanpak

Biosimilars Nederland organiseert daarvoor diverse activiteiten. Focus daarbij is het verspreiden van kennis en organiseren van projecten over biosimilars voor 1^{ste} en 2^{de} lijns zorgverleners, patiënten, zorgverzekeraars en ieder die verder betrokken is bij gezondheidszorg.

- Biosimilars-Nederland onderhoudt een website (www.biosimilars-nederland.nl) waarop de activiteiten van Biosimilars-Nederland zijn terug te vinden, inclusief nieuwsbrieven en congresverslagen (met integrale videobeelden);
- Minimaal zes maal per jaar verschijnt er een (gratis) nieuwsbrief, waarin wordt bericht over de belangrijkste ontwikkelingen op het gebied van biosimilars.
- De afgelopen jaren zijn een aantal landelijke congressen georganiseerd en kleinschalige besloten discussiebijeenkomsten om een specifiek onderwerp uit te diepen (zoals biosimilars bij ontstekingsziekten, in de oncologie, in de behandeling van diabetes etc.).

Rondom deze activiteiten worden, waar van toepassing, actief perscontacten onderhouden. In toenemende mate weet de pers ook vertegenwoordigers van Biosimilars-Nederland te vinden als woordvoerder / deskundige.

Daarnaast werkt Biosimilars-Nederland ook aan structurele projecten, zoals:

- de NVZA / FMS Toolbox Biosimilars (wordt in 2019 gereviseerd)
- bijdragen aan de opleiding van ziekenhuisapothekers op het gebied van biosimilars
- samen met IVM is een meerjaren scholingstraject voor ziekenhuizen opgezet: Biosimilars op Maat (BOM), gesubsidieerd door het Ministerie van VWS.
- Bestuursleden van Biosimilars-Nederland hebben actief geparticipeerd in het ontwikkelen van een aanpak voor een Horizonscan Biosimilars voor het Zorginstituut Nederland (ZINL).

Voor 2019 is het voornemen om in toenemende mate de patiënt focus van berichtgeving te maken.

Hoe kan Biosimilars-Nederland dit doen?

- De leden van het Bestuur en van de Kerngroep hebben een laagdrempelige ingang bij hun achterban voor het halen of brengen van informatie en/of ondersteuning. Zo wordt er samengewerkt met een onderzoeksgroep van de KU Leuven in België die de marktontwikkelingen en de drivers daarvoor onderzoekt.
- Zorgverzekeraars Nederland heeft voor de jaren 2017, 2018 en 2019 subsidie toegekend.
- Biosimilars-Nederland is actief in het verwerven van extra financiële steun ter financiering van activiteiten en ambities.

Rotterdam, 20 december 2018.

Bestuur Stichting Initiatief Biosimilars Nederland

Prof. Dr. A.G. Vulto, voorzitter

Dr. A.A.M. Franken, secretaris

Dr. L. Spaapen, penningmeester