

Bogin Bericht

BOND VAN DE GENERIEKE GENEESMIDDELENINDUSTRIE NEDERLAND

Het roer gaat weer om...



Wie dacht dat na invoering van 'maatregel De Geus' - per 1 september door minister Hoogervorst - eindelijk een

einde aan de discussie over bonus- en kortingen zou komen, is bedrogen uitgekomen. In de Miljoenennota voor 2004 staan reeds nieuwe plannen die de eerder genoemde maatregel per 2005 moeten vervangen. In dit verband is het interessant kennis te nemen van het interview in deze nieuwsbrief met Léon Wever, directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie van VWS. Per 2006 moet een nieuw verzekeringsstelsel voor de zorg worden ingevoerd. Opvallend hierbij is dat men toegeeft dat 'maatregel De Geus' eigenlijk geen goede maatregel is. De maatregel is bedoeld om de totale kosten van de geneesmiddelenvoorziening te verlagen. Echter, zij corrigeert niet de structurele fouten van het huidige vergoedingsstelsel voor geneesmiddelen.

Lees verder op pagina 2

- 1 VWS-directeur Geneesmiddelen Duperen patiënten onacceptabel
- 2 CBG-voorzitter Generiek van meer dan uitstekende kwaliteit
- 3 Verschuiven prescriptie kost samenleving geld
- 4 Feiten & Cijfers

jaargang 3 • nummer 3
oktober 2003

VWS-directeur Geneesmiddelen

Duperen patiënten onacceptabel

Op Prinsjesdag maakte de regering de nieuwe plannen bekend voor het zorgstelsel. In korte tijd moet een groot aantal veranderingen plaatsvinden. Zo moet in 2004 de rol van de zorgverzekeraar aanzienlijk versterkt worden, in 2005 een hervorming plaatsvinden van het GVS en in 2006 een nieuw zorgstelsel gerealiseerd zijn. Op 1 september werden ook nog eens de maatregelen van minister De Geus van kracht die grote gevolgen hebben voor de apotheker. Mr. Léon J.S. Wever, directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie van VWS, geeft uitleg.

Onacceptabel

Wever: 'De plannen van De Geus zijn inmiddels enige weken in werking (op het moment van interview, red.) en we merken nu al een hoop beweging in de markt. Ik kan me voorstellen dat de nieuwe maatregelen bij apothekers emotie met zich meebrengt. Al met al betreft het hier een pijnlijke ingreep voor hen. Echter, de verhalen over dreigende faillissementen vinden we geheel onwaarschijnlijk. We hebben hiervoor een speciale vergoedingsregeling getroffen voor apothekers. We vinden het dan ook volstrekt onacceptabel als apothekers hun patiënten bepaalde middelen niet zouden leveren omdat ze hier 'verlies' op maken. Dit hebben we de KNMP laten weten.'

Afbouwen

'We vinden het jammer dat we als overheid opnieuw moeten ingrijpen,' vertelt Wever. 'Vorig jaar hebben zorgverzekeraars dat aan ons gevraagd. Helaas bestaat er nog teveel lucht in de farmaciekolom in de vorm van kortingen en bonussen en zijn de zorgverzekeraars nog niet in staat hun rol van inkoper te vervullen. Op de lange termijn willen we toch van het huidige systeem af met als eindresultaat gedereguleerde marktwerking. De bestaande wettelijke regels voor kostenbeheersing moeten we afbouwen. Dit zou meer in de privaatrechtelijke sfeer moeten komen, in de vorm van contracten tussen apotheker en zorgverzekeraar. De nieuwe maatregelen komen in de plaats van de bestaande clawback. Voor de langere termijn is het een stap op weg naar het afbouwen van bestaande regels.'



Faillissementen

Wever: 'Een apotheker in ons land haalt jaarlijks zo'n 300.000 euro aan kortingen en bonussen binnen op geneesmiddelen. Hiervan moet hij een deel besteden aan praktijkkosten en service. Vorig jaar nog zorgde alleen al de introductie van omeprazol (generieke versie Losec, red.) voor een extra ton euro aan kortingen en bonussen. De maatregelen van De Geus zijn gebaseerd op een lage raming van de kortingen. Daarom zal het met het faillissement van apotheken geen vaart lopen. De problematiek rond de bonussen en kortingen is ontstaan in 1991, toen het tarief niet werd aangepast aan de werkelijke kosten. Over een nieuw kostendekkend tarief is vier jaar geleden een akkoord gesloten.'

Lees verder op pagina 3



Vervolg van pagina 1:
'Het roer gaat weer om...'

En dit terwijl de minister uit Paars II - weet u het nog? - reeds beloofde dat het anders zou gaan. Er zouden structurele veranderingen worden doorgevoerd. De door de overheid geïnitieerde margeconcurrentie zou vervangen worden door gereguleerde marktwerking. Echter, niets is minder waar.

Overleg tussen VWS, KNMP en ZN zou een 'nieuwe benadering' moeten opleveren. Toch is CVZ gevraagd voorstellen te maken voor een GVS-herziening. Zij heeft deze in juni naar VWS gestuurd. Een werkgroep van VWS stelt momenteel een document samen waarin naar alle waarschijnlijkheid de centrale sturingsrol van VWS gehandhaafd blijft.

Na de invoering van 'maatregel De Geus' is plotseling een discussie op gang gekomen over de kwaliteit van het generieke geneesmiddel. En dat terwijl al vele jaren generieke geneesmiddelen van zeer goede kwaliteit in Nederland worden verkocht. Zonder enig probleem. Mogelijk ligt de oorzaak in het feit dat de apotheker per 1 september nog actiever is geworden met het substitueren van het merkproduct door het equivalente generieke geneesmiddel. Al vele jaren een normale geaccepteerde praktijk in Nederland. Wellicht heeft een advertentie van Nefarma, mede namens de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF) en de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad (CG Raad), aan de onrust bijgedragen. Deze advertentie

wekt de indruk dat generieke geneesmiddelen minder goed zijn dan merkgeneesmiddelen. Echter, alle partijen weten beter. De LHV heeft zelfs een inspanningsverplichting om - daar waar mogelijk - op stofnaam voor te schrijven. Zo kunnen nog meer besparingen door het afleveren van het goedkopere generieke geneesmiddel worden gerealiseerd. Over de kwaliteit van generiek kunnen we kort zijn, die is goed. Dit kunt u in het interview met Frits Lekkerkerker, voorzitter CBG, lezen.

Voorlopig moeten we de volgende plannen van VWS weer afwachten. In het laatste nummer van 2003 hopen we hier op terug te komen.

*drs. P.F. Bongers
voorzitter Bogin*

CBG-voorzitter

Generiek van meer dan uitstekende kwaliteit

In een aantal dagbladen doken afgelopen maand regelmatig berichten op over klachten van patiënten bij het overzetten op een generiek geneesmiddel. Bij navraag door de redactie van Bogin konden de desbetreffende patiëntenverenigingen geen concrete aantallen noemen. Ook het Lareb, het meldpunt voor dit soort gevallen, was geen recente stijging van klachten bekend. Over de zware ernst van de klachten was al helemaal niets bekend. Laat staan een wetenschappelijk onderbouwd oorzakelijk verband. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), dat de introductie van nieuwe generieke geneesmiddelen beoordeelt, was erg verbaasd over de commotie in de kranten. CBG-voorzitter dr. Frits Lekkerkerker meent dat sprake is van simplificering van feiten.

Wennen

Lekkerkerker: 'Als een patiënt overgaat op een ander gelijkwaardig geneesmiddel of een geneesmiddel voor het eerst gebruikt, moet zijn lichaam hier altijd aan wennen. Of het nu de overstap van specialité op generiek of van generiek op specialité betreft. De commotie in de dagbladen draaide om een aantal incidentele gevallen. Er bestaan twee soorten generieke geneesmiddelen: bio-equivalente en gelijkwaardige. De eerste groep omvat middelen die aangetoond hebben bio-equivalent te zijn met de innovator, deze zijn in principe ook uitwisselbaar. Het uitwisselbare generiek is voor 99,9% van de patiënten probleemloos te gebruiken. Het bio-equivalente generiek wordt op een gelijke manier als het oorspronkelijke merkgeneesmiddel opgenomen in het lichaam en is daarop ook getest. Dit betreft in principe alle oraal toe te dienen generieken.'

Incidenteel

'Daarnaast zijn er gelijkwaardige middelen waarvan de gelijkwaardigheid niet via bio-equivalentie kan worden aangetoond, maar wel via klinisch onderzoek,' vertelt

Lekkerkerker. 'Het gaat hier om lokaalwerkende producten, zalven en inhalatievloeistoffen. Overigens, het CBG staat volledig in voor beide vormen van geneesmiddelen. Producten komen alleen op de markt als gelijke effectiviteit is aangetoond. Indien een oraal toe te dienen generiek geneesmiddel niet volledig uitwisselbaar is, wordt dit in de productinformatie vermeld. Dit zijn incidentele gevallen. In het Pharmaceutisch Weekblad bijvoorbeeld hebben wij daarover gepubliceerd. Het ging hier over mesalazine bevattende producten. Overigens kunnen bepaalde hulpstoffen een net iets ander effect hebben dan die van het oorspronkelijke geneesmiddel. Deze gevallen zijn zeldzaam en zeker niet van de ernstige aard die in de dagbladen wordt gesuggereerd.'

Probleemloos

Lekkerkerker: 'De laatste tien jaar zijn de eisen voor generieke geneesmiddelen zelfs zwaarder geworden. Het generiek bestaat al zo'n twintig jaar in Nederland. De introductie van grote generieke geneesmiddelen als simvastatine en fluoxetine zijn probleemloos verlopen. Bij simvastatine heb-



Frits Lekkerkerker

ben we het dan over geneesmiddel nummer 2 van ons land. Generieke geneesmiddelen die het CBG passeren, zijn van meer dan uitstekende kwaliteit.'

Vervolg van pagina 1:
'Duperen patiënten onacceptabel'

Maar telkens stelt de KNMP dat het niet genoeg is. Het wordt tijd de wenselijke en werkelijke kosten eens goed in beeld te krijgen. Momenteel wordt door Zorgverzekeraars Nederland en de KNMP gewerkt aan de formulering van een basispakket en aanvullende dienstverlening. Men heeft helaas geen overeenstemming bereikt over de prijs van dit pakket. Misschien dat zo'n onderzoek helpt.'

Prijs-prestatiecontracten

Er bestaat in de praktijk een ontwikkeling waarbij na aanvankelijk een succesvolle introductie van een generiek geneesmiddel, de prescriptie verschuift naar andere vergelijkbare specialités. Wever: 'Hiermee komen we op het terrein van de voorschrijver. Met name huisartsen hebben goede protocollen en richtlijnen op het gebied van voorschrijven op stofnaam. Toch trekken veel huisartsen en specialisten zich niet veel aan van de richtlijnen van hun beroepsorganisaties. De actieve marketing van specialitéfabrikanten kan daarvan niet los worden gezien. VWS vindt dat dergelijke marketing, als vorm van productinformatie, moet kunnen. Echter, het voorschrijven van evidence-based medicine zou door beroepsorganisa-

ties bevorderd moeten worden. Op dit gebied zie je een nieuwe ontwikkeling, op lokaal en regionaal niveau, in de vorm van prijs-prestatiecontracten tussen zorgverzekeraars en artsen. Hier zijn reeds positieve resultaten van bekend. Het elektronisch voorschrijven, dat momenteel wat op de achtergrond lijkt te zijn geraakt, heeft

'Veel huisartsen en specialisten trekken zich niet veel aan van de richtlijnen van hun beroepsorganisaties'

hier ook een belangrijke taak te vervullen. Het farmacotherapeutisch overleg tussen apothekers en huisartsen is eveneens een aangewezen moment om afspraken te maken over voorschrijfbeleid.'

Eigen bijdrage

De maatregelen van kabinet Balkenende II bevatten ook de terugkeer van de eigen bijdrage: 1,50 euro per recept.* Wever:

'VWS voorziet geen grote administratieve lasten. De Tweede Kamer heeft er wel grote problemen mee. Misschien moet er een maximum eigen bijdrage komen en dat gaat veel geld kosten. De vroegere 'medicijnknaak' had ook behoorlijk wat uitvoeringskosten, maar bracht toch erg veel geld in het laatje. Hij werd door het kabinet Kok afgeschaft, net zoals veel andere eigen bijdragen.'

Zorgverzekeraars

Ziektefondsen zijn verantwoordelijk voor het contracteren van voldoende zorg, maar of dit betekent dat zij ook zelf geneesmiddelen moeten gaan inkopen? 'Daarover zijn de meningen sterk verdeeld,' vertelt Wever. 'Zo ziet de ene zorgverzekeraar niets in inkoop, de ander juist wel en zijn zelfs ideeën geopperd voor eigen geneesmiddelenfabrieken. VWS vindt het prima dat verzekeraars hun verantwoordelijkheid nemen. Maar hoe ze dat doen, dat moeten ze zelf bepalen. De overheid moet de randvoorwaarden voor kwaliteit, toegankelijkheid, doelmatigheid en een level playing field in de markt creëren.'

* Noot van de redactie

Inmiddels heeft het kabinet voorgesteld de geplande 'medicijnknaak' te vervangen door het eigen risico, dat in 2005 van kracht wordt, te verhogen tot € 250,- per jaar. Deze stijging zou € 210 miljoen opleveren.

Verschuiven prescriptie kost samenleving geld

Het voordelige generiek omeprazol, het nummer 1 geneesmiddel in Nederland, blijft terrein verliezen. Het generiek is afhankelijk van de sterkte 10 tot 13% goedkoper dan het specialité Losec MUPS®. Echter, binnen de categorie protonpompremmers, waaronder het middel omeprazol valt, blijft een grote verschuiving plaatsvinden (zie Bogin Bericht nr. 1, 2003) in de voorschrijffoorkeur van artsen. Steeds vaker kiezen zij voor de protonpompremmers pantoprazol en esomeprazol (specialités). Door de migratie van de receptuur bij omeprazol naar andere (specialité-) producten loopt de samenleving forse besparingen mis. Door het ontbreken van flankerend beleid van de overheid kan deze migratie zich ongehinderd voortzetten. Het voordeel van het voordeligere generieke omeprazol mist hierdoor zijn uitwerking.

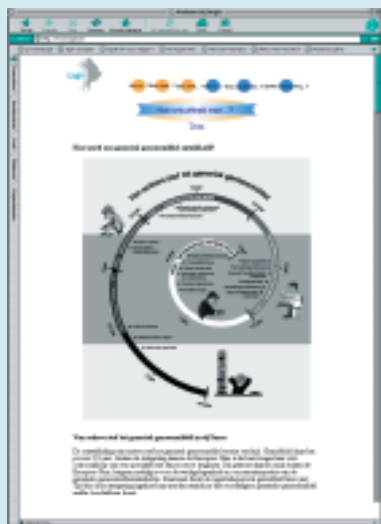


COLOFON

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
 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 veelevoudig, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mecha-nisch, door opnamen, fotokopieën, of enige andere manier zonder schriftelijke toestemming van de uitgever.

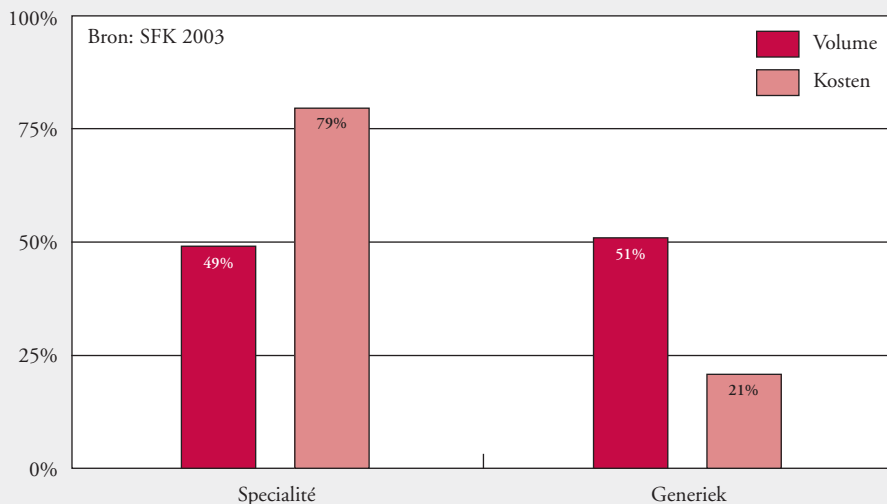
De verpakking van deze nieuwsbrief is van polyetheen, een kunststoffolie die onschadelijk is in de vuil-verbranding en niet van invloed is op de kwaliteit van grondwater.



Feiten & Cijfers

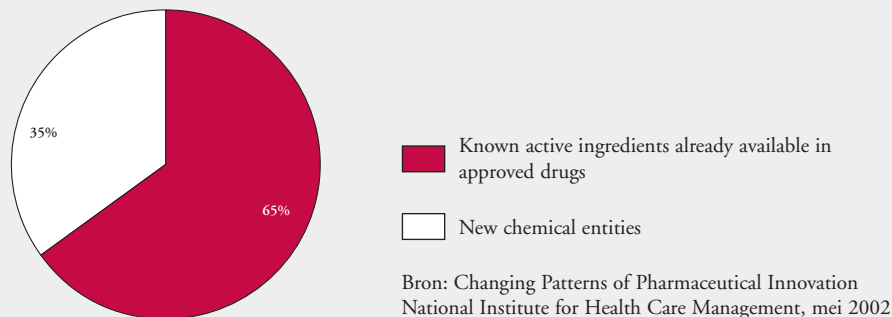
Scheve verhouding?

Het generiek geneesmiddel gaat een steeds groter deel van de geneesmiddelenmarkt innemen. Tegenover het volume generiek staat een gunstige kostenverhouding. Het marktaandeel van 51% staat slechts voor 21% van de totale geneesmiddelenkosten! Het marktaandeel specialité van 49% staat daarentegen voor 79% van de geneesmiddelenkosten...



Nieuwe geneesmiddelen: minder dan helft innovatief

Door FDA goedgekeurde nieuwe geneesmiddelen (van 1989 tot 2000)



Periode Research & Development steeds korter

Specialitéfabrikanten investeren in 15 jaar tijd qua Research & Development gemiddeld ruim 3 jaar minder tijd in een nieuwe geneesmiddel.

