

Bogin Bericht

BOND VAN DE GENERIEKE GENEESMIDDELENINDUSTRIE NEDERLAND

VWS: de nieuwe marktmeester

In het vorige Bogin Bericht vroeg ik mij reeds af 'Quo vadis, VWS?' Nog steeds is volstrekt onduidelijk



welke keuze VWS heeft gemaakt wat de geneesmiddelenvoorziening betreft; verder reguleren of daadwerkelijk dereguleren. Op basis van een gematigd positief CTG-advies heeft VWS besloten de plannen van minister De Geus door te voeren. Dit houdt in dat de vergoedingsprijzen voor generieke geneesmiddelen (multi-source geneesmiddelen) worden verlaagd met 40% en de claw-back op specialités (single-source geneesmiddelen) wordt verhoogd tot 8%. Hiermee is dus deregulering en marktwerking voorlopig van de baan. Voor de zorg zou een 'marktmeester' moeten worden aangesteld, zo luidde enige tijd geleden het advies aan VWS. Dit lijkt echter overbodig, zeker nu de overheid zich manifesteert als alom bepalende marktmeester.

Lees verder op pagina 2

- 1 Hexal-directeur Van Koningsbrugge: Wij zoeken niches op
- 1 Ruimte voor innovatie Sturende rol generiek
- 3 Uit octrooi 2003/2004
- 4 Belemmering voordeliger generiek

jaargang 3 • nummer 1
maart 2003

Hexal-directeur Van Koningsbrugge:

Wij zoeken niches op

De generieke markt kent in Nederland aardig wat spelers. Het merendeel deel van hen is verenigd in de Bogin. Haar nieuwste lid is Hexal Pharma Nederland in Hillegom. Het bedrijf, dat dochter is van de Hexal Group, timmert sinds 1996 stevig aan de weg. Marcel van Koningsbrugge is vanaf het begin algemeen directeur en heeft het bedrijf in de loop der jaren naar een volwaardige marktspeeler met eigen registratie- en salesafdeling weten uit te bouwen.

Exclusief

Van Koningsbrugge: 'Er bestond in 1996 wel een b.v., maar er was nog geen echt bedrijf. Aangezien de generieke markt in Nederland veel aanbieders kent, moest Hexal zich behoorlijk inspannen om een plaats te kunnen verwerven. Enerzijds hebben we dit op basis van een goede prijs-kwaliteit verhouding kunnen realiseren. Ons moederbedrijf in Duitsland, met een van de modernste productiecentra ter wereld - Salutas in Maagdenburg - maakte dit mogelijk. Anderzijds heeft Hexal zich weten te profileren door bepaalde producten als eerste te introduceren. Of gedurende bepaalde tijd de exclusieve aanbieder te zijn. We bezitten dan ook een groot aantal eigen registraties. Daarnaast is Hexal de enige generieke fabrikant die pleisters voor transdermaal gebruik zelf heeft ontwikkeld en geproduceerd.

Lees verder op pagina 3



Ruimte voor innovatie

Sturende rol generiek

Een octrooi loopt vanaf het indienen van de aanvraag 20 jaar. Een nieuw geneesmiddel (specialité) wordt na alle noodzakelijk onderzoek gemiddeld 12 tot 15 jaar lang door de octrooihoudende fabrikant exclusief op de markt aangeboden. Andere geneesmiddelenfabrikanten hebben na octrooiafloop het recht dit geneesmiddel ook te ontwikkelen en produceren. Dit lijkt eenvoudiger dan het in werkelijkheid is. De ontwikkeling van actieve stof tot generiek geneesmiddel vereist veel tijd, gemiddeld 5,5 jaar. Ook de generieke industrie moet dus jarenlang investeren om de generieke versie na patentafloop op de markt te kunnen introduceren.

Gezonde stimulans

De introductie van generiek is een gezonde stimulans om te innoveren. Anders geformuleerd, de innovatieve industrie moet dat doen wat zij als belangrijkste taak voor zichzelf ziet: nieuwe, betere geneesmiddelen ontwikkelen. Hierdoor worden niet alleen nieuwe therapeutische mogelijkheden met geneesmiddelen ontwikkeld, ook is dit de essentie van het succes van de innovatieve industrie. Het aflopen van een patent en de introductie van generieke geneesmiddelen is daarom een gunstige, essentiële en noodzakelijke prikkel voor innovatie.

Lees verder op pagina 2



Vervolg van pagina 1:**‘VWS : de nieuwe marktmeester’**

Er wordt in de brief aan de Tweede Kamer nog wel gewag gemaakt van dereguleringsplannen, maar daar kun je in alle eerlijkheid toch niet meer in geloven. Het is niet ondenkbaar dat de voorgenomen maatregelen, na invoering, tot in 2004 effectief blijven. Misschien zelfs wel tot de invoering van het nieuwe zorgstelsel! Dit stelsel kan in 2006 worden ingevoerd als de huidige formatiepoging van CDA en PvdA succesvol blijkt. Kernvraag blijft: kunnen met deze maatregelen de geplande besparingen worden gerealiseerd?

Naast de te verwachten juridische procedures tegen invoering, heeft VWS geen rekening gehouden met marktdynamiek. Het CTG waarschuwt De Geus in haar brief dat verschuiving van multi-source naar het therapeutisch uitwisselbare, duurdere single-source niet is uit te sluiten. Dit is het gevolg van het ontbreken van noodzakelijk flankerend beleid dat een zinvolle en kosten-

effectieve geneesmiddelenvoorziening garandeert. Nu al is het aantal eerste voorschriften van generiek omeprazol gedaald tot onder de 50%. Dit ten gunste van andere, nog gepatenteerde producten. Bij cholesterolverlager simvastatine - waarvan het patent binnenkort afloopt - is eenzelfde trend te verwachten. Zo worden twee producten waarvan het patent is verlopen minder vaak voorgeschreven en dragen dus ook minder bij aan de geplande besparingen.

Door de verlaging van de vergoedingslimiet van 40% voor alle generieke geneesmiddelen ontstaat voor ongeveer een derde van de generiek producten een verliessituatie op apotheekniveau. De KNMP heeft al opgemerkt dat van haar leden niet verwacht kan worden producten met verlies af te leveren. Bogin maakt zich ernstig zorgen over de mogelijke marktverstoring hierdoor. Opmerkelijk is dat VWS de zorgverzekeraars aanmoedigt verder te gaan met hun regiefunctie in de geneesmiddelenmarkt.

Maar welke rol? Of kan men aan de ene kant centraal ingrijpen en aan de andere kant regionaal dereguleren? En op welke wijze dan wel, want een korting of bonus kan maar eenmaal worden weggeven! Het is jammer dat VWS op deze manier meent te moeten ingrijpen. Bogin heeft in een aantal overlegsituaties duidelijk naar voren gebracht dat de prijzen van generieke geneesmiddelen daadwerkelijk kunnen worden verlaagd. Als de bestaande regelgeving die prijsverlaging duidelijk belemmert en destijds door VWS zelf is ingevoerd maar wordt afgeschaft. De deregulering - en die was toch voorzien per 1 januari 2003! - is helaas uitgesteld. Voor hoe lang? Een duidelijk gemiste kans om eindelijk marktwerking in te voeren! Eens moet de stap toch worden genomen, uitstellen helpt niet. Tenzij VWS - zo lijkt het nu - zich als de nieuwe, alom bepalende marktmeester voor de zorg ziet.

*drs. P.F. Bongers
voorzitter Bogin*

Vervolg van pagina 1:**‘Sturende rol generiek’****Innovatie**

Om een stroom innoverende geneesmiddelen te garanderen, is goede productbescherming essentieel. Als een fabrikant niet zeker is dat nieuwe producten voldoende omzet kunnen genereren, zal hij deze niet op de markt brengen. Verarming van het geneesmiddelenaanbod ligt dan op de loer. Ook organisaties als Bogin zijn daarom voorstander van een goede en duidelijke octrooiwetgeving. In het Europese Parlement is pro-

ductbescherming al jaren een veelbesproken onderwerp. Generiek komt daarbij nogal eens onder vuur te liggen.

‘introductie generiek noodzakelijke prikkel’

Sommige europarlementariërs vinden dat de generieke sector slechts profiteert van de vinding van een ander. Zij ijveren zelfs voor allerlei constructies om specialités langer dan de octrooiduur exclusief op de markt te houden. Dit is ongewenst. De innovatie van geneesmiddelen

wordt, zoals eerder gesteld, niet afgeremd door generieke geneesmiddelen. Generiek is immers de aanjager van innovatie. Daarnaast wordt door het feit dat generieke geneesmiddelen een lagere prijs hebben, ook financiële ruimte binnen het zorgbudget voor nieuwe producten gecreëerd.

Toegang

Het G10 Medicines Report van mei 2002 bevestigt nog eens de belangrijke rol van generiek. 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 patiënten zo snel mogelijk toegang moeten hebben tot nieuwe en innovatieve geneesmiddelen. Echter, dit moet parallel lopen met de ontwikkeling van een effectieve generiek markt in de EU. Er moet een balans worden gevonden tussen het aanmoedigen en belonen van innovatieve geneesmiddelen en het creëren van een werkelijke markt voor generieke geneesmiddelen.’ De G10 geeft als aanbeveling dat EU-leden onderzoeken hoe generieke penetratie in individuele markten verbeterd kan worden...

Kijk op www.bogin.nl voor de ontwikkeling van het generiek geneesmiddel.

Hoger beroep Bogin dient eind maart

Bogin gaat eind van deze maand in hoger beroep tegen de uitspraak van 13 december 2002 van de Groningse rechtbank in het kort geding tegen Geové RZG. Zij vindt dat de rechter een onjuiste uitspraak in deze zaak heeft gedaan. Geové RZG verplicht apothekers uitsluitend de generieke variant van het antidepressivum fluoxetine met de laagste Taxe-vermelding aan patiënten te verstrekken.

Bogin is van mening dat haar leden ernstig worden benadeeld door de regeling van Geové RZG. De bond vindt het onbegrijpelijk dat de dure specialité-versie van fluoxetine, Prozac, gewoon vergoed blijft worden. Dit wijkt af van het substitutiebeleid van de overheid en werkt zowel kostenverhogend als marktverstrend. Daarnaast hanteert Geové RZG het ‘laagste prijs-principe’, een mechanisme dat door de overheid juist los is gelaten. Geové RZG maakt hierbij gebruik van de Taxe, een tarieflijst voor apothekers die strijdig is met het Europese mededingingsrecht.

Op www.bogin.nl kunt u te zijner tijd de uitkomst van het hoger beroep nalezen.

Vervolg van pagina 1:
'Wij zoeken niches op'

Niches

Hexal Pharma Nederland wil zich in de toekomst steeds meer op niches in de markt toeleggen. 'Ook biotechnologie is daarbij interessant,' vertelt Van Koningsbrugge. 'Ons moederbedrijf Hexal Group dat in meer dan 40 landen actief is, speelt daarin een grote rol. Jaarlijks investeert de Hexal Group 15% van haar wereldwijde omzet in onderzoek en ontwikkeling.'

Weinig elegant

Van Koningsbrugge: 'Hexal Pharma Nederland is nu ruim een jaar Bogin-lid. We vinden het belangrijk lid te zijn van een koepelorganisatie. Zo kunnen we gezamenlijk overheidsmaatregelen tegemoet treden. We zijn niet direct in 1996 lid geworden, maar hebben ons eerst geconsolideerd en zijn daardoor een volwaardige gesprekspartner geworden. Als koepelorganisatie reageert Bogin ook op de plannen van demissionair minister De Geus om de vergoedingsprijzen voor generiek en specialité per 1 mei 2003 fors terug te draaien. De oplossing waarvoor De Geus kiest, is weinig elegant. Het ministerie heeft geld nodig en gaat door tijdgebrek voorbij aan de algehele problematiek. Echter, met de plannen worden nogal wat afspraken uit het verleden genegeerd. Zo zijn de bonussen en kortingen ooit als 'wisselgeld' gebruikt om te compenseren voor het niet aanpassen van de vergoedingstarieven voor de apotheken. Aan deze problematiek is na jaren overleg nog steeds weinig veranderd. In de plannen van De Geus is ook weinig oog voor

'we bezitten groot aantal registraties'

de positieve invloed van generiek. Generieke producten hebben door de jaren heen gezorgd voor prijsdalingen. De prijzen van de geneesmiddelen in Nederland zitten derhalve op een vergelijkbaar Europees niveau. De wetgeving in ons land zorgt er echter voor dat de verschillen tussen het generieke product en het specialité gering lijken. Margeconcurrentie wordt dus door diezelfde overheid bevorderd!

Negatief

Van Koningsbrugge vindt de houding van de Nederlandse overheid met betrekking



Marcel van Koningsbrugge, algemeen directeur Hexal Pharma Nederland

tot het prijsbeleid bij apothekers nogal negatief. 'In Nederland worden relatief weinig geneesmiddelen geconsumeerd. Daarnaast kennen we een goede infrastructuur ten aanzien van bewaking en distributie van geneesmiddelen. In welk ander land worden geneesmiddelen indien nodig tot aan de deur bezorgd? Het wordt specialitéfabrikanten bijvoorbeeld steeds moeilijker gemaakt nieuwe producten te introduceren. Er wordt sterk gelet op de kosten van geneesmiddelen zonder te letten op de besparingen die in de totale gezondheidszorg worden

bereikt. Daarnaast zal ook de ontwikkeling van de generieke markt zonder nieuwe specialités niet mogelijk zijn.

'generiek zonder nieuwe specialités niet mogelijk'

Maar in elk geval is de naam Hexal Pharma stevig gevestigd in Nederland en zal men in de toekomst rekening met ons moeten houden...'

www.hexal.nl

Uit octrooi 2003/2004

In 2003/2004 lopen octrooien van de volgende producten af:

2003

fluconazol
itraconazol
meloxicam
perindopril
simvastatine

toepassingsgebied

antimycoticum (schimmelinfecties)
antimycoticum (schimmelinfecties)
antirheumaticum
bloeddrukverlager
cholesterolverlager

2004

amlodipine
claritromycine
lisinopril HCT
pergolide
pravastatine
quinapril
ramipril

toepassingsgebied

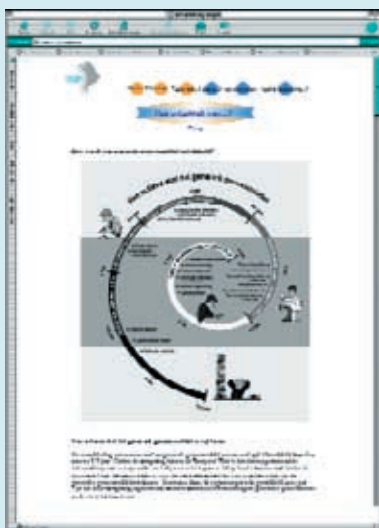
antihypertensivum
antibiotica
antihypertensivum
Parkinson-middel
cholesterolverlager
antihypertensivum (hartfalen)
antihypertensivum (hartfalen)

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



Belemmering voordeliger generiek

In 2002 is voor € 3,7 miljard aan geneesmiddelen door de openbare apotheken verstrekt. Vergeleken met 2001 zijn de geneesmiddelenuitgaven het afgelopen jaar met € 283 miljoen gestegen. Dit is een toename van 8,3%. Een vijfde deel van de totale geneesmiddelenuitgaven is toe te schrijven aan tien geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen-top 10 is afgelopen jaar maar weinig veranderd. De maagzuurremmer pantoprazol is daarbinnen echter een opvallende nieuwkomer...

Verschuiving voorschrijven

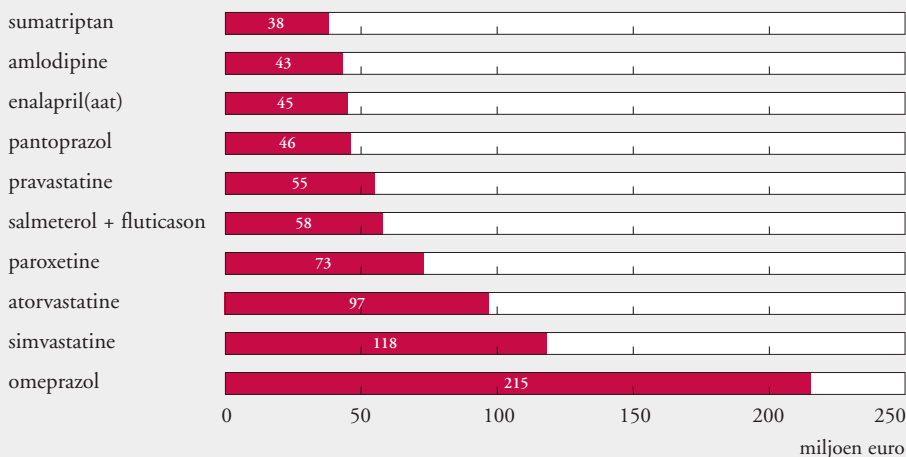
Jaarlijks wordt voor € 340 miljoen aan maagzuurremmers uitgegeven via de openbare apotheken. Bijna 90% van dit bedrag gaat naar de categorie van protonpompremmers, waartoe ook het middel omeprazol behoort. Omeprazol is het geneesmiddel waaraan in Nederland het meeste geld wordt uitgegeven. In 2001 was de omzet van omeprazol € 225 miljoen (inclusief receptregelvergoeding). Sinds het verlopen van het octrooi op omeprazol (april 2002) is echter sprake van een grote verschuiving in de voorschrijfvoorkeur van artsen. Steeds vaker kiezen zij voor de protonpompremmers pantoprazol en esomeprazol (specialités). Het aandeel omeprazol is mede daardoor teruggelopen van 73% naar 58%. De omzet van pantoprazol is in twee jaar tijd meer dan verdubbeld, tot € 46 miljoen in 2002. Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) geeft aan dat bij specialisten pantoprazol met 40% de eerste plaats inneemt. Volgens SFK zou dit percentage beïnvloed worden door het intramurale inkoopbeleid van de ziekenhuisapothekers.

Mislopen

Door de migratie van de receptuur bij omeprazol naar andere (specialité-)producten loopt de samenleving forse besparingen mis. Het voordeel van het voordeligere generieke omeprazol komt in het huidige vergoedingssysteem duidelijk niet tot zijn recht. Wet- en regelgeving dwingen geneesmiddelenfabrikanten nog steeds tot margeconcurrentie.

Kijk op www.bogin.nl voor actuele cijfers over de geneesmiddelenmarkt.

Top 10 geneesmiddelenuitgaven via openbare apotheek 2002 (Bron: SFK)



Eerste voorkeuren protonpompremmer huisartsen en specialisten, december 2002

