

Bogin Bericht

BOND VAN DE GENERIEKE GENEESMIDDELENINDUSTRIE NEDERLAND

Kijk op pagina 2-3 voor de resultaten van de studie 'Sustaining Generic Medicines Markets in Europe'. Een belangrijk onderzoek van de Universiteit van Leuven naar het gebruik van generieke geneesmiddelen in een aantal EU-landen. Tevens wordt op basis van de studie aangegeven welke maatregelen kunnen leiden tot een goed gebruik van generieke geneesmiddelen en welke besparingen daaruit kunnen resulteren.

Kijk op pagina 2-3



- 1 Omnitrope, eerste biosimilar op Europese markt
Nieuw Bogin-lid Centrafarm
- 2 Promotie generieke geneesmiddelen essentieel voor betaalbare gezondheidszorg
- 3 Generieke geneesmiddelenmarkt in Nederland
- 4 Nieuwe Geneesmiddelenwet

jaargang 6 • nummer 1 • mei 2006



Omnitrope, eerste biosimilar op Europese markt

Op 18 april heeft de Europese Commissie (EC) marktautorisatie toegekend aan het groeihormoon Omnitrope van generiek producent Sandoz. Hiermee is de introductie van het eerste generieke geneesmiddel - op biotechnologische wijze geproduceerd - in Europa een feit. Duitsland en Oostenrijk zijn de eerste landen waar het product van Bogin-lid Sandoz op de markt komt. Nederland volgt naar alle waarschijnlijkheid in de zomer van 2006. Het geneesmiddel - een biosimilar - is voor behandeling van groeistoornissen onder meer door onvoldoende productie van groeihormonen. Omnitrope

is buiten Europa, in Australië, reeds sinds november 2005 op de markt. De marktautorisatie van Omnitrope is een belangrijke stap en maakt de weg vrij voor andere biosimilar biotechnologische producten. Ook biosimilar biotechnologische producten zullen, bij vergelijkbare kwaliteit, voordeliger zijn dan de producten die nu op de markt zijn en daardoor bijdragen aan het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening.

Omnitrope®



Nieuw Bogin-lid Centrafarm

Per april is de generieke geneesmiddelenfabrikant Centrafarm als lid toegetreden tot Bogin. Het achtste lid van Bogin is onderdeel van de STADA Group. Sinds de jaren '50 van de vorige eeuw is Centrafarm bezig met het ontwikkelen van generieke geneesmiddelen. Het bedrijf is gevestigd in Etten-Leur. Met in totaal 8 leden vertegenwoordigt Bogin ruim 80% van de generieke geneesmiddelenindustrie in Nederland.



Promotie generieke geneesmiddelen essentieel voor betaalbare gezondheidszorg

Een studie van de Katholieke Universiteit van Leuven 'Sustaining Generic Medicines Markets in Europe' die op 6 april in Brussel werd gepresenteerd beveelt belangrijke maatregelen aan om de snelle en continue beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen in de EU zeker te stellen. Als deze maatregelen worden toegepast op de top 10 producten kan dit leiden tot belangrijke besparingen, tot zelfs 48%, op geneesmiddelenuitgaven. Deze besparingen zijn belangrijk omdat daardoor een belangrijke bijdrage wordt geleverd aan het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening en ook financiële ruimte wordt gecreëerd voor nieuwe, veelal duurdere geneesmiddelen.

Prikkels

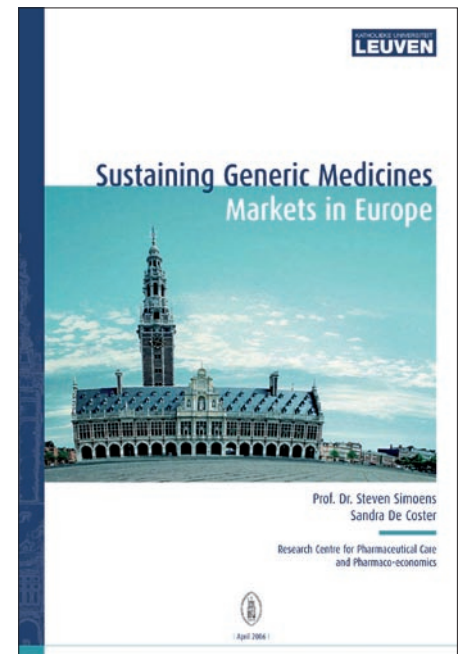
De studie - onder leiding van prof.dr. Steven Simoens (Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-



economics) - analyseert het overheidsbeleid voor generieke geneesmiddelen in 11 EU-landen en het niveau van generieke marktpenetratie. Onderzocht zijn de landen met een goede generieke geneesmiddelenmarkt, zoals Nederland, Duitsland, Polen, Denemarken en het Verenigd Koninkrijk en landen waar het gebruik van generieke geneesmiddelen nog relatief laag is: België, Frankrijk, Italië, Oostenrijk, Portugal en Spanje. De toename van substitutie voor de top 10 actieve stoffen door een generiek product resulteert in een aanzienlijke daling van de geneesmiddelenuitgaven met 27 tot 48%. Om deze voordelen te kunnen behalen, is een actief generieke geneesmiddelenbeleid voor een periode van meerdere jaren nodig. Het ontwikkelen van een vitale generieke markt vraagt om een samenhangend generieke geneesmiddelenbeleid dat maatregelen bevat op gebied van prijsbeleid en vergoedingen. Ook moet het prikkels bieden om generieke geneesmiddelen door artsen te laten voorschrijven, door apothekers te laten afleveren en door patiënten te laten gebruiken. De beste manier om maximale potentie uit generieke competitie te halen, is een beleid dat gericht is op een goede en snelle generieke substitutie na patentafloop.

Vrijheid

De promotie van generieke geneesmiddelen blijkt succesvoller in landen met een relatief vrij prijsbeleid, zoals Nederland, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk. De studie moedigt grotere vrijheid aan bij



het vaststellen van prijzen van generiek en het bevorderen van prijsconcurrentie. Simoens bekritiseert de vertragingen bij nationale prijsvaststelling en vergoedings-toestemming binnen de EU, omdat dit de ontwikkeling van een echt competitieve Europese generieke geneesmiddelenindustrie hindert. Traditionele instrumenten

Frank Bongers, voorzitter Bogin en Chairman Healthcare Economics Committee EGA

'De studie toont aan dat prikkels voor de betrokken partijen essentieel zijn. Evenals betere informatie die de reputatie van generieke geneesmiddelen ten goede komt. Artsen en patiënten zouden beter geïnformeerd moeten worden over de waarde en kwaliteit van generieke geneesmiddelen. Het is onverstandig om teveel focus te leggen op het 'laagste prijs' onderwerp. Dit kan de generieke industrie in gevaar brengen. Prijsconcurrentie is goed, maar excessieve prijserosie kan lange termijn competitie schaden. Marktpartijen zouden wel eens kunnen uitstappen, met als gevolg versraling van het aanbod. De geneesmiddelenmarkt zal altijd een sociale markt blijven waar de overheid invloed uitoefent. Dat is inherent aan gezondheidszorg.'



Aanbevelingen

1. Introduceer een samenhangend generiek geneesmiddelenbeleid
2. Grotere vrijheid bij het vaststellen van generieke geneesmiddelenprijzen en stimuleer prijsconcurrentie.
3. Zorg ervoor dat informatie over prijzen en prijsverschillen bij artsen, apothekers en patiënten bekend is.
4. Vergroot het vertrouwen van artsen, apothekers en patiënten in generieke geneesmiddelen.
5. Bied artsen prikkels om generieke geneesmiddelen voor te schrijven.
6. Hef financiële belemmeringen op bij apothekers om generieke geneesmiddelen af te leveren.
7. Bied patiënten prikkels om naar generieke geneesmiddelen te vragen.

Zie ook www.egagenerics.com



om generiek te promoten - zoals bijvoorbeeld prijsreferentie systemen, budgettaire maatregelen en informatiecampagnes - kunnen effectief zijn, maar moeten ingezet worden om competitie te stimuleren en medewerking te belonen. Daarnaast is het ook belangrijk, zo stelt prof.dr. Simoens, dat de generieke industrie in staat wordt gesteld nieuwe generieke geneesmiddelen te ontwikkelen en te introduceren. De continuïteit van introductie van nieuwe generieke geneesmiddelen is ook afhankelijk van een hoog gebruik van die middelen. De studie geeft de EU-lidstaten de zeven beleidsaanbevelingen, zoals weergegeven op pagina 2.

EGA-voorzitter Emile Loof

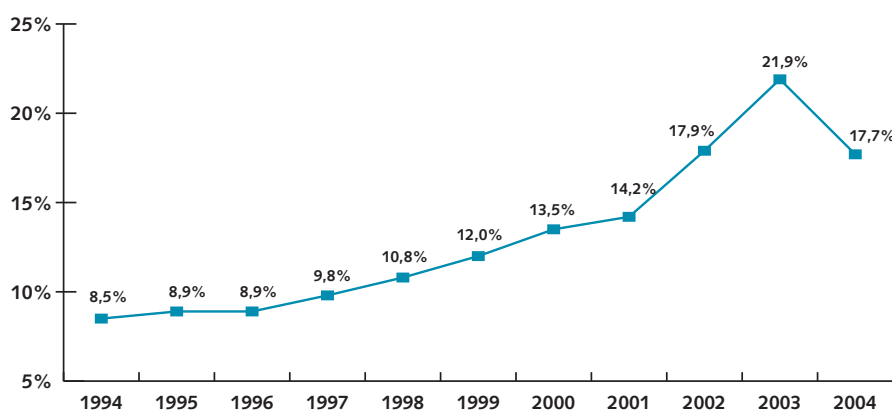
‘Waarom zouden regeringen generieke geneesmiddelen willen? Naast omvangrijke besparingen, stimuleert het de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen door competitie. Het voorziet in financiële ruimte voor het gebruik van innovaties. Generieke geneesmiddelen geven een constante toegang tot betaalbare geneesmiddelen van hoge kwaliteit in een groeiende en vergrijzende EU-bevolking. De generieke geneesmiddelenindustrie is een ‘nieuwe fase’ ingegaan. De eerste golf biosimilars omvat 6 producten die alleen al een besparing genereren van zo’n 2 miljard euro per jaar. Ter vergelijking, biosimilars buiten de EU worden tegen 25 tot 40% onder de prijs van originator-producten verkocht. Het eerste biosimilar, Omnitrope, zal bijdragen aan een verdere ontwikkeling van de generieke markt in de EU.’



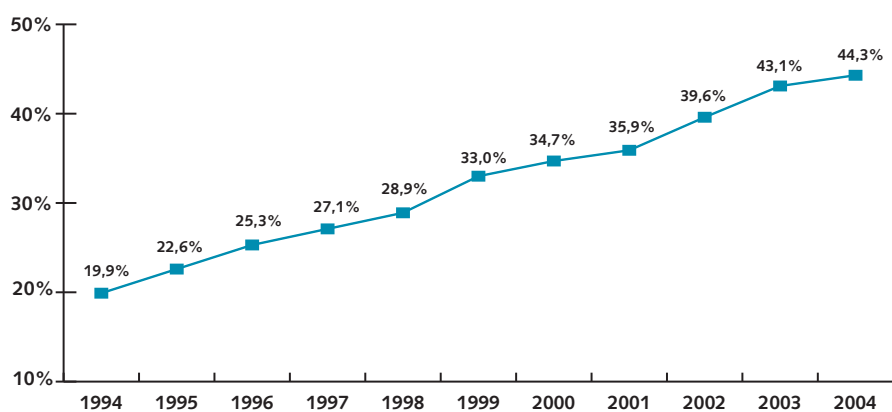
Generieke geneesmiddelenmarkt in Nederland

De groei van de generieke geneesmiddelenmarkt in Nederland is snel verlopen. Waar in 1994 het aandeel in volume nog

op 19,9% stond, is dat in 2004 reeds opgelopen tot 44,3%. Het aandeel in kosten in 2004 is daarentegen slechts 17,7%.



Figuur 1. Marktaandeel generieke geneesmiddelen in kosten in Nederland, 1994-2004.



Figuur 2. Marktaandeel generieke geneesmiddelen in volume in Nederland, 1994-2004.

Inmiddels (2006) is het aandeel generieke geneesmiddelen in volume de ‘magische grens’ van 50% overschreden. De generieke industrie is dus een zeer belangrijke leverancier van goede en betrouwbare geneesmiddelen!

In Nederland wordt de geneesmiddelenmarkt met name beheerd door regulering in plaats van prijsconcurrentie. De studie van prof.dr. Steven Simoens omschrijft de volgende sleutelfactoren die de generieke geneesmiddelenmarkt helpen te bevorderen:

- De financiële aantrekkelijkheid van generieke substitutie door apothekers resulteert in een goede generieke geneesmiddelen substitutie.
- De ontwikkeling van generieke geneesmiddelenmarkt wordt bevorderd door de lagere prijzen van generieke geneesmiddelen.
- Een reeks financiële en niet-financiële prikkels ondersteunen het voorschrijven van generieke geneesmiddelen door artsen.
- Zorgverzekeraars zijn met apothekers streefpercentages voor generieke substitutie overeengekomen.

Sleutelfactoren die de ontwikkeling van de markt hinderen:

- Patiënten hebben weinig prikkels om, waar mogelijk, specifiek naar generieke geneesmiddelen te vragen.



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
www.bogin.nl



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



Nieuwe Geneesmiddelenwet

De Tweede Kamer heeft 18 april ingestemd met de nieuwe Geneesmiddelenwet. De Geneesmiddelenwet vervangt de huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) en dereguleert en vereenvoudigt de geneesmiddelenvoorziening.



De regel één apotheker per apotheek, blijft gehandhaafd. Ook komen er strengere regels voor het voorschrijven van geneesmiddelen via internet en het melden van ernstige bijwerkingen wordt verplicht gesteld voor artsen en apothekers.

Zelfzorggeneesmiddelen

In de nieuwe wet worden zelfzorggeneesmiddelen (geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn) onderverdeeld in drie categorieën: Algemene verkoop, Uitsluitend Drogist en Apotheek en Uitsluitend Apotheek. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) zal definitief beoordelen welke geneesmiddelen in welke categorie thuishoren.

Zelfzorggeneesmiddelen in de categorie Algemene Verkoop mogen overal vrij worden verkocht, bijvoorbeeld in supermarkten en benzinestations. In deze categorie vallen waarschijnlijk paracetamol in kleine verpakking, een aantal

diarree-remmers en (maag)zuurremmers, hoestmiddelen en enkele voetschimmelcrèmes.

De categorie 'Uitsluitend Drogist en Apotheek' bestaat uit zelfzorggeneesmiddelen die uitsluitend bij de drogist en apotheker verkrijgbaar zijn. In deze categorie vallen waarschijnlijk: anti-hoofdluis shampoo, antiwormmiddel, kinderneusdruppels, oogdruppels, antihooikoortsmiddelen, antimisselijkheidsmiddelen, laxermiddelen in grote hoeveelheid en sterk werkende pijnstillers die nu ook niet op recept verkrijgbaar zijn.

De derde categorie, Uitsluitend Apotheek, bestaat uit zelfzorggeneesmiddelen die uitsluitend bij de apotheek verkrijgbaar zijn. Bovendien blijven geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn, alleen verkrijgbaar bij de apotheek.

Bron: Ministerie van VWS

