

Bogin Bericht

BOND VAN DE GENERIEKE GENEESMIDDELENINDUSTRIE NEDERLAND

2003: omzien in verbazing!



2003 zou het jaar van de omslag worden: meer marktwerking en daardoor meer prijsconcurrentie.

Weg met Taxe, laagste prijsprincipe, bonussen en kortingen. Zorgverzekeraars zouden een grotere rol in de regie van de geneesmiddelenmarkt krijgen. Maar het heeft niet zo mogen zijn. Zorgverzekeraars waren er nog niet klaar voor en de overheid wilde de sturing niet kwijtblijven. Bovendien moest de overheid ook nog een budgettair probleem oplossen. In plaats van deregulering werd als voorlopige maatregel 40% korting op de vergoedingslimiet voor generiek en vergelijkbare merk-geneesmiddelen, de zogenaamde multi-source geneesmiddelen ingevoerd. Op de nog gepatenteerde merk-geneesmiddelen werd de clawback 8%. Deze maatregel zou van kracht blijven tot een nieuwe, meer structurele aanpak van marktwerking mogelijk was.

Lees verder op pagina 2

- 1 Doelbewuste vertraging registratie generiek Kunstmatig verlengen van patent
- 1 Hervorming regelgeving geneesmiddelen Europese Parlement stemt de 16^e
- 2 Aandeel specialité stijgt ondanks maatregelen
- 4 Terugblik 2003

jaargang 3 • nummer 4
december 2003

Doelbewuste vertraging registratie generiek

Kunstmatig verlengen van patent

Met het aflopen van patenten op belangrijke geneesmiddelen hebben verschillende specialitéfabrikanten nieuwe strategieën in de afgelopen jaren ontwikkeld om hun omzet veilig te stellen. Op allerlei manieren wordt geprobeerd de introductie van generiek te verhinderen of te vertragen. Alleen het vertragen al zorgt ervoor dat de omzet van een exclusief en duur product vaak maanden langer veiliggesteld kan worden. De kosten die ze maken bij een rechtszaak tegen bijvoorbeeld het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en generieke fabrikanten zijn slechts een fractie van het bedrag dat de kunstmatige verlenging van het patent hen bedrijfsmatig oplevert.

Rechtszaak

Een voorbeeld van zo'n rechtszaak is die tussen specialitéfabrikant Pfizer, CBG en een aantal fabrikanten van generiek. Het betreft hier de generieke versie van Norvasc, stofnaam amlodipine. In de generieke variant zijn verschillende zouten verwerkt. Het CBG heeft de generieke producten ingeschreven omdat het van oordeel is dat zij 'essentially similar' zijn. Het werkzame

bestanddeel is amlodipine en de biologische beschikbaarheid van de nieuw geregistreerde producten onderscheidt zich niet van die van Norvasc. Het feit dat in amlodipine verschillende zouten zijn verwerkt, leidt volgens het college niet tot verschil in werkzaamheid of tot schadelijkheid ten opzichte van Norvasc. Pfizer denkt hier anders over...

Lees verder op pagina 3

Hervorming regelgeving geneesmiddelen

Europese Parlement stemt de 16^e

Afgelopen maand is in de Vaste Commissie voor Volksgezondheid en Milieu in Brussel gestemd over amendementen waarover het Europese Parlement (EP) op 16 december zich plenair zal uitspreken. Het betreft hier amendementen op de Verordening en Richtlijn voor humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen. Doel is de verouderde regelgeving te hervormen. Ondertussen wordt hard gewerkt aan een compromis. Het Italiaanse voorzitterschap tracht nog voor het eind van het jaar tot regelgeving te komen.

Compromis

De stemming van 16 december heeft voor het generieke geneesmiddel consequenties. Bepaalde amendementen kunnen de positie van generiek verstevigen, andere juist verzwakken. Zo is een ontwerp-amendement ingediend dat fabrikanten van generiek toestaat 2 jaar vóór afloop van de dossierbeschermingsperiode hun aanvraag in behandeling te geven.

Lees verder op pagina 3



Kijk op www.bogin.nl voor uitslag stemming Europese Parlement van 16 december

Vervolg van pagina 1:
'2003: omzien in verbazing!'

Nog geen twee maanden na invoering van deze maatregel kwam de minister al met een nieuw plan. Inmiddels werd ook duidelijk dat de besparingen van de 1 september maatregel niet gerealiseerd zouden worden. Lees hier meer over op deze pagina. Per 1 januari 2005 zou per cluster van vergelijkbare geneesmiddelen nog maar één laagst geprijsde generiek geneesmiddel geheel mogen worden vergoed. Voor andere geneesmiddelen met een hogere prijs in dezelfde cluster, zou moeten worden bijbetaald. De uitvoering van deze plannen is niet eenvoudig. In 2004 moet het College voor Zorgverzekeringen de minister nog adviseren over de uitvoering ervan. Dat maakt inschatting van de gevolgen van de plannen op dit moment niet mogelijk, maar de invoering zal zeker tot problemen leiden. Tegelijkertijd moeten zorgverzekeraars actief de regie nemen, met ander woorden de inkoop van geneesmiddelen zelf gaan sturen. Zij zouden dan moeten bepalen welk generiek geneesmiddel tegen welke prijs voortaan wordt ingekocht, het prefe-

rentiebeleid. Dit leidt tot marktverstarring en mogelijk zelfs tot een afname van het generieke aanbod. Zorgverzekeraars gaan zeker focussen op producten met hoge volumes en hogere kortingen. Maar die hogere kortingen compenseren juist de veel lagere korting op geneesmiddelen die al langer generiek beschikbaar zijn. Daarop is ook de Maatregel De Geus gebaseerd. Het is een illusie dat geneesmiddelen die al langer generiek beschikbaar zijn met hogere kortingen (kunnen) worden verkocht. Het advies van Bogin is dan ook niet deze richting uit te gaan, maar de markt te laten werken. Onbegrijpelijk is het dat niet gekozen is voor de veel eenvoudigere oplossing die Bogin herhaaldelijk heeft voorgesteld. Waarom geen systeem met werkelijke prijsconcurrentie die marktwerking mogelijk maakt? Concurrentie is er en hoe! En de 'marktprijzen' zijn duidelijk lager dan de lijstprijzen. Dit komt echter alleen tot uiting in margeconcurrentie. De stap tot marktwerking is eenvoudig. Schaf de maatregelen af die de oorzaak zijn van deze ongewenste margeconcurrentie. Creëer een situatie die generieke fabrikanten daadwerkelijk stimuleert tot prijscon-

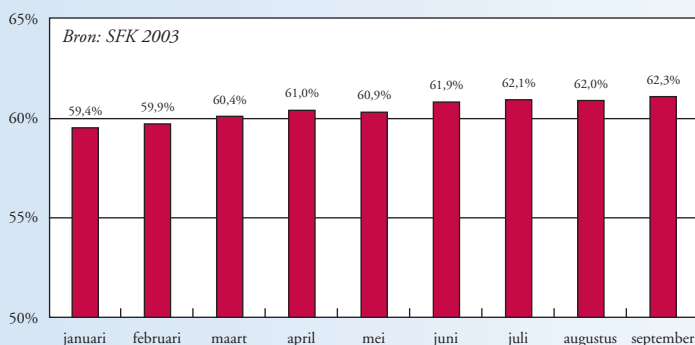
currentie op het niveau van declaratieprijzen. Bogin heeft reeds concrete stappen voorgesteld! Toch sluiten we dit jaar af met een goed bericht voor patiënten. De Vaste Commissie voor Volksgezondheid en Milieu van het Europese Parlement heeft met betrekking tot de 'Pharmaceutical Review' een aantal voorlopige besluiten genomen die het tijdig voorbereiden van registratiedossiers en op de markt brengen van generieke geneesmiddelen garandeert. Desondanks moet nog een aantal zaken beter worden geregeld voordat definitieve stemming, mogelijk later deze maand, in het Europese Parlement kan plaatsvinden. En nu maar hopen en vertrouwen dat in het Europese Parlement zo wordt gestemd dat ook in de toekomst de nieuwe Europese regelgeving de tijdige introductie van generieke geneesmiddelen garandeert. Want op die manier wordt de geneesmiddelenvoorziening ook in Nederland betaalbaar gehouden. Bogin wenst haar lezers prettige feestdagen en een goed en gezond 2004.

drs. P.F. Bongers
voorzitter Bogin

Aandeel specialité stijgt ondanks maatregelen

Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) constateert dat het marktaandeel van merkgeneesmiddelen waarop nog een patent rust, blijft toenemen. Het marktaandeel van single source-geneesmiddelen berekend tegen de lijstprijzen van de fabrikanten is de afgelopen 9 maanden gestegen van 59,4% tot 62,3%. Berekend tegen apotheekverkoopprijzen is het omzetaandeel van single source geneesmiddelen gestegen tot bijna 70%. Zorgverzekeraars besteden nauwelijks aandacht aan deze ontwikkeling, zo blijkt uit onderzoek dat KPMG BEA in opdracht van het College van Zorgverzekeringen heeft verricht. Zij richten zich volgens KPMG BEA en masse op inkoopafspraken rond generieke geneesmiddelen, mede vanwege de publieke belangstelling voor dit onderwerp in de media. (Bron: SFK, Pharmaceutisch Weekblad nr. 44, 2003)

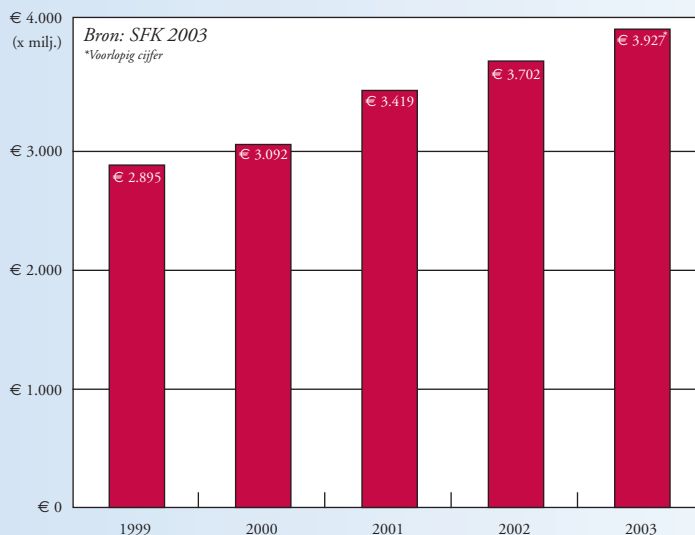
Stijging aandeel specialité



Opbrengst Maatregel De Geus tegenvaller voor VWS

SFK verwacht dat de Maatregel De Geus in 2004 € 330 miljoen (inclusief BTW, inclusief verstrekkingen via apotheekhoudende huisartsen) zal besparen. Het ministerie van VWS rekent op een besparing van € 432 miljoen. De tegenvaller hangt onder meer samen met het toenemend gebruik van nieuwe geneesmiddelen. (Bron: SFK, Pharmaceutisch Weekblad nr. 46, 2003)

Ontwikkeling geneesmiddelenuitgaven via de openbare apotheek



Vervolg van pagina 1:
'Kunstmatig verlengen van patent'

Bodemprocedure

Mr. Arnold Versteeg en mr. Koosje van Lessen Kloeke van Stibbe in Amsterdam treden namens Multipharma op als advocaten in de rechtszaak. Versteeg: 'Technisch gaat de zaak over de vraag of er een verschil is tussen werkzame stof en werkzaam bestanddeel. Oftewel zijn Norvasc en de generieke variant 'essentially similar'? Het kort geding dat Pfizer tegen het CBG aanspande heeft zij in juli verloren. Op dit moment loopt een bodemprocedure. Pfizer heeft haar bezwaren gemotiveerd waar het CBG en de desbetreffende fabrikanten van generiek schriftelijk op gaan reageren. Indien men in hoger beroep wil gaan na de uitkomst van deze rechtszaak, is de Raad van State in Nederland de laatste stap. Mogelijk zullen in deze of andere procedures uiteindelijk ook vragen aan het Hof van Justitie in Luxemburg worden gesteld aangezien de regels waarom het hier gaat uit Europa komen'

Vertraagd

Van Lessen Kloeke: 'Het oordeel dat de rechter in het kort geding heeft uitgesproken is een voorlopig oordeel. Toch is het wel een aanwijzing hoe de rechter over een zaak als deze denkt. Octrooihoudende fabrikanten proberen naast het verlengen van de octrooibescherming de registratie van generiek te belemmeren. Op die manier wordt het octrooi ook nog eens kunstmatig verlengd. Het kan een effectief middel zijn. Op het gebied van wet- en regelgeving kunnen we helaas weinig verandering verwachten. De Nederlandse politiek is gehouden aan Europese registratieregels en kan weinig doen. De beslissing



Mr. Arnold Versteeg en mr. Koosje van Lessen Kloeke van Stibbe in Amsterdam

van het CBG om de versnelde procedure toe te passen indien sprake is van producten die 'essentially similar' zijn, is een overheidsbeslissing. Iedere fabrikant die bij die beslissing belang heeft, mag daar bezwaar tegen aantekenen. Al is uit het verleden duidelijk dat de uitkomst meestal in het voordeel van het CBG wordt beslist, de registratie van generiek kan vertraagd worden. Gezien de enorme omzetcijfers van veel specialités gaat het hier om aanzienlijke bedragen. De samenleving draait hier voor op.'

Dossier

Versteeg: 'Op Europees niveau vindt wel een wijziging plaats van het geneesmiddelenwetboek. Naast een vingerdik wetboek en een vuistdik boek met voorschriften wordt nu de uitvoeringspraktijk in de wetgeving vastgelegd. Dit schept meer duidelijkheid en zekerheid voor degenen die generieke producten willen registreren. Overigens, naast de eerder genoemde manieren om een specialité langer exclusief op de markt te kunnen aanbieden, zijn er ook andere. Een berucht voorbeeld is de zaak waarbij een specialitéfabrikant doelbewust een grondstoffenleverancier opkoopt,

zodat de fabrikant van generiek deze niet kon gebruiken. Bij de registratie van het generiek kon daardoor niet het benodigde dossier worden gebruikt. Uiteindelijk heeft de Raad van State toestemming gegeven de registratie met nieuwe grondstoffen in te dienen. Je zit hier eigenlijk op twee terreinen: ondernemingsrecht en registratiewetgeving.'

Kostenbesparing

Van Lessen Kloeke: 'Ook in de toekomst kunnen we nog heel wat pogingen tot verhinderen van registratie van generiek verwachten. De specialitéfabrikanten hebben het als effectief middel ontdekt. De voordelen van de vertraging van registratie van de concurrent wegen ruimschoots op tegen de kosten van procederen. Voor het kort geding en de bodemprocedure is het argument van kostenbesparing in de gezondheidszorg juridisch niet relevant. Toch lijkt mij dat een rechter de krantenkoppen ook niet ontgaan. Het generiek geneesmiddel is tenslotte een voordelig en gelijkwaardig alternatief. Tegen de lente van 2004 zou meer duidelijkheid moeten komen in de zaak tegen Pfizer.'

Vervolg van pagina 1:
'Europese Parlement stemt de 16'

Dit betekent een 'gesloten dossier periode' van 8 jaar: registratie generiek is mogelijk na 8 jaar, marktintroductie na 10 jaar. Dit zou de directe introductie van generiek, na afloop van de bescherming, garanderen. Wel zou de dossierbeschermingsduur voortaan 10 jaar worden in alle EU-lidstaten, met een jaar extra voor belangrijke nieuwe indicaties. De kandidaat-lidstaten en een aantal kleine EU-lidstaten, die nu nog vaak 6 jaar aanhouden, zijn hier op tegen.

Het 2 jaar eerder mogen aanvragen van registratie is daarom bedoeld als compromis. Italië probeert nog voor toetreding van de kandidaat-lidstaten de regelgeving rond te hebben.

Werkgelegenheid

Daarnaast is er een ontwerp-amendement om de Bolar provision voor export uit te breiden, waarbij research en development in de Europese Unie (EU) wordt gestimuleerd. Fabrikanten in een land waar het patent nog loopt mogen dan generiek produceren en exporteren. Beide voorstellen zijn belangrijk voor de productie en intro-

ductie van generieke geneesmiddelen en daarmee de werkgelegenheid in de EU. Minder gunstig voor het generieke geneesmiddel is bijvoorbeeld het voorstel om specialités die naar OTC worden geswitcht opnieuw 3 jaar data-exclusiviteit te geven vanwege de nieuwe testen die hierbij verplicht zijn. Een ander voorstel is de definities van generiek en bio-similar te veranderen. Dit kan meer klinische proeven en dierproeven tot gevolg hebben. Op 16 december spreekt het Europese Parlement zich uit over de voorstellen. Kijk op www.bogin.nl voor de uitslag.



CTG gaat op in Zorgautoriteit

De ministerraad heeft op voorstel van minister Hoogervorst (VWS) besloten een specifieke toezichthouder voor de zorgsector in te stellen. Deze Zorgautoriteit gaat zich onder meer bezighouden met het volgen van de prijsontwikkeling op markten in de zorg waar de prijzen vrij zijn. Bij ongewenste ontwikkelingen kan de Zorgautoriteit zelf ingrijpen of de minister van VWS adviseren maatregelen te nemen. Voor markten waar de prijzen nog niet zijn losgelaten houdt de Zorgautoriteit zich onder meer bezig met het ontwikkelen van meer prikkelende regels voor die prijzen. Op die manier zouden de zorgaanbieders worden gestimuleerd de beste prijs-/kwaliteitsverhouding te leveren. Het huidige College Tarieven Gezondheidszorg (CTG) gaat op in de Zorgautoriteit. In 2006 krijgt de Zorgautoriteit een wettelijke basis: de Wet op de Zorgautoriteit.

COLOFON

Bogin Bericht is een uitgave van de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland, Bogin. Lid van de European Generic medicines Association (EGA), gevestigd te Brussel en lid van de International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA), gevestigd in Washington D.C.

Bogin

Postbus 198, 2000 AD Haarlem
Telefoon 023 535 57 64
Fax 023 540 29 59
E-mail info@bogin.nl
www.bogin.nl

Productie en redactie

Buch & Partners
Communicatieadviseurs B.V., Leiden

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag vervaelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door opnamen, fotokopieën, of enige andere manier zonder schriftelijke toestemming van de uitgever.

De verpakking van deze nieuwsbrief is van polyetheen, een kunststof die onschadelijk is in de vuilverbranding en niet van invloed is op de kwaliteit van grondwater.



Terugblik 2003

- 23 januari** Minister De Geus (VWS) krijgt positief advies van College Tarieven Gezondheidszorg (CTG) over zijn plan apothekers € 600 miljoen kortingen op te leggen.
- 27 maart** Tijdens een debat in de Tweede Kamer belooft minister De Geus dat per 1 januari 2004 een nieuwe honoreringssystematiek voor de farmaceutische zorg wordt ingevoerd.
- 12 mei** KNMP roept fabrikanten van cholesterolverlager simvastatine (generiek) op de prijs van dit geneesmiddel drastisch te verlagen. De apothekersorganisatie doet daarmee de eerste stap op weg naar een nieuwe prijsvorming voor geneesmiddelen.
- 13 mei** Bogin steunt de oproep van KNMP van 12 mei tot het declareren van een lagere prijs voor cholesterolverlager simvastatine.
- 30 mei** KNMP roept haar leden op de declaratieprijs van de vijf meest verstrekte generieke geneesmiddelen per 1 juni 2003 te verlagen met 40%.
- 14 augustus** De Rotterdamse rechtbank wijst het verzoek van Pfizer af om voorlopige voorziening tot schorsing van CBG-besluiten betreffende een aantal amlodipine-bevattende geneesmiddelen. Volgens Pfizer, registratiehouder van het specialité Norvasc, zouden de producten van een tweetal fabrikanten van generiek niet 'essentially similar' zijn.
- 16 september** Het kabinet presenteert op Prinsjesdag een eigen bijdrage van € 1,50 per recept voor geneesmiddelen en in 2005 een eigen risico van € 200 per volwassen ziekenfondsverzekerde per jaar.
- 3 oktober** De invoering van de 'medicijnknaak' wordt vervangen door het verhogen van het eigen risico voor ziekenfondspatiënten van € 200 naar € 250.
- 16 oktober** Uitspraak van het Europese Hof in de zaak Losec: een 'marketing authorisation' (MA) kan worden toegekend aan een generiek terwijl de specialitéfabrikant de MA heeft teruggetrokken in het land waar de toepassing op de markt wordt gebracht.
- 31 oktober** Minister Hoogervorst (VWS) introduceert een nieuw plan voor geneesmiddelen; eventueel moet er een wettelijke basis komen om lagere prijzen af te dwingen voor generiek. Daarnaast zal de patiënt niet elk geneesmiddel meer geheel vergoed krijgen. Bij een duurder geneesmiddel moet het verschil tussen de prijs en de vergoeding zelf worden bijbetaald. Over de uitvoering wordt het CVZ om advies gevraagd.
- 21 november** Het kabinet gaat akkoord met het voorstel van minister Hoogervorst om ziekenfondsen dure geneesmiddelen in eenzelfde cluster van vergelijkbare geneesmiddelen te kunnen laten uitsluiten van vergoeding indien een net zo goed (generiek) alternatief bestaat. Per cluster zou tenminste één geneesmiddel geheel moeten worden vergoed. Ook zijn voorstel om een Zorgautoriteit in te stellen is overgenomen. Het huidige CTG gaat in de Zorgautoriteit op.
- 27 november** Vaste Commissie voor Volksgezondheid en Milieu in Brussel stemt over amendementen op de Verordening en Richtlijn voor humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen. Doel is hervorming van de verouderde Europese wetgeving op het gebied van humane geneesmiddelen.

