



Jaarverslag Stichting Biosimilars Nederland (IBN) 2022

Samenstelling Bestuur 2022:

- Arnold Vulto, apotheker en emeritus hoogleraar Erasmus MC en honorair hoogleraar Katholieke Universiteit Leuven, voorzitter
- Leo Spaapen, adviseur zorgkwaliteit, Diabetes Vereniging Nederland, penningmeester
- Maayke Fluitman, apotheker geneesmiddel & maatschappij, secretaris

Samenstelling Kerngroep Biosimilars Nederland ultimo 2022

- Liese Barbier, (PhD onderzoeker, MABEL- KU Leuven)
- Jeltje Luinenburg, (Apotheker, KNMP; Beleidsmedewerker Farmaceutische zorg, onderzoek en innovatie (FZO&I))
- Jan Benedictus (manager team eerstelijnszorg, Patiëntenfederatie Nederland)
- Marieke van den Berk – Bulsink (Apotheker, Beleidsmedewerker Instituut Verantwoord Medicijngebruik)
- Joep Duijnste (Accountmanager Farmacie en Hulpmiddelen, ONVZ)
- Joran Evers (Zorginkoper Farmacie, Hulpmiddelen, Diagnostiek (FHD), VGZ).
- Ellian Bosma-Dijkstra (Accountmanager Intramurale Farmacie. ONVZ)
- Thijs Giezen (ziekenhuisapotheker, SAHZ Haarlem)
- Floris-Jan de Haan (Inkoper Farmacie CZ Groep)
- Niels Vermeer (ziekenhuisapotheker Erasmus MC / UMC Amsterdam)
- Bas van Vlijmen (poliklinisch apotheker, NVZA)
- Jan Dietert Brugma (poliklinisch apotheker, NVZA)
- Heleen Knotnerus (Ervaringsdeskundige en Beleidsmedewerker Belangenbehartiging bij de Diabetesvereniging Nederland)

Mw. Aradhani Kohli (beleidsmedewerker VWS) was agendalid.

Secretariaat: Mariska van Wensem van DOT management Services.

Focus Biosimilars Nederland 2022

IBN heeft zich in 2022 gefocust op het zichtbaarder maken van haar rol als kennisautoriteit en denktank op het gebied van biosimilars en ermee verwante biologische geneesmiddelen door het intensiveren van de contacten met betrokken stakeholders en het faciliteren van de discussie over biosimilars.

In het verslagjaar heeft het **bestuur** 5 maal vergaderd (19/2, 22/4,30/6, 25/8 en 3/11. Op 5/7 heeft het bestuur vergaderd samen met Ruus Coolen, directeur IVM.

De IBN **Kerngroep** heeft 3 x online vergaderd (15/3, 12/7, 13/9) en 2 x live (17/5, 22/11)

Speerpunten IBN 2022:

1. Externe communicatie: nieuwsbrief en website
2. Duurzaamheid biosimilars markt (inzicht in ontwikkeling van de nationale en internationale (Belgie, Verenigde Staten) biosimilar markt
3. Biosimilars toepassing eerste lijn
4. Kennisdeling in de kerngroep bijeenkomsten en eruit voortvloeiende nieuwsbrieven.

Ad 1 Externe communicatie: nieuwsbrief en website

Na een periode zonder redacteur is de nieuwsbrief weer op het gewenste niveau. De reguliere nieuwsbrief verschijnt in principe 6x per jaar. Vanaf mei zijn er 3 edities verschenen in 2022. Naast recente ontwikkelingen (zoals “15 jaar biosimilars”) zijn periodieke updates van geregistreerde biosimilars en van biosimilars die onder beoordeling zijn bij de EMA, een vast onderdeel van deze kennisdeling

In de **Nieuwsflitsen** werd er aandacht besteed aan het biosimilar-landschap in België en in de Verenigde Staten.

Zowel de website als de nieuwsbrieven dragen bij aan het beschikbaar stellen van onafhankelijke, waardevolle informatie. Dit draagt bij aan een constructief debat rondom biosimilars.

Ad 2. Duurzaamheid biosimilars markt (inzicht in nationale en internationale (Belgie, Verenigde Staten) ontwikkelingen in de markt van biosimilars.

Biosimilar-ontwikkeling is een internationale aangelegenheid en om die reden kijkt Biosimilars Nederland ook over de grens. Zowel in de nieuwsbrief als tijdens de Kerngroep bijeenkomsten is er aandacht geweest voor de biosimilar markt in Nederland en België. De markttoelating van biologische geneesmiddelen – waaronder biosimilars – is in Europa centraal geregeld. Ondanks deze uniforme toelating zien we grote verschillen in zowel het gebruik van biosimilars als de daarvoor in rekening gebrachte prijzen. De rapportages van IQVIA aan de Europese Commissie laten dat jaar op jaar zien

Tevens is er in een speciale Nieuwsflits aandacht besteed aan de biosimilars markt in de Verenigde Staten naar aanleiding van enkele belangwekkende rapporten. De afgelopen jaren is er het nodige veranderd en zijn de verschillen in regelgevend kader tussen de FDA en het EMA kleiner geworden, maar de marktverschillen niet echt. Amerikaanse patiënten hebben vergelijkenderwijs slecht toegang tot biosimilars en betalen in internationaal perspectief de hoofdprijs voor hun biologische geneesmiddelen

Wat betreft de vooruitzichten voor de nationale markt voor biosimilars is er uitgebreid aandacht besteed aan het SIRM rapport: Een Steeds Groter Stuk van de Taart, over de verwachte kostenstijgingen bij geneesmiddelen, waarbij de besparingen bij biosimilars sterk achterblijven (<https://www.sirm.nl/publicaties/een-steeds-groter-stuk-van-de-taart>). Belangrijke boodschap in dit rapport is, dat de “rijke” biosimilar-jaren voorbij zijn. De komende jaren vervallen er wel de nodige patenten van biologische geneesmiddelen, maar in veel gevallen komen er geen biosimilars. Daardoor zijn er maar beperkt besparingen te verwachten met biosimilars, en dat is zorgelijk.

Inzichten opgedaan tijdens de presentaties en discussies over deze nationale en internationale ontwikkelingen dragen bij aan de benodigde kennis en expertise om de positie van Biosimilars binnen de Nederlandse gezondheidszorg te bevorderen.

Ad 3. Toepassing van biosimilars in de eerste lijn.

In 2020-2022 heeft IBN samen met IVM een omvangrijk scholingstraject uitgevoerd over het gebruik van biosimilars (m.n. insulines) in de eerste lijn. Dat project werd gesubsidieerd door VWS (zie: <https://www.medicijngebruik.nl/projecten/informatiepagina/4388/doelmatig-insulinegebruik-1e-lijn>). In relatie daarmee heeft er een overleg plaatsgevonden met de KNMP en openbaar apothekers die, vanwege hun deelname aan de Special Interest Group Diabetes, intensief betrokken zijn geweest bij de omzetting van innovator-insulines naar biosimilar-insulines. De ervaringen die bij deze omzetting projecten zijn opgedaan gaan ingezet worden om toekomstige omzettingen in de eerste lijn te ondersteunen en optimaliseren.

Ad 4. Kennisdeling Kerngroep bijeenkomsten

2022 hebben er 5 kerngroep bijeenkomsten plaatsgevonden. Zowel online als fysiek. Tijdens deze bijeenkomsten, waar verschillende stakeholders, zoals zorgverzekeraars, overheid, zorgverleners en patiëntvertegenwoordiging aanwezig zijn is stilgestaan bij verschillende ontwikkelingen in de markt.

Er werd o.a. aandacht besteed aan:

- Bespreking survey-resultaten naar aanleiding van de plannen van de Europese commissie voor een nieuwe Pharmaceutical Strategy. De Europese Cie beoogt met haar plannen o.a. een betere toegang van patiënten tot lager geprijsde geneesmiddelen.
- Project doelmatig gebruik insulines eerste lijn, Congres ZonMW d.d. 31-3-2022 (Goed Gebruik Geneesmiddelen)
- Onderzoek KU Leuven: How to select a best value biological. Dit onderzoek laat zien dat er bij het kiezen van een Best Value Biological meer wordt gekeken dan alleen de prijs.
- Onderzoek KU Leuven: Aanbevelingen voor een gezonde duurzame geneesmiddelenmarkt. Dit onderwerp kwam voort uit het proefschrift van Dr. Liese Barbier, lid van onze Kerngroep, waarop zij in 2022 is gepromoveerd.
- SIRM rapport: Een Steeds Groter Stuk van de Taart, over de verwachte kostenstijgingen en uitblijvende besparingen bij geneesmiddelen. NFU en NVZ hebben SIRM gevraagd om de verwachte uitgavenontwikkeling van dure geneesmiddelen te onderzoeken, zodat beter rekening kan worden gehouden met deze uitgaven in de budgettering. Dit rapport is gemaakt ter informatie van een op te stellen nieuw Integraal Zorgakkoord. Het bevat een uitstekende paragraaf over de betekenis en de toekomstverwachting met betrekking tot biosimilars in Nederland.

IBN heeft met, de door haar ontplooidde activiteiten in 2022, bijgedragen aan het samenbrengen van kennis en mensen om de waardevolle bijdrage die biosimilars hebben in het Nederlandse zorglandschap te vergroten. De focus van Biosimilars Nederland is daarbij een betere toegang van patiënten tot biologische geneesmiddelen tegen lagere kosten.

Deels door de kennis beschikbaar te stellen voor patiënten en stakeholders op haar website en nieuwsbrieven en deels door het faciliteren van de dialoog tussen de betrokken stakeholders.

Mei 2023.