



*Symposium AFMPS
Les médicaments biologiques en
Belgique
Bruxelles, le jeudi 8 février 2018*



Politique relative aux Biosimilaires aux Pays-Bas

Dr. Arnold G. Vulto FCP, Pharmacie hospitalière / Pharmacologue
Professeur en pharmacie hospitalière & pharmacothérapie pratique
ErasmusMC Rotterdam
Professeur honoraire à la KU Leuven

Vs18b08

a.vulto@gmail.com



Conflit d'intérêts



- Je déclare n'avoir aucun intérêt financier dans aucune entreprise pharmaceutique.
- J'entretiens des relations amicales avec toutes les sociétés innovantes et génériques / biosimilaires (AbbVie, Amgen, Biogen, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, EGA, Mundipharma, Pfizer/Hospira, Roche, Novartis/Sandoz)
- Mon employeur – Erasmus University Medical Center - ne reçoit pas d'honoraires (comités consultatifs, honoraires d'orateur) s'il m'est demandé de prendre la parole dans des réunions scientifiques ou commerciales.

- En tant que cofondateur, je possède un intérêt sociétal (main non financier) dans
 - The Generics & Biosimilar Initiative (GaBI)
 - Biosimilars Initiative Pays-Bas (IBN)(chaire)
 - KU Leuven MABEL research fund (chercheur principal)

Informations contextuelles sur sites Internet



Gabi

Generics and Biosimilars Initiative
Building trust in cost-effective treatments
www.gabionline.net

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



BIOSIMILARS

NEDERLAND

- www.biosimilars-nederland.nl



Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



KU LEUVEN

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

Agenda

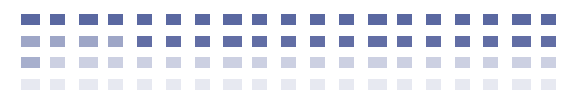
- Introduction, la position du pays
- Condition : travailler tous dans la même direction
 - CBG, FMS, hôpitaux, pharmacies (hospitalières), assureurs, patients, etc.
- Initiatives néerlandaises
 - NVZA / FMS Toolbox biosimilars
 - Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)
 - Projet BOM (IBN / IVM)
- Patients concernés
- *Qu'est-ce que ça peut m'apporter* : Qui fait le travail ? Qui reçoit la rémunération ?
- Coordination : VWS Platform Biosimilars
- Résumé



Monitor

Geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg

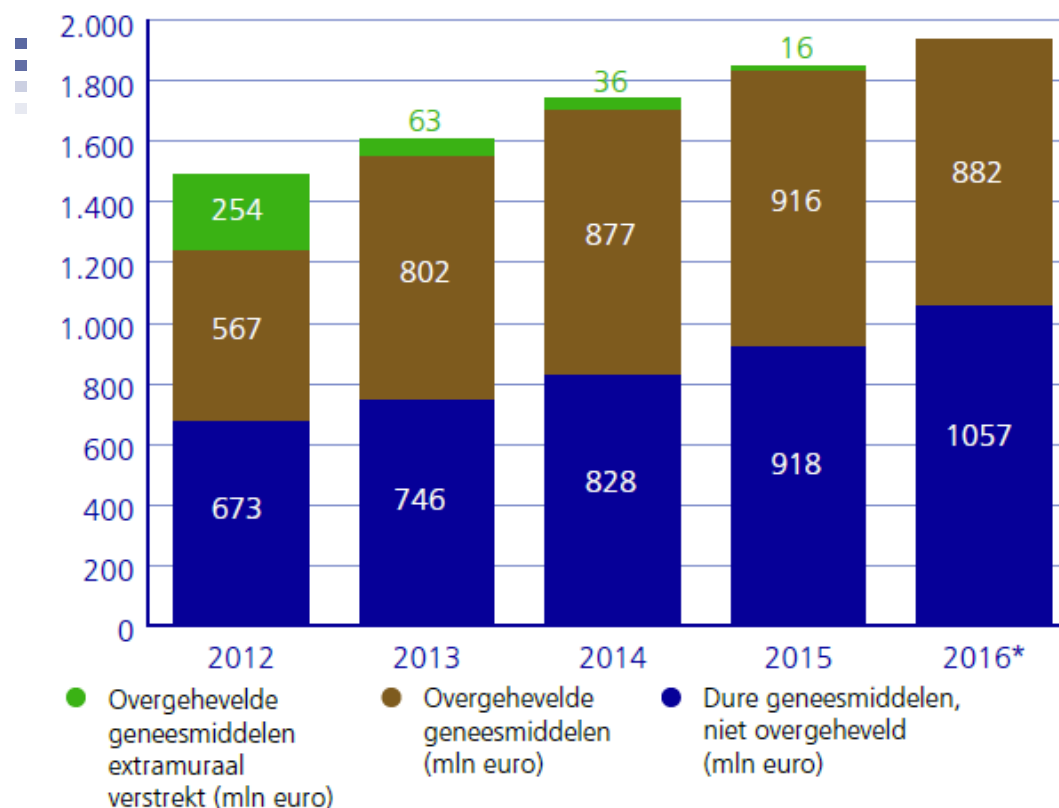
December 2017



La position du pays



Figuur 1 Totale uitgaven dure geneesmiddelen 2012-2016



- Dépenses totales en soins médicaux spécialisés (2016) : 23 milliards d'euros
- Dont des médicaments onéreux : 2 milliards d'euros (= 8,4%)
- Les coûts augmentent chaque année de 6,7% (surtout en raison de nouveaux médicaments onéreux)

Source : NZA Monitor, décembre 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-alfaremmers (anti-reumatica)	214.529
2 (3)	Etanercept	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	142.184
3 (2)	Infliximab	TNF-alfaremmers (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

Rang 2016 (2015)	Werkzame stof	Groep	Totale uitgaven €1.000
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-alfaremmers (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, Médicaments onéreux Décembre 2017

Principe actif	Nom de marque	Dépenses NL 2016 (M€)	Dépenses B 2015 (M€)	Expiration d'exclusivité
adalimumab	Humira	215	120	Octobre 2018
etanercept	Enbrel	142	68	libre
Infliximab	Remicade	139	92	libre
trastuzumab	Herceptin	77	55	libre
Rituximab	MabThera	63	31	Libre
Bevacizumab	Avastin	58	47	2022 ou plus tôt
total		695	413	8

La fin de l'exclusivité sur le marché induit un fonctionnement du marché avec des prix à la baisse



- Imatinib (Glivec®), 2016, coûts totaux 37 M€
 - En 2017, env. 90% de diminution dans le coût (IMS)
- Médicaments biologiques en 2016 total env. 700 M€
 - Par fonctionnement du marché, potentiel de diminution de 40 - 60% des dépenses
 - Env. 1 million d'euros d'économies par jour possibles en 2019
- 3 Médicaments oncologiques en 2016 total env. 200 M€
 - Économie potentielle de 100 M€ ou plus par an avec les biosimilaires

Agenda

- Introduction, la position du pays
- **Condition : travailler tous dans la même direction**
 - **CBG, FMS, hôpitaux, pharmacies (hospitalières), assureurs, patients, etc.**
- Initiatives néerlandaises
 - NVZA / FMS Toolbox biosimilaires
 - Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)
 - Projet BOM (IBN / IVM)
- Patients concernés
- *Qu'est-ce que ça peut m'apporter* : Qui fait le travail ? Qui reçoit la rémunération ?
- Coordination : VWS Platform Biosimilars
- Résumé

Tout le monde doit cependant travailler dans la même direction

Erasmus MC



- Les médecins qui prescrivent
- Les pharmacies qui délivrent
- Les établissement de soins
- Les patients
- Les assureurs

Mais on n'a rien pour rien

- Chacun doit en avoir pour son compte mais on ne réalise pas assez que ça demande beaucoup de travail.....
- Sur le plan de la science, tout est en ordre (étude, enregistrement)
- Mais il y a encore l'émotion
- et « *qu'est-ce que ça peut m'apporter* » (qui en tire parti, retour des efforts)
- Les économies sont encore décevantes

Le College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) a fait le premier pas (2015)

- Les biosimilaires sont des alternatives équivalentes
- De nouveaux patients peuvent de toute manière être soignés aux biosimilaires
- Les patients existants peuvent faire le pas moyennant
 - concertation entre professionnels (médecin, pharmacien.....)
 - Le patient est informé
 - Le patient est suivi de façon appropriée (bons soins tout simplement)
- Le produit identifiable est déterminé dans le dossier

Les Pays-Bas y ont basé leur politique

- Des associations médicales spécialisées approuvent le point de vue de CBG
 - Médecins (FMS, y compris Pharmacies hospitalière), pharmaciens (KNMP)
- Support actif par hôpitaux
- Pharmacies hospitalières (NVZA) supportées par des spécialistes (FMS) ont développé la *Toolbox Biosimilars* : Fil conducteur pour les bonnes pratiques
- Le ministère (VWS) soutient le projet Biosimilars op Maat
 - Formation au niveau hospitalier par Biosimilars Nederland (IBN), en collaboration avec l'Institut Verantwoord Medicijngebruik (IVM)
- Les assureurs soutiennent la cellule de réflexion Biosimilars Nederland (3 ans)



Home › Biosimilars

Onderwerp: Biosimilars

Gerelateerde Publicaties

› Standpunt Biosimilars

Gerelateerd nieuws



- 1. Les nouveaux patients peuvent tout simplement être traités avec un biosimilaire.** L'objectif premier est de prescrire en principe le médicament le moins cher (il peut donc également s'agir d'une entreprise innovante).
- 2. Dès que l'échange entre les médicaments biologiques (qu'il s'agisse d'un innovateur ou d'un biosimilaire) est possible dans certaines conditions, moyennant une bonne information du patient et un suivi clinique approprié.**



3. Les échanges sans contrôle et répétitifs entre les médicaments biologiques (qu'il s'agisse d'un innovateur ou d'un biosimilaire) doivent être évités.

4. Si un patient est traité avec un médicament biologique, des informations doivent être consignées de façon détaillée (produit et lot) dans le dossier du patient afin d'assurer la traçabilité du produit en cas de problème.

Les hôpitaux soutiennent activement le fonctionnement du marché des biosimilaires



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



Federatie
Medisch
Specialisten



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

9 januari 2018

Uw referentie

-

Referentie NVZ

10014253/hk.js

Referentie NFU

NFU-17.14026/RA

Referentie FMS

HC/gg/001

Onderwerp

Meer mogelijkheden voor gebruik biosimilars



Agenda

- Introduction, la position du pays
- Condition : travailler tous dans la même direction
 - CBG, FMS, hôpitaux, pharmacies (hospitalières), assureurs, patients, etc.
- **Initiatives néerlandaises**
 - **NVZA / FMS Toolbox biosimilaires**
 - **Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)**
 - **Projet BOM (IBN / IVM)**
- Patients concernés
- *Qu'est-ce que ça peut m'apporter* : Qui fait le travail ? Qui reçoit la rémunération ?
- Coordination : VWS Platform Biosimilars
- Résumé

NVZA Toolbox Biosimilars

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

april 2017



Federatie
**Medisch
Specialisten**

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

NVZA / FMS Toolbox Biosimilars

- Introduction médicaments biologiques
- Définitions, directives et points de vue
- Nouveaux patients et patients existants
- Mise en œuvre dans la pratique
- Recherche pour obtenir un soutien aux changements
- Politique relative aux retours/passages ; nocebo et attribution
- Matériel d'information, soutien à la pratique

But: Un document pratique

NVZA / FMS Toolbox Biosimilars : mise en œuvre

- Former un groupe de projet à parties prenantes multiples
- Définir le message de communication
 - Formation d'*une seule voix*
- Établir un plan par étapes : initier, introduire, suivre
- Dresser au préalable un document Q&R pour le téléphone / frontoffice
- Rédiger des lettres d'instructions / matériel info
- Suivre la gestion du changement

Réduire autant que possible : c'est en effet davantage de la même chose

Qu'est-ce que l'Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)



- L'Initiatiefgroep Biosimilars Nederland a été fondé en 2013 par les chercheurs, professionnels de la santé et représentants des assurances ; une Fondation formelle depuis 2017
- Objectif : information, éducation et débat en toute indépendance
- Il y avait trop d'interférences notamment par manque de connaissances sur le modèle de développement des biosimilaires

 **IBN** veut scinder les faits et la fiction
NEDERLAND



EMA OVERZICHT



12 april 2018

3e NATIONAAL
BIOSIMILARS
SYMPOSIUM



NIEUWSBRIEF

Weelkom 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 kwalitatief 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.

IBN facilite et lance le débat sur les biosimilaires

- **Notre mission :** L'Initiatiefgroep Biosimilars Nederland vise à devenir *la* plateforme d'expertise du biosimilaire des Pays-Bas que les patients et les professionnels de la santé peuvent consulter pour les questions et réponses à propos des biosimilaires.
 - Nous aidons les patients et les professionnels de la santé à scinder les faits de la fiction, à partager les connaissances essentielles et à contribuer sur demande aux développements actuels tels que des articles, des symposiums et des initiatives d'efficacité.
- **Notre vision :** Nous voulons que les professionnels de la santé et les patients des Pays-Bas parlent la même langue biosimilaire. Les biosimilaires suivent un nouveau modèle de développement de médicament. Selon l'évaluation sévère de l'autorité d'évaluation des médicaments européenne et néerlandaise, il existe des médicaments efficaces, sûrs et approuvés sans réserve qui sont équivalents au médicament biologique original.

Remédier à la lacune des connaissances

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

Is it |
Fron

dr. A.

Sam

Biosir
eerste

Ruim

ontwil

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

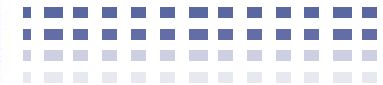
Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 2017;161:D1556

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

Erasmus MC

Erasmus

PERSPECTIEF



Biosimilars van complexe en monoklonale antilichamen en op de markt. De fabrikant moet geen relevante verschillen ten opzichte van het referentie-middel vertoont in kwaliteitskenmerken, veiligheid en werkzaamheid. De biosimilar moet voldoen aan de richtlijnen van het European Medicines Agency vastgesteld te worden met uitzondering van de immunogeniciteit van de biosimilar en de aanwezigheid van antilichamen. Aan de hand van 3 biosimilars, infliximab, beschrijven we hoe de fabrikant de biosimilar moet laten toelaten en de beoordelende instantie moet worden betrokken. De betrokken instantie moet unaniem van oordeel dat de biosimilar veilig en werkzaam is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen moet daarom dat ook na registratie en andere biologische geneesmiddelen moet worden.

COMMENTAAR

Biosimilar geregistreerd, ondanks tegenstem in Europa

GROTERE ONZEKERHEID OVER TOEGELATEN GENEESMIDDELEN IN NEDERLAND

Arnold G. Vulto

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.

+ GERELATEERD ARTIKEL Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:D888

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

OPINIE

Hebdomadaire pharmaceutique (2

Tot 2020 komen nog zeventig therapeutische eiwitten beschikbaar

'Biosimilars even veilig en effectief als de orginelen'

De eerste vertegenwoordigers van een nieuwe generatie biosimilars, Inflectra en Remsima, betreden nu de markt. Deze maand loopt het patent op infliximab in Europa af. Artsen moeten nog vertrouwen in deze middelen. Volgens hoogleraar ziekenhuisfarmacie Arnold Vulto is 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 generieke geneesmiddelmoleculen het origineel. Bio-equivalentiestudies laten zien dat dit middel zich in het lichaam op dezelfde manier gedraagt als de specialiteit. Bij biosimilars moet c

'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."

KOSTEN & BATEN

Kees Noordam

hoogleraar kindergeneeskunde,
Radboudumc, Nijmegen

Bas van Vlijmen

apotheker Radboud Apotheek

Johan Oltvoort

freelance bedrijfsjournalist

Erasmus MC



BIOSIMILAR HEEFT VERGELIJKBAAR RESULTAAT, MAAR IS VEEL GOEDKOPER

Overstap naar biosimilars scheelt miljoenen

Medisch Contact

1 septembre 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

Chaque année un symposium national sur les biosimilaires



- **Troisième symposium national sur les biosimilaires**
Thème : **Biosimilaires dans l'oncologie et l'hématologie**
- Date : Jeudi 12 avril 2018 de 10h00 à 17h15
- Lieu : De Doelen - Rotterdam, Schouwburgplein 50
- Matin : essais de biosimilaires des chercheurs principaux internationaux
- Après-midi : mise en œuvre des biosimilaires



Participer ? www.biosimilars-nederland.nl

Publications en cours

- Huisarts en Wetenschap (objet : insulines biosimilaires)
- Medische Oncologie (journal de NVMO)
- Nederlands Tijdschrift voor Hematologie



'implementatie
Biosimilars op Maat in
ziekenhuizen' (BOM)

BIO**SIMILARS**
NEDERLAND



Instituut voor
Verantwoord Medicijngebruik

Erasmus MC
Erasmus

Biosimilar-scholing Op Maat (BOM)

- projet de 30 mois
- est proposé à tous les hôpitaux
- personnalisation par hôpital
- support à la mise en œuvre de biosimilaires
pour toutes les catégories
- support financier VWS
- Suit les points de vue d'IBN

Points de vue de Biosimilars Nederland (IBN)

- Approche pour parties prenantes multiples
 - Aborder toutes les parties concernées
- Univoque
 - Parler la même langue : confiance dans les médicaments enregistrés
- Prise de décision partagée
 - Implique les patients / conseils de patients dans les processus de changement
- Partage des gains
 - Crée une situation win-win



Source : Toolbox Biosimilars NVZA / FMS

Agenda

- Introduction, la position du pays
- Condition : travailler tous dans la même direction
 - CBG, FMS, hôpitaux, pharmacies (hospitalières), assureurs, patients, etc.
- Initiatives néerlandaises
 - NVZA / FMS Toolbox biosimilars
 - Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)
 - Projet BOM (IBN / IVM)
- **Patients concernés**
- *Qu'est-ce que ça peut m'apporter* : Qui fait le travail ? Qui reçoit la rémunération ?
- Coordination : VWS Platform Biosimilars
- Résumé

Patients concernés

- (Associations de) patients impliqué(e)s dans les organes de direction
 - Plateforme VWS, CBG
 - Biosimilars Nederland
 - Assureurs
- Dialogue actif avec les associations de patients, concertation et information
- But:
 - Donner une image correcte
 - Éviter les effets nocebo

c B G
M E B

Vragen en antwoorden
over biologische
medicijnen

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN EN CONSUMENTEN



35

Gastcolumn

Framing Biosimilars

Laatste update op 3 mrt 2017 om 10u56

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 tellen, 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 juist geneesmi

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

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 ofwel 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."



*Collaboration à
diverses formes
d'information
publique*



La question de savoir *ce que ça peut m'apporter* reste sans réponse

- Médecins et patients fortement impliqués socialement
- Mais..... Qui va se donner toute cette peine ?
 - Quelle aide sera apportée ?
 - Qui en supporte les coûts ?
 - Où vont aller les économies ?
- Accords à court terme au niveau de l'hôpital
- Aux Pays-Bas : Les assureurs sont le grand facteur d'incertitude (effet de menace)

Platform Biosimilars Ministerie (VWS)

- Groupe de concertation avec toutes les parties concernées
 - Patients, médecins/spécialistes, pharmacies (hospitalières), industrie (biosimilaire et innovant), assureurs, cellule de réflexion (IBN)
- Propriétaire de processus VWS, 1 x par trimestre
- But:
 - Information mutuelle
 - Coordination
 - Direction par VWS

Agenda

- Introduction, la position du pays
- Condition : travailler tous dans la même direction
 - CBG, FMS, hôpitaux, pharmacies (hospitalières), assureurs, patients, etc.
- Initiatives néerlandaises
 - NVZA / FMS Toolbox biosimilaires
 - Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN)
 - Projet BOM (IBN / IVM)
- Patients concernés
- *Qu'est-ce que ça peut m'apporter* : Qui fait le travail ? Qui reçoit la rémunération ?
- Coordination : VWS Platform Biosimilars
- **Résumé**

En résumé

- CBG a donné le ton : biosimilaires équivalents, conversion possible
 - L'aspect « scientifique » est réglé
- Les professionnels de la santé soutiennent ce point de vue
- Les patients sont progressivement bien informés / formés
 - On travaille à l'aspect émotion
- Il y a un nouvel éléphant dans la pièce.
 - Parce que la réponse à la question de savoir *ce que ça peut m'apporter* n'est pas claire, le marché hésite, les économies sont encore décevantes
- Beaucoup de choses ont été atteintes mais les conditions ne sont pas encore optimales

Merci pour votre attention



Des questions ?

a.vulto@gmail.com

Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



KU LEUVEN