FAGG symposium
Biologische Geneesmiddelen in België
Brussel, donderdag 8 februari 2018

Beleid rond Biosimilars in Nederland

Dr. Arnold G. Vulto FCP, Ziekenhuisapotheker / Farmacoloog

Hoogleraar Ziekenhuisfarmacie & Praktische Farmacotherapie

ErasmusMC Rotterdam

Honorair Hoogleraar KU Leuven

a.vulto@gmail.com

Vs18b04

Conflict of interest

- I declare no personal financial interest in any pharmaceutical business
- I entertain friendly relationships with all innovative and generic / biosimilar companies (AbbVie, Amgen, Biogen, Boehringer Ingelheim, Bristal Myers Squibb, EGA, Mundipharma, Pfizer/Hospira, Roche, Novartis/Sandoz)
- My employer – Erasmus University Medical Center - receives any honoraria (advisory boards, speakers honoraria) if they let me speak at scientific or commercial meetings.

- As a co-founder I have a societal – but not financial - interest in
  - The Generics & Biosimilar Initiative (GaBI)
  - Biosimilars Initiative The Netherlands (IBN)(chair)
  - KU Leuven MABEL research fund (principal investigator)

Achtergrondinformatie via websites

- www.gabionline.net
- www.gabi-journal.net

- www.biosimilars-nederland.nl

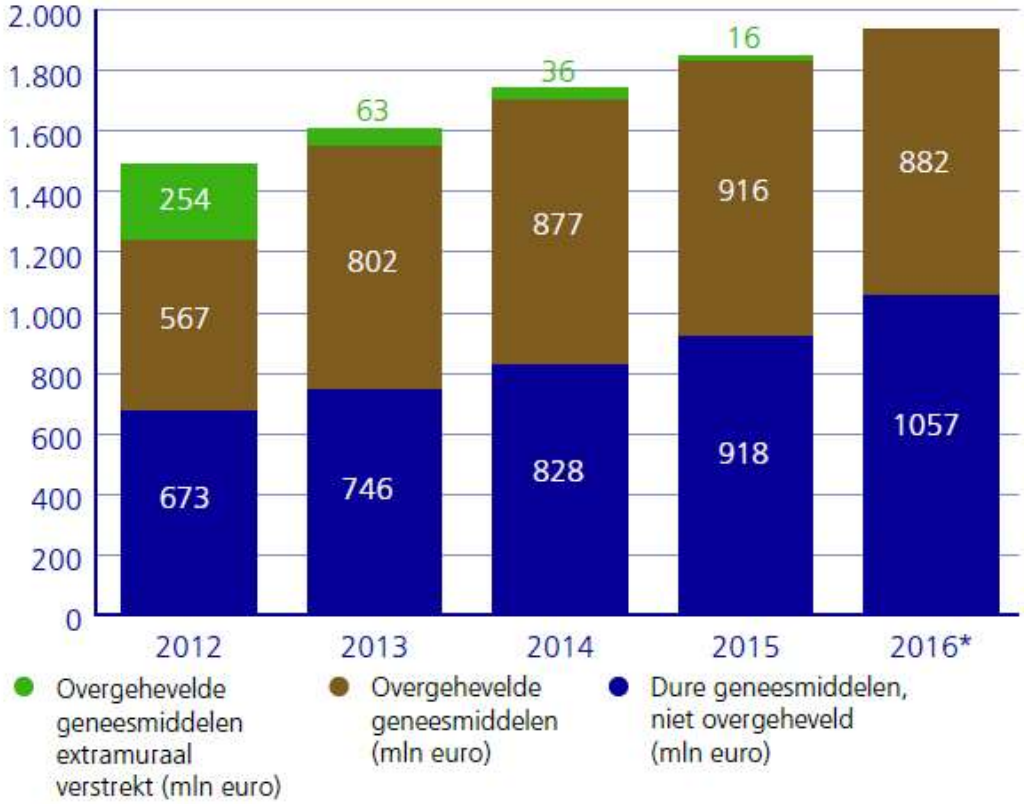
- www.pharm.kuleuven.be/clinpharmacotherapy/mabel

Agenda

- Inleiding, de stand van het land
- Voorwaarde: de neuzen dezelfde kant op
  - CBG, FMS, ziekenhuizen, (ziekenhuis)apothekers, verekeraars, patienten etc.
- Nederlandese Inititatieven
  - NVZA / FMS Toolbox biosimilars
  - Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)
  - Project BOM (IBN / IVM)
- Betrokkenheid patienten
- *What's in it for me*: Wie doet het werk? Wie krijgt de beloning?
- Coördinatie: VWS Platform Biosimilars
- Samenvatting

De stand van het land

Figuur 1 **Totale uitgaven dure geneesmiddelen 2012-2016**



- Totale uitgaven medisch specialistische zorg (2016): 23 miljard €
- Waarvan <u>dure</u> geneesmiddelen: 2 miljard € (=8,4%)
- Kosten stijgen per jaar 6,7% (vooral door nieuwe, dure middelen)

Bron: NZA Monitor, December 2017

Uitgaven per geneesmiddel

In onderstaande tabellen is een ranking gegeven van de uitgaven aan dure geneesmiddelen per werkzame stof en per werkzame stof per patiënt over het jaar 2016.

Tabel 5 **Top 25 geneesmiddelen op basis van totale uitgaven 2016***

Rang 2016 (2015)	Werkzame stof	Groep	Totale uitgaven €1.000
1 (1)	Adalimumab	TNF-alfaremmer (anti-reumatica)	214.529
2 (3)	Etanercept	TNF-alfaremmer (anti-reumatica)	142.184
3 (2)	Infliximab	TNF-alfaremmer (anti-reumatica)	138.518
4 (4)	Trastuzumab	Oncolytica	76.613
5 (8)	Lenalidomide	Oncolytica	64.408
6 (5)	Rituximab	Oncolytica	62.746
7 (7)	Bevacizumab	Oncolytica	57.723
8 (6)	Alglucosidase alfa	Stofwisselingsziekten	55.985
9 (15)	Enzalutamide	Oncolytica	51.954
10 (9)	Immunoglobuline i.v.	Immunoglobuline	42.908
11 (87)	Nivolumab	Oncolytica	41.713
12 (24)	Aflibercept	Oogziekten	39.918
13 (11)	Advate	Stollingsfactoren	38.019
14 (12)	Imatinib	Oncolytica	36.902
15 (10)	Somatropine	Groeihormonen	36.659
16 (13)	Pemetrexed	Oncolytica	31.933
17 (14)	Ustekinumab	Overig anti-reumatica	31.901
18 (16)	Eculizumab	Overig	31.890
19 (85)	Pembrolizumab	Oncolytica	28.224
20 (17)	Bortezomib	Oncolytica	26.376
21 (19)	Kogenate Bayer	Stollingsfactoren	25.983
22 (21)	Tocilizumab	Overig anti-reumatica	24.332
23 (35)	Pertuzumab	Oncolytica	24.094
24 (22)	Golimumab	TNF-alfaremmer (anti-reumatica)	23.278
25 (23)	Everolimus	Oncolytica	22.616

Bron: Vektis, exclusief uitgaven overgehevelde middelen vóór overheveling. *De cijfers over 2016 zijn nog niet volledig: de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie.

NZA Monitor Dure Geneesmiddelen December 2017

Stofnaam	Merknaam	Uitgaven NL 2016 (M€)	Uitgaven B 2015 (M€)	Expiratie Exclusiviteit
adalimumab	Humira	215	120	Oktober 2018
etanerept	Enbrel	142	68	vrij
Infliximab	Remicade	139	92	vrij
trastuzumab	Herceptin	77	55	vrij
Rituximab	MabThera	63	31	Vrij
Bevacizumab	Avastin	58	47	2022 of eerder
totaal		695	413	

Aflopen marktexclusiviteit induceert marktwerking met dalende prijzen

- Imatinib (Glivec®, 2016, totale kosten 37 M€)
  - In 2017 ca. 90% daling in kostprijs (IMS)
- Biologische middelen in 2016 totaal ca. 700 M€
  - Door marktwerking in potentie 40 - 60% minder uitgaven
  - Ca. 1 miljoen € besparing per dag mogelijk in 2019
- 3 Oncologische middelen in 2016 totaal ca. 200 M€
  - Potentiele besparing 100 M€ of meer per jaar met biosimilars

N.B. Omdat in België de markt anders is gereguleerd, kan dat anders uitpakken

Agenda

- Inleiding, de stand van het land
- **Voorwaarde: de neuzen dezelfde kant op**
  - **CBG, FMS, ziekenhuizen, (ziekenhuis)apothekers, verekeraars, patienten etc.**
- Nederlandese Inititatieven
  - NVZA / FMS Toolbox biosimilars
  - Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)
  - Project BOM (IBN / IVM)
- Betrokkenheid patienten
- *What's in it for me*: Wie doet het werk? Wie krijgt de beloning?
- Coördinatie: VWS Platform Biosimilars
- Samenvatting

De neuzen moeten dan wel dezelfde kant op staan

- Bij voorschrijvende artsen
- Bij afleverende apotheken
- Bij zorginstellingen
- Bij patiënten
- Bij verzekeraars

Maar het is geen *free lunch*

- Iedereen rekent zich rijk, maar realiseert zich onvoldoende dat er veel werk voor verzet moet worden…..

- De science is in orde (onderzoek, registratie)
- Maar nu nog de emotie
- en *“what’s in it for me”* (wie wordt er wijzer van; omkeren van de last)

- Daardoor vallen de besparingen nu nog tegen

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) maakte de eerste stap (2015)

- Biosimilars zijn gelijkwaardige alternatieven
- Nieuwe patiënten kunnen sowieso behandeld worden met biosimilars
- Bestaande patienten kunnen overstappen mits
  - In samenspraak professionals (arts, apotheker….)
  - Patiënt wordt geïnformeerd
  - Patiënt adequaat wordt gemonitord (gewoon goede zorg)
  - Product identificeerbaar wordt vastgelegd in dossier

Hierop is Nederlands beleid gebaseerd

- Medisch specialistische verenigingen onderschrijven standpunt CBG
  - Geneesheren (FMS, incl. ziekenhuisapothekers), apothekers (KNMP)
- Actieve ondersteuning door ziekenhuizen
- Ziekenhuisapothekers (NVZA) gesteund door specialisten (FMS) hebben *Toolbox Biosimilars* ontwikkeld: Leidraad voor goede praktijken
- Ministerie (VWS) steunt project Biosimilars op Maat
  - Scholing op ziekenhuisniveau door Biosimilars Nederland (IBN) samen met Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM)
- Verzekeraars steunen denktank Biosimilars Nederland (3 jaar)

Federatie Medisch Specialisten

Home Pers Publicaties Contact Zoeken

DE FEDERATIE NIEUWS & AGENDA THEMA'S DIENSTEN & ADVIES

Home › Biosimilars

Onderwerp:

Biosimilars

Gerelateerde Publicaties

› Standpunt Biosimilars

Gerelateerd nieuws

1. **Nieuwe patiënten kunnen zonder meer met een biosimilar behandeld worden.** Uitgangspunt hierbij is dat in principe het goedkoopste middel wordt voorgeschreven (dit kan dus ook een originator zijn).

2. **Eenmalige uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator of biosimilar betreft) is onder voorwaarden mogelijk, mits de patiënt hierover goed geïnformeerd is en er adequate klinische monitoring plaatsvindt.**

3. Ongecontroleerde en herhaaldelijke uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator of biosimilar betreft) moet worden vermeden.

4. Wanneer een patiënt met een biologisch geneesmiddel wordt behandeld, moet in het patiëntendossier op detailniveau (product en batch) informatie worden vastgelegd, zodat bij problemen traceerbaarheid van het product geborgd is.

Agenda

- Inleiding, de stand van het land
- Voorwaarde: de neuzen dezelfde kant op
  - CBG, FMS, ziekenhuizen, (ziekenhuis)apothekers, verekeraars, patienten etc.
- **Nederlandese Inititatieven**
  - **NVZA / FMS Toolbox biosimilars**
  - **Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)**
  - **Project BOM (IBN / IVM)**
- Betrokkenheid patienten
- *What's in it for me*: Wie doet het werk? Wie krijgt de beloning?
- Coördinatie: VWS Platform Biosimilars
- Samenvatting

Ziekenhuizen ondersteunen biosimilar-marktwerking actief

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

Federatie Medisch Specialisten

NFU Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra

Aan
- de directies/raden van bestuur van de instellingen aangesloten bij de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- de directies/raden van bestuur van de instellingen aangesloten bij de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- de leden Federatie Medisch Specialisten (FMS)

Datum	Uw referentie	Referentie NVZ	Referentie NFU	Referentie FMS
9 januari 2018	-	10014253/hk.js	NFU-17.14026/RA	HC/gg/001

Onderwerp
Meer mogelijkheden voor gebruik biosimilars

Erasmus MC

NVZA Toolbox Biosimilars

Een praktische handleiding voor succesvolle implementatie van biosimilars in de medisch specialistische zorg

april 2017

NVZA

Federatie Medisch Specialisten

http://nvza.nl/wp-content/uploads/2017/04/NVZA-Toolbox-biosimilars_7-april-2017.pdf

NVZA / FMS Toolbox Biosimilars

- Inleiding biologische middelen
- Definities, richtlijnen en standpunten
- Nieuwe patiënten en bestaande patiënten
- Implementatie in de praktijk
- Onderzoek om draagvlak voor overstappen te verkrijgen
- Beleid rondom terug-omzetten/switchen; nocebo en attributie
- Voorlichtingsmaterialen, praktijkondersteuning

Doel: Een praktisch document

NVZA / FMS Toolbox Biosimilars: implementatie

- Formeer een multi-stakeholder projectgroep
- Definieer de communicatie-boodschap
  - Training in *one voice*
- Maak stappenplan: initieer, voer uit, volg op
- Maak vooraf een Q&A document voor telefoon / frontoffice
- Maak instructiebrieven / info materiaal
- Heb aandacht voor verandermanagement

Houd het zo klein mogelijk: het is immers meer van hetzelfde

Wat is de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)

- De Initiatiefgroep Biosimilars Nederland is in 2013 opgericht door onderzoekers, zorgprofessionals en vertegenwoordigers van verzekeraars; sinds 2017 een formele Stichting
- Doel: informatie, educatie en debat in onafhankelijkheid
- Er was teveel ruis op de lijn o.a. door gebrek aan kennis over ontwikkelmodel biosimilars
- IBN wil feit en fictie scheiden

BIOSIMILARS NEDERLAND

BIOSIMILARS NEDERLAND

Home | Over BIN | Agenda | Nieuws | Contact | Voor zorgprofessionals | Voor patiënten

Welkom bij Biosimilars Nederland

Biosimilars, het begin

Toen in 2006 de eerste biosimilars op de markt kwamen, werden deze relatief snel geaccepteerd in de ziekenhuizen. De eerste klasse van biosimilars waren substitutieproducten – waaronder epoetine en filgrastim – en lieten vrij eenvoudig zien dat het wel goed zat met de werkzaamheid. De farmacovigilantieprogramma's toonden betrekkelijk snel dat er geen echte problemen waren. Inmiddels zijn de prijzen van deze middelen enorm gedaald en miljoenen bespaard in de zorg.

Nadat in 2015 middelen van de tweede klasse – infliximab en etanercept – op de markt kwamen, was er grotere weerstand. Door onbekendheid met het ontwikkelmodel van biosimilars waren zowel voorschrijvende artsen als patiënten terughoudend met het accepteren van deze kwaliteitsbef hoogwaardige maar veel goedkopere alternatieven.

Tientallen overstap-onderzoeken bij vrijwel alle indicaties hebben inmiddels laten zien dat deze biosimilars gelijkwaardig zijn aan hun voorbeeld. De acceptatie komt goed op gang, zij het langzaam.

BIOSIMILARS NEDERLAND

IBN faciliteert en initieert het biosimilar debat

- **Onze missie:** Initiatiefgroep Biosimilars Nederland streeft er naar om *het* expert biosimilar platform van Nederland te zijn, waar patiënten en zorgprofessionals terecht kunnen voor vragen en antwoorden over biosimilars.
  - Wij helpen patiënten en zorgprofessionals om feit & fictie te scheiden, sleutelkennis te delen, en op verzoek bij te dragen aan actuele ontwikkelingen zoals artikelen, symposia en doelmatigheidsinitiatieven.
- **Onze visie:** Wij willen dat zorgprofessionals en patiënten in Nederland dezelfde biosimilar-taal spreken. Biosimilars volgen een nieuw geneesmiddel-ontwikkelmodel. Op grond van de strenge beoordeling door de Europese en Nederlandse Geneesmiddelenautoriteit zijn het zonder voorbehoud effectieve, veilige en goedgekeurde geneesmiddelen, die gelijkwaardig zijn aan het origineel biologisch geneesmiddel.

Voorzien in de kennisleemte

Erasmus MC

Kun je biosimilars maken van originele antistofgeneesmiddelen? Van concept naar klinische praktijk

Is it
Fron

dr. A.

Sam
Biosir
eerste
Ruim
ontwi
Genee
refere
manie
gezon

Regulering van biosimilars op Europees en nationaal niveau

CLAARTJE JONKER-EXLER, JOHN LISMAN EN ARNOLD VULTO

Het octrooi van veel succesvolle biologische geneesmiddelen is (bijna) verlopen. Andere producenten kunnen hun versie, een biosimilar, van een succesvol biologisch geneesmiddel ontwikkelen. Het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) heeft voortvarend richtsnoeren voor de toelating van biosimilars opgesteld. Analytische technieken en preklinisch onderzoek, aangevuld met een beperkt klinisch onderzoek, leveren de gegevens om gelijkwaardigheid tussen biosimilar en referentiegeneesmiddel aan te tonen. Dit levert een fundamenteel ander ontwikkelmodel op dat nog onvoldoende bekend is bij en geaccepteerd wordt door voorschrijvers en afleveraars. Veel factoren beïnvloeden het succes van biosimilars en daarmee de potentiële kostenbesparing die deze producten kunnen leveren.

ZORG

Immunogeniciteit van biosimilars

*Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde,2*017;161:D1556

Leon A.G.J.M. van Aerts, Anton A.M. Franken en H.G.M. (Bert) Leufkens

PERSPECTIEF

**Biosimilars van complexe e
monoklonale antilichamen en
op de markt. De fabrikant moe
geen relevante verschillen ten
middel vertoont in kwaliteitske
teit, veiligheid en werkzaamh
richtlijnen van het European M
vastgesteld te worden met uit
zoek. Eén aspect dat daarbij aa
geniciteit van de biosimilar en h
Aan de hand van 3 biosimilars,
infliximab, beschrijven we hoe
den en de beoordelende insta
komen. De betrokken instantie
unaniem van oordeel dat bepaa
biosimilar vóór de registratie v
College ter Beoordeling van
daarom dat ook na registratie
en andere biologische geneesm
moet worden.**

COMMENTAAR

Biosimilar geregistreerd, ondanks tegenstem in Europa

GROTERE ONZEKERHEID OVER TOEGELATEN GENEESMIDDELEN IN NEDERLAND

Arnold G. Vulto

GERELATEERD ARTIKEL Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:D888

OPINIE

Iedere dokter moet vol vertrouwen een geneesmiddel kunnen voorschrijven dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft toegelaten. Toelating vindt plaats als redelijkerwijs mag worden aangenomen dat het middel werkzaam is, zonder onaanvaardbare bijwerkingen.

Elders in dit tijdschrift beschrijven leden van het CBG de toelatingsoverwegingen voor 3 'biosimilars'.[1] Voor een daarvan, Flixabi, stemde een Nederlandse vertegenwoordiger in Europees verband tegen toelating. Desondanks liet het CBG Flixabi in Nederland toe.

beschikbaar komen.

Als er bij postmarketingonderzoek problemen boven water komen, licht de fabrikant de voorschrijvers daarover in. In het ernstigste geval wordt het geneesmiddel uit de handel genomen. Het oorspronkelijke EPAR blijft echter altijd de momentopname die het was.

Omdat vertegenwoordigers van de lidstaten nauw zijn betrokken bij de totstandkoming van dit lijvige document – tot wel 150 pagina's dik – zijn zij het meestal met de rapporteurs eens over het slotoordeel. Na rapportage door de EMA zal het Comité voor Geneesmiddelen voor

Pharmaceutisch Weekblad (2015)

Tot 2020 komen nog zeventig therapeutische eiwitten beschikbaar

‘Biosimilars even veilig e
effectief als de orginelen’

De eerste vertegenwoordigers van een nieuwe generatie bios
Inflectra en Remsima, betreden nu de markt. Deze maand lo
patent op infliximab in Europa af. Artsen moeten nog vertrou
in deze middelen. Volgens hoogleraar ziekenhuisfarmacie Ar
het daarom belangrijk kennis hierover actief uit te dragen.

Auteur **Marc de Leeuw**

“De komst van een nieuwe golf biosimilars zal leiden tot flinke besparingen. Voor hetzelfde geld kunnen meer patiënten worden behandeld”, zegt prof. dr. Arnold Vulto, hoogleraar Ziekenhuisfarmacie & Praktische Farmacotherapie aan het Erasmus MC in Rotterdam.

anders dan bij traditionele gene
generiek geneesmiddelmolecuul
het origineel. Bio-equivalentiest
dit middel zich in het lichaam h
spécialité. Bij biosimilars moet

‘Biosimilarklimaat moet beter’

Om het kostenbesparende potentieel van biosimilars volledig te benutten, moet het ‘biosimilarklimaat’ in Nederland verbeteren, zegt Peter de Braal, manager zorginkoop farmacie bij Achmea. “De *uptake* van biosimilars in Nederland loopt sterk achter bij sommige andere landen. Daarom hebben we de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN) opgericht, waar we wetenschap, praktijk (ziekenhuisapothekers, voorschrijvers), industrie en regelgevers een platform bieden om feiten en fictie van elkaar te onderscheiden.”

Volgens hoogleraar Arnold Vulto is de eerste generatie biosimilars, waarover aanvankelijk veel discussie was, inmiddels goed geaccepteerd door de voorschrijvende artsen. “Bij de tweede generatie zijn andere specialisten betrokken, die nog niet vertrouwd zijn met biosimilars en de erbij horende bewijsvoering. De discussie is opnieuw nodig.”

Artsen schuwen ‘gedoe’ met geneesmiddelen, zegt Vulto. “Ze moeten ervan overtuigd raken dat biosimilars net zo werkzaam en veilig zijn als de innovatieve producten. Pas dan zullen ze deze willen voorschrijven vanuit het oogpunt dat ze goedkoper zijn. De discussie hierover loopt nu ook binnen het Erasmus MC.”

Kees Noordam
hoogleraar kindergeneeskunde, Radboudumc, Nijmegen

Bas van Vlijmen
apotheker Radboud Apotheek

Johan Oltvoort
freelance bedrijfsjournalist

BIOSIMILAR HEEFT VERGELIJKBAAR RESULTAAT, MAAR IS VEEL GOEDKOPER

Overstap naar biosimilars scheelt miljoenen

Medisch Contact

1 september 2016

Veel patiënten in het Radboudumc die dure groeihormonen gebruiken, zijn sinds twee jaar overgeschakeld op veel goedkopere biosimilars, die qua werking vergelijkbaar zijn. Omdat de overstap probleemloos is verlopen, pleiten de betrokkenen voor een landelijke switch.

groeihormoon somatropine door een biosimilar. Alle patiënten kregen individueel uitleg over de verandering. 'Als het maar werkt en veilig is, dokter', horen we keer op keer terug. Goede voorlichting blijkt essentieel bij een dergelijke switch. Overigens, bij twijfel of weerstand mocht

Jaarlijks een Nationaal Biosimilar Symposium

- **Derde Nationaal Biosimilar Symposium**
  Thema: Biosimilars in de Oncologie & Hematologie
- Datum: Donderdag 12 april 2018 van 10:00 uur tot 17:15 uur
- Locatie: De Doelen - Rotterdam, Schouwburgplein 50
- Ochtend: internationale hoofdonderzoekers biosimlar-trials
- Middag: implementatie van biosimilars

Deelnemen? www.biosimilars-nederland.nl

Publicaties in de pijplijn

- Huisarts en Wetenschap (focus: biosimilar insulines)
- Nederlands Tijdschrift voor Oncologie
- Nederlands Tijdschrift voor Hematologie

BIOSIMILARS NEDERLAND

Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik

Biosimilar-scholing Op Maat (BOM)

- project van 30 maanden
- wordt aangeboden aan alle ziekenhuizen
- maatwerk per ziekenhuis
- ondersteunt bij implementatie biosimilars voor alle geledingen
- financiele steun VWS
- Volgt uitgangspunten van IBN

Uitgangspunten Biosimilars Nederland (IBN)

- Alle belanghebbenden betrekken
  - Multi stakeholders-approach
- Spreek dezelfde taal: vertrouwen in geregistreerde geneesmiddelen
  - One voice
- Betrek patiënten / patiëntenraden bij veranderprocessen
  - Shared decision making
- Maak het een win-win situatie
  - Gain-sharing

BIOSIMILARS NEDERLAND

Bron: Toolbox Biosimilars NVZA / FMS

Agenda

- Inleiding, de stand van het land
- Voorwaarde: de neuzen dezelfde kant op
  - CBG, FMS, ziekenhuizen, (ziekenhuis)apothekers, verekeraars, patienten etc.
- Nederlandese Inititatieven
  - NVZA / FMS Toolbox biosimilars
  - Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)
  - Project BOM (IBN / IVM)
- **Betrokkenheid patiënten**
- *What's in it for me*: Wie doet het werk? Wie krijgt de beloning?
- Coördinatie: VWS Platform Biosimilars
- Samenvatting

Betrokkenheid patienten

- Patienten(verenigingen) betrokken bij sturende organen
  - VWS platform, CBG
  - Biosimilars Nederland
  - Verzekeraars
- Actieve dialoog met patientenverenigingen; overleg en voorlichting
- Doel:
  - Correcte beeldvorming
  - Voorkomen nocebo-effecten

Erasmus MC

Een initiatief van het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik

Over ons | FAQ | Disclaimer | Contact | Nieuwsbriefarchief

MEDICIJNBALANS

Home | Nieuws | Medicijngroepen

Gastcolumn

Framing Biosimilars

Laatste update op 3 mei 2017 om 10u58

We leven in verwarrende tijden. Er kwam nog nooit zoveel informatie zo indringend op ons af, en we weten van gekkigheid niet wat ermee te doen. Wat voor emoties roept al dat getweet en gefacebook bij ons op? Iedere mening lijkt te moeten telien, en of het waar is of niet schijnt er niet meer toe te doen. Is wetenschappelijk onderzoek nog wel richtinggevend, of is het ook maar een mening? De factcheckers draaien overuren, maar doen er nauwelijks toe. De schreeuwers halen hun schouders op, en onttrekken zich aan het debat. En in al dat lawaai moeten dokters en patiënten hun weg zien te vinden in de jungle van just geneesmi

Als ik naar het debat over biosimilars kijk, en hoor wat voor taal er w dokters en patiënten. Het klinkt zo interessant als we het woord swit van een merkgeneesmiddel naar een biosimilar. Maar in de farmaco Switchen staat voor veranderen van therapie, bijvoorbeeld van meth Daaraan ligt een strategische beslissing van een dokter ten grondsla referentieproduct naar een biosimilar is helemaal geen verandering een therapie met een variant van hetzelfde geneesmiddel. Daar hoo heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in haar biosi gemaakt van overstappen. In de Initiatiefgroep Biosimilars Nederlan met bijvoorbeeld de NVZA, niet meer over switchen praten, want dat over overstappen of omzetten. Die woorden hebben niet de lading w

Mijn Lichaam

HOME | BOTTEN & GEWRICHTEN | INTIEM | KINDEREN | MONDZORG | ONCOLOGIE | ORGANEN & WEEFSEL | ZELDZAME ZIEKTEN | ZORG | ZINTUIGEN | CONTACT | PUBLICATIES

Onrust over biosimilars niet nodig

BOTTEN & GEWRICHTEN Geneesmiddelen zijn er in twee soorten: chemische en biologische. Wat zijn de verschillen en wat zijn de voordelen van deze geneesmiddelen voor onder andere reumapatiënten?

7 SHARES // DEEL DEZE PAGINA

Professor Dr. Arnold Vulto
Hoogleraar Ziekenhuisfarmacie aan het ErasmusMC in Rotterdam

Professor Dr. Arnold Vulto is hoogleraar Ziekenhuisfarmacie aan het ErasmusMC in Rotterdam. Hij vertelt over de verschillen en hij legt uit wat biosimilars zijn en welke voordelen deze geneesmiddelen hebben voor onder andere reumapatiënten.

Er bestaan twee groepen geneesmiddelen, chemische middelen en biologische middelen. Een biologisch geneesmiddel bevat één of meer werkzame stoffen die zijn gemaakt door een levend organisme zoals bacteriën, schimmels, dierlijke of menselijke cellen. Soms zijn deze stoffen al in het lichaam aanwezig, bijvoorbeeld insuline en groeihormoon.

Vulto: "Chemische geneesmiddelen zijn altijd identiek, biologische geneesmiddelen zijn dat niet omdat deze een mengsel van isovormen zijn en er altijd iets verschil in zit. De moleculen uit de cellen

Meer behandeling op maat bij reuma

Behandelwijzen van reuma hebben een aanzienlijke ontwikkeling doorgemaakt. Personalised medicine oftewel behandeling op maat, speelt daarin een belangrijke rol.

Sponsored by

Reuma leefbaar met aanpassen voedingspatroon op basis van DNA

Een chronische ziekte heeft vaak veel impact op de levenskwaliteit van een mens. Een aangepast voedingspatroon op basis van je eigen DNA kan die impact beperken.

Duivelsklauw helpt bij pijn door artrose

Mieke Deiman (62) heeft artrose en kan daardoor niet lang wandelen of in de tuin werken. "Toch is het belangrijk om te bewegen", vertelt ze. "En duivelsklauw, een kruidenextract, verlicht bij mij de pijn."

Medewerking aan allerlei vormen van publieksvoorlichting

De *what's in it for me* vraag is nog niet beantwoord

- Geneesheren en patiënten sterk maatschappelijk betrokken
- Maar……. Wie gaat al die moeite doen?
    - Hoe wordt dat gefaciliteerd?
    - Wie draagt de kosten daarvan?
    - Waar gaan de besparingen heen?
- Korte termijn afspraken op ziekenhuisniveau
- In Nederland: Verzekeraars de grote onzekere factor (dreigende afslag)

Platform Biosimilars Ministerie (VWS)

- Overleggroep met alle betrokkenen
  - Patienten, artsen/specialisten, (ziekenhuis)apothekers, industrie (biosimilar- en innovatief), verzekeraars, denktank (IBN)
- VWS proces-eigenaar, 1 x per kwartaal
- Doel:
  - Wederzijds informeren
  - Onderling afstemmen
  - Sturing door VWS

Agenda

- Inleiding, de stand van het land
- Voorwaarde: de neuzen dezelfde kant op
  - CBG, FMS, ziekenhuizen, (ziekenhuis)apothekers, verekeraars, patienten etc.
- Nederlandese Inititatieven
  - NVZA / FMS Toolbox biosimilars
  - Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)
  - Project BOM (IBN / IVM)
- Betrokkenheid patienten
- *What's in it for me*: Wie doet het werk? Wie krijgt de beloning?
- Coördinatie: VWS Platform Biosimilars
- **Samenvatting**

Samenvattend

- CBG heeft de toon gezet: biosimilars gelijkwaardig, omzetten kan
  - De “wetenschap” is geregeld
- Zorgprofessionals ondersteunen dat standpunt
- Patienten worden gaandeweg goed geinformeerd / geschoold
  - Aan die emotie wordt gewerkt
- Er is een nieuwe olifant in de kamer.
  - Omdat de *what’s in it for me* vraag niet duidelijk is beantwoord, aarzelt de markt: besparingen vallen nog tegen
- Er is veel bereikt, maar condities zijn nog niet optimaal

Veel dank voor uw aandacht

Vragen?

a.vulto@gmail.com