



Instituut
Verantwoord
Medicijngebruik



2022 Pharmaceutical Strategy Europe

Staalkaart Nederland: Toegang tot betaalbare medicijnen

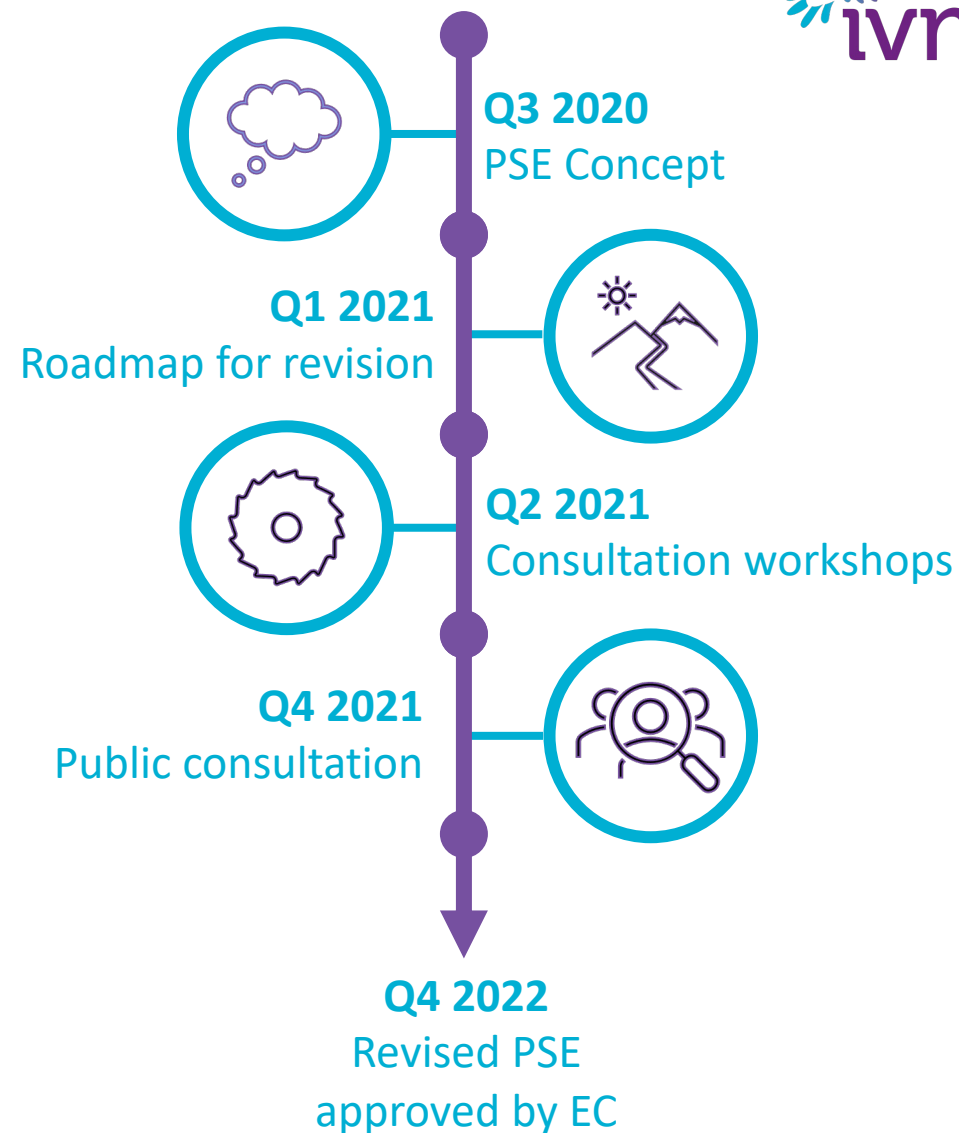
22 November 2022 – kerngroep vergadering

Project “Pharmaceutical Strategy Europe”

- Samenwerking Biosimilars Nederland, IVM en KU Leuven
- Analyseren reacties op de Pharmaceutical Strategy Europe (PSE) om landschap in Europa in kaart te brengen
 - Focus project ligt op biosimilars
 - Analyse NL (IVM), BE (KU Leuven) en totaal (KU Leuven)
 - Spiegelen van verschillende landen

Pharmaceutical Strategy Europe

- Concept opgesteld door de Europese Commissie
- Strategie beslaat de volledige cyclus van medicijnen:
 - Onderzoek en innovatie
 - Toelating, HTA en toegang tot de markt
 - Beschikbaarheid van medicijnen
 - Leveren aan patiënten
- De strategie adresseert:
 - “Unmet needs”
 - **Toegang tot betaalbare medicijnen**
 - Digitalisatie en nieuwe technologieën
 - Grote gezondheids crises en open strategische autonomie



Staalkaart Nederland (I)

- 35 bedrijven en organisaties die zijn gevestigd in Nederland hebben vragenlijst ingevuld
 - **13 lokale organisaties**
 - 22 globale/Europese kantoren
- Focus op toegang tot betaalbare medicijnen
 - Respondenten is gevraagd in welke mate onderstaande maatregelen, volgens hen, toegang tot betaalbare medicijnen ondersteunen:
 1. Huidige regels behouden
 2. Bolar exemption
 3. Incentive voor first-to-market biosimilars
 4. EU-brede aanbeveling over uitwisselbaarheid
 5. Andere, niet wettelijke maatregelen, zoals gezamenlijk inkoop

Lokale respondenten

NVZA

Radboud UMC

KNMP

European Fair Pricing Network namens KWF

Zorginstituut

Bogin

Neprofarm

Curium

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

HollandBIO

Regulatory Science Network Netherlands

Ministerie van VWS

DARE-NL

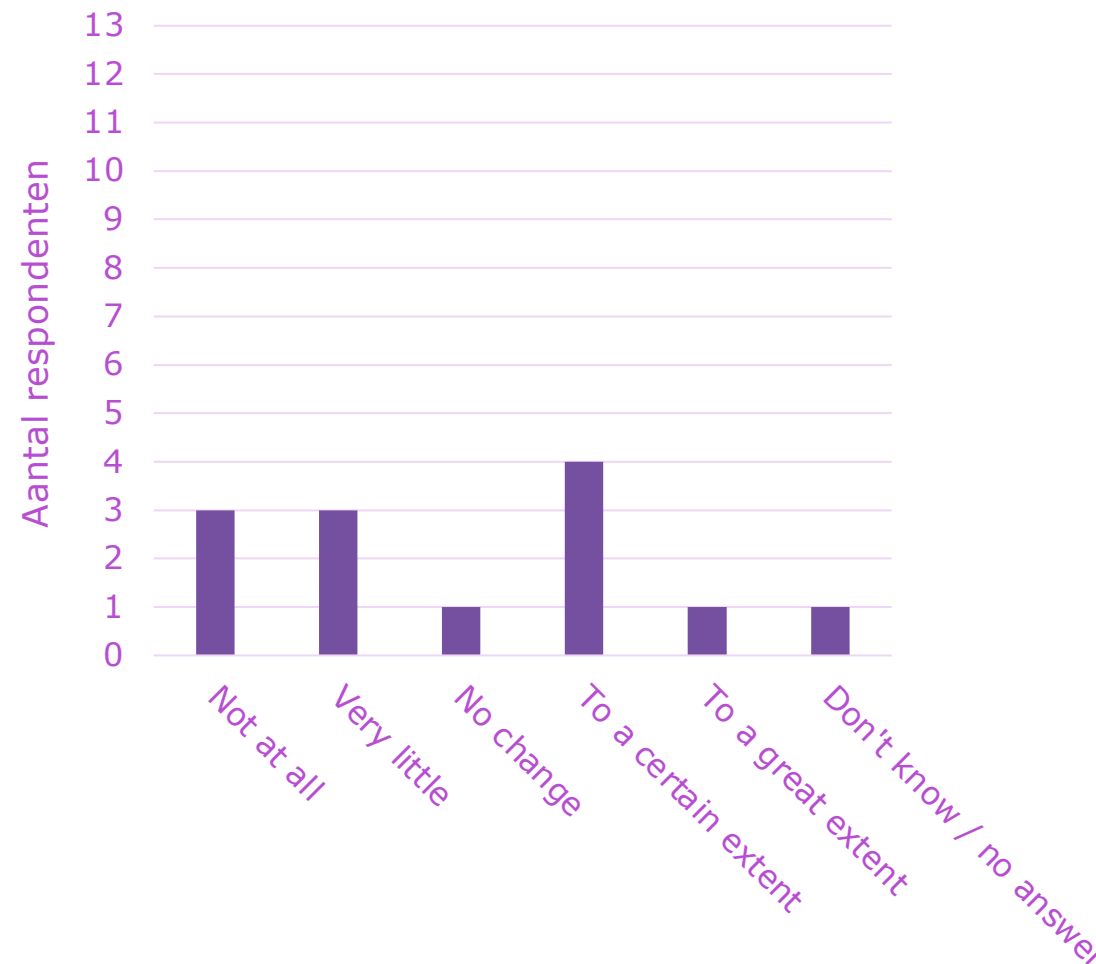
Staalkaart Nederland (II)

In welke mate ondersteunen de volgende maatregelen toegang tot betaalbare medicijnen?

Respondents	1. Maintain current rules	2. Bolar exemption	3. Incentive first-to-market-biosimilars	4. EU-wide recommendation interchangeability	5. Non-legislative measures (e.g. joint procurement)
NVZA	Not at all	To a certain extent	To a certain extent	No change	Not at all
Radboudumc	Don't know	No change	No change	To a certain extent	To a certain extent
KWF	Not at all	To a great extent	To a great extent	To a great extent	To a great extent
KNMP	Very little	To a certain extent	No change	To a certain extent	No change
Bogin	To a certain extent	To a great extent	Not at all	Not at all	Not at all
Zorginstituut	Not at all	To a certain extent	No change	To a great extent	To a certain extent
Neprofarm	To a great extent	Don't know	Don't know	Don't know	Don't know
Curium	Very little	To a certain extent	To a certain extent	To a great extent	To a great extent
VIG	To a certain extent	No change	No change	Very little	Very little
HollandBIO	No change	To a certain extent	To a certain extent	To a certain extent	Don't know
Regulatory Science Network Netherlands	To a certain extent	No change	To a certain extent	To a great extent	To a certain extent
Ministerie VWS	Very little	No change	Not at all	No change	No change
DARE-NL	To a certain extent	Don't know	To a certain extent	To a certain extent	To a certain extent

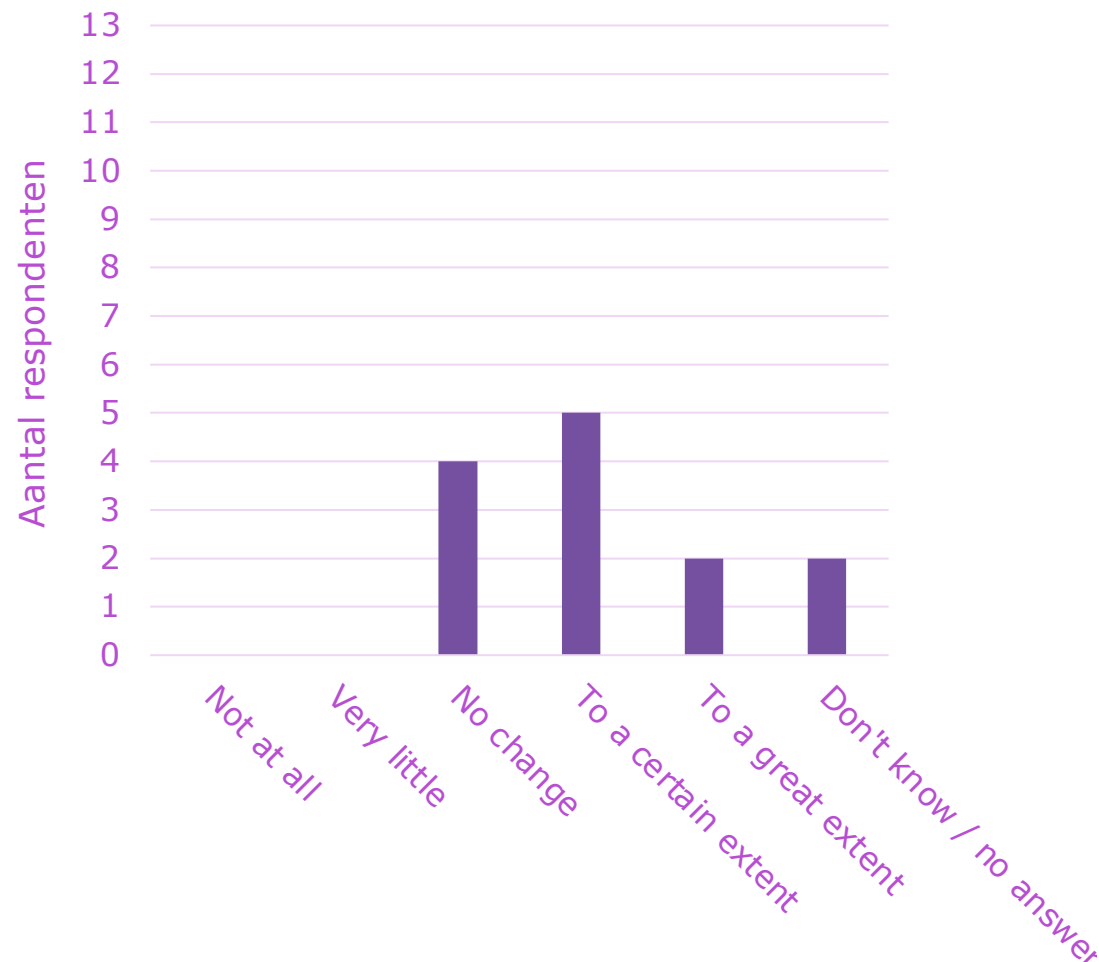
1. Huidige regels behouden

- 6 van 13 respondenten vinden dat deze maatregel een negatief effect heeft op toegang tot betaalbare medicijnen
 - 5 respondenten denken dat deze maatregel een (beperkt) positief effect heeft
- Opmerkingen over deze maatregel:
 - **KNMP:** Momenteel zijn de maatregelen te veel gefocust op alleen de prijs van het geneesmiddel.
 - **Neprofarm:** Legislation is overall fit-for-purpose but harmonizing implementation could be improved.



2. Bolar exemption (I)

- Toestemming om gedurende patent onderzoek uit te voeren met een geneesmiddel, mits het doel is om een handelsvergunning voor een generiek middel te verkrijgen
- 7 van de 13 respondenten denken dat de Bolar exemption een positieve impact heeft op de toegang tot betaalbare medicijnen.
 - Er zijn geen respondenten die denken dat de Bolar exemption een negatief effect heeft

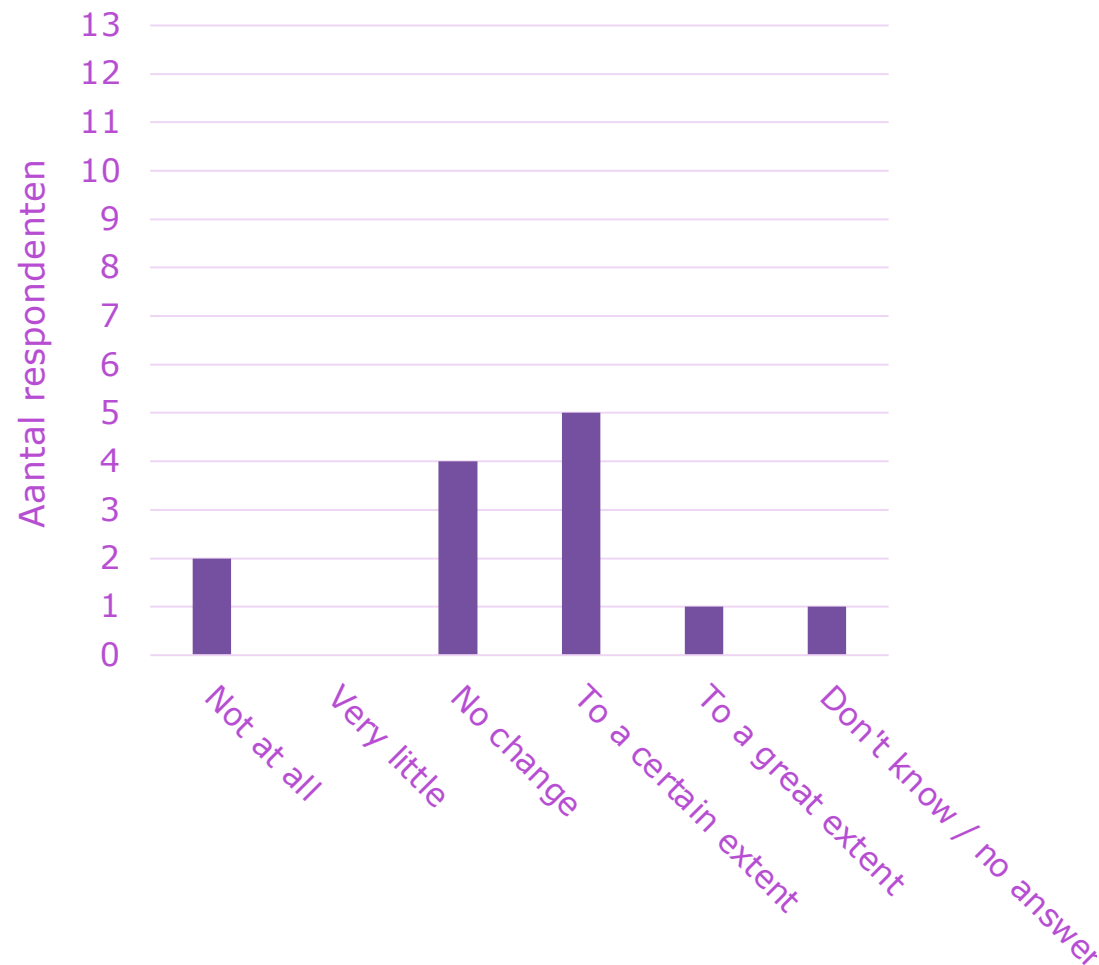


2. Bolar exemption (II)

- Opmerkingen over deze maatregel:
 - **BOGIN:** The primary Bolar objective is to ensure immediate day-1 competition after expiry of patent/SPC protection. Beyond studies and trials for MA, Bolar should also cover subsequent administrative steps needed for market entry on day-1 (P&R, tender) as well as third-party API suppliers. The legislation should formally ban patent linkage (draft revised Transparency directive).
 - **VWS:** We support that generic companies can conduct research on a patent protected medicine with a view to apply for a marketing authorization, but we do not support the actual market introduction of a generic before the patent has expired.

3. Incentive voor first-to-market biosimilars (I)

- 6 van 13 respondenten zijn van mening dat een incentive voor biosimilars die als eerste op de markt komen een positief effect heeft op de toegang tot betaalbare medicijnen
 - 4 respondenten denken dat dit geen effect heeft
 - 2 respondenten (VWS en BOGIN) zijn van mening dat dit een negatief effect heeft

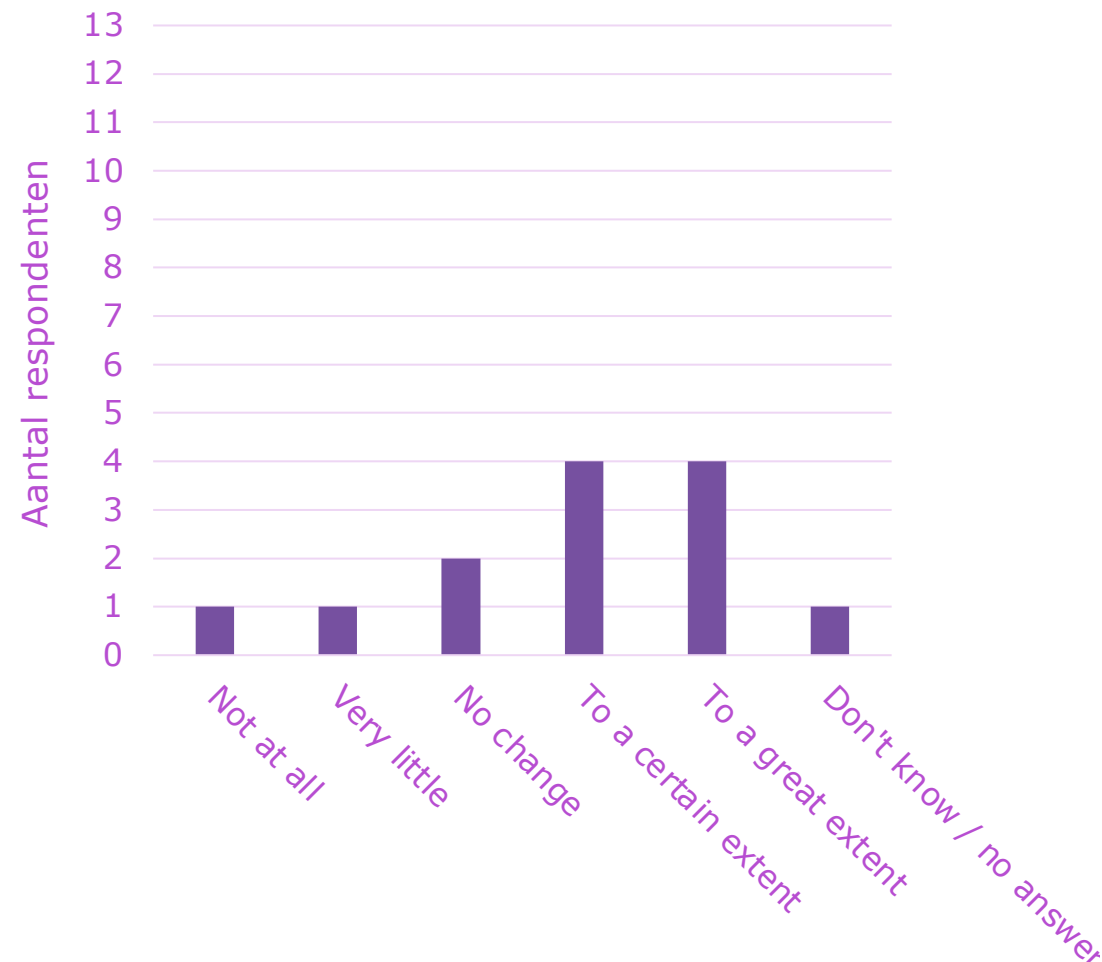


3. Incentive voor first-to-market biosimilars (II)

- Opmerkingen over deze maatregel:
 - **KWF:** In markets where unmet needs are not met, or where withdrawals happen, proactively incentivize not-for profit organization (like research institutes/academia) to further develop and provide access to medicines.
 - **VIG:** Incentives are important in driving innovation, particularly for unmet medical needs.
 - **VWS:** This opens the possibility to gaming by the originator, as they are in the position to develop a generic or biosimilar before all other parties, thereby blocking competition. In addition, this option results in fewer instead of more generics and biosimilars.

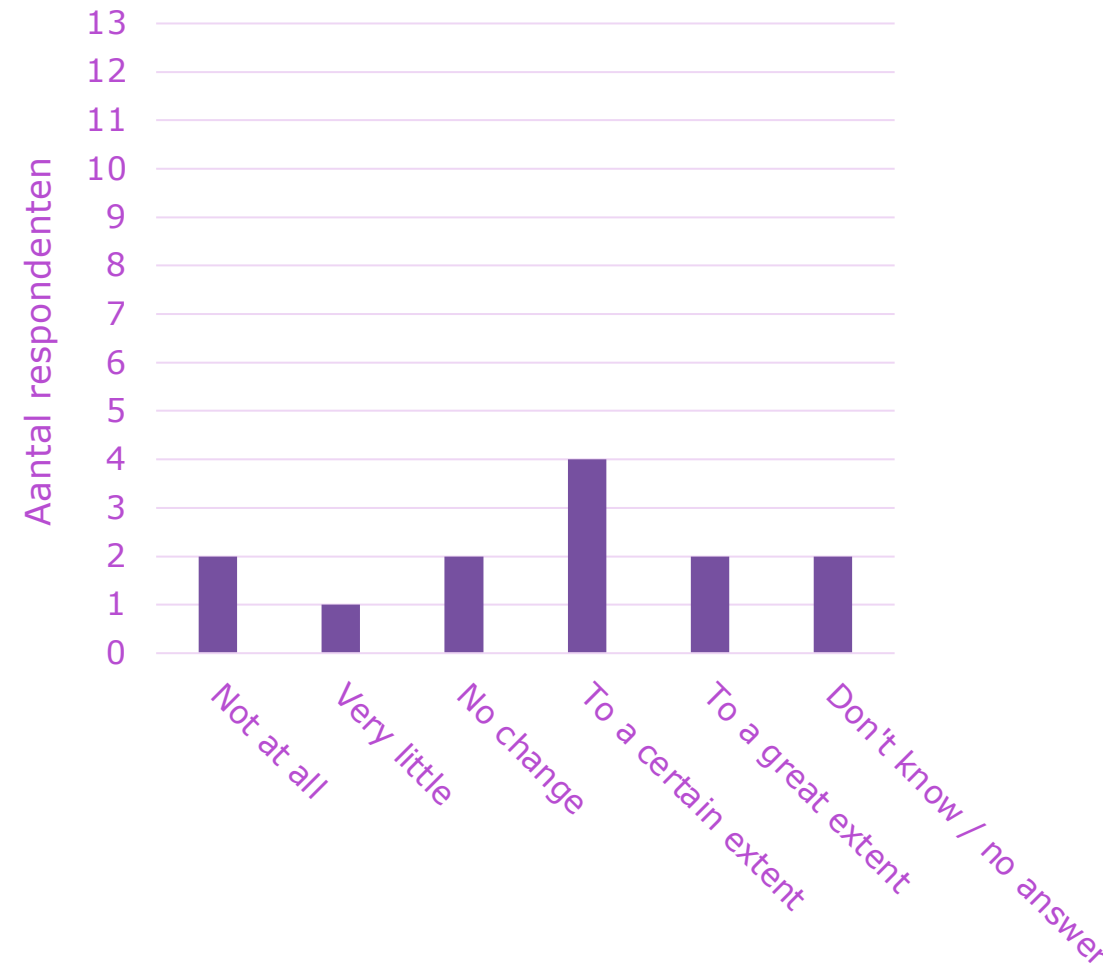
4. EU-brede aanbeveling over uitwisselbaarheid

- EMA heeft in september 2022 een dergelijk statement¹ uitgebracht
- 8 van de 13 respondenten denken dat een EU-brede aanbeveling over de uitwisselbaarheid voor specifieke biosimilars een positief effect heeft op de toegang tot betaalbare medicijnen.
 - 2 respondenten (BOGIN en VIG) denken dat dit een negatief effect heeft
- Opmerkingen bij deze maatregel
 - **BOGIN:** An EU-wide general recommendation for biosimilar (scientific) interchangeability is needed to support biosimilar use, competition & patient access.



5. Andere, niet wettelijke maatregelen, zoals gezamenlijk inkoop (I)

- 6 van de 13 respondenten zijn van mening dat andere, niet-wettelijke maatregelen, zoals gezamenlijke inkoop, gericht op competitie en rekening houdend met leveringsgarantie en milieuitdagingen een positief effect op toegang tot betaalbare medicijnen kunnen hebben
 - 3 respondenten (NVZA, Bogin en VIG) denken dat dit weinig tot geen effect heeft



5. Andere, niet wettelijke maatregelen, zoals gezamenlijk inkoop (II)



- Opmerkingen bij deze maatregel
 - **KWF: Cross country collaborations** in all its forms are crucial for creating predictability and market access for Industry while maintaining access and affordability. Assisting member states with **joint procurement process**, stimulating **cooperation** and **sharing best practices** is key. Specifically when it comes to **transparent collaborative price negotiations**. The EFPN strongly argues that the underlying factor that hinders access to affordable medicines is the **lack of transparency**. This legislation should do more to embed and enable transparency throughout the entire pharmaceutical system.
 - **KNMP:** Er dient rekening te worden gehouden met verschillende maatregelen. Alleen maatregelen om de prijs laag te houden is niet haalbaar. Een lage prijs kan mogelijk voor **geneesmiddeltekorten** zorgen. Een **combinatie** van maatregelen gefocust op **prijs, leveringsgarantie en milieu-eisen** (duurzaamheid) zijn nodig.
 - **VIG:** Tendering should not focus on costs: we have seen over the past years that emphasizing that leads to **fewer producers** and a more **vulnerable supply chain**, leading to **shortages**. Any tender procedures should take **multiple criteria** into account.

5. Andere, niet wettelijke maatregelen, zoals gezamenlijk inkoop (III)

- Opmerkingen bij deze maatregel
 - **RSSN:** It is important to find the right balance for any proposed measures. **Joint procurement** for example could have the opposite effect, as it may negatively impact **speed of availability**.
 - **VWS: Joint procurement** should not be used by default but could be a useful instrument in particular situations...It should be under the condition that participation and acceptance of the final outcomes of the process are **strictly voluntary** and do not limit national pricing and reimbursement competences. Also, joint procurement endangers **market competition** if a tender is given to a single company and, as a result, forces other companies to cease marketing their product.

Andere suggesties bij vraag 9 gericht op biosimilars

- **Bogin: Single global development** would increase access to complex generics and off-patent versions of small volumes (paediatric, orphan). **Skinny labelling rules** revision should facilitate medicines availability on patent-free indications.
- **Zorginstituut:** Facilitated access to a **repurposing framework** for generic & biosimilar producers, as well as a framework for voluntary cooperation on **joint procurement** could support access to affordable medicines. A **database of patents and SPC expiries** by (new) indication could be developed and made accessible to public health authorities and generic & biosimilar producers.
- **VIG:** Competition is important for innovation and can play a role in providing access to patients. However, it requires a **level playing field** and take differences between generic medicines and biosimilars into account, including the **additional regulatory requirements** for biosimilars and increased costs.
- **VWS:** Measures focused purely on the affordability and pricing of medicines are to be considered with caution as a too narrow profit margin will lead to the withdrawal of products from the market. Hence a **combination of measures** is needed focusing on not just affordability but also **security of supply and sustainability**.

Bijlages (I)

- Alle respondenten hebben de mogelijkheid gekregen om bijlages toe te voegen. Van de lokale respondenten hebben 4 partijen van deze optie gebruik gemaakt:
 - BOGIN
 - Curium
 - HollandBIO
 - VWS
- De commentaren met betrekking tot biosimilars worden besproken op de volgende slides

	Pharmaceutical strategy	Biosimilars	Oplossingsrichtingen
BOGIN	✓	✓	- Belemmeringen toegang wegnemen - Substitutie
Curium	✓	n/a	- Harmoniseren MA procedures - Product informatie
HollandBio	✓	n/a	- Adaptief ecosystem - Implementeren technologische innovaties
VWS	+/-	+/-	- Wetgeving aanpassen - Transparantie

n/a: not addressed

Bijlages (II)

BOGIN

Biosimilars, generieken en “oudere” producten ondervinden moeilijkheden bij het betreden van de markt of bij het handhaven op de markt

Toegang tot biologische geneesmiddelen

- Beleid vanuit VWS nodig zodat belemmeringen die snelle toegang tot de markt vertragen worden opgelost
- Risico's en kosten voor registratie en meldplicht aanpakken door vereenvoudiging procedures en proportioneel sanctiebeleid
- Markt ombouwen naar een markt waar beschikbaarheid, innovatie en voorraden vanzelfsprekend zijn
- Door de komst van biosimilars zijn de prijzen aanzienlijk gedaald. Hierdoor kunnen meer patiënten worden behandeld die daardoor een betere kwaliteit van leven en maatschappelijk functioneren hebben
- Gericht substitutiebeleid is nodig om te zorgen dat biosimilars in Nederland op de markt blijven komen of deze niet snel verlaten
- Sterk stimuleringsbeleid nodig voor biosimilars, bv. automatische substitutie van originator naar biosimilar

Bijlages (III)

VWS

Optimalisatie wetgeving om toegang tot essentiële medicijnen te garanderen

- Optimaliseren van wetgeving met als doel het verminderen van administratieve en regulatoire druk zal een positief effect hebben op de beschikbaarheid en innovatie van geneesmiddelen en de kosten en vergoeding.
- Wetgeving moet het verbeteren van beschikbaarheid en betaalbaarheid ondersteunen.

Conclusie & aanbevelingen

- Staalkaart Nederland
 - Gevarieerd beeld
 - In gesprek gaan om tot eenduidige visie te komen
- Expertmeeting IBN
 - Focus op biosimilars
 - Toelichting vragen reactie Pharmaceutical Strategy: KWF, BOGIN, VIG, ZINI, VWS en NVZA
 - Betrekken stakeholders: ZN, FMS

Bedankt voor jullie aandacht!

Volg ons ook:

- Op www.ivm.nl
- Via de nieuwsbrief. Scan de QR-code voor aanmelding
- Op social media

