



Jaarverslag Stichting Biosimilars Nederland (IBN) 2021

Samenstelling Bestuur 2021:

- Arnold Vulto, apotheker en emeritus hoogleraar Erasmus MC en honorair hoogleraar Katholieke Universiteit Leuven), voorzitter
- Anton Franken, internist-endocrinoloog Isala Zwolle), secretaris
- Leo Spaapen ,adviseur zorgkwaliteit, Diabetes Vereniging Nederland), penningmeester
- Maaïke Fluitman, niet praktiserend apotheker, oud bestuurslid KNMP, lid sedert september 2021

Samenstelling Kerngroep IBN 2021

- Liese Barbier, apotheker en PhD onderzoeker, MABEL- KU Leuven)
- Jan Benedictus, manager team eerstelijnszorg, Patiënten Federatie' Nederland)
- Thijs Giezen, ziekenhuisapotheker, SAHZ Haarlem)
- Simone van den Bosch beleidsmedewerker KNMP tot 1-11-21
- Jeltje Luinenburg, (Apotheker, KNMP; Beleidsmedewerker Farmaceutische zorg, onderzoek en innovatie (FZO&I)) vanaf 16-11-21
- Niels Vermeer, ziekenhuisapotheker Erasmus MC / Amsterdam UMC
- Hans de Vos Burchart, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
- Marieke van den Berk, (Apotheker, Beleidsmedewerker Instituut Verantwoord Medicijngebruik)
- Bas van Vlijmen, ziekenhuisapotheker Radboud MC
- Floris Jan de Haan adviserend apotheker Innovatie & Advies, CZ
- Joep Duynstee, account manager farmacie ONVZ
- Joran Evers, zorginkoper extramurale farmacie VGZ

Lotgevallen IBN 2021

IBN heeft in 2021 een doorstart gemaakt nadat subsidie verlenging werd gekregen voor de jaren 2021 en 2022. Subsidie door 3 individuele zorgverzekeraars vanuit de extramurale farmacie: ONVZ, CZ en VGZ. (zie financieel jaarverslag). De activiteiten van IBN werden weer gerevitaliseerd.

Secretariaatswerkzaamheden tijdelijk verricht door IVM werden weer overgedragen naar IBN (uitvoering: Mariska van Wensem van DOT management Services).

Bestuursvergaderingen IBN: 8x (7x online, 1x live)

Kerngroep vergaderingen 3x (online)

Speerpunten IBN 2021:

1. biosimilars eerste lijn
2. patiënten communicatie 1^e lijn
3. duurzaamheid biosimilars markt
4. afronden BOM-project

Ad1: Biosimilars 1e lijn.

Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) heeft in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) het project Doelmatig insulinegebruik 1e lijn uitgevoerd, samen met Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN) en de Diabetes Huisartsen Adviesgroep (DiHAG). IBN was daarvoor de initiatiefnemer. Er is samengewerkt met relevante stakeholders, waaronder Diabetes Vereniging Nederland (DVN), Nederlandse Diabetes Federatie (NDF), V&VN Diabetes, Langerhans en KNMP. Dit project is uitgevoerd vanaf 21 september 2020 tot en met 31 december 2021. Er werd een toolbox ontwikkeld met materialen om eerstelijns zorgverleners te ondersteunen bij het doelmatig voorschrijven van insulines. Dit project (toolbox, FTO bijeenkomsten en webinar) heeft bijgedragen aan een zorgvuldige omzetting en juiste begeleiding bij het omzetten van patiënten van of naar biosimilar insuline. In de eerste twee kwartalen van 2021 zijn ongeveer 43.800 patiënten gestart met biosimilar insuline lispro Sanofi® of biosimilar insuline aspart Sanofi®. Hiervan zijn ruim 30.000 patiënten omgezet van het referentiegeneesmiddel.

In de materialen van de toolbox en in de begeleide FTO-bijeenkomsten is steeds aandacht gevraagd voor het maken van samenwerkingsafspraken tussen zorgverleners conform de NDF-aandachtspunten . Naast dit project vond er ook regelmatig contact plaats met NDF en V&VN. IBN (Leo Spaapen) was toevoorder bij het tripartite overleg tussen NDF/DVN en zorgverzekeraars.

Het preferentiebeleid van de zorgverzekeraars was een belangrijk punt van overleg. Het preferentiebeleid leidde regelmatig tot problemen in de praktijk. Op 12 oktober werd door bestuurslid Anton Franken tijdens het Langerhans symposium (1900 deelnemers: live+online) het preferentiebeleid aan de orde gesteld.

Ad2. Patiënten communicatie Eerste Lijn.

Het bedrijf Care2Create (Maayke Fluitman) heeft op verzoek van IBN een communicatieplan biosimilars 1^e lijn opgesteld. Er werden adviezen gegeven omtrent opzet/doelgroep van de IBN website en de nieuwsbrieven.

Maayke Fluitman heeft een “patient journey” samengesteld waarin de alle stappen staan beschreven die voorkomen bij het voorschrijven en afleveren van biosimilar insuline aan patiënten in de apotheek. Deze knelpunten analyse werd besproken met in diabetes gespecialiseerde leden van de KNMP (apothekers). Dit overleg krijgt een vervolg in 2022.

Ad3. Duurzaamheid van de Biosimilar-markt.

IBN was betrokken bij de opzet van een webinar (19 april 2021) georganiseerd door Autoriteit Consument en Markt (ACM) over de toekomst van biosimilars en het behoud van competitiviteit in de markt. IBN_Kerngroep lid [Liese Barbier hield een voordracht tijdens dit webinar](#).

Op 27 september 2021 heeft Arnold Vulto voor de kerngroep een presentatie gegeven over [duurzaamheid van de biosimilar-markt](#) en de [zorgen over de toekomst van biosimilars](#). Beide presentaties staan op de website van IBN.

Ad 4. Activiteiten BOM (Biosimilars op Maat project) in 2021.

- a. Deelproject Patiënten praatkaarten (PPK),
- b. nieuwe e-learning module ‘Biosimilars in de tweede lijn,
- c. Notitie ‘*Biosimilars Beloften Waargemaakt-stand van zaken 2020*’ en Kamerbrief 2021. In 2020 is gewerkt aan een vervolg van de marktanalyse uit 2019 ‘worden de biosimilar-beloften in Nederland waargemaakt?’, opgesteld door het BOM programma. Deze werd, met een 5-jaar analyse van 2015 – 2019, in 2021 opgeleverd. Het programma BOM is opgenomen in de ‘Kamerbrief over voortgang algemeen geneesmiddelenbeleid 2021’ onder het thema ‘Toegang tot effectieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten’
- d. De resultaten van BOM project zijn vastgelegd in een eindrapportage. De resultaten werden besproken met VWS en met de LODG (Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen). Met VWS wordt gesproken over mogelijkheden ter verlenging van het BOM project.
[De eindrapportage staat op de website van IBN](#)
- e. Eindconclusie BOM project zoals vastgelegd in eindrapportage:
 - De ontwikkelde ondersteunende en educatieve materialen van het BOM project hebben bijgedragen aan het verhogen van het kennisniveau, een betere uitvoering van doelmatig voorschrijfbeleid en acceptatie door zorgverleners van biosimilars.
 - Afname van de zorgkosten die worden gerealiseerd door de komst van 5 biosimilars (300 miljoen in 2019 vergeleken met uitgaven in 2015; kwart meer patiënten behandeld). Het is aannemelijk dat het BOM-programma hieraan een bijdrage heeft geleverd.

Overige activiteiten:

1. Publicatie EMA lijst geregistreerde biosimilars op IBN website (4x)
2. Themabespreking in het Kerngroep-opverleg van 21 september 2021: Bevacizumab biosimilars in het oog bij de behandeling van macula-degeneratie,. De resultaten zullen besproken worden met het NOG (Nederlands Oogheelkundig Gezelschap).
Link naar de presentatie:

<https://www.biosimilars-nederland.nl/indicatie-extrapolatie-off-label-use-avastin-in-het-oog-en-biosmilars/>

3. Themabespreking duurzaamheid biosimilars markt in kerngroep september 2021 (zie hiervoor onder beleidspunt [Duurzaamheid Biosimilar Markt](#))
4. Themabespreking Uitwisselbaarheid biosimilars, naar aanleiding van een drietal publicaties in het vakblad Drugs in de kerngroep vergadering van november 2021
Link naar de presentaties:
 - Safety, Immunogenicity and Interchangeability of Biosimilar Monoclonal Antibodies and Fusion Proteins: A Regulatory Perspective <https://www.biosimilars-nederland.nl/safety-immunogenicity-and-interchangeability/>
 - Biosimilar-to-Biosimilar Switching: What is the Rationale and Current Experience? <https://www.biosimilars-nederland.nl/biosimilar-to-biosimilar-switching/>
 - Commentary: Interchangeability of Biosimilars: Overcoming the Final Hurdles (Liese Barbier Arnold G. Vulto) <https://www.biosimilars-nederland.nl/commentary-interchangeability-of-biosimilars/>

A.A.F. Franken

Secretaris Biosimilars Nederland