



De leden van de Kerngroep en van het Bestuur van Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland wensen alle lezers en sympathisanten een gelukkig 2019, zowel in professioneel als persoonlijk opzicht

Inhoudsopgave

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

Nieuws van Biosimilars-Nederland

Hoe was 2018, wat gaat 2019 brengen?

2018 was een succesvol jaar voor Biosimilars-Nederland. We presenteerden qua inhoud een ijzersterk congres met topsprekers [bekijk hier de videoverslagen](#). Daarnaast organiseerden we twee besloten discussieavonden met vrijwel alle stakeholders in de biosimilar-discussie.

Het *Biosimilars op Maat (BOM)* project – opgezet samen met het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) – kwam uit de startblokken en voorziet duidelijk in een grote behoefte. Het project heeft als doel de drempels voor het gebruik van biosimilars te verlagen door het geven van onafhankelijke voorlichting 'op maat' bij ziekenhuizen voor alle betrokken partijen. Meer dan 20 ziekenhuizen (met meer dan 40 locaties) zijn inmiddels bij het project aangesloten. Zie ook verderop in deze Nieuwsbrief.

In 2018 werd onze website geheel herzien en hopelijk beter toegankelijk gemaakt. Biosimilars-Nederland participeert in het VWS Expert Platform Biosimilars en is betrokken bij de scholing van ziekenhuisapothekers-in-opleiding. Verder participeerden wij in de jaarlijkse bijeenkomst van de Europese Commissie in Brussel over het bevorderen van

marktwerking bij biologische geneesmiddelen.

2018 Was het jaar van de adalimumab-biosimilars die met veel onrust zijn geïntroduceerd. En verder zag u periodiek deze Nieuwsbrief in uw mailbox opduiken.

Voor 2019 zijn er een aantal plannen geformuleerd. Het Bestuur bereidt een uitbreiding voor van de Kerngroep met (ervarings)deskundigen die aanvullend zijn op de beschikbare kennis. Samen met de NVZA / FMS zal gewerkt gaan worden aan het updaten van de Toolbox Biosimilars, die alweer stamt uit 2017. Het project Biosimilars op Maat zal verder worden uitgebreid met aanvullend leer/instructie materiaal.

Dankzij een gift van de Stichting MFM (in liquidatie) heeft Biosimilars-Nederland een 'Van der Does'-prijs kunnen instellen voor een (inter)nationale coryfee die erg heeft bijgedragen aan kosteneffectieve behandeling met geneesmiddelen (waaronder biosimilars).

Omdat het BOM-project haar focus heeft op de ziekenhuizen, gaat Biosimilars-Nederland zich meer richten op de eerste lijn en op de voorlichting aan patiënten. Samen met de Patiëntenfederatie Nederland wordt gewerkt aan een goed doordachte manier om patiënten te informeren over biologische geneesmiddelen, waaronder biosimilars.

In 2019 zal een verdere consolidatie van de biosimilar-markt optreden. Nieuw zijn vijf biosimilars van PEG-filgrastim die onlangs vrijwel tegelijkertijd zijn geregistreerd als alternatief voor het referentieproduct Neulasta. Verder zijn er geen belangrijke biosimilars van nieuwe moleculen te verwachten in 2019.

Wilt u meer weten over Biosimilars-Nederland? In verband met het verwerven van een ANBI-status staan op de website van Biosimilars-Nederland onder het tabblad ANBI een aantal stukken die accuraat weergeven waar wij mee bezig zijn, en wat de plannen zijn voor volgend jaar.

Lees hierover:

- [Over de ANBI-status](#)
- [Doelstellingen en Activiteiten per december 2018](#)
- [Voorgenomen Activiteiten voor 2019](#)

Discussieavond insuline-biosimilars

Met jaarlijkse kosten van 55 miljoen euro staat insuline-glargine op de vierde plaats in de lijst van GVS-geneesmiddelen met de hoogste jaarlijkse uitgaven in Nederland. Momenteel is er slechts één biosimilar van insuline-glargine op de markt, Abasaglar.

Om de marktwerking van insuline-biosimilars te bevorderen, organiseerde Biosimilars-Nederland op 20 november 2018 een besloten discussieavond over de markttoegang van insuline-biosimilars.

[Op de informatiepagina over het invitationaal diner op onze website](#) vindt u een uitgebreid verslag van deze avond waar patiënten, voorschrijvers, apothekers, verpleegkundigen en zorgverzekeraars met elkaar in gesprek gingen.

Het Biosimilars-Nederland / IVM project: Biosimilars op Maat (BOM)

Het programma 'implementatie Biosimilars op Maat (BOM) in ziekenhuizen' is met subsidie

van VWS begin 2018 gestart. Het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) en de Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland werken hierin samen. Met behulp van materialen (factsheets, filmpjes) en diensten (e-learning voor alle doelgroepen) worden ziekenhuizen ondersteund bij hun beleid met betrekking tot de keuze en toepassing van biologische geneesmiddelen. Na opgave rechtsreeks of via de website kunnen de ziekenhuizen (gratis) gebruik maken van allerlei materiaal op het vlak van kennis, proces en implementatie.

Op de [website BOM](#) is een volledig overzicht te vinden van alle beschikbare materialen en kan de belangstelling voor deelname aan BOM en de materialen kenbaar gemaakt worden.

Op dit moment hebben zich 21 ziekenhuizen (43 locaties) aangemeld voor het programma. De ontwikkeling van diensten en materialen zal het komende jaar verder gaan. Wij werken daarbij aan specifieke patiënteninformatie(filmpjes) in samenwerking met patiëntenorganisaties. Daarnaast willen we ziekenhuizen helpen het gebruik van biologische geneesmiddelen nauwkeuriger te volgen met een Monitor Tool Biologische Geneesmiddelen. Bij biosimilars draait alles om het maken van de vertaalslag van onderzoek naar voorschrijvers en patiënten; daarvoor zijn we bezig een fysieke scholing communicatievaardigheden en shared decision making te ontwikkelen en aan te bieden.

Marktontwikkelingen

Biosimilars bij darmontstekingsziekten

"Er is geen bezwaar om biosimilars te gebruiken bij kinderen met ontstekingsziekten van de darm of om patiënten om te zetten op een biosimilar."

Tot die conclusie komt de Europese vereniging van kinder-maag/darmartsen (ESPHAN). Na een uitgebreid overzicht van de literatuur heeft de ESPHAN haar standpunt herzien over de mogelijkheden van het gebruiken van biosimilars bij kinderen met ontstekingsziekten van de darm. Het meervoudig omzetten van patiënten wordt ontraden. Biosimilars-Nederland-voorzitter Arnold Vulto werkte mee aan [het nieuwe ESPHAN-standpunt](#). Eerder al publiceerden de specialisten voor volwassen patiënten met maag-darmklachten (ECCO) een zelfde standpunt.

In het volgende nummer van de nieuwsbrief zullen we terugkomen op de positie van biosimilar Pegfilgrastim.

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.

European Medicines Agency

Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het Europese geneesmiddelenbureau EMA heeft een positief toelatingsadvies gegeven voor de biosimilar van bevacizumab (Zirabev) van Pfizer. Als de Europese Commissie het product toelaat, is dit de tweede biosimilar van bevacizumab. In januari 2018 werd het product van Amgen al goedgekeurd. Vanwege patent-kwesties zal toetreding tot de markt waarschijnlijk nog wel even duren.

De drie pegfilgrastim biosimilars met een positief EMA-advies zijn inmiddels door de Europese Commissie tot de markt toegelaten. Het gaat om:

Fulphila van Mylan

Pelmeg van Cinfa Biotech

Ziextenzo van Sandoz.

Reeds toegelaten waren Pelgraz (Accord) en Udenyca (ERA consulting).

Er zijn nog drie meer pegfilgrastim biosimilars in registratie bij de EMA.

[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.

Op 1 januari 2019 waren er bij de EMA 10 aanvragen voor registratie van biosimilars in behandeling. Van adalimumab nog 4 producten, 1 x etanercept, 3 x pegfilgrastim, 2 x rituximab.

Tools voor de praktijk

Infographic voor veelgestelde vragen

De Europese vereniging van medisch oncologen ESMO heeft een infographic ontworpen met daarin antwoorden op veelgestelde vragen van patiënten over biosimilars, zoals: wat zijn biosimilars, wat voor mogelijkheden bieden ze en zijn ze veilig om te gebruiken. Ook worden jargonwoorden als monoklonale antilichamen en extrapolatie uitgelegd. [De infographic is hier te downloaden.](#)

Internationaal nieuws

FDA gaat barrières bij biosimilar-ontwikkeling opruimen

De hoogste baas van de FDA heeft op 11 december 2018 in ongekend scherpe bewoordingen de wacht aangezegd aan die farma-bedrijven die nog langer barrières opwerpen tegen de ontwikkeling, markttoelating en introductie van biosimilars in de zorg. Er zijn vergaande plannen om met nieuwe wetgeving allerlei obstructies die nu mogelijk zijn op te heffen. Om te beginnen heeft de FDA haar eigen taakopvatting uitgebreid met het bevorderen van competitie in de markt en het voor burgers verbeteren van de toegang

tot geneesmiddelen tegen een aanvaardbare prijs. Zo zullen de insuline-biosimilars per maart 2020 onder het biosimilar-regime beoordeeld kunnen worden. Dat is nu niet het geval, en om die reden zijn er in de VS geen insuline biosimilars beschikbaar. Verder wil de FDA desnoods de grenzen openstellen voor buitenlandse referentieproducten als Amerikaanse bedrijven die niet beschikbaar willen stellen ten behoeve van biosimilar-onderzoek. Washington gaat hard afrekenen met de farma-industrie. Niet alleen bij de FDA maar ook op Capitol Hill is, ondanks de massale lobby-activiteiten het krediet op. [Hier vindt u een uitgebreider artikel waarin de ontwikkelingen meer in detail worden beschreven.](#)

Belgie start grote campagne om marktwerking met biosimilars te bevorderen

Het gebruik van biosimilars behoort in België tot de laagste in Europa. Door een veelvoud van factoren (perverse prikkels bij ziekenhuizen, conservatieve artsenstand, misinformatie) is er nauwelijks ruimte voor marktwerking. Daar wil de Belgische overheid verandering in brengen en er is een grote campagne gestart, gericht op het publiek en op professionals in de zorg waarin wordt opgeroepen vertrouwen te hebben in de kwaliteit van toegelaten geneesmiddelen, en dus ook in biosimilars.

Voor de uitvoering is er een intensieve samenwerking tussen het FAGG (het Belgische College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) en het RIZIV (de Belgische tegenhanger van het Zorginstituut Nederland).

Daarbij wordt gebruik gemaakt van gedrukte media, voorlichtingsfilmpjes, maar ook van radiospotjes gericht op verschillende groepen patiënten.

“Biologische geneesmiddelen kunnen de levenskwaliteit van patiënten gevoelig verbeteren. Ze worden vaak gebruikt bij de behandeling van ernstige chronische ziekten zoals kanker, multiple sclerose of reumatoïde artritis. Door het complexe productieproces ligt de prijs van deze medicijnen evenwel erg hoog. Daarom is het belangrijk dat artsen vaker een biosimilair geneesmiddel voorschrijven: dat is een geneesmiddel met dezelfde werking als het origineel maar met een veel lagere productiekost. Op die manier houden we de uitgaven onder controle en kunnen we investeren in nieuwe, innovatieve oplossingen voor de patiënt. De voorbije jaren heb ik al verschillende stappen genomen om biosimilaire geneesmiddelen te ondersteunen, en deze campagne bouwt daarop voort”, argumenteert federaal minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Maggie De Block (Open VLD).

[Bekijk hier de website van FAGG voor de campagne biologische en biosimilaire geneesmiddelen](#)

Agenda

28 – 29 maart 2019, Okura Hotel Amsterdam, 17^e MFE Biosimilars Conference

De belangrijkste bijeenkomst op het gebied van biosimilars in Europa is de jaarlijkse Biosimilars Medicines Conference, georganiseerd door Medicines for Europe (voorheen de EGA, European Generics Association).

Vanwege de verhuizing van de EMA naar Amsterdam is deze conferentie verplaatst van Londen naar Amsterdam, en wel in het Okura Hotel in Amsterdam.

Alles wat belangrijk is op het gebied van biosimilars – klinische ervaringen en optimalisering van het patiëntenonderzoek, regelgeving, inkoopbeleid en tenders, beoordeling en toelatingsbeleid in Europa en daarbuiten enzovoorts – wordt daar besproken in het gezelschap van iedereen die er toe doet in Biosimilar-land. Ook Biosimilars Nederland is vertegenwoordigd: dr. Anton Franken, secretaris IBN, zal deelnemen aan een panel om de Nederlandse ervaringen te delen met de rest van de wereld.

Voor meer informatie en deelname

zie: <https://www.medicinesforeurope.com/events/bios19/>

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.



www.biosimilars-nederland.nl

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