



Octrooibeschermt geneesmiddelen *Speelruimte binnen de wet*

In de uitzending van Nova van 19 december 2000 neemt BOGIN stelling tegen de speelruimte die de wet biedt om merkgeneesmiddelen, ook wel specialités genoemd, kunstmatig langer octrooibeschermt te geven.

Belangrijk

Een geneesmiddel wordt na alle noodzakelijk onderzoek gemiddeld 12 tot 15 jaar lang door de octrooihoudende fabrikant exclusief op de markt aangeboden. Andere geneesmiddelenfabrikanten zijn na octrooiafloop gerechtigd deze geneesmiddelen ook te gaan ontwikkelen en produceren. De oorspronkelijke specialités worden als zogenaamd generiek geneesmiddel voor een lagere prijs op de markt gebracht. Generieke geneesmiddelen zijn gelijkwaardig aan het merkgeneesmiddel. Er zijn twee verschillen: ze worden niet meer onder de oorspronkelijke merknaam, maar onder de werkzame stofnaam geleverd en ze kosten vaak minder dan de helft van het specialité. Generieke geneesmiddelen nemen in het beleid van minister Borst een steeds belangrijkere plaats in aangezien ze een belangrijke bijdrage leveren in het terugdringen van kosten voor geneesmiddelen.

Opvolger

In de Nova uitzending wordt een ontwikkeling signaleerd die het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen bemoeilijkt. Als voorbeeld wordt Losec, een maagzuurremmer van AstraZeneca, genoemd. Dit geneesmiddel loopt in 2002 uit octrooi. In Nederland wordt 400 miljoen per jaar van dit middel geconsumeerd. Wereldwijd loopt dit tegen de 15 miljard gulden. AstraZeneca komt nog voor het aflopen van het octrooi met een opvolger van Losec, tabletten in plaats van capsules, de zogenaamde Losec Mups. Op zich een rechtmatige beslissing van AstraZeneca zelf. Echter, uit onderzoek is gebleken dat Losec

Mups gelijkwaardig is aan het oorspronkelijke Losec, dat inmiddels van de markt is gehaald. Met Losec Mups wordt het octrooi zo'n 5 tot 6 jaar opgerekt.

Keuze

AstraZeneca heeft inmiddels de nieuwe generatie maagzuurremmers op de markt gezet onder de naam Nexium (Esomeprazol). Vorige maand kondigde het bedrijf aan dat het 150 miljoen dollar en 500 vertegenwoordigers extra zal inzetten om Nexium succesvol op de markt te brengen. Een onlangs verschenen farmacotherapeutisch rapport van CVZ over Nexium geeft aan dat er vergeleken met Losec weinig nieuws onder de zon is. Met het van de markt halen van het oorspronkelijke Losec hebben voorschrijver en patiënt geen keuze. Als in 2002 Losec uit octrooi loopt, is er voor een generieke versie van het geneesmiddel geen plaats meer. Dat betekent dat tot octrooiafloop van Nexium in 2014 het specialité het enige product op de markt is. Met Losec, dat al jaren op de markt is geweest, is op zichzelf niets mis. De werking en bijwerkingen van Losec zijn goed bekend. Met Nexium moet de patiënt daar door gebruik weer achter komen.

Wetswijziging

De wetgever heeft bepaald dat bij het registreren van een generiek geneesmiddel verwezen moet worden naar het oorspronkelijke geneesmiddel. Ook moet dit geneesmiddel op de markt zijn. In dit geval is het middel niet meer in omloop wat betekent dat het niet mogelijk is een generiek te registreren. Als deze ontwikkeling zich doorzet en ook andere fabrikanten van de speelruimte in de wetgeving gebruik gaan maken, betekent dit voor de gezondheidszorg minder grip op de kosten van geneesmiddelen. Voor een product als Losec moet men in vijf jaar tijd zo'n 1 miljard gulden meer betalen dan bij substitutie door generiek. Alleen wetswijziging lijkt hier verandering in te kunnen brengen.

Colofon

Deze nieuwsbrief is een uitgave van de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland, BOGIN. Lid van de European Generic Medicines Association.

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

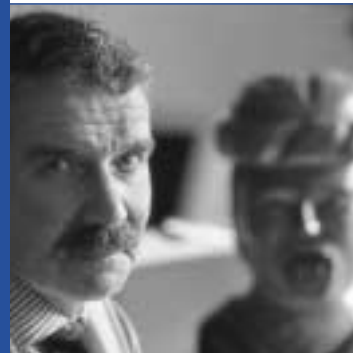
Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag veeleenvoudig, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door opnamen, fotokopieën, of enige andere manier zonder schriftelijke toestemming van de uitgever.



Welbeschouwd

Misverstanden

Gezondheidszorg is een onderwerp dat politiek en media intensief bezig houdt. De jaarlijks stijgende geneesmiddelen uitgaven zijn een reden tot zorg voor de gehele samenleving. Kostenbesparing op de uitgaven door het zoveel mogelijk voorschrijven en afleveren van generieke geneesmiddelen wordt volledig gesteund door overheid, artsen, apothekers en consumentenorganisaties. Toch bestaan rondom generieke geneesmiddelen nog wel eens misverstanden.



Deze misverstanden betreffen ondermeer de gelijkwaardigheid van het generiek geneesmiddel aan het specialité en het verschil in prijs tussen beide. Over de gelijkwaardigheid kan men kort zijn. Voor een generiek geneesmiddel gelden exact dezelfde eisen als voor een specialité. Beide dienen aan de criteria van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) te voldoen. Criteria op gebied van werkzaamheid ten aanzien van de opgegeven indicatie(s), een positieve balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid bij gebruik volgens voorschrift en juistheid van opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

Het andere 'misverstand' betreft de prijs. De lagere prijs zou een 'minder goed' product suggereren. Dat een generiek geneesmiddel goedkoper is, komt omdat er geen octrooi meer op rust. Generieke geneesmiddelen besparen de samenleving honderden miljoenen. Een verantwoorde kostenbesparing waarover geen misverstand mogelijk is.

René A.M. Numan
voorzitter BOGIN

INHOUD

- 1 Europa en de farmaceutische wereldmarkt
Regelgeving belemmert concurrentiekracht Europa
- 2 Forse opmars generiek Verachtvoudiging in 14 jaar
- 3 Prijsconcurrentie op de geneesmiddelenmarkt
Een evaluatie van standpunten
- 4 Octrooibeschermt geneesmiddelen
Speelruimte binnen de wet

Europa en de farmaceutische wereldmarkt

Regelgeving belemmert concurrentiekracht Europa

De discussie in Nederland rondom zaken als Geneesmiddelenvergoedingssysteem, Apotheek Inkoop Prijs en octrooiverlenging speelt ook op Europees niveau. 'Het gebrek aan concurrentie rondom octrooivrije geneesmiddelen is medeveroorzaker van de geringe Europese prestaties op de farmaceutische wereldmarkt,' luidt de conclusie van de Ronde Tafel van 'Global Competitiveness in Pharmaceuticals' georganiseerd door de Europese Commissie in december 2000. Het systeem van prijscontrole in bepaalde Europese landen, waaronder Nederland, wordt eveneens als oorzaak genoemd.

Bescherming

'In vergelijking met de Verenigde Staten staat de EU langere perioden van speciale marktbescherming voor fabrikanten van merkgeneesmiddelen toe. Verder geeft de EU geen prikkel voor het vroegtijdig ontwikkelen van generiek. Zij heeft een systeem van regels ontwikkeld dat niet in snelle en efficiënte registratie van generieke geneesmiddelen resulteert,' aldus Andrew Kay, voorzitter van de European Generic Medicines Association (EGA).

Vervolg op pagina 2





Vervolg van 'Europa en de farmaceutische wereldmarkt'

Gelijkheid

Opvallend is dat de sterke generieke concurrentie die fabrikanten van merk-geneesmiddelen direct die octrooifloot ondervinden in de Verenigde Staten hen dwingt tot innovatie. Voorgestelde aanpassingen van EU-wetgeving op farmaceutisch gebied moet het gebrek aan generieke concurrentie in Europa oplossen. Er bestaat een sterke lobby voor het nog intensiever beschermen van merk-geneesmiddelen. Bijvoorbeeld door middel van het uitbreiden van de dossierbescherming. De data uit deze dossiers zijn nodig om de essentiële gelijkheid tussen merk en concurrerend generiek product te garanderen. Zonder deze garantie kan een generiek niet de markt op.

Verouderd

'De exclusiviteitsregels rondom speciale data zijn in feite verouderd,' stelt Greg Perry, algemeen directeur van de EGA. 'De regels zijn ingesteld in een tijd van beperkte octrooibescherming. Inmiddels heeft de EU de sterkste octrooi-bescherming in de wereld. Het argument dat de exclusiviteitsregels nu nodig zijn om nieuwe variaties of gebruik van een product te beschermen is misleidend. Als een productverandering werkelijk innovatief is, krijgt het vanzelf octrooi. Speciale marktbescherming is dan niet op zijn plaats. De EU heeft meer concurrentie nodig en niet meer bescherming.'



De ontwikkeling rondom maagzuurremmers Losac in Nederland, zoals in het artikel 'Octrooi-bescherming geneesmiddelen' beschreven, lijkt de woorden van Perry slechts te versterken.

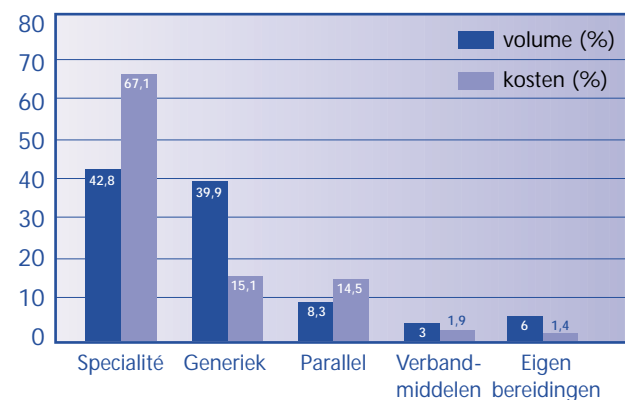
Forse opmars generiek

Verachtvoudiging in 14 jaar

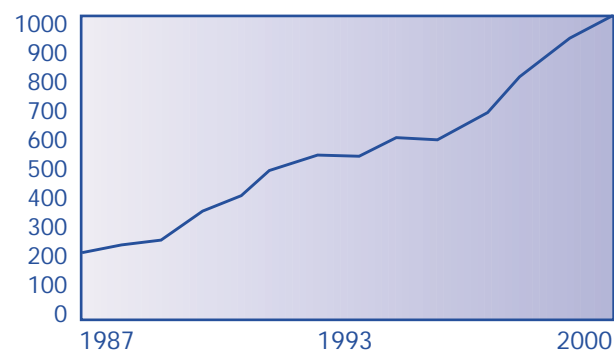
Het marktaandeel generieke geneesmiddelen toont al jaren een forse opmars. Tussen 1987 -het jaar dat BOGIN werd opgericht- en 2000 is de omzet van generiek verachtvoudigd. Het aandeel in volume van generiek is in 2000 opgelopen naar 41,3%. Nog opmerkelijker is de verhouding tussen volume en kosten bij generiek in 1999: 39,9% qua volume staat voor slechts 15,1% van de kosten. De verhouding bij specialité wijkt hier sterk van af. Qua volume 42,8%, maar een aandeel van 67,1% in de geneesmiddelenkosten. Bij parallelimport ligt deze verhouding nog verder uit elkaar: 8,3% qua volume staat voor 14,5% van de kosten.

Het aandeel generiek is zeker de laatste jaren sterk gestegen. Waar het aandeel in volume in 1995 nog 27,8% was, steeg het in 1999 naar 39,9%. Ten opzichte van 1998 was de toename van het aantal op voorschrift afgeleverde generieke geneesmiddelen in 1999 zelfs 10,8%. De groei in volume van specialités (1,9%) en parallel geïmporteerde geneesmiddelen (4,5%) blijft hier beduidend bij achter.

gebruik van genees- en verbandmiddelen naar productgroep: volume en kosten 1999 (Bron: SFK)



omzet generieke geneesmiddelen in miljoenen, 1987-2000 (niveau: apotheekinkoopprijs)



Prijsconcurrentie op de geneesmiddelenmarkt

Een evaluatie van standpunten

Het TNO-rapport 'Marktwerking en mededinging in de geneesmiddelen-sector' concludeert reeds in mei 1998 dat 'van enkele operationele bepalingen in het GVS, de KNMP-taxen en de WGP in de generieke sector een contraproductieve werking uitgaat op de concurrentieverhoudingen tussen generieke en specialitéfabrikanten.' Een conclusie die twee jaar later ook in de Tweede Kamer motie van kamerleden Van Blerck-Woerdman en Oudkerk te lezen is. Deze motie bepleit afschaffing van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Reden hiervoor is dat 'het GVS en de KNMP-taxen leiden tot hogere prijzen en ondoorzichtigheid.' De Tweede Kamer heeft in principe met de motie ingestemd, maar volgens minister Borst is afschaffing op korte termijn niet mogelijk.

Verlagen

Voorzitter BOGIN René A.M. Numan: 'Het huidige vergoedingssysteem houdt weinig rekening met de prijs-kwaliteitverhouding van generieke geneesmiddelen. De voordelen van lagere prijzen blijven bij de apotheek hangen. Er wordt een vaste prijs (apotheekinkoopprijs) doorberekend aan de verzekeraar. Hoe hoger de prijs van het geneesmiddel, hoe hoger de marge voor de apotheek. Een aantrekkelijke regeling voor de apotheek aan-gezien van die marge via 'claw back' een deel moet worden afgestaan. De toegevoegde waarde van generieke geneesmiddelen wordt door dit systeem helaas verdoezeld.' Of zoals de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) het stelt in het Pharmaceutisch Weekblad van 23 februari: 'Bepaalde prijsregels zijn eerder remmend voor de prijsconcurrentie dan bevorderlijk. Dit heeft onder meer tot gevolg dat het prijsverschil tussen specialités en generieke geneesmiddelen de achterliggende jaren is teruggelopen van 20 tot 5%.'

'Eerder dit jaar verlaagde een aantal generieke fabrikanten hun prijzen,' vervolgt Numan. 'Het uiteindelijke gevolg was dat fabrikanten die hun prijs niet hadden verlaagd de hoogste omzet haalden. BOGIN pleit voor een prijsverschil van tenminste 40% tussen specialité en generiek. Dit is niet haalbaar in het huidige systeem. Apothekersorganisatie KNMP steunt ons pleidooi voor een systeem met een betere prijskwaliteitverhouding.'

Vraagzijde

Volgens minister Borst wordt het gebrek aan prijsconcurrentie juist veroorzaakt door te geringe macht aan de vraagzijde van de markt. Het GVS gaat uit van maximumvergoedingen, dus concurrentie zou onder de vergoedingslimieten gewoon plaats moeten kunnen vinden. Als zorgverzekeraars op de markt van geneesmiddelen voldoende inkoopmacht hebben opgebouwd kan het GVS wel in zijn huidige vorm worden losgelaten. Eerst zal de zorgverzekeraar verder in zijn rol moeten groeien en beter worden geïnstrumenteerd. Afschaffing van GVS op korte termijn zou volgens Borst een aanzienlijk besparingsverlies betekenen dat niet gecompenseerd kan worden. Het terugverdienen van het 'verlies' door lagere geneesmiddelenprijzen als gevolg van concurrentie lijkt minister Borst hierbij buiten beschouwing te laten.

Wat is BOGIN en wat zijn zijn doelstellingen?

BOGIN is opgericht in 1987 als de belangenorganisatie van de generieke genees-middelenindustrie in Nederland. Hij is spreekbuis en het aanspreekpunt van de participerende ondernemingen. BOGIN is lid van de European Generic medicines Association (EGA), gevestigd in Brussel.

BOGIN staat voor het onderhouden van contacten met overheid adviesorganen en beroepsorganisaties • Het bevorderen van het gebruik van octrooivrije geneesmiddelen • Het ontplooiën van gemeenschappelijke initiatieven met betrekking tot de informatie-voorziening en service ten dienste van beleidsmakers en medische en farmaceutische professie.

Nader bekeken

- Claw back** • Apotheekhoudenden zijn sinds 1998 verplicht een deel van de door hen verkregen inkoopvoordelen door te berekenen in hun declaraties aan zorgverzekeraars
- CVZ** • College voor Zorgverzekeringen
- Eigen bereiding of apotheekbereidingen** • Geneesmiddel dat in de openbare apotheek wordt bereid
- Generiek** • Geneesmiddel dat een werkzame stof bevat waarvan het octrooi is afgelopen en dat aantoonbaar gelijkwaardig is aan het oorspronkelijke product
- GVS** • Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem
- KNMP-taxen** • Prijslijst waarin de apotheekinkooprijzen staan vermeld die de apotheker maximaal mag doorberekenen aan de zorgverzekeraar/patiënt
- Parallelimport** • Merk-genees-middel dat buiten het officiële kanaal van de fabrikant geïmporteerd wordt uit landen binnen de Europese Unie, waar het prijsniveau lager ligt dan in Nederland
- Specialité** • Merk-geneesmiddel door een farmaceutisch bedrijf onder octrooientwikkeld.

