

Bogin Beric



BOND VAN DE GENERIEKE GENEESMIDDELENINDUSTRIE NEDERLAND

Toegankelijkheid geneesmiddelenvoorziening!



In deze uitgave wordt verslag gedaan van de internationale EGA Conferentie (Europese Organisatie van Generieke

Geneesmiddelenfabrikanten) die op 8 en 9 november in Amsterdam plaatsvond. 'De besparingen die worden gerealiseerd door het eerder dit jaar gesloten convenant tussen de Bogin, KNMP, ZN en VWS zijn uniek,' gaf minister Hoogervorst aan in zijn Key Note Speech. Voor het eerst in vele jaren dalen de kosten. De minister was dan ook zeer te spreken over de Bogin-leden, die aan het mogelijk maken van deze besparingen een grote bijdrage hebben geleverd. De rol van het generieke geneesmiddel, dat kwalitatief vergelijkbaar is met het merkgeneesmiddel maar duidelijk lager geprijsd, is belangrijk bij het betaalbaar en toegankelijk houden van de geneesmiddelenvoorziening. Met de stijgende kosten van de zorg, zijn besparingen - waar mogelijk en natuurlijk zonder afbreuk van kwaliteit - noodzakelijk.

Lees verder op pagina 2.

- 1 10th EGA Conference
Een impressie
- 3 Bogin-secretaris nieuwe voorzitter EGA
Emile Loof: We zitten op een kruispunt
- 4 Convenant 2005 getekend
- 4 Lisman, CBG: Talloze rechtzaken door EU Richtlijn

EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION



Minister Hoogervorst: 'Generiek houdt geneesmiddelenvoorziening toegankelijk'

'The Generic Medicines Industry Meeting the Challenge of European Healthcare'
Grand Hotel Krasnapolsky, Amsterdam

10th EGA Conference - Een impressie

Van onze verslaggever

De European Generic medicines Association (EGA) hield op 8 en 9 november haar tiende jaarlijkse conferentie, dit keer in Amsterdam. De keuze voor Amsterdam was vanwege het EU-voorzitterschap van Nederland. In het Krasnapolsky Hotel, waar deelnemers uit vele Europese landen zich hadden verzameld, hield minister van VWS Hans Hoogervorst de Key Note Speech.

De rode draad door de bijdragen van de verschillende sprekers is de complexiteit van wetgeving op het gebied van (generieke) geneesmiddelen. Deze complexiteit staat kostenbesparingen op de geneesmiddelen-uitgaven nogal eens in de weg. Verder lijkt de nieuw te implementeren EU Directive (Richtlijn) niet te leiden tot de gewenste vereenvoudiging van wet- en regelgeving. Belangrijke factoren voor het succes van generieke geneesmiddelen zijn het voorschrijfgedrag van artsen en de bekendheid van deze geneesmiddelen bij het publiek. In de verschillende Europese landen blijkt de aanpak en benadering hiervan aanzienlijk te verschillen. Ook zijn er grote verschillen tussen de Europese landen in de marktaandeelen van generieke geneesmiddelen! Dit varieert van enkele procenten tot ruim 50%.

Daling

Minister Hans Hoogervorst sprak zijn grote tevredenheid uit over de verlenging en uitbreiding van het Convenant 2005 van 20 oktober jl. Het eerdere Convenant (2004) zorgde voor het eerst in ruim 60 jaar voor een daling van de geneesmiddelen-uitgaven. De minister was verheugd dat deze keer ook Nefarma aan het nieuwe Convenant 2005 deelneemt, maar uitte ook kritiek op specialiteitsfabrikanten. Hierbij refereerde hij aan het introduceren van 'nieuwe', dure geneesmiddelen die nauwelijks innovatief zijn te noemen. Hij vindt het daarnaast onbegrijpelijk dat artsen, verleid door een 'klein geschenk', nieuwe, dure geneesmiddelen voorschrijven die vaak nauwelijks of geen innovatie met zich meebrengen. De minister vindt dat de generieke geneesmiddelenfabrikanten een belangrijke rol spelen in het streven naar kostenbesparing in de gezondheidszorg. Patiënten moeten beter worden geïnformeerd over generieke geneesmiddelen. Specialités moeten worden voorgeschreven als dat medisch noodzakelijk is.

Lees verder op pagina 2.



Emile Loof nieuwe voorzitter EGA (pagina 3).





Rory O'Riordan (boven) en Kees de Joncheere

Vervolg van pagina 1: 'Toegankelijkheid geneesmiddelenvoorziening!'

De Joncheere van WHO gaf dit in zijn presentatie tijdens de conferentie ook duidelijk aan. In Nederland is het gebruik van generieke geneesmiddelen sterk ontwikkeld. Ruim 47% van alle afgeleverde geneesmiddelen in Nederland betreft een generiek geneesmiddel. Dat tegen slechts circa 20% van de totale geneesmiddelenkosten. De besparingen bij optimaal gebruik van generieke geneesmiddelen kunnen in Nederland ruim € 500 miljoen bedragen. Doelmatig voorschrijven en afleveren staat hierbij centraal. Overigens, daarvan wordt al een groot deel via het Convenant gerealiseerd.

Deze besparingen zijn hoger dan de investeringen in R&D door de innovatieve industrie in Nederland! Bogin is ook een groot voorstander van innovatie, daarbij wordt innovatie bedoeld die klinisch relevante voordelen voor de patiënt realiseert. Deze innovatie moet zo snel mogelijk beschikbaar komen en in het vergoedingstelsel worden opgenomen. Door verstandig gebruik van generieke geneesmiddelen - het zinvol en kosteneffectief voorschrijven - wordt budgettaire ruimte voor deze innovatie gecreëerd. Zo draagt Bogin bij aan het toegankelijk houden van de geneesmiddelenvoorziening.

drs. P.F. Bongers,
voorzitter Bogin

Vervolg van pagina 1: '10^e EGA Conference Een impressie'

'Voordelig indien mogelijk, duur indien noodzakelijk'. In 2005 wordt bepaald hoe de herziening van het zorgstelsel in 2006 eruit zal zien. In dit kader vindt Hoogervorst vrije marktwerking voor generieke geneesmiddelen een belangrijke doelstelling.

Onbekendheid

EGA-voorzitter Rory O'Riordan schetst de uitdagingen die het generiek geneesmiddel in Europa kent. Zoals de significante verschillen in tijdsduur bij introductie van generieke geneesmiddelen. Waar het vaststellen van de prijs na toestemming in Nederland een kwestie van slechts enkele weken is, duurt dit in België tot negen maanden. Onlogisch, aangezien het om forse besparingen gaat. Daarnaast zijn er in de EU-landen sterk afwijkende regels op gebied van substitutie en is het publiek onbekend met generieke geneesmiddelen. Implementatie van de nieuwe EU Directive van mei 2004 is volgens hem essentieel. De strategieën die specialiteitsfabrikanten gebruiken om toegang tot de geneesmiddelenmarkt te vertragen of voorkomen moeten worden gestopt.

Beloningen

Kees de Joncheere, van WHO Regional Office for Europe, ging in op het probleem van vergrijzing en steeds duurdere specialiteiten. Hij vindt promotie van generieke geneesmiddelen erg belangrijk om de sterk stijgende kosten gezondheidszorg in Europa tegen te gaan en is voor het instellen van beloningen (incentives) bij voorschrijven en afleveren van generieke geneesmiddelen.

Paneldiscussie

Innovatieve geneesmiddelensector

Emile van Dongen van specialiteitsfabrikant Organon stelt dat het bij innovatie draait om 'betaalbaarheid' tegenover 'bereidheid tot betalen'. De investeringen in R&D zijn bijvoorbeeld in de VS tussen 1990-2003



Emile van Dongen

verviervoudigd, terwijl die in Europa hoogstens zijn verdubbeld. Dit zou het gevolg zijn van het Europese beleid om innovatie niet te belonen. Een sterke innovatieve industrie is volgens hem een sterke stimulator voor een sterke generieke industrie. Promotie van generieke geneesmiddelen is een goede ontwikkeling, zolang R&D van nieuwe geneesmiddelen niet wordt ontmoedigd. Het Convenant is in zijn ogen in het belang van patiënten en noodzakelijk voor een economisch evenwicht.

Zorgverzekeraars

Guus van Montfoort van zorgverzekeraar Achmea is voor een grotere rol voor apothekers als zorgverlener. Achmea is, net als Bogin, tegen labelpreferentie. De zorgverzekeraar vindt het nogal frustrerend dat zij geen invloed heeft op het deel R&D dat in de prijs van specialiteiten zit verwerkt. Sturing is niet mogelijk en meer openheid is daar-



Guus van Montfoort

om gewenst. Als verzekeraar wil Achmea in geen geval in 'de spreekkamer van de dokter plaatsnemen'. Patiënt en arts bepalen gezamenlijk welke therapie is gewenst. Een op te richten onafhankelijk kwaliteitsinstituut moet patiënten gaan informeren en begeleiden bij de keuze van geneesmiddelen.

Patiënten

De Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) in de persoon van Iris van Bennekom benadrukte met name de belangrijke rol van de patiënt/consument. Patiënten hebben behoefte aan objectieve informatie en voorlichting over geneesmiddelen. Maar ook beklemtoonde zij dat de patiënt het juiste geneesmiddel moet



Iris van Bennekom

krijgen. Zij sloot aan bij de uitspraak van minister Hoogervorst: Generiek als het kan, maar duur als het moet! Anders geformuleerd: het uitgangspunt moet zijn dat de patiënt het middel krijgt voorgeschreven dat noodzakelijk is. Een hogere prijs moet geen belemmering zijn, maar daar waar mogelijk moet generiek de voorkeur krijgen.

Generieke geneesmiddelensector

Bogin-voorzitter Frank Bongers beschrijft de Nederlandse geneesmiddelenmarkt als competitief met snelle penetratie van nieuwe generieke geneesmiddelen. Het



Frank Bongers

Convenant is een goede stap in de richting, maar een nieuw systeem is nodig. De margeconcurrentie moet volgens Bogin in prijsconcurrentie worden omgezet. Het GVS heeft dan ook zijn tijd gehad als prijsinstrument.

De rol van de generieke fabrikanten is, na afloop van patent- en/of dossierbescherming van een geneesmiddel, een kwalitatief goed en lager geprijsde versie van dit middel op de markt te brengen. In de beschermde periode heeft de innovatieve industrie reeds haar investeringen en winst kunnen (terug)verdiene. Door het verlies van de exclusieve rechten en de introductie van vele generieke versies wordt dus innovatie gestimuleerd. Tevens wordt volgens de Bogin door een goed en juist gebruik van generieke geneesmiddelen de budgettaire ruimte gecreëerd voor financiering van deze nieuwe innovatieve geneesmiddelen. De mogelijke besparingen in Nederland liggen boven de € 500 miljoen, waarvan een deel al middels het Convenant wordt gerealiseerd! Deze mogelijke besparingen zijn hoger dan de investeringen door de innovatieve industrie in R&D

in Nederland. Maar Bogin pleit gelijktijdig voor een betere en snellere toelating van innovatieve geneesmiddelen, die klinisch relevante verbeteringen van de therapeutische mogelijkheden bieden. Bongers pleit bij het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen voor de "80-20 regel" uit de economie. Het uitgangspunt is hierbij de voorschrijfvrijheid van de arts. Bogin is vanuit die gedachte ook tegen therapeutische substitutie. Maar op praktijkniveau zouden arts, apotheker en zorgverzekeraar voor 80% van de voorschriften afspraken moeten maken over de voor te schrijven middelen. Deze afspraken moeten uiteraard regelmatig worden geëvalueerd en aangepast op basis van mogelijk nieuwe inzichten. Hierdoor wordt de doelmatigheid van het voorschrijven bevorderd. Voor de overige 20% kan de arts in vrijheid keuzes maken, waarbij dus ook ruimte is voor nieuwe, innovatieve geneesmiddelen. Hierdoor heeft de arts alle vrijheid om op patiëntniveau voor te schrijven, wat noodzakelijk is. En op die manier kan toch zinvol en kosteneffectief worden voorgeschreven en afgeleverd!

Bogin-secretaris nieuwe voorzitter EGA

Emile Loof: We zitten op een kruispunt

Tijdens de laatste jaarlijkse algemene vergadering van de EGA in Amsterdam is Emile Loof, algemeen directeur Pharmachemie, gekozen tot voorzitter van het bestuur. De opvolger van de Ier Rory O'Riordan verwacht veel van zijn termijn van twee jaar. 'We zitten op een kruispunt.'

De afgelopen tijd heeft EGA zich nadrukkelijk bemoeid met de totstandkoming van Review 2000. Maar nu deze is aangenomen, wil dat niet zeggen dat de organisatie op haar lauweren kan rusten. Loof: 'Het betekent dat een nieuwe fase is aangebroken, die van het monitoren of alle bepalingen in elke lidstaat worden ingevoerd zoals ze bedoeld zijn.'



Emile Loof, Greg Perry (algemeen directeur EGA) en Rory O'Riordan

Optimaal organiseren

Dat is niet zo vanzelfsprekend als het lijkt. De ruimte die Review 2000 laat, wordt in sommige landen onder invloed van massief lobbywerk zoveel mogelijk geïnterpreteerd ten gunste van de specialitebranche. 'Zo wist Frankrijk bijvoorbeeld net weer een andere nuance te geven aan de definitie van generiek, die in Review 2000 is opgenomen. Dat kan niet. En daar doen we als EGA dus wat aan.'

Het brengt Loof op een ander centraal aandachtspunt voor de komende periode: een impuls geven aan de optimale organisatie van de generieke belangenbehartiging in de individuele landen. Er spelen behalve Review 2000 nog meer belangrijke kwesties op nationaal niveau, zoals de vergoedingssystematiek. 'De termijn waarbinnen een nieuw generiek geneesmiddel na de marketing-autorisatie wordt toegelaten tot de collectieve geneesmiddelenvergoeding varieert in Europa tussen een week en negen maanden. Hoe langer het duurt, hoe schadelijker het voor de patiënt, de zorgverzekeraar en voor ons is', aldus Loof.

Sleutelen

In Nederland is de status van het generieke geneesmiddel gelukkig heel behoorlijk. Mede dankzij de jarenlange inspanningen van Bogin, vindt Loof (Loof is huidig secretaris van Bogin, red.). Maar waakzaamheid blijft geboden. 'In Nederland zijn we driftig aan het sleutelen aan de bekostiging van onze zorg, waaronder het geneesmiddelenpakket. De panelen zijn aan het schuiven, en dan moet je ook je eigen belang scherp in de gaten houden.'

Convenant 2005 getekend

Zittend: Cees de Visser (Nefarma), Frank Bongers (Bogin), minister Hans Hoogervorst en Martin Favié (KNMP). Martin Bontje (ZN) ontbreekt op de foto.

Foto: Ruud Visser



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 veelevoudigd, 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.



Op 20 oktober jl. tekenden Bogin, VWS, KNMP, Nefarma en ZN het Convenant 2005. De overeenkomst heeft als doelstelling in 2005 voor € 685 miljoen te besparen op uitgaven voor geneesmiddelen. Ter gelegenheid van de ondertekening sneed minister Hans Hoogervorst een taart aan. In het volgende Bogin Bericht wordt uitgebreid aandacht besteed aan het Convenant 2005. Daarbij komt ook de visie van de politiek aan bod.

Lisman, CBG: Talloze rechtzaken door EU Richtlijn

Op de EGA Conferentie werd ook aandacht besteed aan de invoering van de EU Richtlijn. Afgevaardigde van het CBG John Lisman was weinig positief over de implementatie van de nieuwe EU Richtlijn. Hij beschouwt de richtlijn als politiek document dat juist veel nieuwe onduidelijkheid geeft en talloze rechtzaken tot gevolg zal hebben. Zo zijn er wel vijf termen voor dossierbescherming geformuleerd en het extra jaar verlenging zal veel (juridische) problemen opleveren. Aangezien het extra jaar per lidstaat wordt bepaald, kan dit grote verwarring geven tussen de lidstaten indien de één het wel toekent en de ander niet. Ook CBG-uitspraken zullen steeds meer worden aangevochten. Lisman vindt de Richtlijn slecht ontworpen en ondoor-

dacht. Hij ziet het als een gemiste kans voor Europa. Lisman kijkt wel positief aan tegen de invoering van een European Reference Product (ERP), als voorbode van Eurogenerics. Het invoeren van Bolar ziet hij eveneens als een goede ontwikkeling.

Oproep aan lezers

Bogin Bericht roept hierbij lezers op om te reageren op de positieve en mogelijk negatieve gevolgen van de EU Richtlijn. Bent u het eens met het CBG-standpunt of vindt u het misschien een uitsluitend goede ontwikkeling? U kunt uw reactie per e-mail sturen naar: info@bogin.nl. Reacties nemen we op in een volgend Bogin Bericht en/of de website.

