

# Biosimilars in Europa en Nederland

## Korte kennisdeling

## Kerngroep Biosimilars Nederland 14 september 2021

**Liese Barbier**

PhD onderzoeker KU Leuven, MABEL Fund

Kerngroep lid Biosimilars Nederland

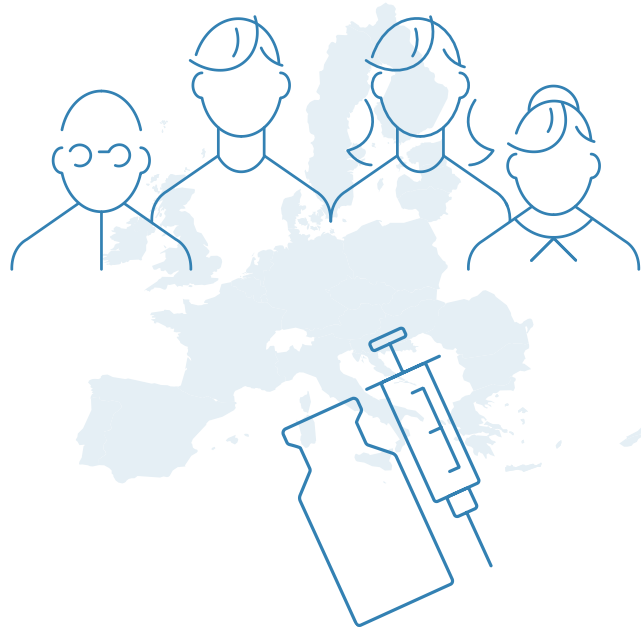


- Onafhankelijke [denktank](#) op het gebied van biosimilars
- Onafhankelijke informatie over biosimilars en marktontwikkelingen d.m.v. educatie en delen van wetenschappelijke en feitelijke kennis over biosimilars



- [MABEL Fonds](#): onafhankelijke academische onderzoeksgroep, gericht op de ontwikkelingen in de off-patent biologische geneesmiddelen markt
- Samenwerking KU Leuven/Erasmus MC

# Wat zijn biosimilars?



- In hoge mate gelijkwaardig aan het referentie product (origineel biologisch geneesmiddel)
- Goedgekeurde biosimilars kunnen markt betreden bij verstrijken marktbescherming referentie product
- Geen klinisch relevante verschillen vergeleken met referentie product
- Dezelfde strikte normen voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid

# De vijf beloften van biosimilar competitie



Biosimilars bieden een kwalitatief gelijkwaardig maar goedkoper alternatief



Biosimilars induceren competitie, waardoor ook de prijzen van originator producten dalen, en in de bredere therapeutische klasse



Competitie met biosimilars creëert ruimte voor het behandelen van meer patiënten voor evenveel of minder geld



Patiënten kunnen eerder toegang krijgen tot therapie met biologische middelen



Competitie van biosimilars creëert ruimte in het geneesmiddelenbudget voor nieuwe (dure) geneesmiddelen.

# Waar staan we momenteel met biosimilars in Europa? (1)

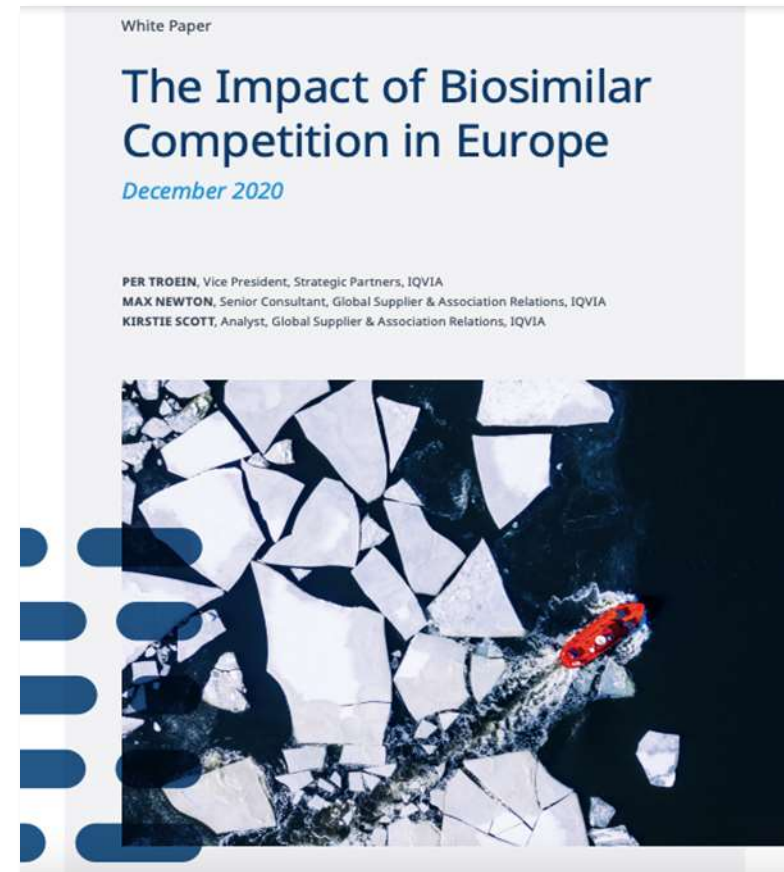
- > 15 jaar biosimilar ervaring! En > 65 goedgekeurde biosimilars
- **Verschuiving** van wetenschappelijke discussie en vragen over biosimilar ontwikkeling, evaluatie en gebruik → **debat over marktwerking en duurzaamheid**



## Waar staan we momenteel met biosimilars in Europa? (2)

- Aanzienlijke besparingen gerealiseerd
- Lagere prijs vertaalt zich niet noodzakelijk in grotere toegang
- Diverse strategieën van originators, o.a. sterke prijscompetitie, om markt te behouden
- Biosimilar opname varieert sterk tussen landen, regio's, producten
- Europese landen - en regio's verschillen sterk in biosimilar beleid

**Duurzaam biosimilar beleid en lange termijn competitie  
≠  
one-size fits all aanpak!**



# Hoe duurzaam is de huidige biosimilar markt?



Improving healthcare delivery in hospitals by optimized utilization of medicines

*A study into 8 European countries*

*Commissioned by Medicines for Europe*

KPMG Advisory N.V.





pharmaceuticals



Review

## Sustainability of Biosimilars in Europe: A Delphi Panel Consensus with Systematic Literature Review

Arnold G. Vulto <sup>1,2</sup> , Jackie Vanderpuyse-Orgle <sup>3,\*</sup>, Martin van der Graaff <sup>4</sup>, Steven R. A. Simoens <sup>2</sup> , Lorenzo Dagna <sup>5</sup>, Richard Macaulay <sup>6</sup>, Beenish Majeed <sup>6</sup>, Jeffrey Lemay <sup>7</sup>, Jane Hippenmeyer <sup>8</sup> and Sebastian Gonzalez-McQuire <sup>8</sup>

Article

## Off-patent biologicals and biosimilars tendering in Europe – a proposal towards more sustainable practices

Liese Barbier <sup>1,\*</sup>, Steven Simoens <sup>2</sup>, Caroline Soontjens <sup>3</sup>, Barbara Claus <sup>4</sup>, Arnold G. Vulto <sup>5</sup> and Isabelle Huys <sup>6</sup>








# Sleutelementen voor duurzaam aankoopbeleid en optimale competitie

1. Transparante, gelijke opportuniteitssetting creëren en waarborgen voor alle aanbieders  
→ Objectieve en transparent geformuleerde criteria bij selectie
2. Aankoopprocedures moeten monopolievorming vermijden  
→ Stimuleren van markt pluraliteit: multi-winner of meerdere single winner, ...
3. Naleving van wetgeving met betrekking tot aankoop  
→ Toezicht, herzien drijfveren en regelmatige evaluatie marktwerking
4. Tijdige start van aankoopprocedures  
→ Horizon scanning, financiële stimulus, ...
5. Voorspelbaarheid en 'plannability' verhogen om tijdige levering te ondersteunen  
→ Geschat volume, voldoende lead time, slimme timing tender, ...



# IQVIA BIOSIMILARS SCORECARD 2020, Nederland

POLICY AREA	SUSTAINABILITY MEASURE	CURRENT COUNTRY STATUS	
		1=Low, 5=High	
 Regulatory environment and clinical guidelines	Time from EMA approval to first biosimilars sales	5	5
	Treatment guidelines for biosimilar use	5	5
	Physician switching policies	5	5
	No biologic pharmacy substitution	3	3
 Awareness and education	Comprehensive training /education for patient	4	4
	Comprehensive training /education for physician	4	4
 Incentives	Patient incentives to promote biosimilar use	3	3
	Prescription quotas or financial incentives for providers that do not restrict physician choice	2	2
 Pricing rules and dynamics	Originator price not subject to mandatory price cuts	5	5
	Molecule pricing not subject to reference price	5	5
	Length of contracts	5	5
 Purchasing mechanisms	Tender timing relative to biosimilar availability	3	3
	Time from tender award to delivery	3	3
	Number of winners	5	5
	Winner decision criteria beyond price	1	1

# IQVIA BIOSIMILARS SCORECARD 2020, Nederland

## POSITIVE POLICY ELEMENTS

1. In the Netherlands, there is high awareness among payers of the value of using biosimilars to stimulate competition.
2. Insurance companies are alert to adjusting DRGs following the introduction of biosimilars, which results in hospitals needing to find savings opportunities by using biosimilars.
3. Current market structure with local tenders supports multiple manufacturers competing on the market.

## POLICY CHALLENGES

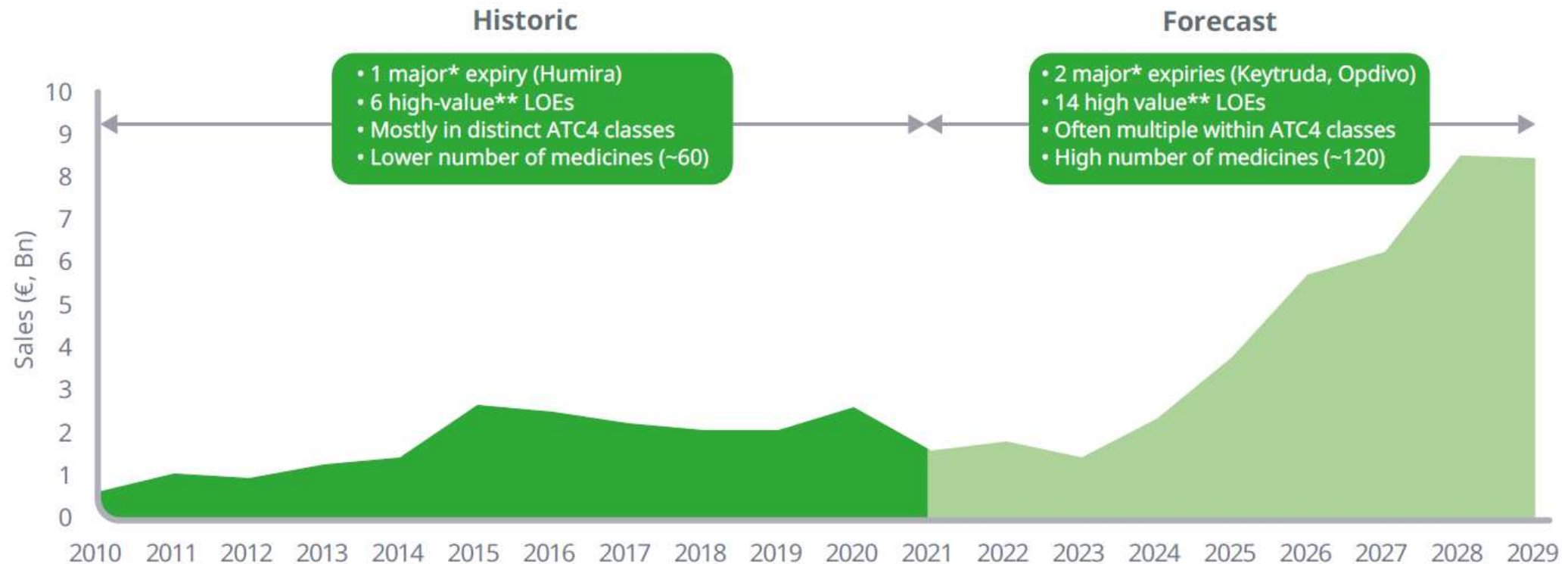
1. Contracting is highly fragmented, with over 50 agreements in place being commonplace.
2. Knowledge and experience development is fragmented as a result.

## POTENTIAL POLICY SOLUTIONS

1. Reduce the number of contracts while maintaining multiple winners.
2. Introduce purchasing decision criteria beyond price.
3. Strengthen education and awareness programs aimed at patients to reduce barriers to acceptance and adoption of biosimilars.

# Een blik op / voorbereiden voor de toekomst – many more to come!

## Biologic Loss of Exclusivity



# Duurzaamheid van de biosimilar markt – tijd voor debat

- Dynamische competitie = essentieel voor een duurzame marktwerking
  - Een **samenspel van verschillende elementen**: verhogen biosimilar acceptatie bij stakeholders, ontwikkelen van duurzaam beleid (aankoop, prikkels,...) om **aanwezigheid van verschillende aanbieders** stimuleren
  - **Gezamenlijke verantwoordelijkheid** van alle betrokken spelers
  - Niet enkel nu, maar ook in de toekomst!
- Speerpunt van Biosimilars Nederland 2020-2022

# Bedankt voor jullie aandacht!

## Contact

Liese Barbier

Klinische Farmacologie & Pharmacotherapie

KU Leuven

[liese.barbier@kuleuven.be](mailto:liese.barbier@kuleuven.be)

➤ [www.biosimilars-nederland.nl](http://www.biosimilars-nederland.nl)

➤ [MABEL Fonds](#)