

Bogin Bericht



Woord van de voorzitter

Schoenmaker blijf bij je leest!

De nieuwe regering is aangetreden en het wachten is op de plannen van de nieuwe minister van VWS. Hoe worden de problemen aangepakt, welke financiële ruimte is er? En hoe worden de wachtlijsten verkort, wat gebeurt er met de deregulering, op welke punten wordt nieuw beleid geformuleerd? Op het gebied van geneesmiddelen kondigden de zorgverzekeraars eind augustus aan dat ze overwegen zelf octrooivrije geneesmiddelen te gaan produceren of aan te kopen via aanbesteding. Dit was een van de opties aangereikt door de Boston Consulting Group (BCG), die in opdracht van de zorgverzekeraars (weer) een rapport schrijven over hoe het anders zou moeten met betrekking tot het Geneesmiddelen dossier. Op de achtergrond speelt de geplande deregulering en de nieuwe rol die verzekeraars moeten gaan invullen als regisseur van de zorg. Verbazingwekkend gaan de plannen niet in de richting van meer marktwerking - het stimuleren van prijsconcurrentie - maar wordt gedacht aan een eigen rol in de productie en aankoop van geneesmiddelen. Zelfs een eigen label wordt overwogen! Duidelijk wordt onderschat wat nodig is om geneesmiddelen te ontwikkelen, te produceren en op de markt te brengen. Die competentie heeft de zorgverzekeraar (nog) niet en het is de vraag of dat nu de oplossing is. Als er geen wijziging komt in de huidige regelgeving - die resulteert in de ongewenste margeconcurrentie - verandert er (te) weinig en kan de huidige situatie niet worden opgelost. In een situatie waar een gezonde prijsconcurrentie kan plaatsvinden, kunnen de zorgverzekeraars hetgeen doen wat van hen wordt verwacht: goede zorg aanbieden voor een redelijke prijs. Bogin is van mening dat prijsconcurrentie mogelijk is door het opheffen van belemmeringen in de huidige wet- en regelgeving.

INHOUD

- 1 GVS duidelijk achterhaald
Professor Frans Rutten: zorgverzekeraars wacht zware taak
- 3 Geneesmiddelenimport door
zorgverzekeraars?
Disphar-directeur De Fluiter: geen sinecure...
- 3 Wat doet Bogin?
- 4 Duidelijk voordeel generiek

Bogin heeft ook concrete voorstellen gedaan die kunnen leiden tot prijsverlaging en stimulering van prijsconcurrentie. Het zou de nieuwe minister van VWS deugd moeten doen dat Bogin op deze wijze constructief meedenkt en bijdraagt aan realisatie van lagere prijzen voor octrooivrije geneesmiddelen. In tegenstelling tot de vorige regeerperiode zou Bogin graag zien dat in het kader van de deregulering door VWS nu de daad bij het woord wordt gevoegd. Een normale marktsituatie waarbij lagere prijzen en prijsconcurrentie vanzelf hun werk doen, is dan haalbaar. De zorgverzekeraars kunnen blijven doen waar ze goed in zijn. Terwijl de

Bogin-leden hun eigen taak uitvoeren: het tijdig en efficiënt leveren van kwalitatief goede, lager geprijsde octrooivrije geneesmiddelen.



drs. P.F. Bongers
voorzitter Bogin

GVS duidelijk achterhaald

Professor Frans Rutten: zorgverzekeraars wacht zware taak

Het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) heeft na 11 jaar zijn langste tijd gehad. Het doel van het systeem om de geneesmiddelenprijzen structureel te laten dalen, is nooit bereikt. Het prijsverschil tussen een merkgeneesmiddel en de generieke versie is niet groot als gevolg van het

GVS en andere wet- en regelgeving. Dit dwingt de geneesmiddelenmarkt tot margeconcurrentie, zodat fabrikanten moeten concurreren op basis van bonus en kortingen in plaats van op prijs.

Hoogleraar Gezondheidseconomie aan de Erasmus Universiteit prof.dr. Frans Rutten heeft verschillende artikelen gepubliceerd over dit onderwerp. Reden voor Bogin Bericht zijn visie op het GVS en de aangekondigde nieuwe rol van zorgverzekeraars te vragen.





Professor Frans Rutten

*Vervolg van pagina 1:
'Professor Frans Rutten: zorgverzekeraars
wacht zware taak'*

Geen prikkels meer

Rutten: 'Het GVS is ooit opgezet met de bedoeling de geneesmiddelenprijzen te doen dalen. Aanvankelijk is dat enigszins gelukt, maar later zijn geen prikkels meer toegevoegd om de prijzen verder te laten dalen. Het GVS mist een dynamisch karakter, vergoedingslimieten blijven lang op hetzelfde niveau en er

is nauwelijks beweging in het systeem. Geneesmiddelenfabrikanten hebben ook geen mogelijkheid hun marktaandeel te vergroten met behulp van prijsverlaging.'

Delen risico's

'Een andere zwakte is dat geneesmiddelen slechts eenmalig beoordeeld worden op effectiviteit,' stelt Rutten. 'Na introductie op de markt blijkt vaak pas de ware effectiviteit. Een middel kan bijvoorbeeld veel vaker of in andere dosis worden voorgeschreven dan voorspeld. In Nederland bestaan geen afspraken tussen fabrikant en overheid.'

Dit in tegenstelling tot Frankrijk en Engeland. Als in Frankrijk de omzet van een geneesmiddel een bepaalde grens overstijgt, wordt een terugbetalingsregeling van kracht. In Engeland geldt een ander systeem. Bijvoorbeeld met de ziekte multiple sclerose. Als de kosteneffectiviteit in praktijk minder is dan de fabrikant beweerde, volgt een verplichte verlaging van de prijs. Je kunt dit in economische termen 'risk sharing' noemen. Overheid en producent delen risico's. Dit zou ook op 'lager niveau' kunnen tussen zorgverzekeraars en fabrikanten.'

Frequente aanbesteding

Voormalig minister van VWS Els Borst heeft diverse malen aangegeven van het GVS af te willen. Als 'gebaar' in die richting worden per 1 januari 2003 twee belangrijke geneesmiddelenclusters vrijgegeven. In het kader van deregulering krijgen zorgverzekeraars gelijktijdig de taak de geneesmiddeleninkoop naar eigen inzicht op zich te nemen.

Rutten: 'Op dit moment is er weinig te voorspellen. Je kunt zelfs vraagtekens zetten bij de maatregel, want de zorgverzekeraars hebben tenslotte nog

nauwelijks expertise op dit terrein. De invloed die zorgverzekeraars op geneesmiddelenmarkt kunnen gaan uitoefenen, is daarom moeilijk in te schatten. Stel dat zij zouden willen aanbesteden om vat te krijgen op geneesmiddelenprijzen, dan zouden zij bijvoorbeeld regelmatig een offerteronde moeten houden. Dit in plaats van lange-termijnafspraken met fabrikanten waar nu over gesproken wordt. Zeker wanneer belangrijke producten uit octrooi lopen, is het zaak regelmatig een goede prijs te bedingen. Het zelf produceren van generieke middelen waarover ook wordt gesproken in verzekeraarskringen, lijkt een vrij drastische stap.

Wel kunnen er afspraken worden gemaakt over hoeveelheid en prijs met producenten van generieke middelen wanneer bijvoorbeeld simvastatine uit octrooi loopt. Wellicht zouden gespecialiseerde bedrijven - zoals in de Verenigde Staten de zogenaamde Pharmacy Benefit Companies - de verzekeraars kunnen helpen bij het afsluiten van dergelijke contracten.'

Gereguleerde concurrentie

'Op basis van lagere geneesmiddelenprijzen zouden in theorie de premies omlaag kunnen,' stelt Rutten. 'Indien de besparing daadwerkelijk wordt doorberekend, is een betere concurrentiepositie realiseerbaar. We moeten wel oppassen voor kartelsituaties.'

Recentelijk hebben veel fusies in de wereld van zorgverzekeringen plaatsgevonden. Dit proces zou moeten stoppen. In elke regio moeten tenslotte voldoende spelers zijn die elkaar beconcurreren teneinde de vruchten van competitie te kunnen oogsten. Gereguleerde concurrentie met grotere vrijheid voor verzekeraars en met adequaat toezicht van de NMa is een goed alternatief voor de huidige situatie met het GVS'.

Uit octrooi

In de komende maanden lopen octrooien van de volgende producten af:

<i>somatropine</i>	groeihormoondeficiëntie
<i>olsalazine</i>	colitis ulcerosa
<i>alfuzosin</i>	prostaathyperplasie
<i>felodipine (retard)</i>	essentiële hypertensie
<i>fluconazole</i>	antimycoticum
<i>octreotide</i>	hypothalamushormoon



Geneesmiddelenimport door zorgverzekeraars?

Disphar-directeur De Fluiter: geen sinecure...



Het ministerie van VWS heeft voor ogen dat in 2003 zorgverzekeraars de inkoop van geneesmiddelen ter hand nemen. Kostenbesparingen zouden onder meer kunnen worden gerealiseerd door inkoop van merkgeneesmiddelen en generieke producten in landen met lagere prijsniveaus. De betrokken partijen lijken zich echter niet altijd te realiseren dat import van geneesmiddelen een complex en kostbaar traject kan zijn.

Wettelijke waarborgen

Drs. Henk de Fluiter heeft als directeur R&D bij Bogin-lid Disphar International B.V. ruime ervaring met de complexe wet- en regelgeving in de Europese farmaceutische markt. Het bedrijf geldt al jaren als toonaangevend ontwikkelaar van generieke geneesmiddelen en mag alle grote Europese generieke bedrijven tot haar klanten rekenen.

De Fluiter: 'Inkoop in het buitenland, importeren en vervolgens op de markt brengen van geneesmiddelen is een proces dat met veel wettelijke waarborgen is omkleed. Een geïmporteerd geneesmiddel kan in Nederland pas in het verkeer worden gebracht nadat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen voor dat middel een zogenaamde parallelregistratie heeft verleend. Een aanvraag hiertoe duurt enkele maanden, de verpakking van het geneesmiddel moet door de importeur worden aangepast aan de Nederlandse eisen en er moet een Nederlandse bijsluiting worden bijgevoegd.'

Import van generieke producten?

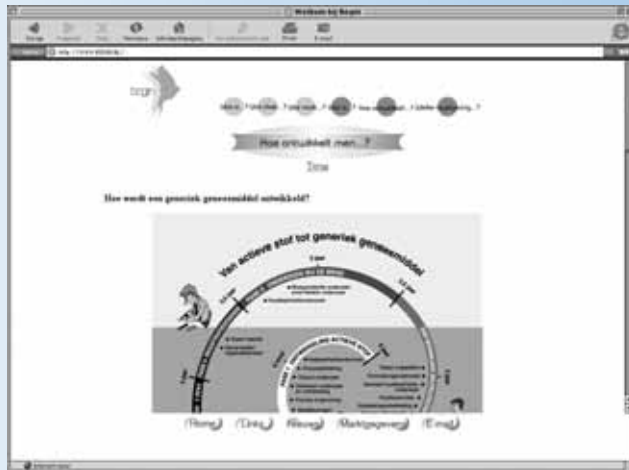
'Wanneer gedacht wordt aan import van generieke geneesmiddelen wordt het plaatje nog veel gecompliceerder,' stelt De Fluiter. 'Voor het verkrijgen van een parallelregistratie geldt algemeen dat het buitenlandse product identiek moet zijn aan een product dat reeds in Nederland is geregistreerd, dus gebaseerd op hetzelfde registratiedossier. Onder buitenlandse producten liggen echter lang niet altijd dezelfde registratiedossiers als in Nederland, zelfs als de stofnaam, eventuele merknaam, doseringssterkte en leverancier gelijk zijn! Met name een eventuele import van generieke geneesmiddelen wordt hierdoor sterk bemoeilijkt en de gespecialiseerde parallelimporteurs houden zich hier dan ook niet mee bezig.'

Besparingen?

De Fluiter: 'Het inkopen van geneesmiddelen in het buitenland, met alles wat daarbij komt kijken, is geen sinecure.

Wat doet Bogin?

Bogin is de branche-organisatie van de generieke geneesmiddelenindustrie in Nederland, opgericht in 1987. Bogin is spreekbuis en aanspreekpunt van de participerende ondernemingen. Een van haar activiteiten is op het gebied van lobby. Speerpunt daarbij is het streven naar prijsconcurrentie. Bogin voert overleg met het ministerie van VWS, KNMP, ZN, CTG en andere organisaties. Een recent voorbeeld is de lobby tegen het beleidsvoorstel voor differentiatie van de clawback van voormalig minister Borst. VWS heeft uiteindelijk besloten het voorstel in te trekken...



Een andere activiteit van Bogin is het ontwikkelen van richtlijnen voor geneesmiddelen in samenwerking met Stichting Code Geneesmiddelenreclame (SCG). Zoals 'Richtlijnen over reclame en informatie voor receptgeneesmiddelen op internet' of 'Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen.' Wilt u meer weten over deze en andere activiteiten van Bogin of over de actuele situatie van de geneesmiddelenmarkt, kijk dan op www.bogin.nl. De nieuwsrubriek geeft u een up-to-date beeld van de vele issues die spelen.

Feiten & Cijfers

Wist u dat...?

- de gemiddelde duur van farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling de laatste 15 jaar steeds korter is geworden;
- belangrijke geneesmiddelen (zgn. blockbusters) wel 20 tot 40 octrooien kunnen hebben;
- de belastingbetaler en publieke onderzoeksfondsen aanzienlijk bijdragen aan farmaceutisch onderzoek;
- de top tien van geneesmiddelen goed was voor 21% van de totale uitgaven in 2001;
- omeprazol, de generieke tegenhanger van Losec, op jaarbasis nu al een besparing van € 15 miljoen oplevert.

Of zorgverzekeraars deze activiteit zelf succesvol ter hand kunnen nemen, valt nog te bezien. Voor generieke producten geldt in elk geval dat in Nederland een groot aantal aanbieders met elkaar concurreert en daar kan aan de inkoopzijde van worden geprofiteerd. Buitenlandse inkoop van generieke producten, voor zover überhaupt technisch mogelijk, zal daarbij vergeleken eerder kostenverhogend dan -verlagend uitvallen.'





Duidelijk voordeel generiek

In 1996 wordt in de geneesmiddelen top 10 van het aantal voorschriften naar inkoopkanaal gemiddeld in 67% van de gevallen voor generiek gekozen. In 1999 is dit opgelopen naar 69%. In 2000 bedraagt het gemiddelde 63,7%. In de materiaalkosten top 10 van hetzelfde jaar 'scoort' generiek slechts 16,9% en is hiermee duidelijk een voordelig alternatief.

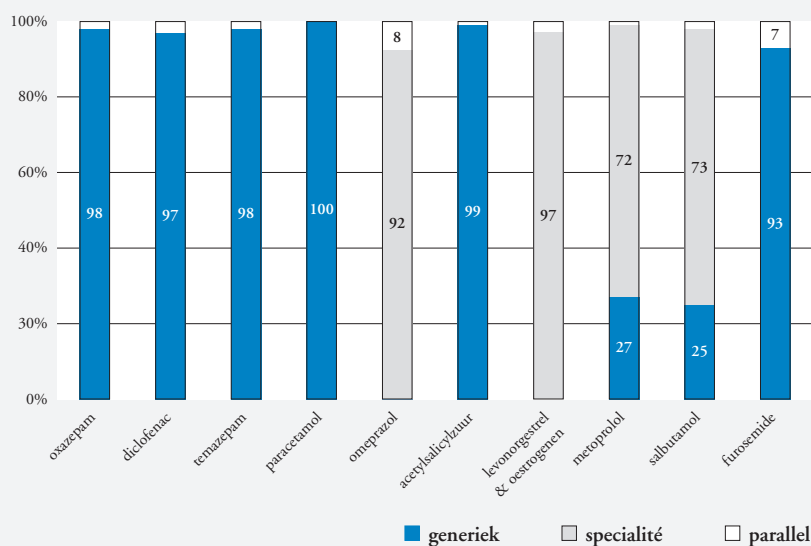
De nummer 5 op de lijst bij voorschriften en de nummer 1 qua materiaalkosten is omeprazol. Dit geneesmiddel is in 2002 echter in generieke vorm beschikbaar gekomen. Volgens Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) zal de verschuiving van het specialité Losec naar de generieke variant omeprazol binnen een jaar reeds een besparing van € 15 miljoen opleveren. Afhankelijk van de ontwikkeling van het marktaandeel generiek kan dit nog verder oplopen!



Geneesmiddelen top 10: aandeel generiek in materiaalkosten naar inkoopkanaal 2000 (Bron: CVZ)



Geneesmiddelen top 10: aandeel generiek in voorschriften naar inkoopkanaal 2000 (Bron: CVZ)



COLOFON

Deze nieuwsbrief 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
www.bogin.nl, E-mail bogin@wxs.nl of info@bogin.nl

Productie en redactie

Buch & Partners Communicatieadviseurs B.V., Leiden

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag vervoelvoudigd, 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.

Deze nieuwsbrief is gedrukt op machineglad kringlooppapier, vervaardigd uit 100% oud papier. De verpakking is van polyetheen, een kunststofolie die onschadelijk is in de vuilverbranding en niet van invloed is op de kwaliteit van grondwater.

