

Bogin Bericht

BOND VAN DE GENERIEKE GENEESMIDDELENINDUSTRIE NEDERLAND



Bogin

Kies vóór goede en voordelige geneesmiddelen

Generieke geneesmiddelen

- bewezen en vertrouwde werking
- bekende balans werking en bijwerkingen
- uitgebreide vergelijkbare biologische beschikbaarheid
- wereldwijd een keer therapie in richtlijnen
- voldoen aan de hoge kwaliteitsnormen
- houden de geneesmiddelenvoorziening door lagere prijzen beschikbaar
- hebben dezelfde registratieprocedure bij het CBG-MEB

Lees de bijgesloten folder naar aanleiding van de verkiezingen. Met informatie over de rol van generiek als voordeliger alternatief en stimulator van innovatie.

Pagina 2-3:

NHG: Voordeur onnodig wagenwijd open voor dure geneesmiddelen

Dr. Lex Goudswaard (NHG): 'zorgverzekeraars dweilen met de kraan open'

- 2 NHG: Voordeur onnodig wagenwijd open voor dure geneesmiddelen
- 2 EGA helpt Afghanistan met geneesmiddelenfabriek
- 3 Patentaflopen 2007
- 4 Generiek populair, besparingen van vele miljoenen
- 4 EGA verheugd over intrekken patent

jaargang 6 • nummer 2 • oktober 2006

Generiek houdt vergrijzing en innovatie betaalbaar

Op 29 september vond het Pharma Forum in Brussel plaats, een follow-up van de G10. Bij dit initiatief van de Europese Commissie (EC) lag de focus op drie gebieden: patiënt-informatie, prijsbeleid en vergoedingen en relatieve effectiviteit. Dagvoorzitters waren EC vice-president Günter Verheugen, commissaris Enterprise and Industry en Markos Kyprianou, commissaris Public Health and Consumer Protection. Het publiek bestond uit beleidsmakers en vertegenwoordigers van industrie en gezondheidszorg.

EGA-voorzitter Emile Loof benadrukte op het forum de cruciale rol van generiek. Cruciaal voor het betaalbaar houden van de gezondheidszorg en het stimuleren van daadwerkelijke innovatie in een vergrijzend Europa. Loof: 'De generieke industrie biedt patiënten toegang tot betaalbare geneesmiddelen. De competitie van deze voordeligere middelen dwingt de farmaceutische industrie tot innovatie.'

De besparingen dankzij generieke geneesmiddelen bieden overheden financiële ruimte voor nieuwe geneesmiddelen. Barrières voor het realiseren van deze besparingen zijn het onredelijke oponthoud bij het vaststellen van prijzen en vergoedingen van goedgekeurd generiek en de toenemende complexiteit van regelgeving. Als de EU-lidstaten de juiste maatregelen voor het voorschrijven en afleveren van generiek introduceren, kan tot 48%* op geneesmiddelenuitgaven worden bespaard. EGA is groot voorstander van innovatie, mits klinische meerwaarde is bewezen. Bovendien moet patiënteninformatie onafhankelijk en makkelijk beschikbaar zijn.

* 'Sustaining Generic Medicines Markets in Europe', prof.dr. Steven Simoens



NMa-onderzoek beëindigd: geen aanwijzingen prijsafspraken

Op 8 augustus 2006 maakte de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) bekend haar onderzoek naar mededingingsbeperkend gedrag van een aantal fabrikanten van generieke geneesmiddelen en Bogin te hebben beëindigd. NMa startte het onderzoek in september 2003 en heeft in januari 2004

bedrijfsbezoeken afgelegd bij Bogin en een aantal Bogin-leden. Het tot nu toe verrichte onderzoek gaf geen aanleiding tot verdere voortzetting ervan. Het NMa-onderzoek toonde aan dat er geen aanwijzingen zijn voor onderlinge prijsafspraken tussen fabrikanten van generieke geneesmiddelen. NMa ziet daarom af van verder onderzoek. 'Bogin heeft bij de start van dit onderzoek in 2004 al direct aangegeven dat er geen sprake was van prijsafspraken binnen de generieke geneesmiddelenindustrie,' aldus Bogin-voorzitter Frank Bongers. 'We zijn als branche blij met het onderzoeksresultaat en kunnen daarom tevreden constateren dat het bijna drie jaar durende NMa-onderzoek dit bevestigt.'



NHG: Voordeur onnodig wagenwijd open voor dure geneesmiddelen

De beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van artsen door specialiteitsfabrikanten is een veelbesproken onderwerp. Het artikel 'MOL (Medical Opinion Leader) ondergraaft prescriptievrijheid' van huisarts Hans van der Linde in Medisch Contact (MC 25, juni 2006) zette een kettingreactie in gang. De fabrikant van het middel dat Van der Linde als negatief voorbeeld aanhaalt, reageert met een ingezonden brief (MC 27). Dr. Lex Goudswaard (NHG), dr. Tjerk Wiersma (NHG) en hoogleraar prof.dr Siep Thomas (EMC) stellen in reactie (MC 31/32) op deze brief dat er geen overtuigende argumenten worden genoemd ter ontkrachting van Van der Linde's beweringen. Zij pleiten voor het gebruik van omwisselingprogramma's voor generiek en plaatsen vraagtekens bij het liberale toelatingsbeleid voor nieuwe geneesmiddelen en de agressieve marketing van deze producten.

Dr. Lex Goudswaard (56) is hoofd afdeling Richtlijnen & Wetenschap van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Daarnaast is hij praktiserend huisarts in Houten. Bogin Bericht vroeg hem naar zijn mening over onder meer prescriptievrijheid en agressieve marketing.

Komen er omwisselingprogramma's voor Nederlandse huisartsen?

In Engeland en Duitsland worden al omwisselprogramma's gebruikt. Die is het NHG nu aan het bestuderen voor

toepassing in ons land. Ze zijn concreet en hebben de nodige wetenschappelijke onderbouwing. Ze vermelden de equivalente sterktes van de verschillende geneesmiddelen. Zo kun je nagaan welke middelen in welke sterkte uitwisselbaar zijn. Het programma geeft concrete adviezen, zoals het actief overzetten op de generieken simvastatine of pravastatine.

'rationeel voorschrijven in meeste gevallen generiek voorschrijven'

In Nederland zijn dankzij generiek aanzienlijke besparingen mogelijk, terwijl de kwaliteit behouden blijft. Als het project doorgang vindt, zullen we als NHG met een advies naar buiten treden. In eerste instantie voor onze eigen leden: de huisartsen. Maar het draagvlak zou breder moeten zijn. Dus ook apothekers en medisch specialisten.

Past u een omwisselingprogramma in uw eigen praktijk toe?

Ja, ik ben zelf reeds met een omwisselingprogramma in mijn praktijk begonnen. Ik leg mijn patiënten uit dat op basis van de nieuwste inzichten en mogelijkheden zij overgezet kunnen worden op een generiek geneesmiddel dat - in geval van simvastatine - drie keer zo goedkoop is. Als je patiënten goede uitleg geeft en de juiste argumenten aanhaalt, hebben ze er geen moeite mee. Overigens, vanuit patiëntenverenigingen kreeg het NHG

ook steunbetuiging voor haar standpunten geuit in Medisch Contact. Zoals van Hartpatiënten Nederland. Geneesmiddelen met hetzelfde effect, maar goedkoper, zijn tenslotte van invloed op de hoogte van de ziektekostenpremies.

Worden onderzoeksresultaten omtrent nieuwe specialités te rooskleurig voorgesteld?

Dat komt zeker vaak voor. In bepaalde gevallen gaat het om onderzoeken die in mijn optiek zelfs niet plaats hadden mogen vinden. Een nieuwe middel in optimale dosering wordt vergeleken met een bestaand middel in suboptimale dosering. Op die manier wordt kunstmatig een positief resultaat bewerkstelligd. Opmerkelijk is dat in het geval dat Van der Linde beschrijft het generieke middel - ondanks de veel lagere dosering - nog steeds even goed werkte. Dit feit heeft men getracht te verdoezelen met marketing. De hele opzet van de studie was een doodzonde. Daarnaast is de marketing vaak gebaseerd op een zogenaamd positief resultaat. Tot slot werken prominente wetenschappers mee aan de marketing. Achteraf hebben ze zich verontschuldigd voor hun uitspraken. Men zou toch beter moeten weten. Duidelijk is dat het in praktijk kennelijk moeilijk is een neutrale of kritische houding in te nemen tegenover de firma's die onderzoek financieren.

Moet het liberale toelatingsbeleid voor nieuwe geneesmiddelen veranderen?

Nederland is voor toelating gebonden aan Europese regels. Van een nieuw geneesmiddel moet voldoende werkzaamheid worden aangetoond ten opzichte van een placebo. Het zou beter zijn als dit nieuwe geneesmiddel qua werkzaamheid wordt vergeleken met een bestaand geneesmiddel. Dan zouden de 'me-too-preparaten' - die zoveel duurder zijn dan bestaande producten - géén toegang krijgen tot de markt. Toch maakt het toelatings- en vergoedingensysteem dit mogelijk. Een vreemde situatie in het licht van marktwerking en productinnovatie. Er wordt veel geld gestoken in de promotie van deze producten. Telkens lukt het opnieuw om het product in de pen van artsen te krijgen.

EGA helpt Afghanistan met geneesmiddelenfabriek

De EGA, waar Bogin lid van is, heeft het Business Humanitarian Forum (BHF) de EGA Award 2006 toegekend. BHF bouwt in Afghanistan een productie-eenheid voor generieke geneesmiddelen. Ook wordt personeel getraind en toegerust om jaarlijks 300 tot 400 miljoen tabletten te kunnen produceren. Zoals antibiotica en pijnstillers. De realisatie van de productie-eenheid betreft een samenwerkingsverband tussen EGA, BHF, het Development Program van de Verenigde Naties en twee Duitse organisaties. De bouw van de fabriek zit in de laatste fase. EGA levert zo een bijdrage aan de toegankelijkheid van betaalbare geneesmiddelen voor een land in wederopbouw.

Geeft het voorschrijven van onnodig dure geneesmiddelen zorgverzekeraars een wapen in handen om de prescriptievrijheid te beperken?

De overheid en een aantal zorgverzekeraars roepen schande, maar kijken ondertussen de andere kant op. De voordeur staat onnodig wijd open voor dure geneesmiddelen die weinig of geen klinisch relevante meerwaarde hebben. Het is te makkelijk als politiek en zorgverzekeraars om te stellen dat artsen deze problematiek zouden moeten oplossen. Dat is te beschouwen als 'gerommel aan de achterdeur'. De Nederlandse gezondheidszorg kan bezuinigen als doelmatiger wordt voorgeschreven. Overheid en zorgverzekeraars zouden dit soort geneesmiddelen niet moeten toelaten of slechts tot de bovengrens van de prijs van generiek moeten vergoeden. Blijkbaar durven ze dit niet of achten ze het juridisch niet haalbaar.

Wat voor bedragen kunnen worden bespaard dankzij generiek?

Het gaat vooral om de promotie van patentgeneesmiddelen zonder klinische meerwaarde. Met name voor die therapeutische groepen waar het meeste geld in omgaat. Denk aan statines, bloeddrukverlagers, cholesterolverlagers, anti-depressiva en maagzuurremmers. Zolang er op deze eenvoudige wijze veel te verdienen is, blijft investeren in daadwerkelijke productinnovatie weinig interessant.

'door specialisten eigenlijk veel te weinig primair generiek voorgeschreven'

Veel innovaties zijn geen innovaties. Het feit dat men een molecuul verandert, wil niet zeggen dat het een nieuw middel is. Maar oude wijn in nieuwe zakken levert veel op. In het geval van statines zou - indien de helft van de patiënten overstapt op generiek - naar schatting 50 miljoen euro op jaarbasis worden bespaard. Als we kijken naar de gehele geneesmiddelenmarkt bestaan schattingen tussen de één en twee miljard euro.

Heeft het vasthouden aan het huidige prescriptiebeleid toekomst?

Een prescriptie komt tot stand op basis van het individuele patiëntencontact en het professioneel inzicht van de arts. Er zijn aspecten aan de prescriptievrijheid die in het nadeel van artsen en patiënten werken. In de NHG-standaarden staat duidelijk beschreven welke middelen eer-

'zorgverzekeraars dweilen met de kraan open'



ste keus zijn. Ons uitgangspunt daarbij is: generiek als het kan, een specialité als het moet. Uit onderzoek blijkt dat 70% van de artsen deze richtlijnen opvolgt. Een relatief kleine groep artsen schrijft echter primair geneesmiddelen voor die drie tot zes keer zo duur zijn. In de tweede lijn wordt door specialisten eigenlijk veel te weinig primair generiek voorgeschreven. Wel gelden sinds kort op het gebied van cardiovasculair risico management dezelfde richtlijnen voor artsen en specialisten. Daarbinnen betekent in de meeste gevallen rationeel voorschrijven is generiek voorschrijven.

Kunnen overheid en zorgverzekeraars meer doen?

De politieke reflex naar aanleiding van

de kritiek op dure geneesmiddelen is het instellen van een onderzoek. In dit geval door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zo'n onderzoek leidt hoogst waarschijnlijk niet tot maatregelen. In feite durft men het niet verder aan te pakken. Het toelatingssysteem is weliswaar een Europees verhaal, het vergoedingssysteem daarentegen niet. De zorgverzekeraars dweilen met de kraan open. Als maar één verzekeraar, zoals nu het geval is, een bonussysteem aanhoudt voor artsen die doelmatig voorschrijven, is dat nauwelijks effectief. Dit zou dan veel breder en in gezamenlijk overleg moeten.

www.nhg-nl.org

Belangrijkste patentaflopen in 2007

- didanoside
- ethinylestradiol+ gestodeen
- factor IX
- finasteride
- piperacilline NA + tazobactam NA
- risperidon
- tropisetron
- valaciclovir

Deze lijst is slechts een indicatie. Er kunnen nog (aanvullende) patenten zijn die langer lopen en/of er kan nog een SPC-bescherming van kracht zijn. Aan deze lijst 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:

Centrafarm - Disphar International
HPS - Katwijk Farma
Pharmachemie - ratiopharm
Sandoz - Meda Pharma

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.



Generiek populair, besparingen van vele miljoenen

Volgens het College van Zorgverzekeraars (CVZ) toonde 2005 een trendbreuk in het voorschrijven van geneesmiddelen voor nieuwe patiënten met maagproblemen of te hoog cholesterol. Van alle patiënten met een te hoog cholesterol begint nu meer dan de helft zijn behandeling met een generiek geneesmiddel. Van 1999 tot 2004 kozen artsen juist vaker voor nieuwe (dure) geneesmiddelen (specialités). Bijna 1,2 miljoen patiënten gebruiken cholesterolverlagers, met sinds 2001 een jaarlijkse groei van 14%. Het aantal patiënten dat maagzuurremmers inneemt, groeide tot 1,7 miljoen. Cholesterolverlagers en maagzuurremmers vormden in 2005 een kostenpost van 627 miljoen euro. Het prijsverschil bij deze middelen is aanzienlijk; het specialité is tot drie keer duurder dan het generieke middel. CVZ verwacht dat patiënten komende jaren steeds vaker een generiek geneesmiddel krijgen voorgeschreven.

Bogin-voorzitter Frank Bongers: 'Bogin vindt de trendbreuk een positieve

ontwikkeling. Het substitutieniveau van generieke geneesmiddelen in Nederland is goed. Het biedt nog mogelijkheden tot verdere groei, zonder dat dit ten koste gaat van de kwaliteit van de patiënt-behandeling.

Een ontwikkeling die de substitutiegraad van generiek bedreigt, is de introductie van nieuwe gepatenteerde vormen van bestaande geneesmiddelen zonder dat een duidelijk klinisch relevant voordeel voor de patiënt is aangetoond. Het zogenaamde 'evergreening' van producten. Deze nieuwe vorm van het bekende geneesmiddel kan een negatief effect hebben op het voorschrijven van het generieke geneesmiddel, waardoor besparingen lager uitvallen. De gemiddelde marktpenetratie van een generiek geneesmiddel is in Nederland 85%. Echter, als gevolg van 'evergreening' lijkt de penetratie bij de recente introductie van een aantal generieke geneesmiddelen op 40% te blijven steken. Dit kost de samenleving veel geld.'

EGA verheugd over intrekken patent

Eind september maakte de Opposition Division van het Europese Octrooi Bureau bekend patent EP 1 169 314 op 'Citalopram crystalline base' te hebben ingetrokken. Dit vanwege het gebrek aan vernieuwing. Greg Perry, Algemeen Directeur EGA: 'De beslissing benadrukt de noodzaak tot een herziening van de manier waarop patenten worden toegekend. Het betreffende patent werd binnen 18 maanden toegekend. Echter, het duurde bijna drie jaar om de bezwaarprocedure af te ronden. Ondertussen werden 35 generieke geneesmiddelenfabrikanten aangeklaagd voor 'patentbreuk'. Dit heeft onnodig enorm veel tijd en geld gekost, wat beter in gezondheidszorg geïnvesteerd had kunnen worden. Bovendien wordt de introductie van het voordeligere generiek vertraagd.'

