

Bogin Bericht



Welbeschouwd

Wat gaat volgen?

Mede op advies van het College Tarieven Gezondheidszorg heeft het ministerie van VWS het plan tot differentiatie van de clawback voor geneesmiddelen verlaten. In het vorige Bogin Bericht heeft u kunnen lezen over de juridische onmogelijkheid van het beleidsvoorstel van de minister en de negatieve consequenties voor een goede marktwerking.

Wat het ministerie nu gaat ondernemen om de gewenste besparingen alsnog te realiseren, blijft de vraag. De geneesmiddelenmarkt is gevangen in allerlei - vaak tegenstrijdige - overheidsmaatregelen die daadwerkelijke marktwerking belemmeren. Dereguleren is daarom absolute noodzaak. Tot op heden blijft het onduidelijk op welke wijze en in welk tempo de overheid dit wil realiseren.

Het ministerie heeft in november 2001 een stappenplan aangegeven, maar het is zeer de vraag of dat nog haalbaar is. Een andere vraag is of de zorgverzekeraars wel klaar zijn voor hun nieuwe rol, of misschien nog belangrijker, wanneer zij klaar zijn voor die rol. Want het tekort aan zorgverleners kan het introduceren van marktwerking wel eens in de weg staan. Bogin is voorstander van marktwerking op basis van daadwerkelijke prijsconcurrentie. Maar dan moet marktwerking ook goed worden ingevoerd en niet op halfslachtige wijze. Dat wil zeggen dat veel regels moeten vervallen. Te beginnen met



drs. P.F. Bongers
voorzitter Bogin

het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem. Maar ook andere marktregulerende regels: echt dereguleren dus! Ik hoop dat het toekomstige kabinet op dit terrein meer daadkracht toont dan tot nu toe het geval was. Bogin wil daar graag op constructieve wijze aan bijdragen.

INHOUD

- 1 Rechtzaken in geneesmiddelensector
Eric Gorka: Europese wetsvoorstellen vaag en verwarrend
- 3 Deregulering of toch maar niet?
VWS lijkt geen beslissing te nemen
- 3 53 miljoen keer generiek....
- 4 Van actieve stof tot generiek geneesmiddel
Fase 5: De registratieprocedure

Rechtzaken in geneesmiddelensector

Eric Gorka: Europese wetsvoorstellen vaag en verwarrend

Juridische procedures zijn schering en inslag in de geneesmiddelensector. Grote financiële belangen staan op het spel. De octrooifloep van een enkel product kan honderden miljoenen omzetverlies betekenen.

Op dit moment wordt gewerkt aan een herziening van de Europese en Nederlandse wetgeving. Nieuwe voorstellen moeten meer duidelijkheid en zekerheid bieden in de sector. Of deze vernieuwingen werkelijk een verbetering betekenen, blijft de vraag. Eric Gorka, Managing Director bij Bogin-lid Multipharma in Weesp, geeft zijn visie.

Voorstander

Gorka: 'De generieke industrie is voorstander van en gebaat bij goede octrooiwetgeving. Sterke octrooien zorgen tenslotte voor sterke producten. Het is terecht dat investeringen en research kunnen worden terugverdiend. In principe kan alles octrooi krijgen. Van verpakkingswijze en doseringsvorm tot werkzame stof. Zo kan een enkel product wel door een tiental verschillende octrooien beschermd worden. Bij aanvraag vindt primair toetsing plaats of het gepatenteerde voldoet aan alle regels.'





Eric Gorka

Vervolg van pagina 1:
'Rechtzaken in geneesmiddelensector'

Zolang geen oppositie plaatsvindt, wordt het octrooi al geldig gezien, ook als dit op een aantal punten discutabel zou kunnen zijn. In de praktijk gaan de meeste rechtzaken meestal niet over het basisoctrooi op de werkzame stof, maar juist over octrooien op bereiding en dergelijke.'

Vormfouten

'Vaak ook draaien rechtzaken om de rechtsgeldigheid van octrooiverlening,' vertelt Gorka. 'Juristen van de generieke geneesmiddelenindustrie gaan na of een octrooi niet op foute gronden is verleend. In een aantal gevallen ontbreekt het aan 'nieuwheid' of daadwerkelijke innovatie en zou het verleende octrooi betrekking hebben op een reeds bekend fenomeen. Het octrooi zou dus niet rechtsgeldig zijn.

In het omgekeerde geval, als de fabrikant van het generieke product een ander productie-mechanisme heeft gehanteerd, zal de originator - de oorspronkelijke octrooihouder - natuurlijk kritisch kijken of er toch geen gebruik wordt gemaakt van geoctrooideerde stappen.

Een nieuw fenomeen is het juridisch toetsen van de manier waarop registratie is verkregen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen wordt soms aangeklaagd. De merkfabrikant is in zo'n geval van mening dat het College de bestaande regels onjuist heeft toegepast of foutief heeft geïnterpreteerd.

Uiteindelijk wordt de rechter, op nationaal of Europees niveau, gevraagd een bindende uitspraak te doen. Eigenlijk is men constant op zoek naar vormfouten. Het voordelige generieke alternatief wordt op die manier helaas langer van de markt gehouden.'

Verwarring

Gorka: 'Als Bogin-lid pleit ik nadrukkelijk voor een betere kwaliteit van wetgeving. In de huidige wetsvoorstellen zijn nog steeds teveel zaken opgenomen die voor tweërlei uitleg vatbaar zijn. In de praktijk gaat dit voor talrijke kostbare en tijdrovende, nationale juridische procedures zorgen. Bovendien kan de interpretatie van wetgeving van land tot land gaan verschillen; de verwarring is dan compleet.

Vooraf voor de generieke geneesmiddelenindustrie die vanuit één land, de zogenaamde 'Reference Member State', in de andere EU-landen op de markt wil, is het gebrek aan harmonisatie een doorn in het oog.

Een ander punt is de door de Europese Commissie voorgestelde verlenging van de dossierbescherming. Hiervoor bestaat onvoldoende onderbouwing, de gronden voor toekenning zijn onduidelijk. Men geeft op deze manier verlenging van het monopolie aan de merkfabrikant terwijl de toegevoegde waarde voor de patiënt onbekend blijft. Het door de overheid gestimuleerde substitutieproces waarbij specialité door generiek wordt vervangen, raakt geblokkeerd. Dit maakt kostenbeheersing in de Nederlandse zorg een moeilijke opgave. De financiële risico's van zulke besluiten zijn onvoldoende in kaart gebracht. De uitleg van de wetgeving wordt nog veel te vaak op het bord van de rechter geschoven in plaats van dat de politiek haar eigen keuzes maakt.'

Waarom Bogin?

Bogin is de branche-organisatie van de generieke geneesmiddelenindustrie in Nederland, opgericht in 1987. Zij is spreekbuis en aanspreekpunt van de participerende ondernemingen. Bogin is lid van de European Generic medicines Association (EGA), gevestigd in Brussel. Daarnaast is zij lid van de International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA), gevestigd in Washington D.C., Verenigde Staten.

Bogin onderhoudt de contacten met overheid, adviesorganen en beroepsorganisaties om de toelating en het gebruik van octrooivrije geneesmiddelen te bevorderen. Verder ontplooit zij gemeenschappelijke initiatieven met betrekking tot de informatievoorziening ten dienste van beleidsmakers en de medische en farmaceutische professie.

Kijk ook eens op www.bogin.nl voor nieuws over de geneesmiddelenbranche of bekijk de digitale versie van Bogin Bericht.



Deregulering of toch maar niet?

VWS lijkt geen beslissing te nemen

Met enige regelmaat verschijnen artikelen in de landelijke pers over de prijzen van geneesmiddelen. De gebreken van het huidige Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) en de daarmee samenhangende prijsproblematiek worden keer op keer onder de loop genomen. Voorstellen als het stimuleren van prijsconcurrentie zoals door de hoogleraren in de Gezondheidseconomie Brouwer en Rutten in Medisch Contact van 10 mei 2002, brengen echter weinig nieuws. Reeds twee jaar geleden heeft minister Borst aangekondigd door deregulering tot meer prijsconcurrentie te willen komen. De hele discussie is al zeker zeven jaar oud. Een interessantere kwestie is de haalbaarheid en consistentie van het overheidsbeleid.

Prijsopdrijvend

Brouwer en Rutten stellen in hun artikel dat voor fabrikanten het huidige systeem van geneesmiddelenvergoeding niet aantrekkelijk is om lagere prijzen te hanteren. Ze halen de analyses van verschillende commissies en werkgroepen aan die laten zien dat vergoedingslimieten prijsopdrijvend kunnen werken.

Indien een fabrikant een geneesmiddel in een cluster in prijs verlaagd, wordt bij hercalculatie van het cluster een lagere prijs vastgesteld. Het gevolg is dat niet alleen de prijzen van alle producten in dat cluster moeten worden verlaagd om vergoed te blijven worden, maar gelijktijdig wordt ook het prijsvoordeel - en daarmee hun concurrentievoordeel - weggemiddeld. Generieke geneesmiddelenfabrikanten hebben in het verleden verschillende pogingen gedaan prijzen te verlagen, maar zijn keer op keer door het GVS afgestraft. Aan goede wil bij de generieke fabrikanten ontbreekt het dus in elk geval niet.

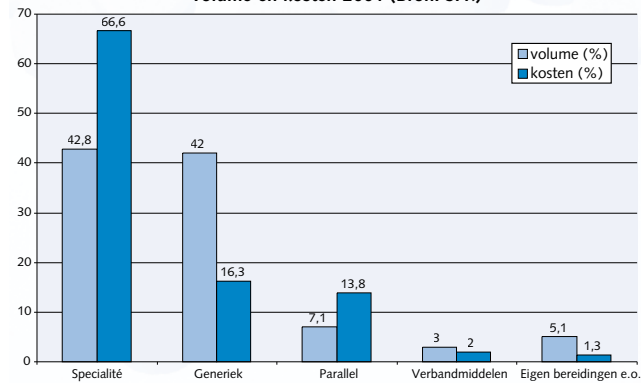
Afschaffing

Het ministerie van VWS erkent de problematiek. Demissionair minister Borst heeft aangegeven in 2003 het GVS af te willen schaffen. Deregulering met daarbij een grote rol voor de zorgverzekeraars als inkoper van geneesmiddelen moet in de plaats komen. Vreemd genoeg wilde Borst, na overleg met het KNMP, onlangs nog een gedifferentieerde clawback invoeren voor geneesmiddelen. De clawback - die in 1999 is ingevoerd om de winsten van apothekers af te romen - zou voor generieke geneesmiddelen moeten verdrievoudigen. Fabrikanten zouden dan lagere prijzen voor generiek moeten voeren. Naast de negatieve reacties van Zorgverzekeraars Nederland, Bogin en de Landelijke Huisartsen Vereniging, heeft Borsts adviesorgaan CTG de plannen afgekeurd. Afgezien van de haalbaarheid van prijsdalingen, betekent differentiatie van clawback een verscherping van de regels en staat daarmee haaks op de dereguleringsvoorstellen.

53 miljoen keer generiek...

Het aandeel generiek blijft een forse opmars vertonen. In 2001 is het marktaandeel doorgestegen naar 42%, wat slechts voor 16,3% van de totale geneesmiddelenkosten staat! In 1995 was het aandeel generiek slechts 27,8%. In cijfers betekent dit dat in 2001 53 miljoen keer een generiek geneesmiddel op voorschrift is afgeleverd via de openbare apotheek. Ten opzichte van 2000 is het aandeel generiek met 5,6% toegenomen. Het aandeel specialité's is in dezelfde periode 3,5% gestegen. Hierbij valt op dat het aandeel specialité van 42,8% voor 66,6% van de geneesmiddelenkosten staat.

Gebruik van genees- en verbandmiddelen naar productgroep: volume en kosten 2001 (Bron: SFK)



Top 10 geneesmiddelenvoorschriften 2001

Onderstaande geneesmiddelen zijn inmiddels alle in generieke vorm verkrijgbaar.

Stofnaam	Soort geneesmiddel
1. Oxazepam	kalmeringsmiddel
2. Paracetamol	pijnstiller
3. Diclofenac	pijnbestrijding
4. Temazepam	slaapmiddel
5. Omeprazol	remt de maagzuurproductie
6. Acetylsalicylzuur	bloedverdunner
7. Oestrogeen met levonorgestrel	anticonceptiva
8. Ibuprofen	pijnstiller
9. Metoprolol	bij migraine
10. Paroxetine	bij depressie

(Bron: SFK 2002)

Bovendien zijn in de loop der jaren oudere - generieke - producten aanzienlijk in prijs verlaagd, wat een ruim drie maal zo hoge clawback van 20% erg onrealistisch maakt. De minister heeft haar beleidsmaatregel moeten afblazen.

Twijfels

Voorlopig blijven veel twijfels bestaan bij de marktpelers of het dereguleringsbeleid wel volgens plan zal verlopen. De zorgverzekeraars bereiden zich als gevolg van die onzekerheid misschien wel te voorzichtig voor op de inkoop van geneesmiddelen. De apothekers hebben zich formeel niet eens neergelegd bij de dereguleringsplannen. Het ministerie lijkt zich daarnaast telkens te laten verleiden tot afspraken met één enkele marktpartij. Zulke afspraken hebben niet-geraadpleegde partijen behoorlijk gefrustreerd. Misschien is het verstandiger dat het ministerie na zeven jaar duidelijk keuzes maakt...





Van actieve stof tot generiek geneesmiddel

Fase 5: De registratieprocedure

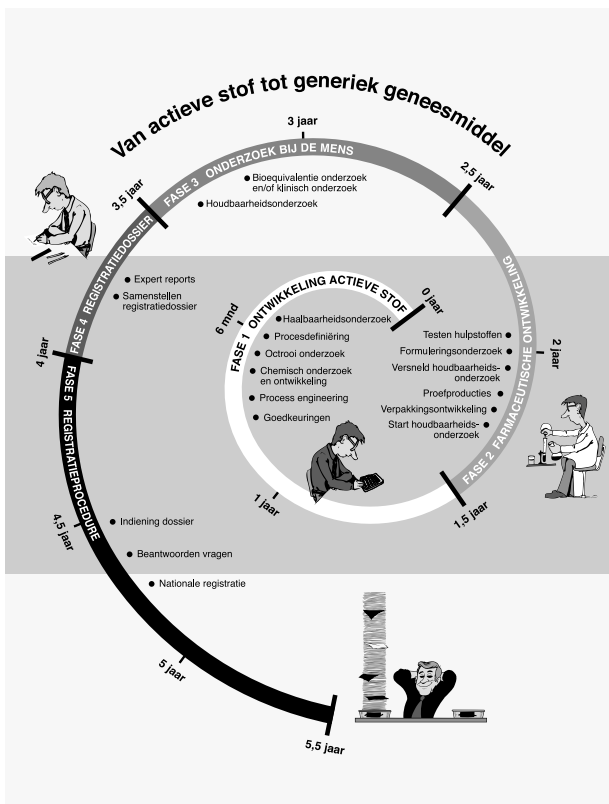
Als alle rapporten en documenten gereed zijn, kan het registratiedossier van het product worden ingediend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze instantie beoordeelt alle gegevens op de aspecten van werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit.

Procedure

In Europa bestaan drie systemen om een geneesmiddel te registreren. Voor nieuwe actieve stoffen en biotechnologische - zogenaamde 'high tech' - producten staat de Europese centrale procedure via de EMEA - European Medicines Evaluation Agency - open. Dit Europese agentschap is gevestigd in Londen. Voor bekende actieve stoffen, zoals generieke producten, is er een decentrale procedure; de 'wederzijdse erkenningprocedure' ofwel de 'Mutual Recognition Procedure', MRP. Een derde mogelijkheid is de nationale procedure. Deze kan worden gevolgd als een geneesmiddel in slechts één land van de Europese Unie verkocht zal gaan worden en geen 'high tech' product is.

Beoordeling

In de praktijk worden de meeste generieke producten geregistreerd via de MRP. In deze procedure wordt het registratiedossier aangeboden aan de autoriteiten van één van de lidstaten van de EU. Deze beoordelen het registratiedossier en vragen, indien nodig, aanvullende informatie. Als zij vinden dat het dossier samen met de aanvullende informatie aan de kwaliteitsnormen voldoen, geven zij voor het product een handelsvergunning af. Deze vergunning geldt alleen in het eigen land. Vervolgens wordt een beoordelingsrapport opgesteld dat de fabrikant kan gebruiken om het registratiedossier in de andere EU-lidstaten in te dienen. In die landen is men vervolgens verplicht om het beoordelingsrapport van het referentieland te accepteren; zo hoeft dus niet meer het gehele dossier beoordeeld te worden. Zij beoordelen alleen het nationale deel, zoals de etikettekst en de tekst van de bijsluiter in de eigen taal. Daarna wordt een vergunning afgegeven. Alleen in het geval dat men vindt dat toelating van het geneesmiddel de volksgezondheid in gevaar zou brengen, mag men weigeren een vergunning af te geven. In dat geval kan de fabrikant via een ingewikkelde en kostbare beroepsprocedure bezwaar aantekenen. In die procedure spelen de fabrikant en de registratieautoriteiten die het beoordelingsrapport hebben opgesteld een belangrijke rol.



Tenietgedaan

De wederzijdse erkenningprocedure heeft als voordeel dat veel beoordelingswerk slechts éénmaal gedaan hoeft te worden. Dat spaart tijd, menskracht en geld. In de praktijk blijkt echter met enige regelmaat dat de autoriteiten in individuele lidstaten - ondanks de positieve beoordeling door hun collega's in een ander EU land - het dossier toch nog geheel of gedeeltelijk zelf gaan beoordelen. De voordelen van de Europese harmonisatie worden daarmee helaas weer tenietgedaan.

Na registratie

Na het verkrijgen van de handelsvergunning heeft de fabrikant de verplichting om het registratiedossier actueel te houden. Zo kunnen bij het gebruik van het geneesmiddel nieuwe inzichten ontstaan die aanpassingen in het registratiedossier noodzakelijk maken.

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 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
www.bogin.nl, E-mail bogin@wxs.nl of info@bogin.nl

Productie en redactie

Buch & Partners Communicatieadviseurs B.V., Leiden

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag vervoelvoudigd, 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. De verpakking is van polyetheen, een kunststof die onschadelijk is in de vuilverbranding en niet van invloed is op de kwaliteit van grondwater.

