

## Generiek geneesmiddel, kwaliteit gegarandeerd!



In deze uitgave van het Bogin Bericht wordt ingegaan op de discussie die in de medische bladen is gevoerd over de kwaliteit

van het generieke geneesmiddel. Deze kwaliteit staat uiteraard niet ter discussie en dit wordt duidelijk onderstreept door uitspraken van de voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het generieke geneesmiddel speelt een belangrijke rol in de geneesmiddelenvoorziening. Bijna 50% van het volume van voorgeschreven geneesmiddelen in Nederland komt van een generieke geneesmiddelenfabrikant. Dat resulteert in een aanzienlijke besparing op de kosten van de geneesmiddelenvoorziening. Een besparing die weer kan worden ingezet in de zorg. Zo dragen generieke geneesmiddelen bij aan het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening. In deze uitgave vindt u ook een verslag van de plannen van Menzis in het kader van het bevorderen van doelmatig voorschrijven.

*Lees verder op pagina 2.*

- 1 Geneesmiddel zonder twijfels
- 3 Marketinguitingen innovators raken soms kant nog wal
- 3 Zorgverzekeraar belooft doelmatig voorschrijven
- 4 Europese Parlement wil geschikte kindergeneesmiddelen

## Kwaliteit generiek geneesmiddel ruimschoots bewezen

# Geneesmiddel zonder twijfels

### Van onze redacteur

De financiële belangen rond patenten op geneesmiddelen zijn groot. Na introductie van het generieke equivalent van het oorspronkelijke geneesmiddel - ditmaal zonder patent - kan de patenthouder gemiddeld 80% aan omzet verliezen. Daarom proberen patenthouders op vele manieren hun marktaandeel vast te houden. Zoals door de gang naar de rechtbank of het doen van suggestieve marketinguitingen richting generieke geneesmiddelen. De farmaceutische kwaliteit en uitwisselbaarheid van het generiek geneesmiddel wordt door het laatste ten onrechte ter discussie gesteld, wat onnodig onrust kan veroorzaken bij artsen en patiënten.

### Onterecht

Toch blijkt telkens dat het generiek geneesmiddel de vergelijking met het oorspronkelijke product glansrijk doorstaat. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft inmiddels verschillende bedrijven tot de orde geroepen naar aanleiding van deze marketinguitingen. Opmerkelijk daarbij is dat de bedrijven geen gebruik maken van de wettelijk vastgestelde procedures om bezwaar

aan te tekenen tegen in hun ogen onterechte registratie van geneesmiddelen. In plaats daarvan kiest men voor marketinguitingen die, aldus het CBG, onterechte suggesties bevatten.

### Besparingen

Een andere manier om het marktaandeel van een goedlopend geneesmiddel vast te houden is het op de markt brengen van varianten die opnieuw octrooibaar zijn. Bogin is een groot voorstander van innovatie maar stelt wel dat nieuwe varianten klinisch relevante voordelen moeten bieden en de meerwaarde ook kosteneffectief is. Hiervan is helaas niet altijd sprake. De innovatieve industrie moet realistisch zijn, na 20 jaar patentbescherming - waarbinnen de investeringen in het geneesmiddel kunnen worden terugverdiend - is het patent afgelopen en is er ruimte voor de generieke concurrentie. Op die wijze kunnen kostenbesparingen in de gezondheidszorg worden gerealiseerd. Besparingen die op hun beurt in het zorgbudget ruimte creëren voor daadwerkelijk nieuwe geneesmiddelen.

*Lees verder op pagina 2.*



## Reactie CBG-voorzitter dr. Frits Lekkerkerker

*Kijk op pagina 3.*

Vervolg van pagina 1:  
'Geneesmiddel zonder twijfels'

### Streng

In juli en augustus van dit jaar besteedde het CBG in het Pharmaceutisch Weekblad (nr. 30/31) en Medisch Contact (nr. 31/32) aandacht aan de suggestieve marketinguitingen door specialitéfabrikanten (zie ook het interview met dr. Frits Lekkerkerker, CBG-voorzitter in dit nummer). In het Pharmaceutisch Weekblad (PW) van 29 juli reageert het CBG op de aanhoudende discussie omtrent de equivalentie van maagzuurremmer omeprazol generiek en specialité. In een eerder artikel in PW werd deze equivalentie door twee onderzoekers in twijfel getrokken. Er werd gesproken over technische superioriteit van het specialité. Het CBG heeft opnieuw de materie bekeken en stelt dat hun conclusies niet door de onderzoeksresultaten gestaafd worden en dat statistische onderbouwing ontbreekt. Substitutie blijft daarom aanvaardbaar. De overheid eist dat alle nieuwe generiek aan de strenge eisen van bio-equivalentie voldoen. Bogin vindt het een goede zaak dat de overheid hier streng op toeziet.

Vervolg van pagina 1: 'Generiek geneesmiddel, kwaliteit gegarandeerd!'

Bogin is een groot voorstander van doelmatig voorschrijven. Door doelmatig voorschrijven - Bogin noemt dat zinvol en kosteneffectief voorschrijven - wordt bereikt dat de patiënt de juiste medicatie voor zijn aandoening krijgt. En dat moet altijd het uitgangspunt zijn van beleid.

drs. P.F. Bongers,  
voorzitter Bogin



### Suggesties

In Medisch Contact legt het CBG uit waarom de beweringen van AstraZeneca en GlaxoSmithKline onzin zijn dat de specialité's Selokoon ZOC en Lamictal niet uitwisselbaar zijn met hun generieke equivalent. De farmaceutische kwaliteit en uitwisselbaarheid van de goedgekeurde geneesmiddelen wordt door hen in twijfel getrokken. Dit houdt in dat beide bedrijven ook het oordeel van het CBG in twijfel trekken.

De generieke geneesmiddelen metoprolol en lamotrigine zijn volgens het CBG uitwisselbaar. Voor de registratie van generieke geneesmiddelen gelden scherpe eisen waarbij met onderzoek op vrijwilligers de bio-equivalentie voor generiek wordt vastgesteld. De twee farmaceuten suggereerden dat de beoordelingscriteria niet streng genoeg zouden zijn en bepaalde onderzoeken niet plaats hadden gevonden. CBG gaat in op de in de marketinguitingen gepresenteerde gegevens en weerlegt de onterechte beweringen op eenvoudige wijze.

### Conflict

Het NRC Handelsblad van 2 september bericht over de rechtszaak van MSD tegen twee generieke fabrikanten over het botopbouwende middel Fosamax (alendroninezuur). Een voorbeeld van de

vele rechtszaken rond de introductie van generieke geneesmiddelen. Fosamax leverde MSD tot voor kort jaarlijks 30 miljoen euro op. Het generieke equivalent heeft daarentegen een duidelijk lagere prijs. De drie partijen hebben een conflict over de aanvullende beschermingstijd van het middel (dossierbescherming). MSD verloor eerder al twee kort gedingen in dit verband. Het bedrijf meent dat handel in het generieke alendroninezuur een risico voor de volksgezondheid met zich meebrengt en dat de handelsvergunning voor het product daarom niet verleend had mogen worden. De rechtbank heeft besloten - gelet op de door het CBG overlegde informatie - de registratie van het generieke geneesmiddel van kracht te laten.

Bogin sluit zich aan bij de conclusie van CBG-voorzitter dr. Frits Lekkerkerker dat als de innoverende industrie doorgaat met suggestieve marketinguitingen, zij zichzelf schade zal berokkenen.

'Haar goede naam en faam komt dan in het geding.' Het is duidelijk dat het commerciële belang groot is, maar het spel moet wel op de juiste manier worden gespeeld.



CBG-voorzitter Frits Lekkerkerker

## Marketinguitingen innovators raken soms kant nog wal

In de vakbladen Pharmaceutisch Weekblad en Medisch Contact reageerde CBG-voorzitter dr. Frits Lekkerkerker onlangs op de suggestieve marketinguitingen door de innovatieve industrie over generieke geneesmiddelen.

### *Waarom heeft u publiekelijk gereageerd op de suggestieve marketinguitingen?*

Omdat twijfel wordt gezaaid over de zorgvuldigheid waarmee het CBG generica registreert. Het is ons beleid om daar waar nodig naar buiten te treden. Het commerciële belang is voor de betrokken partijen



Frits Lekkerkerker

erg groot. Zowel voor de innovatieve industrie als de generieke. Wel vinden wij dat men het spel op de juiste manier moet spelen. Als er uitingen worden gedaan die twijfel zaaien, reageren we daar als CBG op. Dat doen we niet alleen richting industrie, maar ook bijvoorbeeld richting CVZ.

### *Hoe beoordeelt u de kwaliteit van generieke geneesmiddelen?*

Wat voor ons belangrijk is, is dat een generiek geneesmiddel op dezelfde manier werkt als het oorspronkelijke product. Hiervoor bestaan strenge Europese spelregels - de bio-equivalentie richtlijn - waar wij strikt naar handelen. De geneesmiddelen moeten aan deze criteria in de klinische praktijk voldoen. Het uitwisselbare generiek is voor 99,9% van de patiënten probleemloos te gebruiken. Het CBG kijkt of de kwaliteit van generiek goed genoeg is. Dat is onze taak. Je bent als instantie niet alwetend, er bestaat een risico dat er iets doorheen slipt. Maar de lat ligt zeer hoog, het komt ook voor dat

we de aanvraag voor registratie van een generiek geneesmiddel afwijzen. Het generieke geneesmiddel dat wij registreren heeft dus een uiterst kritische beoordeling doorstaan en is van meer dan uitstekende kwaliteit. De generieke industrie heeft uiteraard ook zelf de verantwoordelijkheid voor goede producten. Een slecht generiek kan namelijk enorme schade voor het imago van de generische industrie aanrichten.

### *Wat onderneemt de innovatieve industrie tegen registratie?*

Een innovator kan de generieke fabrikant voor de rechter slepen: een patentzaak. Of op basis van argumenten bezwaar aantekenen tegen registratie. Het resultaat van zo'n bezwaarprocedure is dat registratie wel of niet acceptabel wordt bevonden. Innovators vragen nogal eens om een voorlopige voorziening bij de rechter om het generieke product van de markt te weren. Tot nu toe blijkt dat de rechter deze voorlopige voorziening vrijwel altijd afwijst.

### *Wat gebeurt er als de suggestieve marketinguitingen blijven doorgaan?*

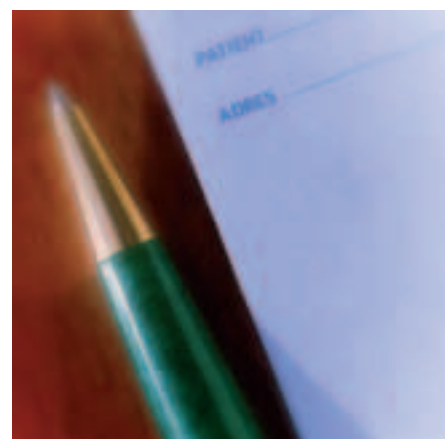
De redenatie die innovators in bepaalde marketinguitingen over de kwaliteit van generieke geneesmiddelen naar voren brengen, raakt kant noch wal. Indien de innoverende industrie hiermee doorgaat, zal zij zichzelf schade berokkenen. Haar goede naam en faam komt dan in het geding.

## Zorgverzekeraar belooft doelmatig voorschrijven

Zorgverzekeraar Menzis gaat huisartsen belonen als zij als eerste keus generieke geneesmiddelen voorschrijven. Menzis verwacht in 2006 3,2 miljoen euro te besparen, alleen al door het voorschrijven van de beproefde generieke cholesterolverlagers en maagzuurremmers. Cholesterolverlagers en maagzuurremmers zijn de meest gebruikte geneesmiddelen in Nederland. Van hun beproefde generieke equivalenten is bekend dat ze dezelfde werking hebben. Menzis onderstreept het belang van kostenbesparing, mits de kwaliteit van de zorg gehandhaafd blijft. 'Huisartsen hebben wat ons betreft altijd professionele autonomie in hun voorschrijfbeleid,' zegt Bas Leerink. 'Daarom hechten wij eraan dat huisartsen deelnemen, maar op basis van vrijwilligheid. Wat wij van ze vragen, is om naast de inhoudelijke richtlijnen óók

de kosten van een geneesmiddel mee te nemen in hun afweging.' Het geldt dat Menzis bespaart, steekt ze in betere zorg. Minister Hans Hoogervorst van Volksgezondheid is voorstander van een voorkeursbeleid voor generieke geneesmiddelen. Hij moedigt zorgverzekeraars aan eenzelfde beleid als Menzis te voeren.

Artsenvereniging KNMG is het met dit beloningsbeleid niet eens en vier specialiteitsfabrikanten dagen Menzis voor de rechter. Zij vinden dat de verzekeraar huisartsen op ontoelaatbare wijze onder druk zet om bepaalde geneesmiddelen aan hun patiënten voor te schrijven. Altana Pharma, AstraZeneca, MSD en Pfizer denken dat de kans nu bestaat dat artsen gaan voorschrijven op basis van financiële overwegingen en het belang van de patiënt



niet meer vooropstellen. Het kort geding dient begin oktober bij de rechtbank in Arnhem.

Bron: Menzis, Novum, ANP

# Europese Parlement wil geschikte kindergeneesmiddelen

## 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

Zurich Toren, Muzenstraat 89  
2511 WB Den Haag  
Telefoon 070 426 22 37  
Fax 070 426 24 28  
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 veeleenvoudigd, 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 kunststofolie die onschadelijk is in de vuilverbranding en niet van invloed is op de kwaliteit van grondwater.



De komende jaren starten farmaceutische bedrijven in Europa met onderzoek naar geschikte geneesmiddelen voor kinderen. Dit is de uitkomst van de eerste stemronde begin september over de voorgestelde wet geneesmiddelen voor kinderen. Greg Perry, Algemeen Directeur EGA: 'Het is van het grootste belang dat kinderen geneesmiddelen op de juiste wijze krijgen voorgeschreven, in de juiste dosering en ze ook juist gebruiken. Deze nieuwe wet voorziet in een hogere veiligheid tegen onjuist gebruik dan dezelfde wetgeving in de Verenigde Staten.'

De veiligheidsmaatregelen omvatten onder meer het instellen van een comité van kinderartsen binnen de Europese Geneesmiddelen Autoriteit. Het comité heeft de taak te bepalen welke geneesmiddelen van belang zijn in de kindergeneeskunde en onderzoek te eisen naar toepassingen voor kinderen. In de generieke markt - waar de vraag naar deze geneesmiddelen het grootst is - heeft het Europese Parlement (EP) het initiatief genomen tot het oprichten van het MICE Programma: Medicines Investigation for Children in Europe. Om te starten moet het snel en proactief geïntegreerd worden in het voorgestelde 7th Framework Programme for Research. Het MICE programma start begin 2006, maar details zijn nu nog niet bekend.

## Afdwingen

EGA is teleurgesteld dat het EP stemde voor het voorstel van de Europese Commissie om zes maanden patentbescherming te verlenen voor fabrikanten die extra onderzoek doen naar toepassingen voor kinderen. Greg Perry: 'We zijn het eens met zes maanden extra bescherming voor geneesmiddelen met een omzet

onder de 100 miljoen euro. Maar voor geneesmiddelen met een omzet van meer dan 100 miljoen euro is drie maanden extra bescherming voldoende. Dit zou kosteneffectiever geweest zijn. Het is ook belangrijk aan te geven dat patentverlenging compensatie is voor het extra onderzoek dat verricht moet worden. Het is geen stimulans, want het onderzoek kan juridisch worden afgedwongen. Ze moeten het toch al doen.'

## Discussies

EGA gaat zich nu op andere onderwerpen rond patentverlengingen bij geneesmiddelen voor kinderen concentreren. 'De voorgestelde wet wordt nu naar de Ministerraad gestuurd. Daarom starten we met discussies met de lidstaten. De zes maanden verlenging is nog moeilijk te veranderen. We focussen ons op andere issues, zoals het voorkomen dat de innovatieve industrie een dubbele beloning krijgt voor een enkele investering in geneesmiddelen voor kinderen. Ook de verzekering van een waarschuwingsperiode van twee jaar voor een verlening van een specialité staat hoog op onze agenda.'