

## Akkoord over convenant!



Eind januari bereikten Bogin, KNMP, ZN en VWS overeenstemming over een convenant. Alle partijen zijn van mening dat de huidige margeconcurrentie moet worden

vervangen door (gereguleerde) marktwerking en prijsconcurrentie. Met de overeenstemming is de eerste stap gezet. In het convenant is overeengekomen dat de prijzen van generieke geneesmiddelen, gemiddeld inclusief claw-back, verlaagd worden met 40%. Uiteindelijk wil de Bogin een situatie bereiken waarin prijsconcurrentie een normale rol speelt en partijen zullen daarover ook nog verder overleggen. De lagere prijs van generieke geneesmiddelen maakt belangrijke besparingen in het geneesmiddelenbudget mogelijk die weer kunnen worden geïnvesteerd in de zorg, ook bijvoorbeeld in nieuwe innovatieve geneesmiddelen. Zo draagt het generieke geneesmiddel bij aan het bevorderen van innovatie! Den Haag onderkent het belang van het generieke geneesmiddel. Bogin wil daarom de mening weten van alle woordvoerders Volksgezondheid in de Tweede Kamer aangaande generieke geneesmiddelen. In deze nieuwsbrief geven vier woordvoerders hun mening: Agnes Kant, André Rouvoet, Bastiaan van der Vlies en Khadija Arib. In de volgende uitgave hopen we de mening van overige woordvoerders te publiceren. Begin februari worden de diverse achterbannen geraadpleegd over het bereikte resultaat. Bogin hoopt dat bij het verschijnen van dit Bogin Bericht alle partijen hebben ingestemd en het convenant is ondertekend.

*drs. P.F. Bongers, voorzitter Bogin*

jaargang 4 • nummer 1 • februari 2004

## De visie van Agnes Kant (SP)

# Schrijf het b ste geneesmiddel met de minste bijwerkingen voor

Al meermalen heeft dr. Agnes C. Kant het belang van de generieke geneesmiddelen benadrukt. Deze geneesmiddelen hebben hun werking bewezen en zijn goedkoper dan de specialités. Zeker in een periode van kostenbeheersing dus van groot belang, zo stelt zij. Kant is echter wel van mening dat de prijzen van de generica nog lager zouden kunnen en zij heeft zich daar dan ook sterk voor gemaakt.



‘Recent heb ik opnieuw gevraagd om naast een aanscherping van de Prijzenwet voor geneesmiddelen ook een Prijzenwet voor generica in het leven te roepen en de minister heeft toegezegd daar werk van te zullen maken.’ Een ander punt van kritiek van het Tweede Kamerlid is dat er te weinig onderzoek wordt gedaan naar generieke geneesmiddelen. Zij realiseert zich dat farmaceutische ondernemingen meer belangstelling hebben voor investeringen in geotrooieerde geneesmiddelen, maar het onderzoek in de generica zou ook moeten worden gestimuleerd.

*Lees verder op pagina 2*

## De visie van André Rouvoet (ChristenUnie)

# Generiek direct na octrooiafloop op de markt

Mr. André Rouvoet is van mening dat het op zich heel goed is dat mensen worden aangesproken op hun verantwoordelijkheden. Naar het oordeel van de fractievoorzitter van de ChristenUnie is dat vooral van belang voorzover mensen vrij zijn keuzes te maken, bijvoorbeeld voor een meer of minder gezonde levensstijl. Wel meent hij dat de overheid een taak heeft om te voorkomen dat mensen te grote financiële risico’s nemen met betrekking tot hun gezondheid, waardoor ze - later - in grote problemen komen.

De ChristenUnie is daarom v or een voor iedereen verplichte zorgverzekering, met beperkte eigen risico's voor de mensen die dit niet kunnen dragen, zoals mensen met een laag inkomen. In het huidige regeringsbeleid verliest het begrip eigen verantwoordelijkheid volgens Rouvoet aan betekenis voor mensen met een chronische ziekte of handicap. Door het verhogen van de eigen

bijdragen zal hun medicijnverbruik niet dalen, zo is zijn overtuiging. Hij vindt het schrappen van de zelfzorggeneesmiddelen en de eerste negen fysiotherapie sessies voor chronisch zieken en gehandicapten uit het ZFW-pakket daarom onverstandig. ‘Dit jaagt deze mensen alleen maar op kosten.’

*Lees verder op pagina 3*



Vervolg van pagina 1:  
‘Schrijf het beste geneesmiddel met de minste bijwerkingen voor’

### Onafhankelijk

Kant heeft een uitgesproken mening waar het gaat om de rol van de verzekeraars bij het kwalitatief voorschrijven: goedkoop als het kan en duur als het moet.

### *‘Artsen moeten door onafhankelijk orgaan worden geïnformeerd en voorgelicht’*

‘Uitgangspunt van mijn fractie blijft dat altijd het beste geneesmiddel met de minste bijwerkingen moet worden voorgeschreven. Het is uiteindelijk de arts die dat bepaalt en zeker niet de zorgverzekeraar.

Je moet daarom een arts ook niet verplichten generiek voor te schrijven. Het gaat er juist om dat hij het beste middel voorschrijft. Artsen moeten door een onafhankelijk orgaan, vooral niet door artsenbezoekers, worden geïnformeerd en voorgelicht. Dat zal resulteren in een goed voorschrijfbeleid.’

Kant erkent dat de maatregel om bepaalde geneesmiddelen niet meer te vergoeden een bescheiden remmend effect op onnodig gebruik zal hebben, maar stelt dat het voor grote groepen patiënten wel degelijk een probleem gaat worden. Onlangs heeft zij gezamenlijk met een huisarts de lijst met geneesmiddelen doorlopen. De huisarts in kwestie gaf aan dat hij voor patiënten voor wie hij het nodig acht, voldoende alternatieven beschikbaar heeft die wel worden vergoed. Bij Ibuprofen bijvoorbeeld kan de arts besluiten een hogere sterkte van het geneesmiddel voor te

schrijven en de patiënt te adviseren de dagelijkse dosering te verlagen. ‘De arts vindt dus altijd een oplossing, waarmee is gebleken dat we hier met een domme maatregel te maken hebben,’ zo meent Kant.

### Toejuichen

Volgens het SP Tweede Kamerlid dienen we ons veel meer te richten op de onnodige uitgaven door de industrie voor marketing. ‘Hoe goed de stappen ook zijn geweest met het opgerichte toezichthoudend orgaan bij de Inspectie, er valt juist hier nog veel te halen.’ Afsluitend breekt Kant een lans voor het Amerikaanse beleid waar het de dossierbescherming betreft. ‘Ik heb best begrip voor octrooi-bescherming, maar het is toe te juichen dat generieke alternatieven direct na verloop van het octrooi beschikbaar komen. Daar profiteert onze gezondheidszorg van.’

## De visie van Bastiaan van der Vlies (SGP)

# Het moeten wél equivalenten zijn

Sedert 1981 is ir. Bastiaan J. van der Vlies namens de SGP-fractie lid van de Tweede Kamer. Sinds lange tijd is hij ook al de woordvoerder op het gebied van de gezondheidszorg en daarmee voor het geneesmiddelendossier. Van der Vlies spreekt zeker uit ervaring indien hij vaststelt dat het met betrekking tot het geneesmiddelendossier al tien tot twintig jaar onrustig is. Volgens hem is het daarom hoog tijd, dat er iets gebeurt op het gebied van de geneesmiddelen.



Bastiaan van der Vlies

Uitgangspunt voor de SGP-fractie is dat de patiënt altijd de beschikking moet kunnen krijgen over het best beschikbare geneesmiddel. Van der Vlies benadrukt dan ook dat er ruimte dient te blijven voor innovatie. Wel is hij van mening dat het niet gewenst is indien bepaalde maat-

regelen de generieke geneesmiddelen uit de markt drukken, dan wel dat artsen worden ontmoedigd om generiek voor te schrijven. Té lange bescherming van het octrooi acht de fractievoorzitter van de SGP daarom niet gewenst. Dat betekent overigens niet dat de nu actuele verlenging van de dossierbescherming voor hem onbespreekbaar is. Volgens Van der Vlies is extra dossierbescherming met één jaar bijvoorbeeld namelijk wél acceptabel indien het betreffende geneesmiddel in ‘kennelijke ontwikkeling’ is.

### Dwang

De SGP-fractie meent dat wanneer een generiek geneesmiddel dezelfde werking heeft, de bijwerkingen niet significant afwijken van het originele product en aan het betreffende product ook nog eens een aantrekkelijker prijskaartje hangt, niets zich verzet tegen het voorschrijven van generiek. Equivalentie hierbij is volgens Van der Vlies een absolute voorwaarde. Overigens kan hij zich voorstellen dat in situaties als deze enige dwang van de overheid wenselijk kan zijn.

Hij heeft geconstateerd dat in een recente advertentie van industrie, patiënten en medische professie de indruk wordt gewekt dat generieke geneesmiddelen van mindere kwaliteit zouden zijn. Hij veronderstelt dat de reden waarom ook de patiënten dit bericht hebben doen uitgaan, is dat men vreest dat aan de patiënt het beste beschikbare geneesmiddel wordt onthouden. De leus van het CVZ dat

### *‘Té lange bescherming van het octrooi niet gewenst’*

men goedkoop moet voorschrijven wanneer het kan en duur wanneer het moet, klinkt volgens hem wel aardig, maar er behoort dan altijd sprake te zijn van equivalentie.

Afsluitend benadrukt Van der Vlies dat voor de SGP-fractie een centraal uitgangspunt is: dat het beste beschikbare geneesmiddel aan de patiënt moet worden aangeboden.

Vervolg van pagina 1: 'Generiek direct na octrooiafloop op de markt'

### Marktmechanisme

Over de relatie tussen specialités en generica zegt Rouvoet dat generieke producten ervoor zorgen dat een specialité geen monopolie meer op de geneesmiddelenmarkt heeft. Het marktmechanisme gaat werken waardoor in de meeste gevallen de prijs lager wordt. Dat betekent volgens Rouvoet dat ook de beschikbaarheid van het geneesmiddel minder kwetsbaar is. Hij benadrukt dat het, om ziekten beter te kunnen behandelen, uiteraard van groot belang is dat er nieuwe of meer effectieve geneesmiddelen komen. Dat geldt zowel voor veel voorkomende aandoeningen als voor zeldzame ziekten. Volgens Rouvoet heeft 'Niet iedere fabrikant de mogelijkheden om werkelijk nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen. Daarom zijn er maatregelen nodig om er voor te zorgen dat de fabrikanten die zich richten op innovatie, daarvoor ook het geld kunnen verdienen.'

### Oneigenlijk

Rouvoet vindt het niet terecht wanneer de suggestie zou worden gewekt dat generieke geneesmiddelen van mindere kwaliteit zijn dan specialités. 'Ook generieke middelen zijn geregistreerd en voldoen aan alle daarvoor gestelde normen. Dat neemt niet weg dat een generiek middel op bepaalde onderdelen kan afwijken van het overeenkomstige merkgeneesmiddel. Dat heeft - voor zover ik heb begrepen - tot gevolg dat in een enkel geval een patiënt niet zonder meer kan worden overgezet van het ene geneesmiddel naar het andere middel. Bij behandeling van bepaalde combinaties van klachten blijkt het wel beter te zijn om het merkgeneesmiddel voor te schrijven

ven, als het generieke middel bijvoorbeeld de noodzakelijke stoffen mist om bijwerkingen tegen te gaan.'

Hij meent verder dat ook zorgvuldig moet worden omgesprongen met de octrooiereggeving. Hij noemt in dat kader de situatie waarbij een octrooi wordt aangevraagd voor hetzelfde geneesmiddel maar dan in een andere toedie-

### *'Geneesmiddel met andere toedieningsvorm waaraan medisch gezien eigenlijk geen behoefte bestaat'*

ningsvorm waaraan medisch gezien eigenlijk geen behoefte bestaat. Ook al valt dat net binnen de grenzen van de wet, het is in de ogen van Rouvoet een oneigenlijke verlenging van de octrooitijd. Volgens hem is niet voor niets gekozen voor een bepaalde termijn.

### Kostenreductie

Op de stelling dat zorgverzekeraars op dit moment nog weinig doen aan het beïnvloeden van het kwalitatief voorschrijven, zegt Rouvoet dat de zorgverzekeraars onder meer participeren in het Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik. Het instituut richt zich ook op artsen en heeft als doelstelling de kwaliteit van het geneesmiddelengebruik in Nederland te bevorderen. Hij stelt verder vast dat zorgverzekeraars ook actief zijn in het reduceren van de kosten van geneesmiddelengebruik: 'Mede door hun aandacht voor dit onderwerp is een aanpassing in het verstrekkingenbesluit doorgevoerd, waardoor een preferentiebeleid mogelijk is.'

### Vereenvoudigen

Afsluitend gaat Rouvoet in op de discussie over de verlenging van de dossierbescherming. Volgens hem gaat het om een goed evenwicht tussen de verschillende belangen waarbij de kosten van het octrooi, de duur ervan, de termijn van de dossierbescherming en de kwestie wanneer er sprake is van octrooibreuk meespelen. Hij constateert dat de situatie ingewikkeld wordt nu sprake is van verschillende



André Rouvoet

perioden voor de octrooibescherming en de dossierbescherming. Rouvoet is van oordeel dat 'Het aanbeveling zou verdienen deze regelgeving te vereenvoudigen. Het lijkt mij wenselijk dat zo snel mogelijk na afloop van het octrooi een generiek middel op de markt kan worden gebracht. Dat zou betekenen dat productie, onderzoek en registratie van generieke middelen nog tijdens de octrooiperiode zou moeten kunnen plaatsvinden.'

### De visie van Khadija Arib (PvdA)

## De patiënt staat centraal, niet de boekhouders van VWS

Drs. Khadija Arib stelt vast dat de generieke geneesmiddelen een steeds prominenter positie gaan innemen binnen onze gezondheidszorg. Het Tweede Kamerlid van de PvdA geeft aan dat dit vooral ook te maken heeft met de noodzakelijke beheersing van de kosten in de gezondheidszorg. Er is volgens haar ook geen enkele reden om niet gebruik te maken van het aanbod aan generieke geneesmiddelen. Het is onzin, zo merkt zij op, te stellen dat generica van mindere kwaliteit zouden zijn. 'Generieke geneesmiddelen moeten evenals innovatieve geneesmiddelen worden geregistreerd waarmee de kwaliteit en veiligheid zijn vastgesteld.'

### Kortzichtig

Zij vindt het dan ook misleidend indien partijen de indruk wekken dat generica van inferieure kwaliteit zijn. Wél benadrukt Arib het belang van innovatie. 'Komt een écht nieuw geneesmiddel op de markt, of een geneesmiddel met een veel gunstiger bijwerkingenprofiel, dan is de PvdA-fractie de eerste om te zeggen dat het geneesmiddel moet worden vergoed.' Zij heeft zich gestoord aan de discussie over de mogelijke 'weglek' en vindt het enigszins kortzichtig

Lees verder op pagina 4



## Uit patent

In 2004 loopt het patent af van onder meer de volgende producten:

### Product

ramipril

*ACE-remmer*

pergolide

*Parkinson-middel*

amlodipine

*calcium-blokker*

carvedilol

*beta-blokker*

lisinopril + hydrochlorothiazide

*ACE-remmer/diureticum*

pravastatin

*cholesterolverlager*

iloprost

*ziekte van Buerger*

erythropoietin (EPO)

*hematopoëtische groeifactor*

## 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](mailto:info@bogin.nl)

[www.bogin.nl](http://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 kunststoffolie die onschadelijk is in de vuilverbranding en niet van invloed is op de kwaliteit van grondwater.



*Vervolg van pagina 3: 'De patiënt staat centraal, niet de boekhouders van VWS'*

van de minister dat hij niet heeft kunnen aanvoelen dat bij het schrappen van de vergoeding van bepaalde geneesmiddelen, de artsen altijd zullen zoeken naar een ander, wel vergoed, alternatief. Het zou beter zijn geweest indien over het stopzetten van de vergoeding van bepaalde geneesmiddelen zorgvuldiger was nagedacht.

## *'Ik zou het toejuichen als generieke geneesmiddelen direct ná vervallen octrooi op de markt komen'*

'Er had ook meer serieus moeten worden gezocht naar mogelijke alternatieven. Nu zijn het vooral de chronische patiënten die de dupe worden van deze maatregel.' Volgens Arib staat de patiënt niet langer centraal, maar draait het om de 'boekhouders' van het ministerie van VWS.

### Cruciaal

Dat de zorgverzekeraars ook op het gebied van het kwalitatief voorschrijven (goedkoop wanneer het kan en duur wanneer het moet) een cruciale rol dienen te vervullen, spreekt volgens haar voor zich. Arib vindt echter dat verscheidene verzekeraars dit onvoldoende waarmaken.

'De overheid trekt zich meer en meer terug, maar daar moet wel wat tegenover staan. De verzekeraars moeten hun rol daarin nog veel meer waarmaken.' Overigens is het volgens haar zeker niet zo



Khadija Arib

dat dit betekent dat de verzekeraars er op moeten toezien dat alleen de goedkope geneesmiddelen worden voorgeschreven. De kwaliteit en de keuzemogelijkheid voor de patiënt staan, zo stelt zij, centraal. 'We mogen de financiële problemen niet afwentelen op de patiënten.'

### Ongepast

Afsluitend geeft Arib aan niet gelukkig te zijn met de voorstellen om de dossierbescherming met een jaar te verlengen. Volgens haar is dit ook in een tijd van kostenbeheersing volslagen ongepast. 'We moeten er juist voor zorgen dat goedkope alternatieven snel beschikbaar zijn. Ik zou het dan ook toejuichen om zoals in de Verenigde Staten het geval is, de mogelijkheid te creëren dat generieke geneesmiddelen direct ná het vervallen van het octrooi van een specialité, op de markt komen. Dat zal een aardige besparing kunnen opleveren.'

## In Memoriam - Jan Jaquet

Als men in Nederland spreekt over de generieke geneesmiddelenmarkt valt direct de naam van Jan Jaquet. Jan heeft zich meer dan 35 jaar ingezet voor de belangen van de generieke industrie. Hij begon zijn loopbaan bij Centrafarm eind jaren zestig, in die tijd nog onder de heer Schetselaar. Toen de heer De Peijper het roer overnam bij Centrafarm werd Jan verkoopleider. Zijn eerste grote project was het opzetten van parallelimport. Een project dat van grote invloed is geweest op de handel in geneesmiddelen. Zijn tweede project was de generieke handel, een project waarin hij ziel en zaligheid legde. Jan hoorde vanaf het begin bij Bogin, hij heeft vele jaren deel uitgemaakt van het bestuur. Toen Paul Slagmulder met Genfarma de generieke poot van Brocacef ging oprichten, werd Jan gevraagd de afdeling te gaan leiden. Ook dit deed hij met succes. Enige jaren geleden heeft Jan Genfarma verlaten.

Kort daarop werd hij op verzoek adviseur van een aantal generieke firma's. Zijn naam zal onverbrekelijk verbonden blijven met de prijsvorming van - zoals hij dat noemde - 'zijn generieke producten'.

*Loek Poelgeest*