

Bogin Bericht

BOND VAN DE GENERIEKE GENEESMIDDELENINDUSTRIE NEDERLAND

Convenant en daarna...



Het convenant 2006/2007 heeft in 2006 - evenals in vorige jaren - het beoogde resultaat behaald. Op grond van de gegevens en een realistische aanname voor 2007 mag de conclusie luiden dat de convenanten de gewenste besparingen hebben geleverd.

De langverwachte rapporten naar bonussen en kortingen alsmede praktijkkosten op het niveau van apothekhoudenden zijn gepubliceerd. Het zijn cijfers over 2004, dus de slag naar 2007/2008 moet nog worden gemaakt. En hoe wordt dat naar de markt vertaald? Het is nog onduidelijk hoe 2008 eruit gaat zien. Komend jaar zou meer (ge-reguleerde) marktwerking moeten worden ingevoerd. Echter, hier is meer duidelijkheid over nodig. Anders geformuleerd, welk marktmodel streeft VWS na en wat betekent dat voor het echt gaan werken van de markt op de diverse niveaus? Bogin stelt dat een duidelijke lange termijn visie op marktwerking essentieel is.

Lees verder op pagina 2

- 1 Optreden tegen vertragingstactieken innovators
- 2 Biosimilars nieuwe generatie generiek
- 3 Generieken zijn up-to-date geneesmiddelen
- 4 Generiek houdt farmaceutische industrie wakker

jaargang 7 • nummer 1 • april/mei 2007

Optreden tegen vertragingstactieken innovators

In maart is Merck Generics lid geworden van Bogin. Het aantal Bogin-leden komt hiermee op acht. De generieke geneesmiddelenfabrikant is gevestigd in Bunschoten en is sinds 1999 actief op de Nederlandse markt. Bogin Bericht vroeg Matean Niël, General Manager Merck Generics, naar zijn visie op de geneesmiddelenmarkt.

Waarom lid van Bogin?

We hebben drie redenen om tot Bogin toe te treden. In het licht van het convenant en de toekomstige vergoedingsstructuur in Nederland zijn we in een cruciale fase aanbeland. Het is belangrijk voor ons om op de hoogte te zijn van de scenario's en een standpunt in te nemen qua beleid. Een andere reden om lid te worden is om meer kritische massa aan Bogin te geven. Hoe meer fabrikanten lid zijn, hoe sterker de onderhandelingspositie van Bogin. Tot slot. Ons bedrijf heeft de laatste vijf jaar een zeer sterke groei doorgemaakt, hetgeen van alle medewerkers de nodige aandacht heeft gevraagd. Thans zijn we in een fase aanbeland waarin we onze verantwoordelijkheid met betrekking tot actieve deelname in Bogin ook kunnen nemen.

Wat verwacht u van het lidmaatschap?

Ik verwacht een goed inzicht te krijgen in tal van processen die onze generieke geneesmiddelenindustrie aangaan, zowel op nationaal als Europees niveau. Daarnaast verwachten we een stem en bijdrage in het beleid van Bogin te hebben. Nederland is



M. Niël

een zogenaamde substitutiemarkt. Dat is ideaal voor nieuwe intreders. Echter, een dergelijke verdringingsmarkt heeft ook nadelen. De inkoopmacht bijvoorbeeld ligt elders in de keten, niet bij producenten, maar bij andere marktpartijen.

Welke uitdagingen zijn er in 2007-2008?

Dat zijn er vele. Enerzijds lopen in 2007 weinig producten uit patent. Dit betekent automatisch een focus op reeds bestaande producten. Anderzijds is er de noodzaak tot een verantwoord beleid om een goede structuur voor de generieke geneesmiddelenmarkt te realiseren.

Lees verder op pagina 3

Twee nieuwe leden Bogin

Bogin verwelkomt Merck Generics en Actavis als nieuwe leden. Door de toetreding van twee nieuwe leden kan Bogin nog beter de belangen van de generieke geneesmiddelenindustrie behartigen. Met haar negen leden vertegenwoordigt zij 90% van de generieke geneesmiddelenindustrie in Nederland.

Nieuwe website Bogin gelanceerd: kijk op www.bogin.nl



Biosimilars nieuwe generatie generiek

Bij de ontwikkeling van een generiek geneesmiddel komt heel wat meer kijken dan het eenvoudig 'kopiëren' van het product van de originator. Dit begint reeds bij de grondstof van het product. Kan de grondstof worden ingekocht of moet deze zelf worden gesynthetiseerd en hoe kunnen we dat doen zonder patentinbreuk te maken? Bogin-lid Sandoz kiest ervoor zoveel mogelijk 'in huis' te synthetiseren.

Patiëntbelang

Caroline Kleinjan, Head RCC-EU bij Sandoz: 'Het voordeel bij de ontwikkeling van een generiek geneesmiddel is dat er veel meer klinische informatie voorhanden is dan toen het oorspronkelijke product werd ontwikkeld. Op basis van nieuwe inzichten kan - in belang van de patiënt - bijvoorbeeld gekozen worden voor een andere toedieningsvorm. Mogelijk kunnen ook stabielere formuleringen ontwikkeld worden en kunnen we - op basis van ervaringen met het oorspronkelijke product in heel Europa - medische informatieteksten aanbieden die meer up-to-date zijn.'

'gebruik biosimilars wordt bij grote patiëntengroep op lange termijn gevolgd'

Nieuwkomers

Nieuwkomer in de generieke geneesmiddelenmarkt is de generieke variant van een biotechnologisch product, het zogenaamde biosimilar. Met de introductie van Omnitrope® in 2006 bracht Sandoz het eerste biosimilar in Nederland op de



C. Kleinjan en A. van der Meer

markt. Bij 'gewone' generieke geneesmiddelen wordt een molecuul chemisch gesynthetiseerd dat voor 100% te karakteriseren is. Biosimilars zijn vaak eiwitachtige verbindingen. Ze werken als lichaams-eigen stoffen en zijn specifiek toepasbaar voor bepaalde aandoeningen. Door de aard van de verbindingen zijn ze echter iets minder eenduidig te karakteriseren dan een puur chemische verbinding. Dit vraagt om een heel ander ontwikkelingsproces en betekent dat er zeer strenge kwaliteitseisen worden gesteld. Zo wordt niet alleen bio-equivalentie getest maar worden ook andere klinische studies uitgevoerd voor het geneesmiddel ter registratie wordt aangeboden. Dit type producten wordt vanwege de specifieke complexiteit alleen maar geregistreerd via de centrale registratieprocedure, EMEA*. Een procedure die inhoudelijk meer op die van specialités lijkt. De EMEA stelt bijvoorbeeld als

- als een van de initiatiefnemers van de afgelopen convenanten - constructief opstellen in het overleg. De rol van de generieke industrie is duidelijk. Kwalitatief hoogwaardige en up-to-date geneesmiddelen leveren tegen lagere kosten. Hierdoor komen gelden vrij voor innovatie in de zorg. Ook de introductie van generieke biologische producten (biosimilars) zal hieraan bijdragen. Er moet hard worden gewerkt om per 2008 klaar te zijn voor de volgende stap richting meer marktwerking in de geneesmiddelenmarkt.

drs. P.F. Bongers
voorzitter Bogin

voorwaarde dat het gebruik bij een grote patiëntengroep op lange termijn wordt gevolgd. Als gevolg hiervan duurt de ontwikkeling en registratie van biosimilars jaren langer.

Besparingen

Arthur van der Meer, Product Manager bij Sandoz: 'Sandoz en andere generieke fabrikanten produceren en leveren geneesmiddelen vanuit de visie 'value for money'. Generiek zorgt voor omvangrijke besparingen op farmaceutische uitgaven. Net als met de introductie van de eerste generieke geneesmiddelen zo'n 35 jaar geleden, moeten voorschrijvers 'wennen' aan deze producten. Waar substitutie van 'gewoon' generiek tegenwoordig een hele normale zaak is, is voor een nieuwkomer als een biosimilar nog heel wat terrein te winnen. Biotechnologische geneesmiddelen en hun generieke variant zijn duur. Waar het prijsverschil tussen specialité en regulier generiek gemiddeld 40% bedraagt, is dat tussen het biotechnologische product en het biosimilar nog niet het geval. Het biosimilar vraagt aanzienlijke investeringen. Dat zit met name in de wijze en tijdsduur van ontwikkeling (fase III en IV studies zijn verplicht red.), productietechniek, de hogere eisen aan het product en de andere distributiestructuur. In plaats van substitutie door de apotheek, moeten specialisten rechtstreeks benaderd worden voor prescriptie. Dit vergt tijd, inspanning en veel geduld. Ook de komende jaren zullen naar alle waarschijnlijkheid nieuwe biosimilars op de Nederlandse markt beschikbaar komen.'

* EMEA: European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (www.emea.eu.int)

Vervolg van pagina 1:
'Convenant en daarna...'

Daar moet snel voldoende duidelijkheid over komen. Korte termijn stappen moeten passen in de lange termijn visie! Eén van de consequenties is dat de overheid meer afstand neemt en niet meer direct (financieel) stuurt als de ontwikkeling van zorgkosten niet volgens het boekje verlopen. De vraag blijft of onze overheid die stap durft te nemen. Er rest weinig tijd om de juiste maatregelen te nemen vóór 2008. Om van de huidige tot de gewenste marktsituatie te komen, is een (tussen)convenant misschien noodzakelijk. Bogin zal zich

Generieken zijn up-to-date geneesmiddelen

Tussen het vaststellen van een project tot het op de markt brengen van een generiek geneesmiddel verstrikt gemiddeld zo'n drie tot vijf jaar. Voor generieke geneesmiddelen is - omdat het generieke geneesmiddel mag verwijzen naar bestaand klinisch onderzoek - beperkt klinisch onderzoek noodzakelijk. In bepaalde situaties zijn aanvullende klinische studies noodzakelijk voor generieke

'generiek speelt met volumeaandeel van 51% belangrijke rol'

producten en dan neemt het traject meer tijd in beslag. Dit is het geval bij generieke inhalatieproducten. Bogin-lid Pharmachemie ontwikkelt naast oncologie geneesmiddelen onder meer inhalatiecapsules voor haar cyclohaler en wil zich op beide gebieden verder ontwikkelen. Naast een gespecialiseerde ontwikkelingsafdeling met eigen registratiegroep heeft Pharmachemie in Haarlem een productie-unit.



V. Benjaminsen

Belang van generiek

Victor Benjaminsen, Director Regulatory Affairs R&D bij Teva-Pharmachemie: 'Een voordeel van generieke producten is dat zij later worden ontwikkeld dan het originele geneesmiddel en daarmee voldoen aan de meest recente normen van product- en proceskwaliteit. Net als bij innovatieve producten wordt een uitgebreid registratieproces doorlopen dat veel tijd in beslag neemt.

Met een volumeaandeel van 51% speelt het generieke geneesmiddel binnen het Nederlandse vergoedingssysteem een

belangrijke rol. Zowel de kwaliteit en het lagere kostenaspect zijn belangrijke kenmerken van het generieke geneesmiddel. Tegenover het volumeaandeel van 51% staat slechts een kostenaandeel van 19%. Op deze manier levert de generieke branche in Nederland een essentiële bijdrage aan de noodzakelijke kostenbesparingen van de geneesmiddelenvoorziening.

Kwaliteit

Voordat een geneesmiddel in Nederland in de handel mag worden gebracht moet het een registratie verkrijgen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG-MEB). Het CBG toetst alle registratieaanvragen voor geneesmiddelen in Nederland; dus ook de generieke registratieaanvragen, op basis van criteria die in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening staan. De algemene Europese farmaceutische regelgeving die onder meer registratieprocedures vaststelt voor de generieke geneesmiddelen is hierbij een belangrijk uitgangspunt. Daarnaast zijn er voor speciale situaties specifieke EU-richtlijnen opgesteld.

Veilig

Bij de beoordeling van geneesmiddelen staan de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van het geneesmiddel centraal. Door middel van klinisch onderzoek moet worden aangetoond dat het generieke geneesmiddel uitwisselbaar is met het origineel geneesmiddel; hiermee wordt bewezen dat het generiek genees-

Vervolg van pagina 1: 'Optreden tegen verdragingsacties innovators'

Merck Generics hield zich al vóór het lidmaatschap van Bogin zoveel mogelijk aan het convenant. Dit zullen we nog verder aanscherpen. Het convenant is in feite de meest optimale tussenoplossing. Een vorm van gereguleerde marktwerking bij gebrek aan een betere structuur. Hiervoor is politiek engagement nodig. Met de vele vaak tegengestelde belangen die er spelen, is dit geen makkelijke opdracht.

Welke ontwikkelingen vragen aandacht?

De breedte van de productenpijplijn van innovators begint kritiek te worden. Als opvolgers van de blockbusters falen, komt er een focus op bestaande moleculen. Gevolg is dat de innovators alles in het werk stellen om het patent op bestaande moleculen te verdedigen. Dit leidt tot steeds meer rechtzaken. Bijvoorbeeld op het gebied van geneesmiddelenregistratie en bij gebruikerspatenten. Dit zijn 'verdragingsacties' om introductie van de generieke variant van deze producten te (ver)hinderen. Als Bogin zou je daartegen moeten ageren en optreden. Onderlinge informatie-uitwisseling en gezamenlijke slagkracht maakt dit mogelijk.

middel even goed werkt en even veilig is als het origineel. Het CBG staat in voor de kwaliteit, effectiviteit en veiligheid van de door haar goedgekeurde generieke geneesmiddelen.'

Nieuwe website Bogin

In maart is de nieuwe website van Bogin online gegaan. Op www.bogin.nl kan men terecht voor nieuws en achtergronden omtrent generieke geneesmiddelen en de farmaceutische markt. Daarnaast worden de rol en doelstellingen van Bogin uitgelegd en wordt een overzicht gegeven van hetgeen in Europees verband op gebied van generieke geneesmiddelen plaatsvindt. Ook is Bogin Bericht in PDF-formaat te bekijken en heeft men toegang tot persberichten en een activiteitenkalender. De website is eenvoudig te navigeren en biedt toegang tot up-to-date cijfers & getallen, onderzoeksgegevens en nieuwspagina's van relevante organisaties binnen de gezondheidszorg.





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
www.bogin.nl

De Bogin-leden zijn:

- Actavis • Centrafarm
- Disphar International • HPS
- Katwijk Farma • Merck Generics
- Pharmachemie • ratiopharm
- Sandoz

Productie en redactie

Buch & Partners
Communicatieadviseurs B.V., Leiden

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag verveelvoudigd, 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.



Generiek houdt farmaceutische industrie wakker

Direct na patentafloop kan een generiek geneesmiddel op de markt worden gebracht. Echter, hier gaat jaren van voorbereiding aan vooraf. Van het ontwikkelen van de farmaceutische vorm en houdbaarheidsstudies tot bio-equivalentieonderzoek en het aanmaken van een dossier dat na goedkeuring tot registratie leidt. Er bestaan verschillende procedures met elk hun eigen route. Zo is er de nationale, de Europese en de Mutual Recognition Procedure (MRP). Sinds anderhalf jaar bestaat er ook de decentrale procedure.

‘we letten op gebruiksvriendelijkheid voor patiënten’

Het verschil tussen de decentrale procedure en MRP is dat bij de eerste één gidsland wordt aangewezen en tegelijkertijd de andere landen met elkaar aan tafel gaan zitten. Bij de MRP wordt de registratie eerst nationaal afgewikkeld, waarna de andere landen verzocht worden het product te erkennen. De decentrale procedure is sneller waardoor het voordelige generieke geneesmiddel sneller op de markt kan worden gebracht. Zo wordt een bijdrage geleverd aan het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening.

Gebruiksvriendelijker

Sander Oortgiese, Head regulatory affairs & new products van Bogin-lid ratiopharm Nederland: ‘De innovatieve industrie brengt de laatste jaren weinig echt nieuws op de markt. De toegevoegde waarde van deze producten is eigenlijk gering. Generieke geneesmiddelen zijn gebaseerd op werkzame stoffen die zich reeds lang in de patiëntenzorg hebben bewezen. Daarnaast zijn ze aanzienlijk aantrekkelijker in prijs. We maken gebruik van de nieuwste inzichten en technologieën. Zo letten we bij het formuleren van het product erop dat



S. Oortgiese

het gebruiksvriendelijker kan worden voor patiënten door het bijvoorbeeld in een tabletvorm uit te brengen. Maar misschien is het zelfs goedkoper om een capsule te produceren, waardoor de uiteindelijke prijs ook aantrekkelijker kan. Natuurlijk staan veiligheid en werkzaamheid voor de patiënt op de eerste plaats.’

Innovatie

‘Met het oog op de introductie van innovatieve producten denk ik dat de generieke industrie ervoor zorgt dat de farmaceutische wereld wakker blijft en geprikkeld wordt om innovatief te zijn. Het generieke geneesmiddel zorgt voor de betaalbaarheid van de geneesmiddelenvoorziening. Op die manier wordt er ruimte gecreëerd in het zorgbudget om de kosten op te vangen van de dure, innovatieve geneesmiddelen. Ratiopharm levert een bijdrage aan deze ontwikkelingen met haar brede pakket geneesmiddelen en hoge leverbetrouwbaarheid.’

