

# Wegwijzer

## 'Implementatie Biosimilars op Maat in ziekenhuizen'



Versie: 7 april 2020

## Inleiding

Er zijn veel veranderingen op de markt voor biologische geneesmiddelen. In Europa zijn inmiddels ruim 55 biosimilars voor 15 moleculen door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) beoordeeld en toegelaten. Dat aantal zal de komende jaren flink groeien. Hierdoor ontstaat meer keuze ten aanzien van in te zetten geneesmiddelen met behoud van de kwaliteit van de zorg. Hierdoor dalen geneesmiddelen in prijs, dat geldt ook voor het originele biologische geneesmiddel (het referentiegeneesmiddel, ook vaak originator genoemd). Door de marktwerking die biosimilars op gang brengen, kunnen de Nederlandse ziekenhuizen grote kostenbesparingen realiseren. Essentieel is wel dat de betrokken stakeholders in het ziekenhuis of umc, biosimilars zien als een gelijkwaardig alternatief voor het referentiegeneesmiddel en dat binnen het ziekenhuis afspraken worden gemaakt over een voorkeursmiddel.

In het kader van het programma 'Implementatie Biosimilars op Maat in ziekenhuizen' (BOM) zijn diverse materialen ontwikkeld om u te ondersteunen bij lokale vraagstukken rond beleid en implementatie van biosimilars. Denk hierbij aan het creëren van meer draagvlak bij voorschrijvers, communicatie richting de patiënt en aspecten rond keuzes bij inkoop.

Deze wegwijzer geeft een overzicht van mogelijke ondersteunende materialen en scholingen per onderwerp. Het gaat dan om materialen en scholingen die:

- in het kader van het BOM-programma zijn ontwikkeld (zie [www.biosimilar.nl](http://www.biosimilar.nl))
- opgenomen zijn in de NVZA Toolbox Biosimilars (april 2017)
- afkomstig zijn van diverse ziekenhuizen of andere organisaties (overzicht is niet volledig)

De ondersteunende materialen zijn geclusterd in de volgende onderwerpen:

1. formuleren beleid over biologische geneesmiddelen waarvoor ook een biosimilar op de markt is
2. inventarisatie welke biosimilars er zijn en welke eraan komen
3. wat leveren afspraken over een voorkeursmiddel de instelling financieel op
4. voorbereiding op de omzetting
5. instructie en scholing betrokken professionals
6. informeren van patiënt
7. monitoring en evaluatie

### **Verkrijgbaarheid materialen en scholingen**

- De materialen en scholingen die ontwikkeld zijn in het kader van het programma BOM, kunt u aanvragen via [bom@ivm.nl](mailto:bom@ivm.nl).
- De NVZA Toolbox Biosimilars is te downloaden van [www.nvza.nl](http://www.nvza.nl).
- De materialen afkomstig van ziekenhuizen of andere organisaties zijn aan te vragen via [bom@ivm.nl](mailto:bom@ivm.nl).

### **Oproep**

Als u als ziekenhuis of umc materialen heeft die u zou willen delen met andere ziekenhuizen, laat het ons weten via [bom@ivm.nl](mailto:bom@ivm.nl). Wij nemen deze materialen graag op in deze Wegwijzer.

## **1. Formuleren beleid over biologische geneesmiddelen waarvoor ook een biosimilar op de markt is**

Om optimaal gebruik te kunnen maken van de marktwerking door de komst van biosimilars, is het belangrijk dat u beleid formuleert hoe het ziekenhuis omgaat met biologische geneesmiddelen waarvoor een of meer biosimilars op de markt zijn.

Belangrijk is dat bij het formuleren van het beleid de diverse stakeholders van het ziekenhuis betrokken zijn. Dit zijn in ieder geval:

- voorschrijvers (de diverse specialismen die de betreffende biologische geneesmiddelen voorschrijven)
- verpleegkundigen (algemeen en specialistisch)
- (ziekenhuis)apothekers

Daarnaast zijn ook bij voorkeur de volgende gremia vertegenwoordigd in de commissie die het beleid formuleert:

- raad van bestuur
- cliëntenraad
- afdeling financiën
- afdeling verkoop
- afdeling communicatie

Bovengenoemde stakeholders - maar in ieder geval de voorschrijvers, de verpleegkundigen en de apothekers - moeten ervan overtuigd zijn dat de biosimilar gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Indien hieraan getwijfeld wordt, vermindert dit het draagvlak voor het maken van afspraken over een voorkeursmiddel bij afgesproken patiëntengroepen.

### ***Wat kan het BOM-programma u bieden?***

- Bijeenkomst op maat onder leiding van een expert van het BOM-programma. De invulling zal in overleg met het deelnemende ziekenhuis of umc plaatsvinden en dus inspelen op lokale behoeftes en wensen. Ook ander maatwerk, zoals het maken van presentaties, is mogelijk.
- E-learningmodules:
  - Biosimilars op maat voor artsen en apothekers
  - Biosimilars op maat voor verpleegkundigen en verpleegkundig specialisten
  - Biosimilars op maat voor apothekersassistenten
- Animatiefilms
  - Wat zijn biologische geneesmiddelen?
  - Productie biologische geneesmiddelen
  - Registratie biologische geneesmiddelen

U kunt deze animatiefilms gebruiken als introductiefilm bij lezingen en nascholingen van artsen, apothekers, verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten of apothekersassistenten. Ook maken de films onderdeel uit van de bovengenoemde e-learningmodules.

***Voorbeeldmateriaal van andere organisaties***

- Biosimilars Toolkit van [The Biosimilars Council](#).

De toolbox bevat informatie over biosimilars voor patiënten, zorgverzekeraars, medische professionals en beleidsmedewerkers.

## 2. Inventarisatie welke biosimilars er zijn en welke eraan komen

U vindt informatie over de beschikbare biosimilars via de volgende bronnen:

- Website van het [Europees geneesmiddelenagentschap \(EMA\)](#). Op deze website kunt u zien welke biosimilars zijn geregistreerd. Dit hoeft niet te betekenen dat ze al in Nederland op de markt zijn.
- Website van het [College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#). Op deze website kunt u zien welke biosimilars zijn geregistreerd. Dit hoeft niet te betekenen dat ze al in Nederland op de markt zijn.
- Website van de [BOGIN](#) met een overzicht van biologische geneesmiddelen die door meerdere fabrikanten worden gemaakt en verkrijgbaar zijn in Nederland.
- Website van [Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland](#). U krijgt actuele informatie door u aan te melden voor de [nieuwsbrief](#).

U vindt informatie over het patentverloop van biologische geneesmiddelen via de volgende bron:

- De [nieuwsbrief](#) van Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland van mei 2018 bevat een overzicht van welke biologische geneesmiddelen het patent in de komende jaren gaat verlopen.

### ***Wat kan het BOM-programma u bieden?***

De in het BOM-programma ontwikkelde factsheets over de volgende biologische geneesmiddelen:

- adalimumab
- bevacizumab
- etanercept
- filgrastim
- infliximab
- perfilgrastim
- rituximab
- trastuzumab

### **3. Wat leveren afspraken over een voorkeursmiddel de instelling financieel op**

Als van een referentiegeneesmiddel een of meerdere biosimilars op de markt zijn, is in principe sprake van marktwerking. Belangrijk is om goed in kaart te brengen wat afspraken over een voorkeursmiddel en een eventuele omzetting van bestaande patiënten naar een voorkeursmiddel in financieel opzicht opleveren. Bij deze inventarisatie moet u niet alleen kijken naar de geoffreerde prijzen van de diverse varianten van het biologische geneesmiddel, maar ook naar de kosten die het ziekenhuis moet maken om over te stappen op een (andere) biosimilar of terug over te stappen op het referentiegeneesmiddel. Denk bij deze kosten onder andere aan:

- de tijd die de arts, verpleging en apotheek moeten besteden aan het informeren van de patiënt over de omzetting inclusief het beantwoorden van vragen van patiënten
- indien relevant, de tijd die de verpleging of apotheek moet besteden aan het geven van een toedieninstructie
- de tijd die nodig is om de behandel- en bereidingsprotocollen aan te passen
- de tijd die nodig is om de betrokken artsen, verpleegkundigen en apothekersassistenten te instrueren over de omzetting
- indien relevant, de financiële consequenties voor het ziekenhuis als een patiënt wordt overgezet van een subcutane op een intraveneuze toedieningsvorm en andersom
- kosten projectmanagement

#### ***Wat kan het BOM-programma u bieden?***

- Factsheet 'Intraveneuze versus subcutane toediening'
- Rekenmodellen. Om te bepalen wat de financiële opbrengst is bij het overstappen op een (ander) biosimilar of terug over te stappen op het referentiegeneesmiddel, zijn voor de volgende geneesmiddelen rekenmodellen ontwikkeld:
  - adalimumab
  - etanercept
  - infliximab

Deze rekenmodellen zijn ontwikkeld in samenwerking met de Gelre Ziekenhuizen. Ze zijn ook te gebruiken voor andere biologische geneesmiddelen. Voorwaarde is wel dat er geen verschil is in toedieningsvorm of -frequentie tussen biosimilar en referentiegeneesmiddel.

#### 4. Voorbereiding op de omzetting

Als u in het ziekenhuis heeft besloten om over te stappen op een (andere) biosimilar of terug over te stappen op het referentiegeneesmiddel, zijn diverse activiteiten noodzakelijk om de omzetting op een goede manier te laten verlopen. Belangrijk is dit op projectmatige wijze aan te pakken, een projectleider aan te stellen en een projectgroep met afgevaardigden van de betrokken disciplines bij de overgang te installeren.

Van belang is dat de projectgroep over onder andere de volgende zaken besluiten neemt:

- Geldt de omzetting zowel voor nieuwe als bestaande gebruikers van het biologische geneesmiddel?
- Vindt de omzetting bij alle patiënten in één keer – op één dag – plaats of kiest de projectgroep voor een periode van bijvoorbeeld een aantal maanden?
- Vindt de omzetting tegelijkertijd plaats bij alle specialismen die het biologisch geneesmiddel voorschrijven of gebeurt het per specialisme?
- Zet het ziekenhuis zowel de intraveneuze als de subcutane gebruikers op het voorkeursmiddel om als het voorkeursmiddel alleen als intraveneuze vorm verkrijgbaar is?
- Wie gaat de patiënten voorlichten over de omzetting? Wat is de boodschap? Komen er schriftelijke voorlichtingsmaterialen? En zo ja, wie gaat deze maken en vormgeven?
- Wie legt het aan de patiënt gevraagde 'informed consent' vast in het patiëntdossier?
- Wie stimuleert de patiënt om mee te doen met de [Monitor Biologische medicijnen](#) van het Lareb?
- Wie geeft de spuitinstructie aan de patiënten als door de omzetting patiënten op een andere manier moeten spuiten?
- Als een patiënt niet goed reageert op het voorkeursmiddel, wat is het beleid van het ziekenhuis?
- Wie registreert de bijwerkingen van het voorkeursmiddel? Waar legt deze persoon de bijwerkingen vast? Wie bepaalt of de bijwerking een gevolg is van de omzetting?
- Hoe gaat het ziekenhuis om met patiënten die weigeren over te stappen op het voorkeursmiddel?
- Hoe gaat het ziekenhuis om met patiënten die na omzetting weer terug omgezet willen worden naar het oorspronkelijke product?
- Hoe gaat het ziekenhuis de bij de omzetting betrokken zorgprofessionals instrueren en scholen?
- Hoe vindt de evaluatie van het proces van omzetten plaats? Gebeurt dit op individueel patiëntniveau, op niveau van de betrokken professionals en op financieel niveau?

#### ***Voorbeeldmateriaal van andere organisaties***

- NVZA Toolbox Biosimilars (april 2017).  
De toolbox bevat nuttige informatie die te gebruiken is bij het opstellen van een projectplan inclusief plan van aanpak. Interessant zijn onder andere de stroomschema's op pagina 13 (algemeen) en pagina 22 (Benepali). Een stroomschema kan handig zijn om de te nemen stappen - die horen bij het omzetten van een biologisch geneesmiddel - te visualiseren.

## 5. Instructie en scholing betrokken professionals

Een andere belangrijke voorwaarde voor een succesvolle overgang op een ander voorkeursmiddel is dat alle betrokkenen dezelfde boodschap richting de patiënt uitdragen. Dus dat alle neuzen dezelfde kant opstaan en het ziekenhuis het 'one voice' principe naar de patiënt hanteert. Scholing voor de bij de omzetting betrokken professionals is daarom van belang. Ook een overzicht van veel gestelde vragen en antwoorden is een praktisch hulpmiddel voor de professionals die betrokken zijn bij de omzetting.

### ***Wat kan het BOM-programma u bieden?***

Om dit te realiseren kunt u de volgende activiteiten uitvoeren of organiseren:

- Scholing voor betrokken zorgprofessionals over biologische geneesmiddelen en biosimilars. Hiervoor biedt het BOM-programma de volgende scholingsmogelijkheden:

#### *E-learningmodules*

- Biosimilars op maat voor artsen en apothekers
- Biosimilars op maat voor verpleegkundigen en verpleegkundig specialisten
- Biosimilars op maat voor apothekersassistenten

#### *Trainingen motiverende gesprekstechnieken en shared decision making*

Er zijn 3 verschillende trainingen ontwikkeld rond gesprekstechnieken en shared decision making rond het omzetten van biologische geneesmiddelen.

- Introductie omzetting voor ondersteunend personeel
- Motiverende gesprekstechnieken voor zorgverleners en teams
- Shared decision making. Vaardigheden voor voorschrijvers

#### *Animatiefilms.*

U kunt deze gebruiken als introductiefilm bij lezingen en nascholingen van artsen, apothekers, verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten of apothekersassistenten. Ook maken de films onderdeel uit van de bovengenoemde e-learningmodules. De volgende animatiefilms zijn beschikbaar:

- Wat zijn biologische geneesmiddelen?
- Productie biologische geneesmiddelen
- Registratie biologische geneesmiddelen

#### *Bijeenkomst op maat onder leiding van een expert van het BOM-programma.*

De invulling zal in overleg met het deelnemende ziekenhuis of umc plaatsvinden en dus inspelen op lokale behoeftes en wensen. Ook ander maatwerk, zoals het maken van presentaties, is mogelijk.

#### *Presentaties*

Er zijn twee presentaties beschikbaar met daarin basisinformatie over de ontwikkeling en werking van biologische geneesmiddelen (incl. biosimilars) en aspecten die van belang zijn rond onder andere communicatie met de patiënt. Indien een instelling hiervan zelf gebruik wil maken, bijvoorbeeld bij het geven van presentaties voor het eigen personeel, dan kunnen deze presentaties hiervoor in overleg beschikbaar worden gesteld.



- Factsheets met onafhankelijke informatie over recente ontwikkelingen op het gebied van biologische geneesmiddelen. Er zijn factsheets over:
  - biologische geneesmiddelen – 3 generaties
  - immunogeniciteit
  - intraveneuze versus subcutane toediening
  - adalimumab
  - bevacizumab
  - etanercept
  - filgrastim
  - infliximab
  - perfilgrastim
  - rituximab
  - trastuzumab

***Voorbeeldmateriaal van andere organisaties***

- NVZA Toolbox Biosimilars (april 2017).  
De toolbox bevat nuttige informatie die te gebruiken is bij de instructie en scholing van de professionals.
- Voorbeelden van overzichten van 'Veelgestelde vragen en antwoorden':
  - 'Veelgestelde vragen en antwoorden' opgesteld door de Sint Maartenskliniek bij de overgang van Enbrel naar Benepali. Deze 'Veelgestelde vragen antwoorden' zijn opgenomen in de NVZA Toolbox Biomilars (april 2017), pagina 26 en verder.
  - 'Veelgestelde vragen en antwoorden' opgesteld door Gelre Ziekenhuizen bij de overgang van Herceptin naar Herzuma.
- [Biosimilars in de EU](#).  
Informatie voor zorgverleners. Gezamenlijk opgesteld door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en de Europese Commissie.
- [Beleid voor switchen tussen gelijkwaardige biologische geneesmiddelen](#).  
Communicatie- en informatiegids voor verpleegkundigen. Opgesteld door European Specialist Nurses Organisations (ESNO).
- Biosimilars Toolkit van [The Biosimilars Council](#).  
De toolbox bevat informatie over biosimilars voor patiënten, zorgverzekeraars, medische professionals en beleidsmedewerkers.

## 6. Informeren patiënt

Over het omzetten van een patiënt op een ander voorkeursmiddel, moet het ziekenhuis de patiënt informeren. Daarnaast moet de patiënt – als hij thuis zelf injecteert en de injectietechniek verandert – een spuitinstructie krijgen. Belangrijk is dat tussen de verschillende betrokken zorgverleners afspraken worden gemaakt wie wat doet. En dat - als meerdere zorgverleners bij de omzetting betrokken zijn - ze dezelfde informatie geven.

### ***Wat kan het BOM-programma u bieden?***

- Een overzicht van voorbeelden van beschikbaar schriftelijk en digitaal patiëntenvoorlichtingsmateriaal  
Dit is te vinden op de website van het BOM-programma ([www.biosimilar.nl](http://www.biosimilar.nl)). Zorgverleners kunnen de patiënten verwijzen naar dit overzicht.
- De e-learningmodules
  - Biosimilars op maat voor artsen en apothekers
  - Biosimilars op maat voor verpleegkundigen en verpleegkundig specialisten
  - Biosimilars op maat voor apothekersassistentenIn deze e-learningmodules is ruim aandacht voor de communicatie met de patiënt.

### ***Voorbeeldmateriaal van andere organisaties***

Voorbeelden van patiëntbrieven over specifieke omzettingen:

- NVZA Toolbox Biosimilars (april 2017):
  - overstapbrief groeihormoon (pagina 19)
  - overstapbrief infliximab (pagina 20)
  - overstapbrief, bel- en balie-instructie Maartenskliniek Enbrel naar Benepali (pagina 21 en verder)
- Gelre Ziekenhuizen, overstapbrief omzetting Herceptin naar Herzuma
- Biosimilars Toolkit van [The Biosimilars Council](http://www.biosimilarscouncil.org).  
De toolbox bevat informatie over biosimilars voor patiënten, zorgverzekeraars, medische professionals en beleidsmedewerkers.

## 7. Monitoring en evaluatie

Het overstappen op een ander voorkeursmiddel moet goed geëvalueerd worden. Belangrijk is dit te doen op patiëntniveau en met alle zorgprofessionals die betrokken zijn bij het omzetten. Uit deze evaluaties kan namelijk nuttige informatie komen die u kunt gebruiken bij een volgende omzetting. Uiteraard is het belangrijk om goed te monitoren of de verwachte kostenbesparing is gerealiseerd.

### ***Wat kan het BOM-programma u bieden?***

- Rekenmodel. Het rekenmodel dat in samenwerking met de Gelre Ziekenhuizen ontwikkeld is om de financiële opbrengst van een omzetting naar een ander voorkeursmiddel van adalimumab in kaart te brengen, is ook te gebruiken om achteraf te bepalen of de verwachte financiële opbrengst is gerealiseerd.

### ***Voorbeeldmateriaal van andere organisaties***

- Gelre Ziekenhuizen: registratieformulier bijwerkingen bij de omzetting van Herceptin naar Herzuma

### ***Voorbeelden van organisaties die u kunnen helpen bij de monitoring en evaluatie:***

- [Geneesmiddelenmonitor](#) van Dutch Hospital Data
- [PharmIntel](#)

### ***Overig***

- [Evaluaties op landelijk niveau](#). Op landelijk niveau is in kaart gebracht wat de introductie van biosimilars heeft opgeleverd.