

De vicieuze cirkel



In het Europese Parlement worden de komende maanden beslissingen genomen met

verstreckende gevolgen voor het generiek geneesmiddel. Reden om een groot deel van Bogin Bericht aan Europese wetgeving te wijden. Daarnaast spelen op dit moment veel zaken in de Nederlandse geneesmiddelenmarkt waar we eveneens stil bij willen staan. Iedereen is het erover eens, het generieke geneesmiddel is belangrijk voor het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening in Nederland. Al snel na afloop van een patent en introductie van generieke equivalenten wordt een marktaandeel generiek van 60 tot 70% bereikt. Dat wil zeggen dat van elke tien recepten van dat bepaalde geneesmiddel zeven generiek worden afgeleverd. En de prijs van het generieke middel is lager dan van het referentiemiddel vóór patentafloop, dat spreekt voor zich.

Lees verder op pagina 2

- 1 EGA-voorzitter Perry Europese wetgeving geneesmiddelen zwak compromis
- 3 VWS-coördinator Hoefnagel Jaar extra dossierbescherming onaanvaardbaar
- 4 KNMP-voorzitter Favié Geen bemoeienis met bedrijfsvoering apotheek

EGA-voorzitter Perry

Europese wetgeving geneesmiddelen zwak compromis

In 2003 besluit de Europese Unie over een aantal serieuze issues met betrekking tot de geneesmiddelenmarkt. Onlangs stelde de Europese Commissie (EC) een richtlijn op voor de Europese geneesmiddelenwetgeving die grote impact zal hebben op generieke geneesmiddelen. In plaats van grote veranderingen in wetgeving is een nogal zwak compromis het resultaat van jarenlang discussiëren. Greg Perry, voorzitter van de European Generic medicines Association (EGA), legt uit waarom het voorstel faalt om de geneesmiddelenmarkt te hervormen.

Barrières

Greg Perry: 'Het voorstel van de EC bevat een aantal barrières voor de generieke industrie. Ten eerste, de controversiële '10+1 jaar' dossierbeschermingsperiode maatregel is doorgezet. Deze maatregel zal introductie van generiek vertragen. EGA en het Europese Parlement menen dat 8 jaar bescherming voldoende is. Twee extra jaren zullen teveel vertraging opleveren bij de introductie van generiek na patentafloop.



Laat staan het extra jaar voor nieuwe indicaties. Een ander gebrek in de voorstellen is dat het geen echte Bolar provision* is. Hoewel ontwikkeling van generiek gedurende de patentperiode is toegestaan, omvatten ze niet het registratieproces en de goedkeuring van het generiek zelf tijdens deze periode. Ondanks het feit dat dit al toegestaan is in alle EU-lidstaten. Afgezien hiervan pakken de voorstellen de disharmonie van product-

informatie van specialités niet serieus aan. Begin deze maand is in de Raad van Ministers een compromis gesloten. Aanvaarding van de wetgeving is mogelijk in lente 2004, wat betekent dat de voorstellen tegen lente 2005 in Nederland tot de wetgeving behoren. De meeste toekomstige EU-lidstaten zijn in elk geval tegen de '10+1 jaar' dossierbeschermingsperiode maatregel. Een reden des te meer voor de EC om de wetgeving snel in te voeren...'

Pro-industrie

'Wat innovatie betreft heeft het Europese Parlement verschillende definities voorgesteld,' vertelt Perry. 'De EC heeft deze niet in de voorstellen overgenomen. Het is opmerkelijk dat in plaats van de Directeur-generaal van Gezondheid, die van Ondernemingsbeleid en zijn departement op dit gebied adviseren. Dit departement is pro-industrie. Als Gezondheid deze taak op zich had mogen nemen, hadden de voorstellen er geheel anders uitgezien. De discussie over wetgeving voor geneesmiddelen is zo gecompliceerd dat men details uit het oog verliest. Het Europese Parlement kan door lobby van de EGA beïnvloed worden. We zijn een kleine en technisch georiënteerde organisatie. Maar we zijn behoorlijk actief in verschillende comités en agentschappen.'

Lees verder op pagina 2



Vervolg van pagina 1:
'De vicieuze cirkel'

De concurrentie in het generieke marktsegment is groot. Toch kreeg ik in de afgelopen periode van verschillende kanten vragen waarom de werkelijke kosten voor de verzekeraar dan ook niet veel lager waren. Opnieuw moest ik uitleggen dat we in Nederland een systeem hebben van margeconcurrentie en dat dit systeem goed werkt, af te meten aan het snel bereiken van een groot marktaandeel door het generieke geneesmiddel. Ook moest ik uitleggen dat dit systeem door de overheid via de regelgeving was gereguleerd en dat pas echt lagere prijzen mogelijk zijn als diezelfde overheid eerst die regels zou laten vervallen. De prijzen van generiek zijn weliswaar lager, maar in een systeem van margeconcurrentie komt

dat hoofdzakelijk tot uiting in de marge. Het op eigen initiatief verlagen van de prijs - een optie die mij werd gesuggereerd door verschillende vragenstellers - heeft in een markt van margeconcurrentie niet het gewenste effect. Bogin heeft overigens niets met prijsbeleid van doen, voor het prijsbeleid zijn de diverse leveranciers geheel zelf verantwoordelijk! Wel pleit Bogin al geruime tijd voor een andere marktstructuur, één waarin prijsconcurrentie een rol speelt. Waar ruimte is voor (gereguleerde) marktwerking. Waar de overheid eindelijk dat stapje terug zet en het aantal regels tot het strikt noodzakelijke terugbrengt. Anders geformuleerd, eindelijk de voorwaarden scheppen die een normale en verantwoorde marktwerking mogelijk maken. Zo kan het generieke geneesmiddel voor een lagere prijs worden verkocht.

Want dat is belangrijk voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen: het leveren van een kwalitatief zeer goed product voor een lagere prijs. De positieve gevolgen zijn duidelijk: de geneesmiddelenvoorziening blijft betaalbaar en er wordt onder meer (financiële) ruimte gemaakt voor nieuwe geneesmiddelen. Tevens wordt hierdoor innovatie bevorderd. In het kader van verantwoorde therapiekeuze zal kosteneffectiviteit belangrijker worden, waardoor nog meer besparingen zijn te realiseren. Onder dergelijke omstandigheden is de discussie over bonussen en kortingen dan ook niet meer nodig...

Er rest slechts één laatste vraag: overheid, waar wacht u eigenlijk nog op?

drs. P.F. Bongers
voorzitter Bogin

Vervolg van pagina 1:
'Europese wetgeving geneesmiddelen zwak compromis'

VS

Perry: 'De grote farmaceutische ondernemingen in Europa zijn erin geslaagd de EC ervan te overtuigen dat ze niet zo innovatief zijn als de VS vanwege interne problemen in de EU. Ze beweren dat er onvoldoende bescherming is. Aangezien er geen vrije prijzen bestaan, 'hebben ze de bescherming nodig om met de VS te kunnen concurreren.'



Het G10 rapport* stelt dat een geneesmiddel op de Amerikaanse markt introduceren niets voorstelt. In de EU moet het door 15 tot 25 lidstaten geaccepteerd

worden en kent het problemen als disharmonie. Oftewel, de positie van Europese farmaceutische ondernemingen vergeleken met Amerikaanse bedrijven heeft niets met patentbescherming te maken. De EGA steunt de 20 jaar patentbescherming volledig. Maar we ondersteunen niet het gebruik van de wetgeving om generiek tegen te houden.

'We steunen bescherming innovatie, maar niet bij minieme veranderingen'

Data-exclusiviteit moet niet gebruikt worden als een nieuwe vorm van bescherming tegen klinisch onderzoek. Het is reeds een beschermend certificaat. We steunen zeker bescherming van innovatie, maar niet als die slechts minieme veranderingen inhoudt.'

Patentafloop

Perry: 'De grote farmaceutische bedrijven zijn gericht op de markt na patentafloop, in plaats van het verbeteren van de relatie tussen academici en de industrie zoals in



de VS. Er is bijvoorbeeld niet eens een Centrum voor Onderzoek en Innovatie in de EU. Bedrijven zouden zich moeten focussen op interne problemen in plaats van anderen de schuld geven.

We zijn erg teleurgesteld in de Commissie. Elke stap om de generieke industrie te helpen is niet automatisch tegen de innovatieve industrie gericht. Dat zijn ouderwetse opvattingen.

Mijn suggesties voor een evenwichtiger richtlijn zou minder data-exclusiviteit zijn, alleen van toepassing op producten zonder patent. Verder een duidelijke en echte Bolar provision, wat niet slecht is voor de onderzoeksgebaseerde industrie. Tot slot is meer aandacht nodig voor toekomstige bio-generieken en het harmonisatieproces.'

* *Bolar provision (bepaling): Het vroegtijdig ontwikkelen en testen van generieke geneesmiddelen om de concurrentie te versterken in de post-patent sector direct na afloop van het basispatent van een specialité.*

* *G10 rapport: G10 Medicines Report, mei 2002. Deze 'High Level Group on innovation and provision of medicines' bestond uit vertegenwoordigers van de generieke en innovatieve industrie, EU-ministers en leden van de Europese Commissie. De G10 stelt dat een balans moet worden gevonden tussen het aanmoedigen en belonen van innovatieve geneesmiddelen en het creëren van een werkelijke markt voor generieke geneesmiddelen.*



Jaar extra dossierbescherming onaanvaardbaar

Najaar 2001 heeft de Europese Commissie (EC) voorstellen voor herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving ingediend. Hierover is meer dan anderhalf jaar in de Raadswerkgroep Geneesmiddelen gediscussieerd. Op 2 juni hebben de Europese ministers van Gezondheid uiteindelijk een politiek akkoord bereikt over het compromis van het Griekse voorzitterschap voor de Verordening en Richtlijn voor humane geneesmiddelen. Nederland en België hebben zich niet bij het compromis aangesloten. Nederland heeft moeite met de voorgestelde dossierbeschermingsperiode van 10 jaar en 1 extra jaar voor nieuwe indicaties. Met name dit extra jaar zou voor de generieke industrie een grote belemmering zijn om hun product op de markt te brengen. De innovatieve industrie zegt de periode nodig te hebben om hoge ontwikkelingskosten terug te verdienen en te kunnen concurreren met de VS. Desirée Hoefnagel, internationaal coördinator bij de directie Geneesmiddelen en Technologie van VWS, vertelt waarom Nederland niet tevreden is met het bereikte resultaat.

Gezwich

Hoefnagel houdt zich als internationaal coördinator onder meer bezig met de coördinatie van de Nederlandse inbreng in diverse Europese overleggroepen en comités op het terrein van geneesmiddelen. Hoefnagel: 'Opmerkelijk is dat de EU-commissaris van Ondernemingsbeleid zich met het geneesmiddelenvraagstuk bezighoudt. De commissaris van Gezondheidszorg (Sanco, red.) zou veel logischer zijn. Erkki Liikanen is niet meer dan een handlanger van de Europese innovatieve industrie. Bij het bereikte compromis zijn de kleine lidstaten - die vaak een dossierbeschermingsduur van 6 jaar aanhouden - gezwich voor de druk om snel tot een akkoord te komen, zodat de herziening is afgerond vóór de toetreding van de kandidaat-lidstaten in 2004. Het compromis is een zogenaamd politiek akkoord. In oktober hoopt men, onder Italiaans voorzitterschap, tot een gemeenschappelijk standpunt in de Raad te komen. Daarna volgt een tweede lezing in het Europese Parlement. Het EP kan het gemeenschappelijk standpunt goedkeuren, amenderen of verwerpen. Als er geen overeenstemming tussen Raad en EP is, vindt arbitrage plaats. Nederland zal voor die tweede lezing in het EP de betrokken Europarlementariërs van zijn standpunt



vóór een kortere dossierbescherming moeten zien te overtuigen. Wellicht is langs die weg nog verandering mogelijk.'

Winstpunten

'Toch zijn er in onze ogen wat winstpunten te benoemen,' aldus Hoefnagel. 'Zo is het fenomeen 'strategische terugtrekking' aangepakt. Innovatieve bedrijven haalden voor patentafloop een product van de markt en vervingen dit door eenzelfde product met nieuwe indicaties. Denk aan Losec Mups. Generieke fabrikanten stonden vervolgens machteloos, aangezien hun introductie niet meer overeenkwam met het product op de markt.'

'Veel nieuwe lidstaten moeten overgaan van 6 naar 10 jaar dossierbescherming'

Patiënten zouden dan in enkele maanden tijd van het specialité naar diens opvolger en tenslotte naar het generiek 'terug' worden overgezet. Een ander winstpunt is het invoeren van het European Reference Product, het ERP. Voorheen moest voor generieke introductie in een EU-lidstaat het originele product reeds in hetzelfde land op de markt zijn geweest. Dit mag voortaan ook als het bij andere landen binnen de EU op de markt is of is geweest.'

Innovatie

Hoefnagel: 'We zijn het eens met de EGA dat de term innovatie duidelijk gedefinieerd moet worden. Er zou bijvoorbeeld een heldere regeling voor moeten komen of een bevoegde registratieautoriteit die het begrip innovatie per geval bekijkt. Op een termijn van 10 jaar dossierbescherming vinden we een extra jaar vanwege nieuwe indicaties dan ook niet acceptabel. Zeker als de nieuwe indicaties geen overtuigende meerwaarde lijken te hebben.'



Misleidende informatie

Hoefnagel: 'We zijn blij dat de EC Artikel 88 lid 2 heeft ingetrokken: het actief benaderen van patiënten met informatie in geval van geneesmiddelen voor diabetes, kanker en HIV. De EU kent een publieksreclameverbod voor geneesmiddelen op recept. In het artikel was geen duidelijk onderscheid gemaakt tussen informatie en reclame. Ervaring in de VS leert dat reclame de prijzen omhoogstuwt! Burgers krijgen bovendien verkeerde informatie en zijn ons inziens niet degenen die weten welk geneesmiddel ze zelf precies nodig hebben.'

Overgangsregeling

'De meeste kandidaat-lidstaten van de EU hebben zich niet kunnen vinden in het compromis van de Raad van Ministers,' vertelt Hoefnagel. 'Zij zijn naar het Interim-comité gestapt - bestaande uit de vertegenwoordigers van de huidige lidstaten - met een verzoek tot een overgangsregeling. De nieuwe regeling wijkt namelijk af van wat voor sommige kandidaat-lidstaten is afgesproken in het EU toetredingsverdrag. Veel nieuwe lidstaten moeten nu overgaan van 6 naar 10 jaar dossierbescherming. In vervolg op de bijeenkomst van het Interim-comité zal de EC bezien welke kandidaat-lidstaten voor een overgangsregeling in aanmerking komen.'

COLOFON

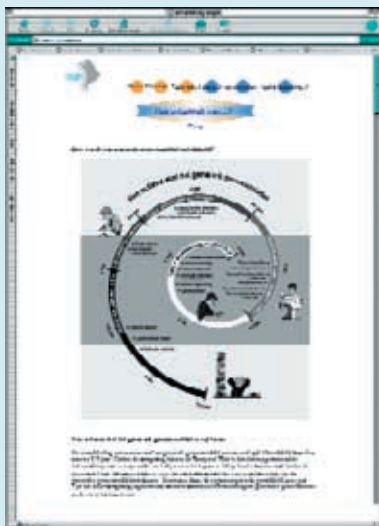
Bogin Bericht is een uitgave van de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland, Bogin. Lid van de European Generic medicines Association (EGA), gevestigd te Brussel en lid van de International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA), gevestigd in Washington D.C.

Bogin

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

Productie en redactie

Buch & Partners
Communicatieadviseurs B.V., Leiden



www.bogin.nl

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



KNMP-voorzitter Favié

Geen bemoeienis met bedrijfsvoering apotheek

Nederlandse apothekers liggen onder vuur. Van een kliksite voor patiënten om apothekers aan te geven die niet het goedkoopste generiek leveren tot een inval van de NMA in het KNMP-hoofdkantoor. Een bombardement van negatieve publiciteit kwam de afgelopen weken op de apothekers neer. Beroepsorganisatie KNMP heeft met verschillende maatregelen de bal teruggekaatst. De strijd om wie de inkoop van geneesmiddelen doet - zorgverzekeraar of apotheker - is eigenlijk nog nauwelijks begonnen. KNMP-voorzitter Martin Favié geeft zijn visie op de rol van de apotheker in deze discussie.

Kortingen



Favié: 'Samen met VWS en de zorgverzekeraars werken we in een werkgroep aan structurele maatregelen omtrent de vergoeding van farmaceutische zorg. Reeds in oktober

2002 kwam de KNMP met een voorstel om op geneesmiddelen te besparen. De prijs van generiek kon omlaag waarmee de ruimte voor de bekritiseerde kortingen wegviel. Daar stelden we afschaf van de clawback en invoer van een kostendekkend tarief tegenover. De zorgverzekeraars, die destijds geen interesse hadden, hebben inmiddels door de recente budgettering meer oren naar dit plan.'

Bemoeienis

'We zien de rol van de zorgverzekeraar als inkoper van geneesmiddelen absoluut niet zitten,' vertelt Favié. 'De zorgverzekeraar is weliswaar zorginkoper, maar de apotheker is verantwoordelijk voor de farmaceutische zorg, dat wil zeggen geneesmiddeleninkoop, aflevering, voorlichting, medicatiebeveiliging en begeleiding. We willen geen bemoeienis met onze bedrijfsvoering. Als het aan de zorgverzekeraars ligt, moeten we om de paar maanden van fabrikant - uit wat voor land dan ook - wisselen om de goedkoopste generieke variant te kunnen leveren. Probeer dan maar eens goede en veilige geneesmiddelenlevering te garanderen. Wij pleiten voor een partnership waarbij zorgverzekeraars, artsen en apothekers zich gezamenlijk met het voorschrijf- en afleverbeleid bezighouden.'

Eigen bijdrage

Favié: 'We zien in dat we afscheid moeten nemen van het systeem van kortingen en bonussen zoals dat nu gebruikelijk is in de branche. De KNMP vraagt niet meer dan een kostendekkende vergoeding voor de werkzaamheden van de apotheek en een percentage winst voor het ondernemerschap. Met het wegvallen van de bonussen en kortingen kunnen de geneesmiddelenprijzen realistisch en transparant worden. De vergoeding voor de apotheker zou ook meer prestatiegericht moeten zijn. Om dit te realiseren zouden de specialités onder de WGP moeten blijven vallen en prijzen van generieke geneesmiddelen gedwongen omlaag moeten. Denk ook aan een eigen bijdrage door de patiënt indien zij een specialité willen waarvan een generiek voor handen is.'

Marktwerking

'We pleiten dus voor een lagere maximumprijs van geneesmiddelen waarvan het patent verlopen is,' aldus Favié. 'Vrije marktwerking vinden we echter een moeilijk verhaal. De uiteindelijke gebruiker wordt in feite niet geprikkeld. Ons idee om een eigen bijdrage in te voeren als men een niet noodzakelijk duurder geneesmiddel wil, wordt niet door alle Tweede Kamerleden gedeeld. Dus de noodzakelijke prikkel voor vrije marktwerking blijft daarmee uit. Het gaat hier om een politieke keuze. Over de ons toebedachte rol van zorgverlener kan ik kort zijn: die vullen we al jaren in en daar zijn we ook voor opgeleid.'

Noot redactie

Het College Tarieven Gezondheidszorg heeft op 16 juni besloten apothekers alsnog te korten op de bonussen die ze krijgen. Wel komt er een noodplan voor apothekers die in financiële problemen komen. Het CTG heeft berekend dat de korting op de bonus € 573 miljoen per jaar kan opleveren. Overigens wordt daarvan al € 200 miljoen bespaard door de huidige clawback! De regel gaat op 1 augustus 2003 in. Het lijkt erop dat hiermee deregulering en marktwerking weer verder weg is dan ooit. Overigens is het CTG ook van mening dat het huidige door de overheid ingevoerde systeem moet worden vervangen door een nieuw systeem waar marktwerking een rol speelt. Dat zou dan volgens het CTG in 2005 moeten ingaan.