

# Bogin Bericht

BOND VAN DE GENERIEKE GENEESMIDDELENINDUSTRIE NEDERLAND



**Klink en staf VWS op werkbezoek bij Bogin-leden**

## Minister bezoekt de generieke industrie

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dr. A. Klink en de top van zijn ministerie hebben op 17 maart 2008 op uitnodiging van de Bogin nader kennisgemaakt met producenten van generieke geneesmiddelen in Nederland. Generieke geneesmiddelen zijn een belangrijk onderdeel van de farmaceutische gezondheidszorg in Nederland en ook in Europa.

In Nederland wordt qua volume meer dan 50% geleverd door de generieke geneesmiddelenindustrie, terwijl de kosten maar ongeveer 20% bedragen. Op twee productielocaties, namelijk bij ratiopharm in Zaandam en TEVA-Pharmachemie in Haarlem - is het gezelschap rondgeleid en uitgebreid geïnformeerd over de uiterst moderne productiemethoden van generieke geneesmiddelen. Na de rondleidingen heeft de voorzitter van de Bogin, de heer P.F. Bongers, de positie van generiek in Europa en in het bijzonder in Nederland geschetst.

*Lees verder op pagina 2.*

## Bogin zegt Transitieakkoord op

### Zorgverzekeraars schenden vertrouwen

Op 14 mei heeft Bogin het Transitieakkoord farmaceutische zorg opgezegd. Apothekers en Bogin hebben verschillende pogingen gedaan om het nieuwe preferentiebeleid van zorgverzekeraars tegen te houden, hetgeen is mislukt. Hierdoor ziet Bogin zich genoodzaakt het akkoord op te zeggen. Zorgverzekeraars vinden dat zij niet gebonden zijn aan het Transitieakkoord en worden daarin gedeeltelijk gesteund door de rechter. In tegenstelling tot de afspraken breiden zij het preferentiebeleid uit.

#### Transitieakkoord

Het Transitieakkoord is 17 september 2007 gesloten door Bogin, KNMP, Zorgverzekeraars Nederland, Nefarma en het Ministerie van VWS en zou gelden tot en met 31 december 2009. Bogin heeft zich altijd ingespannen om mee te werken aan het beheersbaar houden van de uitgaven op de farmaceutische zorg door het sluiten van het eerste en de daarop volgende convenanten en het Transitieakkoord. Hierdoor zijn belangrijke besparingen in het verleden gerealiseerd, in 2008 ruim 1,3 miljard euro en in 2009 was meer dan 1,4 miljard voorzien.

#### Alternatief

Recent heeft Bogin aan VWS en de overige Transitieakkoord partijen een alternatief voorgesteld door een extra prijsdaling aan te bieden van 300 miljoen euro. Hierdoor zal versneld invulling gegeven worden aan de lange termijn visie van de minister en worden de financiële doelstellingen voor de komende twee jaar ruim gerealiseerd zonder verdere verstoring van de markt. Echter, verzekeraars zijn niet op dit voorstel ingegaan.

#### Preferentiebeleid

Zorgverzekeraars voeren al een aantal jaar preferentiebeleid voor drie populaire generieke geneesmiddelen. Alleen producten die niet meer dan 5% boven de laagste prijs zitten worden vergoed. Maar verzekeraars willen dit beleid uitbreiden naar meer geneesmiddelen. Dit heeft financiële gevolgen, zowel voor apothekers als de generieke industrie.

#### Gevolgen

Omdat verzekeraars slechts één of enkele geneesmiddelen vergoeden, worden andere leveranciers voor zes, negen of zelfs twaalf maanden uitgesloten voor levering van die producten en komt de continuïteit van de levering van generieke geneesmiddelen op termijn in gevaar. Zonder garantie dat de leverancier van het goedkoopste geneesmiddel de hele markt kan voorzien. De overige leveranciers blijven met onverkoopbare voorraden zitten. Deze situatie werkt monopolies in de hand, met op den duur het risico dat kosten van de geneesmiddelenvoorziening stijgen. De gevolgen voor de Bogin-leden zijn dermate groot dat zij genoodzaakt zijn om het Transitieakkoord op te zeggen.



Vervolg van pagina 1:  
'Minister bezoekt de generieke industrie'

Tot slot konden de minister en zijn staf uitgebreid discussiëren met de aanwezige Bogin-leden over de ontwikkelingen, bestaande problemen in bijvoorbeeld de achterstand bij de registratie procedures en de toekomst van de generieke geneesmiddelen in het kader van het betaalbaar houden van de gezondheidszorg.

### Positie generiek

In 2007 was het aandeel generiek in de gehele geneesmiddelenmarkt ruim 50% in volume, terwijl het aandeel in de kosten ongeveer 20% bedroeg. Dankzij generieke geneesmiddelen wordt direct 600-700 miljoen euro bespaard op de uitgaven voor geneesmiddelen, vergeleken met de uitgaven aan referentiegeneesmiddelen vóór patentafloop. Dit is niet alleen een belangrijke bijdrage aan het betaalbaar houden van de zorg maar ook, in vergelijking met de innovatieve industrie, meer dan de innovatieve industrie investeert in klinisch onderzoek in Nederland. De schattingen voor de marktontwikkelingen voor de komende 10 jaar van de toename van de geneesmiddelenkosten lopen uiteen. De normale groei in ons land ligt op 6% tot 8%. Recente onderzoeken tonen echter aan dat de groei van de markt in 2015 misschien wel met 200% zal zijn toegenomen. Hiervoor zijn verschillende oorzaken aan te wijzen. Ten eerste de dubbele vergrijzing. Naast dat mensen



Minister (rechts) wordt rondgeleid door de heer W. den Doop van ratiopharm.

gemiddeld ouder worden, worden ook steeds méér mensen ouder. Daar komt bij dat de generatie van de geboortegolf na de Tweede Wereldoorlog ook op leeftijd komt. Als mensen ouder dan 50-60 jaar zijn, zullen ze meer beroep doen op de gezondheidszorg en meer geneesmiddelen gebruiken. Ook de kosten van nieuwe specialités zijn oorzaak van de groei in de geneesmiddelenmarkt. Want

de nieuwste specialité producten met meer mogelijkheden worden over het algemeen steeds kostbaarder.

### Evergreening

Introductions van nieuwe generieke geneesmiddelen lopen vertraging op door evergreening, waardoor besparingen op geneesmiddelen pas later gerealiseerd kunnen worden. Van evergreening is sprake als vlak voor patentafloop een nieuwe vorm van een bestaand specialité op de markt wordt gebracht zonder dat er sprake is van een relevante betere klinische werking. Echter, door de introductie en de marketinginspanningen van de specialité producent wordt de opname van het goedkopere generieke geneesmiddel bemoeilijkt en vertraagd. De financiële belangen van specialité-fabrikanten zijn groot en het aantal echte innovaties is klein. Vandaar dat evergreening plaatsvindt. Onder normale omstandigheden verliest het specialité na patentafloop snel marktaandeel. Normaal is het marktaandeel van generiek binnen een paar maanden na patentafloop 80%-85%. Als er sprake is van evergreening wordt vaak niet meer dan 50% behaald.

### Vertraging in registratie

Patiënten zijn ook langer afhankelijk van de duurdere specialité geneesmiddelen doordat de registratie van nieuw generiek ernstig wordt vertraagd. Om tijdig generiek te registreren moet een tijdslot worden geboekt bij registratieautoriteiten in de lidstaten van



Minister (links) in gesprek met E. Loof van TEVA-Pharmachemie.

de Europese Unie. Het CBG in Nederland verzorgt een belangrijk deel van de registraties in Europa, maar de tijdslots in ons land zijn nu al tot begin 2010 volgeboekt! Ook in andere lidstaten - Finland, Duitsland, Denemarken - die veel generieke geneesmiddelen registreren, zijn de tijdslots nagenoeg volgeboekt. Hierdoor loopt het snel introduceren van nieuwe generieke geneesmiddelen na patentafloop ernstige vertraging op.

Een oplossing hiervoor zou kunnen zijn dat op korte termijn meer landen ook hun deel van de generieke registraties gaan verzorgen. Daarnaast zouden ook de administratieve procedures, bij bijvoorbeeld kleine wijzigingen, kunnen worden vereenvoudigd door fabrikanten van generieke geneesmiddelen te certificeren om wijzigingen op bestaande geneesmiddelen zelf door te voeren. Deze wijzigingen worden nu door de registratieautoriteiten afgehandeld, maar belasten die organisaties ook extra. In Groot-Brittannië wordt deze nieuwe manier van werken met succes toegepast op OTC geneesmiddelen. Door de registratieautoriteiten het doorvoeren van wijzigingen uit handen te nemen, ontstaat capaciteit voor het registreren van nieuw generiek. Bogin stelt ook voor dat het CBG zich ook profileert als 'Centre of Excellence' voor generieke registraties in Europa. Het CBG heeft nu op gebied van innovatie een aantal therapeutische categorieën gedefinieerd waarin ze in Europa voorop willen lopen. Gezien het belang van generieke geneesmiddelen zou een dergelijk 'Centre



*Minister (midden) inspecteert tabletten met de heer M.A. van Koningsbrugge (links) en de heer F. van der Zee (rechts), beiden van ratiopharm.*

of Excellence' in Nederland een belangrijke stap zijn!

#### **Kosteneffectief voorschrijven en afleveren**

Om de kostengroei van de geneesmiddelenmarkt beheersbaar te houden is kosteneffectief voorschrijven en afleveren essentieel. Hiervoor zijn actuele standaarden nodig, waarbij de eerste keus veelal generiek kan en moet zijn. Als vanwege klinische redenen de behandeling met het specialité moet starten, wordt van deze standaard afgeweken.

Voor het actueel houden, ook vanuit internationaal opzicht, van de standaarden kan een onafhankelijk kwaliteitsinstituut worden opgericht. Kosteneffectief afleveren kan aantrekkelijker worden gemaakt in de vorm van inkoopmodules als stimulans.

Kosteneffectief voorschrijven en afleveren mag niet ten koste gaan van patiënten. Het is daarom van belang om de juiste werking van geneesmiddelen te monitoren.

*Lees verder op pagina 4.*

*Minister bij tableteermachine.*





## 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](mailto:info@bogin.nl)  
[www.bogin.nl](http://www.bogin.nl)

### De Bogin-leden zijn:

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

### 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.*



*Vervolg van pagina 3:  
'Minister bezoekt de generieke industrie'*

Over- en ondermedicatie kan bijvoorbeeld op deze wijze worden voorkomen, maar ook kan het effect van de medicatie en de eventuele bijwerkingen, goed worden geregistreerd. Het veelbesproken elektronisch patiëntendossier is hierbij essentieel.

### Biosimilars

Biosimilars is een nieuwe generatie generieke geneesmiddelen met dezelfde werkzaamheid en kwaliteit als het referentie geneesmiddel. Bij biosimilars wordt dezelfde discussie gevoerd die ook werd gevoerd toen de eerste generieke geneesmiddelen op de markt kwamen, namelijk de discussie over kwaliteit en substitutie. Een overbodige discussie, want ook biosimilars worden na een gedegen registratieprocedure toegelaten tot de markt. In het dossier moeten uitgebreide gegevens worden overlegd over productie, zuiverheid en klinische werking. Daarnaast moeten de producten, evenals de specialités, na introductie goed worden gevolgd via monitoring. Biosimilars worden veelal intramuraal toegepast. De huidige geldstromen, onder meer in de vorm van bijdragen aan onderzoek, maken de opname van het biosimilar product moeilijk waardoor minder besparingen worden gerealiseerd. De kosten van een biosimilar zijn op dit moment ongeveer 20% tot 25% lager dan die van het referentie geneesmiddel.

Aanzienlijke besparingen kunnen worden gerealiseerd omdat biologische producten vaak duurder zijn.

### Promotie kwaliteit generiek

De Nederlandse overheid zou zich actiever kunnen inzetten om de kwaliteit van generiek te promoten. In de Verenigde Staten maakt de FDA zich hard voor de kwaliteit van generiek en draagt dit uit door middel van voorlichtingscampagnes. De Deense overheid doet voor haar burgers hetzelfde.

### Beter zicht op generieke industrie

Aan het eind van het werkbezoek bedankt de heer Bongers de Minister van VWS en zijn staf namens de Bogin-leden voor de tijd die ze hebben genomen om zich te laten informeren over de generieke industrie in Nederland en dat ze twee in ons land producerende bedrijven hebben bezocht. Bogin hoopt dat duidelijk is geworden dat de industrie in Nederland zeer ontwikkeld is en zich bedient van de beste techniek om hoogwaardige geneesmiddelen te produceren.

Tot slot dankt Minister Klink de Bogin-leden voor de tijd die zij hebben vrijgemaakt om hem en de top van zijn ministerie op de hoogte te brengen van de ontwikkelingen in deze belangrijke tak van de gezondheidszorg. De minister geeft aan dankzij het bezoek een nog beter zicht op de generieke industrie in Nederland te hebben gekregen.



*De heer P.F. Bongers presenteert positie generiek.*