



Van actieve stof tot generiek geneesmiddel

De ontwikkeling van actieve stof tot generiek geneesmiddel vereist veel tijd. Gemiddeld duurt het proces 5,5 jaar. De wetgeving binnen de Europese Unie laat het niet toe vóór octrooifloot van een specialité met dit proces te beginnen. Dit gebeurt daarom vaak buiten de Europese Unie, hetgeen nadelig is voor de werkgelegenheid en concurrentiepositie van de generieke geneesmiddelenindustrie. Daarnaast duurt de registratieperiode gemiddeld 1,5 jaar. Tijd die door wetgeving ingekort kan worden waardoor het voordeligere generieke geneesmiddel sneller beschikbaar komt.

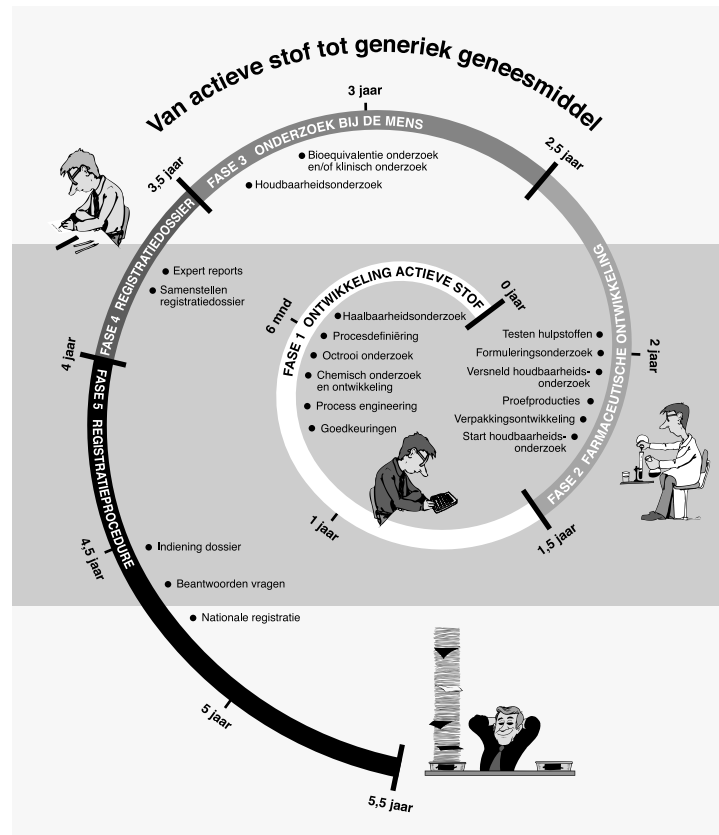
Fase 1: Ontwikkeling actieve stof

Allereerst moet vastgesteld worden of het ontwikkelen en produceren van een bepaalde actieve stof commercieel aantrekkelijk en technisch haalbaar is. Daarnaast worden alternatieve syntheseroutes* en de verkrijgbaarheid van grondstoffen bekeken. Hierna volgt het definiëren van het syntheseproces op kleine laboratoriumschaal. Tegelijkertijd wordt uitgezocht in hoeverre de voorgestelde synthese al dan niet inbreuk maakt op eventuele bestaande octrooien. De volgende stap is dat op laboratoriumschaal grotere hoeveelheden (kilogrammen) worden gesynthetiseerd,* waarbij de kritische procesparameters* worden vastgesteld.

Dan worden ook de analysemethoden ontwikkeld om de gesynthetiseerde verbinding te kunnen onderzoeken op zuiverheid en houdbaarheid. Proefpartijen worden op fabrieksschaal gesynthetiseerd waarbij de procesopschaling* wordt gevalideerd.

Aan het einde van fase 1 stelt men alle benodigde kwaliteits-, proces- en vergunningsdocumenten op. Deze documenten worden ter goedkeuring ingediend bij de verantwoordelijke autoriteiten.

In de komende nummers van BOGIN Bericht wordt ingegaan op fases 2 t/m 5



*Nader bekeken

- alternatieve syntheseroutes** • alternatieve chemische productiewijze
- gesynthetiseerd** • langs chemische weg verkregen
- procesparameters** • controlepunten voor de toetsing van het productieproces
- procesopschaling** • schaalvergroting van het productieproces

COLOFON

Deze nieuwsbrief is een uitgave van de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland, BOGIN. Lid van de European Generic medicines Association (EGA), gevestigd te Brussel.

Bogin

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

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.

Deze nieuwsbrief is gedrukt op machineglad kringlooppapier, vervaardigd uit 100% oud papier.



Welbeschouwd

Europese wetgeving

Hoewel het belang van generiek door de politiek grotendeels erkend is, bestaan binnen de Europese Unie op wettelijk gebied vele belemmeringen. Zo is het de generieke geneesmiddelenindustrie niet toegestaan met het voorbereidend werk voor de registratieprocedures van nieuw generiek aan te vangen voordat het octrooi op het desbetreffende specialité is afgelopen.



Dit heeft nogal wat consequenties. Het onderzoek vindt als gevolg hiervan plaats in landen buiten de Europese Unie, zoals Canada en Hongarije. Dit betekent naast het mislopen van investeringen, werkgelegenheid en productie ook het niet kunnen uitbreiden van

wetenschappelijke kennis op dit gebied. Volgens de Commissie voor industrie, externe handel, onderzoek en energie van het Europees Parlement zijn generieken kwalitatief hoogwaardige, betaalbare geneesmiddelen die grote besparingen voor de gezondheidszorg kunnen opleveren. Om hun voorraad en snelle beschikbaarheid te waarborgen, dient de Europese wetgeving generieke fabrikanten toe te staan het gehele ontwikkelingswerk voor registratiedoelinden tijdens de octrooitermijn uit te voeren.

Het aanpassen van Europese wetgeving is een belangrijk punt voor kostenbesparing binnen de gezondheidszorg. De wetenschappelijke kennis die op dit moment buiten de Europese Unie wordt verkregen, kan door wetswijziging terugkeren. Ook gezien de snelle ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie is wetswijziging een zaak van belang voor de industrie en uiteindelijk de patiënt. Europa zou anders de spreekwoordelijke boot kunnen missen.

René A.M. Numan
voorzitter BOGIN

INHOUD

- 1 Eensgezinde stem generiek
Unaniem optreden richting overheid
- 2 BOGIN online
Constant op de hoogte
- 3 Geneesmiddelenreclame
Integriteit van handelen
- 4 Van actieve stof tot generiek geneesmiddel
Fase 1: Ontwikkeling actieve stof

Eensgezinde stem generiek

Unaniem optreden richting overheid

BOGIN maakt zich sterk voor de lobby richting overheid en beroepsbeoefenaren. Kostenbesparing voor de gezondheidszorg is daarbij een belangrijke doelstelling. De verachtvoudiging van het aandeel generiek sinds de oprichting van de bond in 1987 benadrukt de rol van generiek. De generieke industrie neemt dan ook een belangrijkere positie in dan veertien jaar geleden. Joop Hierck, Managing Director van BOGIN-lid Alpha Pharma te Baarn, geeft de stand van zaken.

Unaniem

Hierck: 'Als generiek producent heb je met vele omgevingsfactoren te maken. Factoren waar je als bedrijf alleen niet altijd grip op hebt. Contacten met de overheid en invloed uitoefenen op regelgeving zijn een moeilijke opgave voor een producent.'

De oprichting van de belangenorganisatie BOGIN heeft daarin verandering gebracht. Met de BOGIN treden we als acht generieke producenten unaniem op richting overheid. Generiek heeft daarmee een stem gekregen binnen de farmaceutische markt. Grote thema's als prijsconcurrentie en octrooi-bescherming worden door een eensgezind orgaan onder de aandacht gebracht.'



Vervolg op pagina 2





Vervolg van pagina 1: 'Eensgezinde stem generiek'

Invloed

'Ook op Europees niveau zijn er vele zaken die onze aandacht vragen,' vertelt Hierck. 'BOGIN is lid van de European Generic medicines Association (EGA) en probeert in Europees verband invloed uit te oefenen op relevante regelgeving. De concurrerende specialitéfabrikanten hebben een sterke lobby op Europees niveau. Aanpassingen van de Europese regelgeving moet sterkere generieke concurrentie mogelijk maken. BOGIN is op dit gebied al vele jaren actief.'

Octrooiafloop

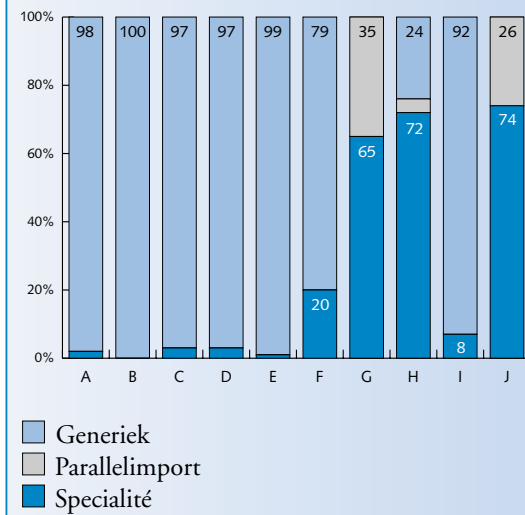
Hierck: 'Het aandeel generiek zal ook de komende jaren blijven stijgen. De komende tijd lopen nogal wat geneesmiddelen uit octrooi. De generieke versies die daarop volgen, zullen bijdragen aan kostenbesparing binnen de gezondheidszorg. Natuurlijk proberen specialitéfabrikanten hun omzetverlies voortkomend uit octrooiafloop te compenseren door allerlei maatregelen. Binnen de wetgeving bestaat speelruimte om specialités langer octrooibescherming te geven. Voor de gezondheidszorg betekent dit minder grip op de kosten van geneesmiddelen. BOGIN voert een lobby voor wetswijziging die hier een einde aan maakt. De bundeling van generieke fabrikanten maakt het mogelijk een stem te laten horen richting politiek. Een stem waarvan uiteindelijk de patiënt moet profiteren.'

BOGIN online

Constant op de hoogte

Ook BOGIN is op de elektronische snelweg actief. De website van BOGIN, www.bogin.nl, geeft een duidelijk overzicht van de taken van deze bond. Naast informatie over de organisatie en haar leden, vindt u nieuwsfeiten over generieke geneesmiddelen, geneesmiddelenreclame en ontwikkelingen op politiek gebied. Ook krijgt u inzicht in de activiteiten van de European Generic medicines Association (EGA) waarvan BOGIN lid is. Deze organisatie werkt op Europees niveau aan de positie van het generieke product. Verder vindt u handige links naar relevante adressen als de KNMP, het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Artsennet.

Geneesmiddelen top 10: verhouding aantal voorschriften naar inkoopkanaal (Bron: CIP/CVZ 2001)



Product	Therapeutische klasse
(A) Oxazepam	kalmeringsmiddel
(B) Paracetamol	pijnstiller
(C) Diclofenac	pijnbestrijding bij reuma
(D) Temazepam	slaapmiddel
(E) Acetylsalicylzuur	bloedverdunner
(F) Ibuprofen	ontstekingsremmer/ pijnstiller
(G) Omeprazol	bij overtollig maagzuur
(H) Salbutamol	spierontspanner
(I) Furosemide	plaspil
(J) Levonorgestrel & Oestrogenen	anticonceptie

In 1996 wordt in de geneesmiddelentop 10 van het aantal voorschriften naar inkoopkanaal gemiddeld in 67% van de gevallen voor generiek gekozen. In 1999 is dit opgelopen naar 69%. De top 10 is op Omeprazol (bij overtollig maagzuur) na qua samenstelling gelijk gebleven. Indien Omeprazol -dat niet generiek leverbaar is- buiten beschouwing zou worden gelaten, zou het gemiddelde ruim 76% bedragen. Het aandeel generiek in volume is in 2000 opgelopen tot 41,5 % en nadert daarmee het marktaandeel specialité dat 43,2% bedraagt. Opmerkelijk is dat generiek slechts 16,3% van de geneesmiddelenkosten uitmaakt tegenover 67,2% specialité.

Geneesmiddelenreclame

Integriteit van handelen

BOGIN behoort tot de initiatiefnemers van de oprichting van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame. Deze Stichting is belast met het zelfregulerend toezicht op de geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren. De door de stichting opgestelde gedragsregels zijn vastgelegd in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

Integriteit

Professionele zorgverleners en patiënten zijn in hoge mate afhankelijk van de kennis, de intenties en de kwaliteit van de diensten van de BOGIN-leden. Het naleven van de in de gedragscode neergelegde normen heeft tot doel de integriteit van handelen voor deze groepen te verduidelijken en het vertrouwen in een verantwoorde farmacotherapie te waarborgen. Bij het maken van reclame voor generieke geneesmiddelen houden BOGIN-leden zich aan de door de overheid goedgekeurde productinformatie. Maar ook als het voorlichting en/of informatieverschaffing betreft, staat voorop dat deze correct, actueel en helder moet zijn. Daarnaast moeten dergelijke uitingen aansluiten bij officieel goedgekeurde teksten en de stand van de wetenschap.

Aspecten

Bij het aanbieden van (medische) informatie -of dat nu mondeling, schriftelijk, via audiovisuele middelen of op andere wijze gebeurt- worden de volgende aspecten in acht genomen:

- De informatie mag in geen enkel opzicht strijdig zijn met de van overheidswege goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel als voorgeschreven bij of krachtens de Wet.
- De informatie dient op een zodanige wijze verstrekt te worden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotherapie opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid.
- De informatie dient in overeenstemming te zijn met de Wet en zowel qua tekst als qua presentatie te voldoen aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen, die zowel ten opzichte van degene tot wie de informatie is gericht als ten opzichte van de branchegenoten in acht dienen te worden genomen.

Website

De Gedragscode Geneesmiddelenreclame is voor iedereen toegankelijk via de website www.cgr.nl van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame. Op deze website zijn ook alle uitspraken van de Codecommissie te vinden. Ook is er de mogelijkheid om via deze internetsite klachten in te dienen over geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren.



De Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland is in 1987 opgericht. Leden: Alharma (voorheen Dumex), Baarn • Dagra Medica, Amersfoort • Disphar Int., Hengelo • HPS, Zaandam • Multipharma, Weesp • Katwijk Farma, Leiden • Magnafarma, Zaandam • Pharmachemie, Haarlem

Naamswijziging Dumex

Dumex wordt Alharma

BOGIN-lid Dumex uit Baarn heet sinds 1 mei voortaan Alharma. Reden voor de naamswijziging is dat alle dochtermaatschappijen van moedermaatschappij Alharma Inc. (New Jersey, Verenigde Staten) sinds geruime tijd deze naam voeren. Sinds 1984 maakt het Baarnse bedrijf deel uit van de divisie Human Pharmaceuticals van Alharma Inc.

Geneesmiddelen uit octrooi

BOGIN Bericht geeft elk nummer een overzicht van geneesmiddelen waarvan het octrooi afloopt en daardoor beschikbaar kunnen komen als generieke variant. In de komende maanden lopen octrooien af op onder meer de volgende producten:

Product	Therapeutische klasse
nilutamide	prostaataandoeningen
roxithromycine	anti-infectiva
ofloxacin	anti-infectiva
ketanserine	antihypertensiva
ciproloxacine	anti-infectiva
cetirizine	antihistaminica
gosereline	cytostatische hormoontherapie

Katwijk Farma nieuw lid BOGIN

Sinds kort is Katwijk Farma uit Leiden lid van BOGIN. De Leidse farmaceut is daarmee het achtste lid van BOGIN. BOGIN vertegenwoordigt door deze uitbreiding 80% van de generieke geneesmiddelenindustrie in Nederland.

