

Bogin Bericht

BOND VAN DE GENERIEKE GENEESMIDDELENINDUSTRIE NEDERLAND

Biosimilars: een nieuwe generatie betrouwbare generieke geneesmiddelen



Door de toetreding van Actavis als negende lid is de basis van Bogin verder verstevigd en vertegenwoordigt zij

nu nagenoeg de gehele generieke geneesmiddelindustrie in Nederland. Bogin heet Actavis van harte welkom en kijkt uit naar een constructieve samenwerking.

In augustus neemt dr. Frits Lekkerkerker afscheid als voorzitter van het CBG. Bogin dankt hem voor de goede onderlinge samenwerking in de afgelopen jaren. Veel waardering heeft Bogin voor zijn kritisch oordeel en tegelijkertijd positieve houding ten opzichte van generieke geneesmiddelen. Zij spreekt de wens uit de samenwerking met zijn opvolger prof. dr. Bert Leufkens op dezelfde wijze te continueren en intensiveren. In het interview in deze nieuwsbrief spreken de scheidend en aankomend voorzitter van het CBG zich ook uit over de nieuwe generatie generieke geneesmiddelen, biosimilars.

Lees verder op pagina 2

- 1 Samenwerking sleutel tot succes
- 2 CBG: Iedere patiënt moet weten dat generiek hoogwaardig is
- 4 Weg vrijmaken voor biosimilars
- 4 Prijzen blijven dalen

jaargang 7 • nummer 2 • juli 2007

Samenwerking sleutel tot succes

In april is Actavis lid geworden van Bogin. Met negen leden vertegenwoordigt Bogin nu 90% van de generieke geneesmiddelenmarkt in Nederland. Actavis is een van oorsprong IJslands bedrijf dat in de afgelopen acht jaar door organische groei en overnames groeide van 150 naar 11.500 medewerkers. Wereldwijd bekleedt het bedrijf een nummer 5 positie. Eind 2005 nam zij Alpharma in Nederland over. Bogin Bericht vroeg Kalman Petro, Managing Director Actavis, naar zijn visie op de geneesmiddelenmarkt.

Waarom lid van Bogin?

Sinds 1 januari 2007 ben ik Managing Director van Actavis in Baarn. Door mijn achtergrond en werkervaring bij onder meer een farmaceutische groothandel, retailketen en een generiek fabrikant ben ik tot de conclusie gekomen dat communiceren met alle verschillende belangenverenigingen binnen de farmacie van groot belang is. Want wat kun je gezamenlijk doen om bijvoorbeeld de geneesmiddelenvoorziening nog beter te maken voor patiënten? Door lid te zijn van Bogin kun je met andere partijen een bijdrage leveren en invloed uitoefenen. Actavis was de laatste grote generieke fabrikant die nog geen lid was. Met onze toetreding heeft Bogin opnieuw meer slagkracht gekregen. Als buitenstaander viel mij reeds de actieve rol van Bogin op. Bijvoorbeeld met betrekking tot het geneesmiddelenconvenant.

Hoe kijkt Actavis tegen het convenant aan?

In 2007 loopt het convenant af. Samen met Bogin denken we na hoe we tot afspraken kunnen komen die voor alle betrokken partijen de juiste richting zijn. Minister van VWS Ab Klink heeft in elk geval aangegeven

vóór het zomerreces de Tweede Kamer te laten weten wat hij van plan is met betrekking tot het beheersen van de kosten van geneesmiddelen.

Wat is de toekomst van generiek?

Generieke fabrikanten en innovators zijn in feite wederzijds afhankelijk van elkaar. Zonder een gezonde pijplijn van nieuwe geneesmiddelen komt er minder generiek beschikbaar. En zonder generieke geneesmiddelen is er minder ruimte in het zorgbudget voor nieuwe producten. Biosimilars, de generieke varianten van biotechnologische producten, zijn de generieke geneesmiddelen van de toekomst. Net als voor de bestaande



Kalman Petro, Managing Director Actavis

generieken geldt dat de kwaliteit niet ter discussie staat. Dit ondanks pogingen van innovators om met onder meer hun eigen marketing de introductie van generieke producten te vertragen. Een biotechnologisch product is erg duur, de generieke variant ervan zal daarom aanzienlijke besparingen mogelijk maken.

Lees verder op pagina 3

pagina 2-3

CBG: 'Het college is de plek waar de afweging over de betrouwbaarheid van geneesmiddelen moet plaatsvinden'

Kijk ook op de vernieuwde Bogin website: www.bogin.nl



CBG: Iedere patiënt moet weten dat generiek hoogwaardig is

Een geneesmiddel kan in Nederland uitsluitend op de markt worden gebracht na het krijgen van een registratie (handelsvergunning) van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG-MEB). Het CBG is tevens verantwoordelijk voor de schorsing en doorhaling van registratie en voor bewaking van de balans werkzaamheid/schadelijkheid van het beschikbare geneesmiddelenpakket in Nederland. Dit pakket bevat in totaal ongeveer 11.000 geneesmiddelen.



Dr. Frits Lekkerkerker

Het college beslist ook over de afleverstatus van een geneesmiddel; is het uitsluitend met recept verkrijgbaar via de huisarts of zonder recept bij de drogist. Het CBG behoort tot de top vijf van het EU netwerk van geneesmiddelenbeoordelingsinstanties. Het is de ambitie van het college deze positie de komende jaren vast te houden. Omdat het CBG als bevoegd orgaan een monopolie-

positie heeft, hecht het veel belang aan transparantie. Dr. Frits Lekkerkerker is ruim 30 jaar verbonden aan het college, waarvan de laatste 16 jaar als voorzitter. Op 1 augustus van dit jaar volgt prof.dr. Bert Leufkens hem op. Leufkens is vakdecaan van het departement Farmaceutische Wetenschappen van Universiteit Utrecht en lid van de Pharmacovigilance Working Party*. Reden voor Bogin Bericht beiden te vragen naar hun visie op generieke geneesmiddelen, toekomstontwikkelingen en de ambities van het college.

Hoe ziet u generieke geneesmiddelen ten opzichte van het gehele geneesmiddelenaanbod?

Lekkerkerker: 'Generieke geneesmiddelen zijn niet anders dan andere geneesmiddelen. Het verschil is dat de dossiergegevens veel kleiner zijn. De onderbouwing - waarom een generiek geneesmiddel aanvaardbaar is - moet dus goed zijn. In Nederland is er vanuit de overheid een duidelijke druk om meer generieke geneesmiddelen te gebruiken. Het college staat ervoor dat generieke geneesmiddelen minstens zo goed zijn als de eerdere innovators.'

Wat is de kwaliteit van generieke geneesmiddelen?

Lekkerkerker: 'Je hebt hele goede generieke geneesmiddelen die wellicht beter zijn dan de innovators die tien jaar daarvoor op de markt kwamen. Maar er zijn ook generieke geneesmiddelen waarbij de onderbouwing onvoldoende is. In dat geval komt zo'n middel niet eerder op de markt dan dat de onderbouwing goed bevonden is.'

Een ander belangrijk punt is dat het gebruik van wetenschappelijke namen - de INN benaming - gehandhaafd blijft voor dit soort generieke producten. Met de introductie van biosimilars - het eerste biosimilar product is ook in Nederland geïntroduceerd - levert de generieke geneesmiddelenindustrie een verdere bijdrage aan het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening.

drs. P.F. Bongers
voorzitter Bogin

Hoe kijkt u aan tegen de achterstanden in de registratieprocedure?

Lekkerkerker: 'Er behoren geen achterstanden te zijn. Echter, de werkdruk is heel hoog. Aanvragen van generiek komen namelijk altijd in bepaalde hausses. Dan kan er enige vertraging optreden in de laatste fase. Die hoort er officieel niet te zijn. Overigens, dat ligt niet alleen aan het CBG. Het ligt ook wel eens aan de aanvragers. Bijvoorbeeld door trage reacties of incomplete stukken.'

Wat zijn uw hoogtepunten bij het CBG?

Lekkerkerker: 'Voor mij is dat een aantal regelingen die er zijn gekomen. Zoals met betrekking tot de registratie van de homeopathica. Een ander hoogtepunt is het hebben van een ontzettend goed team. We hebben een goede, onafhankelijke afdeling farmacovigilantie. Maar een hoogtepunt is ook het feit dat glafenine in januari 1992 als eerste geneesmiddel Europa-breed van de markt verdween. Op voorstel van Nederland. Dit product was niet veilig genoeg. De contacten met de patiëntenverenigingen vind ik ook erg positief. Op de valreep zijn er nog een paar hoogtepunten. Het eerste traditionele kruidenmiddel zal worden geregistreerd volgens nu vastgestelde regelgeving. Voor traditionele kruiden was speciale wetgeving nodig en die is er nu. En tot slot de ambities die we hebben waargemaakt: tot de top vijf in de EU te behoren.'

Hoe kijkt u aan tegen de groeiende rol van generiek?

Lekkerkerker: 'Het goedkeuren van generieke geneesmiddelen is geen lichte taak. Juist de druk om generieke geneesmiddelen te gebruiken betekent voor het college dat de kwaliteit goed in het oog moet worden gehouden. Helaas zijn er door alle verschillen tussen Europese landen ook verschillen in productinformatie. Dat is nog wel een zorg. Het wordt wel beter omdat een traject is ingezet van harmonisatie van productinformatie en bijsluiters binnen Europa. Iedere Europese burger dient dezelfde informatie te krijgen over een bepaald geneesmiddel.'

Wat is uw mening over biosimilars?

Lekkerkerker: 'We kijken er niet anders tegenaan dan gewoon generiek. Wel gelden er speciale eisen voor biosimilars. Het is een hele nieuwe ontwikkeling. De dossiers van biosimilars zijn veel ingewikkelder dan die van gewone generieke geneesmiddelen. Met name met betrekking tot de soorten onderzoeken die verplicht zijn. Zo is er een Biosimilar Working Party waar je tot gezamenlijke richtlijnen voor de eisen komt. Het CBG is actief betrokken bij dit proces.'

Vervolg van pagina 1: 'Biosimilars: een nieuwe generatie betrouwbare generieke geneesmiddelen'

Biosimilars kunnen aanzienlijke besparingen binnen het geneesmiddelenbudget opleveren. Bogin vindt het erg positief dat de beoordeling van deze middelen wordt uitgevoerd door het Europees Geneesmiddelenbureau EMEA. Vóór alles moet duidelijk zijn voor patiënten en professionals dat biosimilars onderling vergelijkbaar en uitwisselbaar zijn met het referentieproduct.

Wat zijn bij uw aantreden de drie prioriteiten voor de komende periode?

Leufkens: 'Het hoge kwaliteits- en veiligheidsdenken binnen het CBG te continueren en versterken. Verder is het prioriteit een goed evenwicht te vinden in wat de samenleving vraagt en wat het CBG daarop antwoordt. Het college is de plek waar de afweging over de betrouwbaarheid van geneesmiddelen moet plaatsvinden. Naar buiten toe moeten we zichtbaar maken hoe en waarom we dat doen en wat onze afwegingen zijn. Dat geldt ook voor onze worstelingen.'

Die transparantie is ook belangrijk ten aanzien van generieke geneesmiddelen. Iedere arts en patiënt moet weten dat als men het voorschrijft of gebruikt het een kwalitatief hoogwaardig middel betreft. In het verleden is generiek vooral een nationale activiteit geweest. In het kader van de harmonisering van bijsluiters en veiligheidsaspecten wordt het steeds internationaler. Voor de generieke geneesmiddelenindustrie geeft dat nieuwe uitdagingen. Voor mij houdt de informatieontwikkeling niet op als de termijn van de dossierbescherming verloopt. Het blijft in feite een continu proces. De generieke geneesmiddelenindustrie dient zich af te vragen: hebben we daar de middelen voor, kunnen/willen we daar in investeren? Die dynamiek is op dit moment aan de orde. Je kunt bijvoorbeeld vele tientallen registratiehouders hebben voor één generiek geneesmiddel. Dat leidt tot veel praktische vragen en beleidsvragen. Hoe blijf je verantwoordelijkheid houden en nieuwe kennis ontwikkelen met betrekking tot dit soort middelen als dat noodzakelijk is? En welke rol heeft de originele innovator? Blijft deze 'meedoen'? Het CBG kan een hele relevante rol spelen bij deze thema's.'

Hoe zijn achterstanden in de registratieprocedure te beperken?

Lekkerkerker: 'Een van de problemen is dat Nederland 25% van de generieke aanvragen binnen Europa voor haar rekening neemt. Dat betekent een flinke belasting. Omdat het CBG effectief werkt, belast je tegelijkertijd je organisatie. Met het toetreden van nieuwe EU-lidstaten is de werkbelasting voor Nederland niet echt verminderd. Nederland is heel zichtbaar, heeft onder meer ook het voorzitterschap van het CMD(h)**. Dat straalt uit over die nieuwe lidstaten.'

Hoe wilt u de top 5 positie vasthouden?

Leufkens: 'Er wordt hard gewerkt aan de versterking van de interne organisatie. Met name op IT-gebied. Het is belangrijk dat je in huis weet hoe goed de kwaliteit is.'



Prof. dr. Bert Leufkens

Er wordt binnen samenwerkingsverbanden goed geluisterd naar de Nederlandse vertegenwoordigers. Deze houding zou ook vanuit het CBG een voortdurende impuls moeten zijn, we willen immers graag dat het zo blijft. Bijvoorbeeld door het scouten en trainen van goede mensen en de versterking van de klinisch-academische omgeving. In die omgeving wordt het college als 'eigen' beleefd, niet als een typisch Haags instituut. Het college heeft een brede samenstelling van mensen die midden in de praktijk staan. Ook gaan we steeds meer samenwerkingsverbanden aan met groepen daaromheen. Zo wordt het college steeds meer onderdeel van een Nederlands kennisplatform op gebied van farmaceutische innovatie. Zonder innovatie is er tenslotte ook geen aanvoer van producten voor de generieke geneesmiddelenindustrie.'

Kijkt u anders aan tegen generiek dan uw voorganger?

Leufkens: 'Niet zozeer doordat het CBG een nieuwe voorzitter krijgt, maar omdat de omgeving verandert. Ik vind het belangrijk dat generieke geneesmiddelenfabrikanten zich, net zo goed als de innovator, verantwoordelijk voelen voor de middelen die ze ontwikkeld hebben, ook al is de dossierbeschermingstermijn van de innovator verlopen. Ten aanzien van de veiligheid zullen er nieuwe uitdagingen komen. Zoals het ontwikkelen van risicominimalisatie programma's die gecontinueerd moeten worden wanneer generieke producten op de markt komen.'

Lekkerkerker: 'De laatste vier, vijf jaar zijn we ons gaan realiseren dat de ontwikkeling

*Vervolg van pagina 1:
'Samenwerking sleutel tot succes'*

Hoe staat het met de Nederlandse geneesmiddelenmarkt?

Nederland kent een vooruitstrevend substitutiebeleid en een relatief hoog percentage voorgeschreven en afgeleverde generieke geneesmiddelen. In andere Europese landen, zoals Frankrijk, Portugal en Scandinavische landen zie je de laatste jaren ook een ontwikkeling in die richting. In 2007 en 2008 lopen relatief weinig geneesmiddelen uit patent. Dit zal pas vanaf 2009 weer toenemen. Daarom is het zaak dat zodra een product uit patent loopt er zo spoedig mogelijk een generieke introductie volgt. We moeten in dat kader als generieke geneesmiddelenindustrie kritisch kijken naar de bestaande patenten op de markt.

Welke ontwikkelingen zijn interessant?

Je ziet dat in ziekenhuizen en door specialisten steeds meer geneesmiddelen worden voorgeschreven. Zorgverzekeraars kijken, net als bij huisartsen, kritischer naar het substitutiedrag. Belangrijk is wel dat er een goede ethische balans is tussen kosten en baten. Nederland kent een innovatieve en dynamische farmaceutische markt. Ons land loopt voorop als het gaat om de rol van zorgverzekeraars, substitutiebeleid en samenwerkingsovereenkomsten, zoals het convenant. Dat is zeldzaam te noemen. In veel andere landen staan partijen regelmatig lijnrecht tegenover elkaar, waardoor er geen stap vooruit wordt gezet. Het Nederlandse consensus-idee heeft juist grote besparingen opgeleverd. Een mogelijk nieuw convenant kan daar opnieuw aan bijdragen.

van een geneesmiddel voor wat betreft het effectiviteits- en risico-oordeel niet afgelopen is tien jaar na de eerste registratie. Ook na die tien jaar zijn er nog allerlei nieuwe ontwikkelingen.'

Leufkens: 'Als je kijkt naar het Farmacotherapeutisch Kompas van tien jaar geleden dan staan daar hele andere inzichten in dan nu. Dat betekent dat er voortdurend kennisontwikkeling is. Dat is ook een uitdaging voor de generieke geneesmiddelenindustrie.'

* Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) is een werkgroep van het Europese wetenschappelijke adviescomité voor geneesmiddelen (CHMP). De Pharmacovigilance Working Party adviseert het CHMP en de lidstaten van de EU op het gebied van de veiligheid van geneesmiddelen. CHMP is het wetenschappelijk adviescomité van de Europese registratieautoriteit EMEA.

** CMD(h) is de Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures (human).



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 polyethleen, een kunststoffolie die onschadelijk is in de vuilverbranding en niet van invloed is op de kwaliteit van grondwater.



Weg vrijmaken voor biosimilars

Op het 5^{de} EGA symposium over biosimilars* op 3 mei in Londen opende algemeen directeur EGA Greg Perry als volgt: 'Nu wetenschappelijk en wettelijk de weg is vrijgemaakt, moeten industrie en toezichhouders zich concentreren op het toegankelijk maken van de markt voor biosimilars. Biosimilars zetten de traditie voort die door generieke geneesmiddelen in de afgelopen 20 jaar is geschapen. Generieke geneesmiddelen zijn goed voor bijna 50% van de geneesmiddelen in de huidige 27 EU-landen. Dat betekent een besparing van 18 tot 20 miljard euro.'

Economische innovatie

'Biosimilars kunnen beschouwd worden als een 'economische innovatie'. Tegen 2010 zullen dure biofarmaceutische producten 25% van de farmaceutische omzet en 50% van alle nieuwe toepassingen omvatten. Daarom zijn biosimilars spoedig noodzakelijk als onderdeel van toekomstig zorgbeleid. Zo zal een 20% prijsreductie op zes patentloze biofarmaceutische producten de EU zo'n 1,6 miljard euro per jaar besparen. De eerste twee biosimilars zijn inmiddels op de markt gebracht en in 2007 worden in totaal nog eens 12 aanvragen verwacht. Het toegankelijk maken van de markt verdient alle aandacht, zodat deze nieuwe, meer betaalbare producten snel beschikbaar komen voor patiënten.

* Biosimilar: de generieke variant van een biotechnologisch product.

** INN: International Non-proprietary Name. Dit is de wetenschappelijke naam om een specifiek molecuul te identificeren dat gebruikt wordt bij een farmaceutische behandeling. Generieke geneesmiddelen zijn over het algemeen bekend onder hun INN in plaats van een bedachte handelsmerksnaam.

Met name het vergroten van het vertrouwen bij patiënten en professionals is erg belangrijk. Biosimilars zijn even veilig als het referentieproduct. Ze worden zeer grondig geëvalueerd op gelijkwaardigheid en vergelijkbaarheid met het referentieproduct. Bedrijven moeten de modernste analytische en klinische technologieën gebruiken, soms zelfs technologieën die oorspronkelijk niet

'tegen 2010 zullen dure biofarmaceutische producten 25% van de farmaceutische omzet en 50% van alle nieuwe toepassingen omvatten'

beschikbaar waren om het referentieproduct te beoordelen. Ook moeten ze een strategie hebben voor het monitoren na verkoop, om de veiligheid en efficiëntie zeker te stellen.' Perry drong in dit verband aan op de volgende maatregelen: erkenning van de uitwisselbaarheid van biosimilars, handhaving van de huidige wetenschappelijke benadering van INN** benaming en prijsstructuren invoeren die de markttoetreding van biosimilars en concurrentie aanmoedigen.

Prijzen blijven dalen

Onder druk van een actief prijsbeleid zijn de prijzen van receptgeneesmiddelen vanaf 1996 met bijna 34 procent gedaald. De Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP) en het geneesmiddelenconvenant hebben hieraan de grootste bijdrage geleverd. Vanaf de start van het convenant is het prijspeil onder invloed van de WGP en het convenant met 10% gedaald. Als de geneesmiddelen die apothekers in het eerste kwartaal van 2007 afleverden gewaardeerd worden tegen de gemiddelde prijzen van het eerste kwartaal 2006, is duidelijk dat - naast de WGP - nieuwe generieke introducties ook een belangrijke bijdrage leveren aan een lager prijspeil van geneesmiddelen. (Bron: SFK)



Ontwikkeling prijsniveau receptgeneesmiddelen (januari 1996 = 100)
Bron: Stichting Farmaceutische Kenggetallen