

Bogin Bericht

BOND VAN DE GENERIEKE GENEESMIDDELENINDUSTRIE NEDERLAND

Generieke geneesmiddelen en preferentie



De laatste maanden hebben zich op het gebied van de geneesmiddelen veel ontwikkelingen voorgedaan. Ontwikkelingen die

aantonen dat de plannen van minister Klink om tot een meer normale marktwerking voor geneesmiddelen te komen zeer noodzakelijk zijn. De Bogin is óók voor een marktwerking op een meer normale wijze, dat wil zeggen dat de markt haar werk doet. En niet dat uitsluitingen voor kortere of langere tijd gaan leiden tot het feit dat generieke fabrikanten hun voorraden gaan terugbrengen en daardoor de continuïteit van levering in gevaar komt. Daardoor kunnen monopolie en oligopolie situaties ontstaan en dat wil niemand.

Ook zorgverzekeraars geven aan dat preferentie geen doel maar een middel is. In lijn met de afspraken in het Transitieakkoord zouden alle partijen alle energie moeten inzetten om preferentie overbodig te maken en ervoor zorg te dragen dat de gewenste en geplande marktwerking zo snel mogelijk wordt gerealiseerd. De generieke industrie kan dan zorgen voor continuïteit van generieke geneesmiddelen. En daar wordt iedereen beter van. De Bogin wil haar volle energie daarvoor inzetten.

Drs. P.F. Bongers

Noot: Over de generieke industrie worden nogal eens fabels verteld. In deze Bogin Bericht wordt een aantal van die fabels met feiten ontkracht.

jaargang 8 • nummer 3 • oktober 2008

Verleden, heden en toekomst van generiek

Bogin voorzitter over marktontwikkelingen en uitdagingen

‘Na 2000 heeft de markt voor generieke geneesmiddelen in Nederland een enorme vlucht genomen. Dit is te danken aan de patentafloop van onder meer grote producten als simvastatine en omeprazol. Eind jaren tachtig, begin jaren negentig liepen de eerste grote en belangrijke producten uit patent.’ Aan het woord is Frank Bongers, Bogin voorzitter over ontwikkelingen in de generieke industrie.



Bongers: ‘In Nederland ontwikkelt de generieke markt zich positief door een sterke volumegroei. Van 40% volume marktaandeel voor generiek in 2002 tot ruim 54% op dit moment. Dit is met name te danken aan een reeks producten waarvan de laatste jaren de patenten zijn verlopen. Daarnaast groeit de hele markt voor geneesmiddelen met 6% en 8% op jaarbasis.’

Kosten

De kosten van de zorg stijgen jaar op jaar. Dat geldt ook voor de kosten van de geneesmiddelenvoorziening. Om de geneesmiddelenvoorziening betaalbaar te houden zijn generieke geneesmiddelen essentieel. Bongers: ‘Generiek zorgt ervoor dat na patentafloop de prijzen van geneesmiddelen dalen. Dit creëert financiële ruimte voor het voorschrijven van werkelijk innovatieve geneesmiddelen. Dit

bevordert dus direct de innovatie. Voor de innovatieve industrie een extra stimulans om geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen die een echte toegevoegde waarde hebben. Zo werkt de generieke industrie als aanjager voor de innovatie. Generieke geneesmiddelen zijn duidelijk goedkoper dan de vergelijkbare originele producten, waardoor behoorlijke besparingen mogelijk zijn. In de diverse convenanten en in het Transitieakkoord zijn besparingen opgenomen die op jaarbasis ruim boven het miljard uitkomen. Anders gesteld: als het volume van het huidige generieke geneesmiddelenpakket betaald had moeten worden tegen de ‘oude’ prijzen van de originele geneesmiddelen dan waren de totale kosten voor de farmaceutische gezondheidszorg aanzienlijk hoger geweest.’

Lees verder op pagina 4.

Feiten en fabels over generiek en specialité

Generieke geneesmiddelen nemen na patentafloop een groot marktaandeel over van het specialité waarvan het patent is verlopen. Over generieke geneesmiddelen wordt veel beweerd. Zo zouden generieke geneesmiddelen de terugverdienmogelijkheden voor de innovatieve industrie beperken, waardoor de Research en Development (R&D) kosten niet konden worden terugverdiend. De generieke geneesmiddelenindustrie zou niet investeren in R&D. En nieuwe geneesmiddelen bieden nieuwe opties en zijn dus werkelijk innovaties. In de onderstaande drie punten worden de fabels naast de feiten gezet en blijkt dat de werkelijkheid toch anders is.

Innovatie

Innovatie is belangrijk. Echte innovatie biedt nieuwe mogelijkheden voor patiënten. Echter, vele nieuwe geneesmiddelen blijken minder innovatief of zelfs in het geheel niet innovatief. De innovatieve kracht van specialité fabrikanten is kleiner dan algemeen wordt aangenomen.

Slechts een klein percentage geneesmiddelen is echt innovatief. Als daar geneesmiddelen met mogelijke verbeteringen bij worden opgeteld, is 23% van de middelen innovatief (Figuur 1).

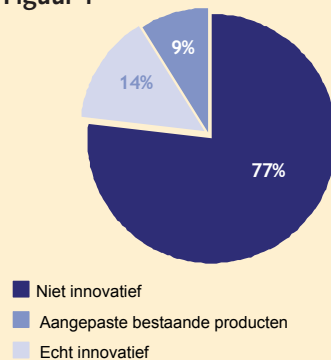
Fabel

Nieuwe, dure geneesmiddelen zorgen automatisch voor betere behandelingen.

Feit

De meeste nieuwe en kostbare geneesmiddelen zijn niet werkelijk innovatief en voorzien in geen of slechts een beperkt therapeutisch voordeel voor patiënten.

Figuur 1



Lang niet alle geneesmiddelen die gepatenteerd zijn, zijn dus innovatief.

‘... in vijf jaar, van 1998 tot en met 2002, werden 415 nieuwe geneesmiddelen goedgekeurd door de Food and Drug Administration (FDA). Hiervan was slechts 14% echt innovatief. Verder betrof 9% van de goedgekeurde geneesmiddelen, producten die enigszins waren aangepast. Volgens de FDA waren dit wel significante verbeteringen. De overige 77% waren ‘me-too geneesmiddelen’, geregistreerd als zijnde ‘niet beter dan geneesmiddelen’ om aandoeningen te behandelen die behandeld konden worden met al bestaande geneesmiddelen.’

Marcia Angell, ‘The Truth About the Drug Companies’, 2004

Specialité fabrikanten richten zich op generiek

De afgelopen maanden hebben verschillende fabrikanten van specialité geneesmiddelen stappen gezet op de markt van generiek. In een poging om een groter marktaandeel in de ‘emerging markets’ te verwerven, hebben farmaceuten stappen genomen in deze markt door de overnames van fabrikanten van generieke geneesmiddelen. De jaarlijkse verkoop van generieke geneesmiddelen in opkomende markten zal volgens de informatie van IMS Health in 2020 \$ 400 miljard bedragen.

Het Japanse Daiichi Sankyo Co. sloot in juni een overeenkomst met de Indiase generieke geneesmiddelenfabrikant Ranbaxy ter waarde van \$ 4,6 miljard. In juli stapte GlaxoSmithKline (GSK) in de markt van generiek door een overeenkomst aan te gaan met het Zuid-Afrikaanse Aspen Pharmacare Holdings Ltd. Hiermee verwierf GSK toegang tot een aantal laaggeprijsde, ongepatenteerde geneesmiddelen die in opkomende markten worden aangeboden. Op 23 september bereikte het Franse Sanofi-Aventis SA een akkoord over de

overname van het Tsjechische generieke geneesmiddelenbedrijf Zentiva NV om haar aandeel in Centraal en Oost-Europa te vergroten.

De CEO van AstraZeneca meldde in september tijdens een congres dat zij ook overnames overweegt van producenten van zogenaamde ‘branded generics’ in opkomende markten in landen buiten de Verenigde Staten en Europa. Het bedrijf heeft echter geen plannen om zich op grote schaal met generiek bezig te houden.

Specialité fabrikanten verschuiven deels hun strategie. Van concentratie van de verkoop van hooggeprijsde, gepatenteerde geneesmiddelen in de belangrijke Amerikaanse en Europese markten, naar de groeiend aandeel in opkomende markten. De omzet in Westerse landen ontwikkelt zich langzaam. Grote farmaceutische bedrijven zoeken manieren om hun business uit te breiden. Patenten van topproducten lopen af, zorgverzekeraars zetten prijzen onder druk en de concurrentie van generieke aanbieders in primaire markten als de Verenigde Staten, Europa en Japan is groot.

Bron: Wall Street Journal (24-9-2008)



Terugverdiëntijd

Specialité fabrikanten geven aan dat ze niet genoeg tijd zouden krijgen om investeringen die gemoed gaan met het ontwikkelen van de geneesmiddelen terug te verdienen.

De resultaten van de specialité fabrikanten in de periode 2002 en 2005 geven echter een ander beeld (Figuur 2).

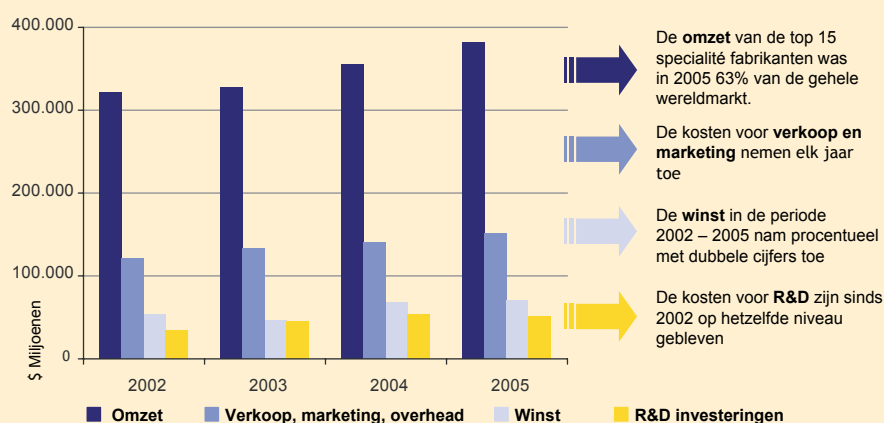
Fabel

De omzet van specialité fabrikanten is niet groot genoeg om de kosten voor Research & Development te dekken.

Feit

De omzet van geneesmiddelen dekken ruimschoots de kosten voor Research & Development.

Figuur 2: Top 15 specialité fabrikanten 2002-2005



Investeringen in R&D

Het is onjuist dat de generieke industrie niet investeert in ontwikkeling en research. Deze investeringen nemen de laatste jaren zelfs fors toe. Van de opbrengsten wordt tussen de 6% en 16% geïnvesteerd in R&D (Figuur 3).

De generieke industrie investeert in toenemende mate in R&D voor betaalbare, generieke geneesmiddelen met toegevoegde waarde.

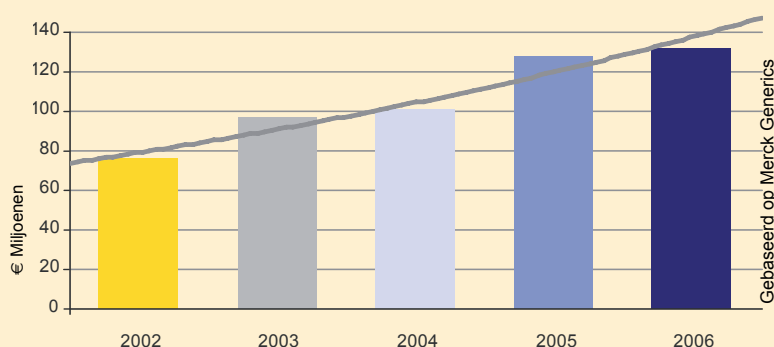
Fabel

Fabrikanten van generieke geneesmiddelen geven geen geld uit aan Research & Development.

Feit

Generieke fabrikanten investeren gemiddeld 6% tot 16% van hun jaarlijkse opbrengsten in R&D, in sommige gevallen zelfs 30%.

Figuur 3: R&D investeringen in generieke geneesmiddelen



'Merck Generics investeerde in 2005 veel in R&D. De uitgaven aan R&D zijn in 2005 opgelopen tot 128 miljoen dollar, met de nadruk op het ontwikkelen van innovatieve doseringsvormen en afgiftesystemen.'

(Merck Annual report 2005)



Kansen voor Biosimilar

Onderstaande tabel toont van een aantal biotechnologische producten het jaar van patentafloop tot en met 2018.

Product

Vroegste patentafloop

filgrastim	verlopen
epoetin alfa	verlopen
interferon beta	verlopen
factor IX	2009
imiglucerase	2010
factor VIIa	2010 - 2011
insulin aspart	2011
etanercept	2012
insulin glargine	2012
infliximab	2013
rituximab	2013
adalimumab	2013
insulin lispro	2013
glatiramer acetate	2014
factor VIII	2014
bevacizumab	2014
omalizumab	2015
pegfilgrastim	2015
trastuzumab	2015
darbepoetin alfa	2016
peginterferon alfa	2017
ranibizumab	2018

Bron: Frances Cloud/Nomura Code Securities, based on FDA Orange book, Newport Data, company information

Noot: Deze tabel is indicatief en aan deze tabel kunnen geen rechten worden ontleend.





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

De Bogin-leden zijn:

- Actavis • Apotex (Katwijk Farma)
- Centrafarm • Disphar International
- HPS • Mylan (Merck Generics)
- Pharmachemie • ratiopharm
- Sandoz

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



Vervolg van pagina 1: 'Verleden, heden en toekomst van generiek'

Marktontwikkelingen

Bongers: 'Op korte termijn dient het kunstmatige marktmechanisme, waaronder ook het huidige Preferentiebeleid valt, te worden vervangen door normale marktwerking. Marktwerking waarbij prijsconcurrentie een rol speelt. Dit was reeds als een van de doelstellingen opgenomen in het Transitie-akkoord 2008/2009. In 2010 zou de marktwerking geregeld moeten zijn. Er is echter tijd nodig om de regelgeving aan te passen en de gewenste marktwerking mogelijk te maken. Dat is de reden waarom het Transitieakkoord een periode van twee jaar kent. Een aantal zorgverzekeraars heeft desondanks eind vorig jaar haar plannen voor de uitbreiding van het preferentiebeleid publiek gemaakt. Een ontwikkeling die volgens Bogin in tegenspraak is met de afspraken zoals zijn vastgelegd in het Transitieakkoord. Het huidige Preferentiebeleid heeft uitsluitingen van producten voor een langere periode tot gevolg en kan daarom leiden tot discontinuïteit in de markt. Dit kan weer leiden tot monopolie of oligopolie situaties en prijsverhogingen. Een dergelijke situatie moet natuurlijk worden vermeden. Een markt, met normale marktcompetitie, leidt tot gezonde prijsconcurrentie waarbij voldoende kwalitatief aanbod in de markt is gegarandeerd. Een markt waarin sprake is van normale marktwerking leidt tot gezonde prijsconcurrentie en een voldoende continu aanbod in de markt. De gewenste marktwerking moet tot stand komen door marktconcurrentie en niet door margeconcurrentie zoals in het verleden het geval was.'

Biosimilars

Biosimilars zijn een nieuwe generatie generieke geneesmiddelen en vergelijkbaar

met het referentiegeneesmiddel.

Bongers: 'Biosimilars zijn afgeleide biotechnologische versies van reeds in de EU geregistreerde biotechnologische producten. Ze hebben dezelfde kwaliteit, werkzaamheid en veiligheidskenmerken als het origineel, het referentieproduct. Voor de registratie van biosimilars moeten uitgebreide gegevens over de productie en klinische gegevens worden ingediend. Alle producenten van biologische producten, dus ook aanbieders van biosimilars, zijn verplicht om hun producten onder eigen naam op de markt te brengen. Bij introductie moeten fabrikanten een riskmanagement programma en een farmacovigilantie programma opzetten. Uiteraard zijn de investeringskosten voor de ontwikkeling en op de markt brengen van biosimilars hoger dan voor klein moleculaire producten. De procentuele besparingen die met biosimilars kunnen worden gerealiseerd zullen dus lager zijn dan die met de huidige generieke producten worden behaald. Maar toch zijn belangrijke besparingen mogelijk met biosimilars omdat biologische producten een hoger prijsniveau hebben. De kostprijs van bijvoorbeeld een groeihormoon ligt ongeveer 25% onder dat van het origineel. Met de biosimilar variant is op basis van een jaarbehandeling een besparing van zo'n 2.500 tot 3.000 euro per patiënt mogelijk. Biosimilars die reeds geregistreerd zijn, zijn erythropoietine en somatropine. In de komende periode lopen voor een aantal biologische producten patenten af waarvoor biosimilars zullen worden ontwikkeld. Dat kan resulteren in aanzienlijke besparingen.'

