

Marktdynamiek en impact op generieke geneesmiddelen

Generiek: impact van marktdynamiek

Generieke Geneesmiddelen:

Impact van marktdynamiek

Drs P.F.Bongers

Voorzitter Bogin

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Generiek: impact van marktdynamiek

- Generieke geneesmiddelen in de EU belangrijk voor het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening
- Volume > 50 %
- Kosten ± 18 %
- Veelal de “gouden standaard” in veel behandelrichtlijnen en standaarden
- Prijsdruk in veel EU landen

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Generiek: impact van marktdynamiek

- Introductie van preferentiebeleid en tender systemen hebben negatief effect op ontwikkeling, introductie, logistieke processen en continuïteit van levering van generieke geneesmiddelen
- Door enorme prijsdruk wordt gezocht naar wegen om de ontwikkelkosten en productiekosten te verlagen
- Veel API leveranciers van buiten Europa
- Deel van de productie van buiten Europa
- Kwaliteit steeds een belangrijk focus punt

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Generiek: impact van marktdynamiek

- Kostenverhogende eisen door regulering zoals braille, vigilantie, codering, PSUR's, counterfeit
- Veel juridische zaken met originator (blijkt uit EU sector Inquiry Pharmaceuticals)
- Import uit lage kosten landen (IMS rapport 2010) tegen marginale kosten
- Uitsluiting door preferentiebeleid voor tenminste 1 of 2 jaar zeer negatief voor producent

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Marktdynamiek en impact op generieke geneesmiddelen

Generiek: impact van marktdynamiek

- Discontinuïteit in levering
- Bij patiënt te veel wisselingen van product door discontinuïteit
- Eenzijdige focus op prijs dwingt fabrikant tot zoeken naar oplossing voor en hoge kwaliteit en goedkopere productie
- Gemiddelde prijs van generieke verpakking voor 1 maand zeer laag!

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Generiek: impact van marktdynamiek

- API: selectie op basis van audit door afnemer
- API fabrikant heeft of
 - COS/CEP (beschikbaar bij API leverancier)
 - DMF (deel registratie dossier)
- Afnemer gaat af op verstrekte informatie en audit
- API fabrikant ook onder prijsdruk

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Generiek: impact van marktdynamiek

- Niet altijd heeft afnemer zicht op eventuele veranderingen in productie API
- Mogelijkheden voor controle door industrie beperkt
- Meerdere industrieën kunnen bij zelfde API producent kopen
- Echter audit door elke industrie afzonderlijk

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Generiek: impact van marktdynamiek

- Ontwikkeling waarneembaar dat frequenter COS wordt ingetrokken
- Fabrikant soms via Inspectie, soms via College op de hoogte gesteld van terugtrekking
- Afhandeling niet altijd uniform
- Terugtrekkingen hebben negatieve uitstraling op generieke branche
- Beleid moet er op gericht zijn dat frequentie weer afneemt

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Marktdynamiek en impact op generieke geneesmiddelen

Generiek: impact van marktdynamiek

- Controle door EU Inspecties belangrijk
- Issue: inspecties door de verschillende EU inspectie niet wederzijds erkend
- Issue: samenwerking met FDA op dit gebied niet voldoende
- Industrie kan op dit gebied uiteraard niet samenwerken

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Generiek: impact van marktdynamiek

Conclusies

- Kwaliteitsfocus voor industrie en patiënt essentieel
- Te sterke focus op prijs negatief waardoor discontinuïteit in beschikbaarheid (bv door preferentie beleid)
- Industrie beperkte mogelijkheden voor continue audit/controle
- Regelgeving en controle daarop is essentieel
- Inspecties niet voldoende mogelijkheden tot afdoende inspectie

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Generiek: impact van marktdynamiek

Conclusies

- Inspecties moeten op EU niveau gaan samenwerken en wederzijds inspecties erkennen
- EU moet nagaan of betere samenwerking met FDA mogelijk is
- Inspecties moeten duidelijk handhavingsbeleid uitvoeren en geen concessies doen op gebied kwaliteit (ook voor verpakking, bijsluiters ed!)
- Voor generieke industrie is competitie essentieel maar bedreigt te sterke focus op prijs de continuïteit

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010

Generiek: impact van marktdynamiek

Slot Conclusie:

Kwaliteit is belangrijk maar.....
heeft ook zijn prijs!

Dank u wel !

Vragen?

NL farmacopee experts RIVM Bilthoven 16
juni 2010