

Bogin

Bericht



Welbeschouwd

Nieuwe voorzitter stelt zich voor

Met de eerste nieuwsbrief van het nieuwe jaar maak ik van de gelegenheid gebruik mij voor te stellen. Sinds 1 januari ben ik de nieuwe voorzitter van Bogin en volg daarmee René Numan na acht jaar op. Tot voor kort was ik managing director en vice-president bij SmithKline Beecham Nederland dat inmiddels gefuseerd is met Glaxo Wellcome. In 1989 ben ik bij SmithKline en French (SK&F) begonnen waar ik de succesvolle fusie van de Nederlandse vestigingen van SK&F en Beecham organiseerde. Eerder heb ik bij Hoechst Pharma, het huidige Aventis, gewerkt in de functies Marketing en Sales directeur en plaatsvervangend algemeen directeur. In de diverse functies heb ik zowel in Nederland als in een groot aantal andere Europese landen intensief kennis gemaakt met de geneesmiddelensector. Deze kennis en ervaring zet ik nu in voor Bogin.

In de komende jaren zal het belang van het generieke geneesmiddel verder toenemen. Niet alleen omdat een aantal belangrijke octrooien afloopt, maar ook omdat het generieke geneesmiddel een essentiële, kostenbesparende rol speelt in de geneesmiddelenvoorziening in Nederland. Nu al maakt generiek ruim 43 % van het volume uit. De komende stelselherziening zal deze trend versnellen. Er zal meer prijsconcurrentie komen.

De marktwerking - die al langer een rol speelt in de farmaceutische markt - zal nu daadwerkelijk ook op het gebied van prijs in een nieuwe dynamiek terecht komen. Dit kan echter niet als de overheid niet principieel dereguleert, waarmee zij de hindernissen



die prijsconcurrentie in de weg staan wegneemt. Pas dan kan prijsconcurrentie goed werken. En dat is belangrijk, want zo kan goede farmaceutische hulp ook betaalbaar worden gehouden.

drs. P.F. Bongers
voorzitter Bogin

INHOUD

- 1 Overheid gaat voor meer marktwerking
Erick Magis: Prijsconcurrentie meer dan ooit in zicht
- 3 Vrijgeven vergoedingslimieten
geneesmiddelen
Hoe een maatregel te weinig en te laat kan zijn...
- 3 Marktaandeel generiek blijft stijgen
Duidelijke voorkeur voor voordelig alternatief
- 4 Van actieve stof tot generiek geneesmiddel
Fase 4: Het registratiedossier

Overheid gaat voor meer marktwerking

Erick Magis: Prijsconcurrentie meer dan ooit in zicht

Het jaar 2002 belooft een belangrijk jaar te worden voor de geneesmiddelenmarkt. Behalve dat dit jaar een aantal grote producten uit octrooi loopt, bereidt de overheid zich voor op het loslaten van een tweetal clusters geneesmiddelen, hetgeen zou moeten leiden tot een grotere marktwerking. Blijkt dit in de toekomst te werken, dan zullen vrij snel andere clusters volgen. Daarnaast oriënteren zorgverzekeraars zich op de 'regiefunctie' die zij per 1 januari 2003 verondersteld worden te vervullen. Ontwikkelingen die de generieke geneesmiddelenindustrie meer ruimte zou kunnen bieden. Reden voor Bogin Bericht Erick Magis, algemeen directeur Magnafarma en lid van de directie van Brocacef Holding, om een reactie te vragen.

Testcase

Erick Magis is reeds meer dan twintig jaar werkzaam in de farmaceutische industrie. Voordat hij op 1 juni 2001 aantrad als algemeen directeur van Magnafarma en directielid van Brocacef Holding, was hij commercieel directeur bij SmithKline Beecham. Hij is dan ook goed op de hoogte van de belangen die bij de diverse partijen spelen bij het uit patent gaan van een geneesmiddel. Magis: 'De eerste twee maanden van dit jaar is al een aantal interessante producten als generieke versie op de markt gekomen.'





Vervolg van pagina 1: 'Overheid gaat voor meer marktwerking'

Denk aan Ciprofloxacin, het antibioticum dat onlangs in het nieuws kwam in verband met de anthrax-bacterie. Gewijzigde regelgeving zou er toe hebben moeten leiden dat de vergoedingslimieten van twee belangrijke geneesmiddelenclusters medio 2002 zijn verdwenen. Door vertraging bij het ministerie van VWS zal dit naar alle waarschijnlijkheid pas eind 2002 gebeuren.



Binnen deze twee clusters zit een aantal 'grote' geneesmiddelen die binnen afzienbare tijd hun patent zullen verliezen. Wat dat betreft kan deze maatregel een interessante testcase zijn bij het streven van de overheid naar prijsconcurrentie.'

Onzekerheid

'Het afschaffen van de vergoedingslimieten met als doel prijsconcurrentie en dus lagere geneesmiddelenprijzen te bereiken, staat of valt mede met de invulling van de nieuwe taak van de zorgverzekeraars,' stelt Magis. 'Zorgverzekeraars hebben in het kader van de deregulering van de overheid een 'regiefunctie' toebedeeld gekregen. Echter, zoals Hans Wiegels van Zorgverzekeraars Nederland ooit al aangaf, is inkoop niet een van de core activiteiten van zorgverzekeraars. Het is dan ook maar de vraag hoe zij hiermee om zullen gaan. Aan de inkoop van geneesmiddelen kan op verschillende manieren invulling worden gegeven. Dat de apothekhoudenden hierbij een rol blijven spelen lijkt niet onwaarschijnlijk. De vraag is alleen de wijze waarop.'

Randvoorwaarden

Magis: 'Magnafarma zal zeker overwegen om - zodra generieke geneesmiddelen in deze clusters beschikbaar komen - daadwerkelijk over te gaan tot het

aanbieden van producten tegen een prijs, waarbij het verschil met het specialité groter is dan nu veelal het geval is. Met andere woorden, een prijsverschil dat maatschappelijk meer verantwoord is. Op dit moment wordt in een 'virtuele' omgeving al gekeken naar mogelijke consequenties van een dergelijke strategie. Generieke geneesmiddelen zijn voordeliger, zonder dat zij voor wat betreft kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid onderdoen voor het merkproduct. Echter, de overheid dient dan wel randvoorwaarden te creëren waarbinnen een realistischer prijsbeleid

niet tot dupering van generieke fabrikanten, groothandel en apothekkanaal leidt, maar meer tot een evenwichtige verdeling in de totale kolom.'

Onduidelijk

'Een aspect dat in dit kader opnieuw tegen het licht gehouden moet worden, is bijvoorbeeld de claw-back,' aldus Magis. 'Dient deze al dan niet te worden afgeschaft? Een ander aspect is de hoogte van de stimulans.

Welk sturingsmechanisme heeft de zorgverzekeraar hierbij? Kan en mag hij deze eigenmachtig aanpassen en gebruiken als concurrentietool? Hoewel wij weten dat het nodige gaat veranderen, leeft een

ieder in een bepaalde mate van onzekerheid. De nieuwe maatregelen zijn nog niet duidelijk. Laat staan de wijze waarop hierop geanticipeerd moet worden. Wat dat betreft kunnen wij stellen dat wij een zeer interessante, maar tegelijk een onzekere tijd tegemoet gaan...'

Wat wil 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 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.

Vrijgeven vergoedingslimieten geneesmiddelen

Hoe een maatregel te weinig en te laat kan zijn...

Eind vorig jaar is de ministerraad akkoord gegaan met het vrijgeven van de vergoedingslimiet van enkele geneesmiddelen. Minister Borst wilde daarmee een eerste stap zetten in de richting van liberalisering van de geneesmiddelenmarkt. Concreet stelt zij voor om met ingang van 1 januari 2003 voor twee van de meest gebruikte groepen geneesmiddelen - de cholesterolverlagers en de maagzuurremmers - geen vergoedingsprijzen meer vast te stellen. Vanaf dat moment moeten zorgverzekeraars over de prijs van deze geneesmiddelen rechtstreeks met de geneesmiddelenfabrikanten gaan onderhandelen. De vraag blijft waarom deze maatregel pas volgend jaar ingaat en niet eerder.

Ontmanteling

Al vanaf het begin van de jaren negentig heeft de generieke geneesmiddelensector ervoor gepleit dat bij de keuze tussen geneesmiddelen de prijs een doorslaggevende factor moet zijn en niet de te behalen korting. In de afgelopen jaren zijn de 'af-fabriek-prijzen' van generieke geneesmiddelen steeds gedaald. Echter, de prijs in de vergoedingslijst moest steeds hoger worden. Hoewel de overheid het beleid zelf heeft opgezet en in stand gehouden, stoort het zich er tegelijkertijd aan. Er is zelfs sprake van tegenstrijdigheid in beleid, omdat de ene maatregel de andere moet compenseren. Het beleid lijkt in een spiraal verstrikt te zijn. De overheid zelf vond de handelsruimte 'nodig' om het generieke geneesmiddel vanaf de stoep van de producent - via groothandel en apotheek - in handen van de patiënt te krijgen. Het zijn inmiddels aanzienlijke handelsmarges geworden. Slecht weinig bedrijfstakken kennen distributiekosten van een product die meer dan vier keer zo hoog zijn dan de af-fabriekprijs...!

Onevenwichtig

Prijsconcurrentie is in het belang van een evenwichtiger taakverdeling tussen arts en apotheker. Als het normale grote prijsverschil tussen generiek en merkproduct verdwenen is en is omgezet in een grotere korting voor de apotheker, heeft de huisarts die op stofnaam voorschrijft het idee dat hij daarmee de apotheker financieel bevoordeelt in plaats van de patiënt. Zowel deze onevenwichtigheid in de taakverdeling als de samenwerking tussen arts en apotheker kan door een effectieve prijsconcurrentie worden hersteld.

Risico

De noodzaak van prijsconcurrentie is inmiddels nog actueler geworden nu in de komende jaren het octrooi van een aantal dure, veel voorgeschreven geneesmiddelen afloopt. Het eerste grote merkproduct is dit jaar reeds aan de beurt. De samenleving loopt het risico dat opnieuw een reusachtige hoeveelheid geld als marge in de markt gepompt moet worden om de keuze voor het generieke geneesmiddel te ondersteunen.

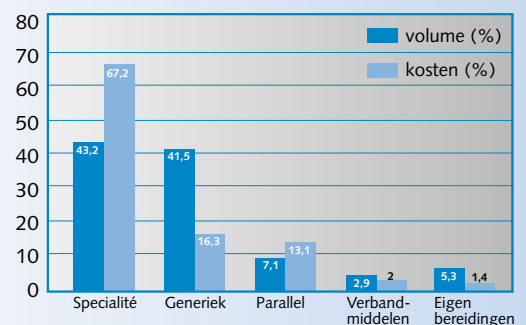
Rechtmatig

Door het vrijgeven van de vergoedingslimieten lijkt nu - na ruim tien jaar - de prijs van een geneesmiddel zijn rechtmatige functie te krijgen. Steeds meer zorgverzekeraars realiseren zich dat zij wat dit aspect betreft inmiddels voldoende instrumenten ter beschikking hebben om hun nieuwe rol als regisseur van de geneesmiddelenvoorziening op zich te nemen. De minister heeft verklaard zorgverzekeraars te ondersteunen die zelf initiatieven nemen om geneesmiddelen in te kopen. Initiatieven die door de generieke geneesmiddelenindustrie van harte worden ondersteund en - waar mogelijk - mede worden geïnitieerd. Op die manier kan de jaarlijkse stijging in geneesmiddelenuitgaven daadwerkelijk worden aangepakt.

Marktaandeel generiek blijft stijgen

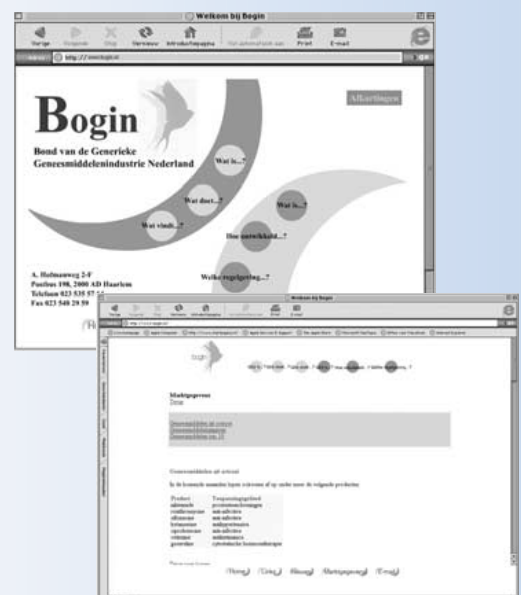
Duidelijke voorkeur voor voordelig alternatief

Het marktaandeel generieke geneesmiddelen toont al jaren een forse opmars. Het aandeel in volume van generiek is in 2000 opgelopen tot 41,5% (Bron: SFK 2001). In 2001 is dit aandeel naar verwachting de 43% gepasseerd.



Gebruik van genees- en verbandmiddelen naar productgroep: volume en kosten 2000 (Bron: SFK 2001)

Opmerkelijk is de verhouding tussen volume en kosten bij generiek in 2000: 41,5% qua volume staat voor slechts 16,3% van de kosten. De verhouding bij specialité wijkt hier sterk van af. Qua volume 43,2%, maar een aandeel van 67,2% in de geneesmiddelenkosten. Bij parallelimport ligt deze verhouding nog verder uit elkaar: 7,1% qua volume staat voor 13,1% van de kosten.



Kijk op www.bogin.nl voor meer informatie over marktontwikkelingen in Nederland.





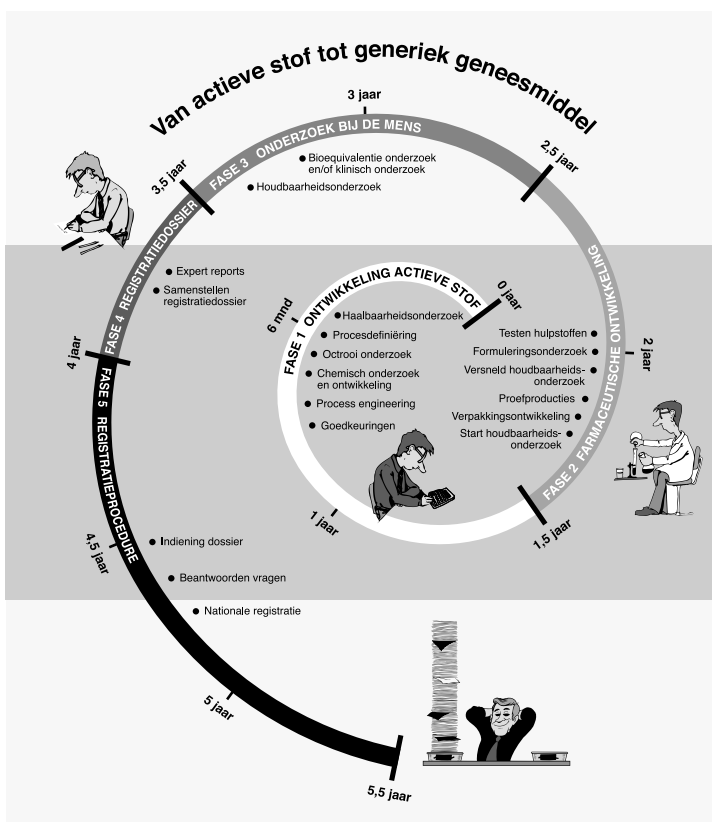
Van actieve stof tot generiek geneesmiddel

Fase 4: Het registratiedossier

In de vorige nummers van Bogin Bericht zijn fases 1 t/m 3 van de ontwikkeling van het generiek geneesmiddel uiteengezet. Als de uitslagen van het bioequivalentie-onderzoek bevredigend zijn en uit het nog steeds lopende houdbaarheidsonderzoek blijkt dat de gekozen formulering de juiste is, wordt begonnen met het samenstellen van het registratiedossier. De indeling en de inhoud van dit dossier moeten voldoen aan alle eisen die in vele gedetailleerde Europese regelingen zijn neergelegd. Het registratiedossier bestaat standaard uit vijf delen.

Export-reports

In deel I, de samenvatting van het dossier, is de bijsluiter tekst opgenomen. Deze wetenschappelijke tekst moet voldoen aan de eisen die het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen stelt aan de betreffende actieve stof met betrekking tot de indicaties, contra-indicaties bijwerkingen e.d. Verder bevat deel I de 'expert-reports'. In deze rapporten worden de resultaten van de onderzoeken in het kort van deskundig commentaar voorzien en worden keuzes die het bedrijf tijdens de ontwikkeling gemaakt heeft, toegelicht. Voor het dossier van een generiek geneesmiddel is vooral het 'expert-report' dat de onderzoeken en resultaten van deel II van een toelichting voorziet van groot belang. Daarnaast worden er 'expert-reports' toegevoegd die een literatuuroverzicht geven van de toxicologie, de farmacologie en de farmacotherapie van de actieve stof.



Syntheseroute

In deel II, de zogenaamde chemische, farmaceutische en biologische documentatie, wordt voor de actieve stof in het bijzonder de syntheseroute met de mogelijke bijproducten beschreven. Daarnaast wordt de keuze van de hulpstoffen, het productieproces en de resultaten van het houdbaarheids-onderzoek beschreven. Tevens wordt het bioequivalentie-onderzoek gerapporteerd, met daarin een uitvoerige statistische analyse. Deel IV bevat de klinische documentatie, voor zover dit voor een generiek geneesmiddel noodzakelijk is. Deel V bevat de Inhoudsopgave, de doseringsvormen en de productie- en marketingautorisatie. Voor generieke geneesmiddelen is het over het algemeen niet noodzakelijk om extra onderzoeken naar de toxicologie, de farmacologie en de farmacotherapie te overleggen. Waar deze gegevens toch nodig zijn, staan die in Deel III, farmaco-toxicologische documentatie. Als alle documenten gereed zijn kan het registratieproces beginnen. In het komende nummer van Bogin Bericht wordt ingegaan op fase 5.

Op www.bogin.nl kunt u de verschillende fases nog eens nalezen en per e-mail vragen stellen over dit onderwerp.

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 veeleevoudigd, 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 kunststoffolie die onschadelijk is in de vuilverbranding en niet van invloed is op de kwaliteit van grondwater.

