

CONFIDENTIAL

Status update and action plan compounding

Dutch Association of Innovative Medicines

EUCOPE

4 November 2019



Content

1 Background

2 Timeline

3 Strategy of the VIG: activities and results

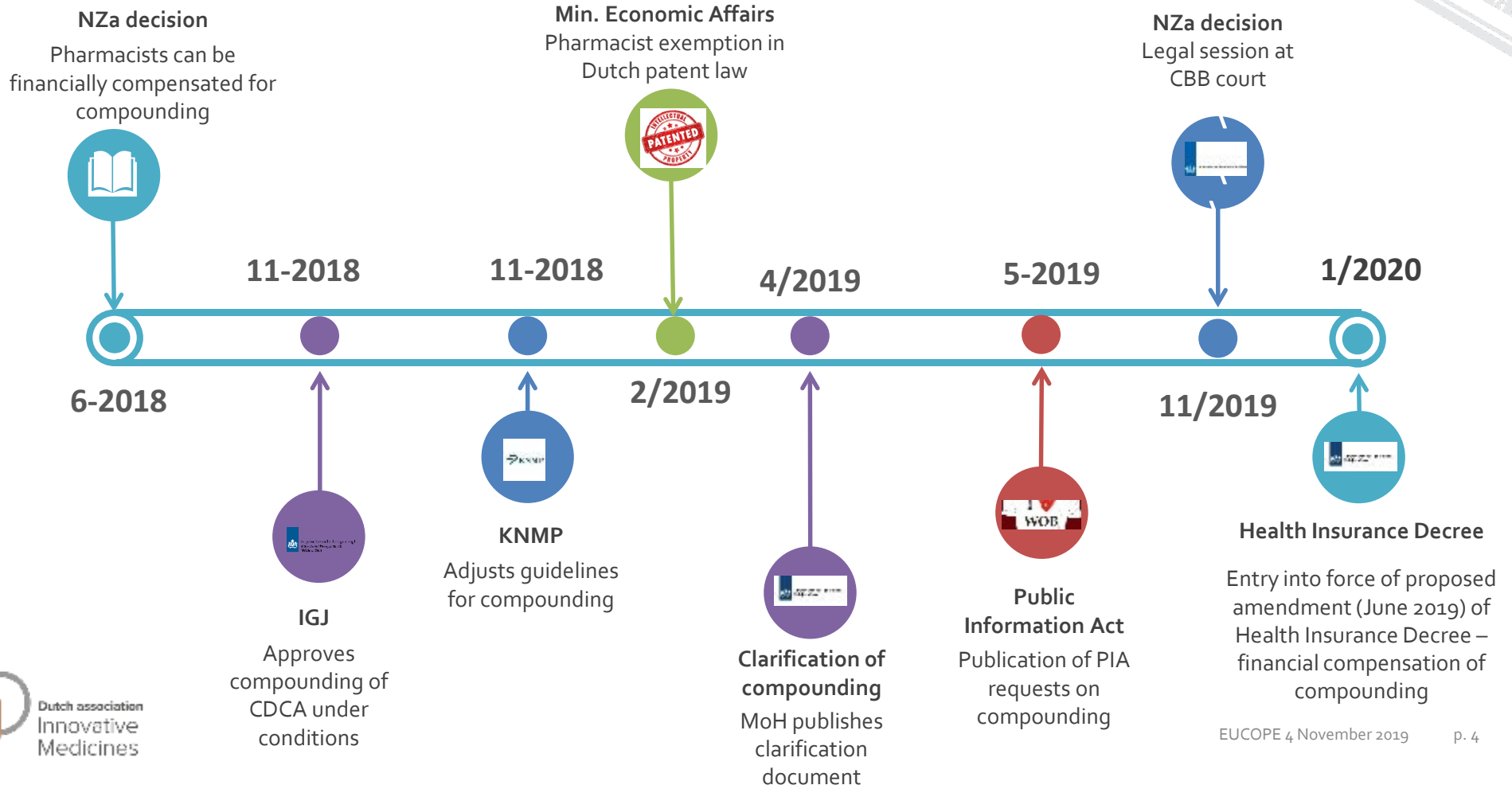
4 Pending activities

Understanding the problem

1. Strong, often polarized political & public debate (much criticism of large companies, incl. pharma)
2. Healthcare: 'Main line Agreements' will crash (unsustainable financial growth conditions)
3. Lediand case (2018) leads to a lot of turbulence
4. Policy goals of the ministries of Economic Affairs and Health Care are not aligned (economic gain of the sector vs. costs of medicines)
5. Initiatives from MoH (as a reaction on Lediand):
 1. Compounding: stimulate compounding and see compounded medicines as equivalent to registered medicines
 2. Use compulsory licensing as a solution for high prices

Important (external) developments on compounding and IP

CONFIDENTIAL



Two approaches towards our stakeholders

Pressure



- Legal procedure NZA (compounding)
- Building pressure on MoH:
 - Ministry Economic Affairs (MoEA)
 - Visit Marcel Lechanteur (president EFPIA European Markets Committee)
 - (Legal) letters to MoH and MoEA
 - US and Swizz Embassies
 - Permanent representative Brussels
 - KNMP / NVZA
 - VNO-NCW

Advocacy



- Ministry of Health
- Ministry of Economic Affairs
- Members of Parliament
- IGJ
- CBG
- Other associations:
 - Hospitals
 - Health care insurance
 - KNMP

More balanced statements in policy documents

IGJ: viewpoint supplied pharmacy preparations, August 2019

Belangrijk uitgangspunt van de Circulaire is dat collegiaal doorleveren uitsluitend is toegestaan wanneer er sprake is van een duidelijke meerwaarde van de doorgeleverde bereiding. Deze meerwaarde dient door de bereidende apothekers te zijn in een productdossier en hangt af van een tweetal factoren (afwezigheid van geregistreerde adequate alternatieven en een duidelijke farmacotherapeutische rationale). Beide factoren dienen op gestructureerde wijze door de bereidende apothekers te zijn vastgelegd, waarbij wordt afgesloten met een heldere conclusie. Uit deze conclusie dient naar voren te komen bij welk(e) therapeutisch(e) doel(en) in welke patiëntpopulatie(s) de doorgeleverde bereiding meerwaarde heeft (indicatie(s)). De meerwaarde dient gestoeld te zijn op een speciale behoefte van medische aard. Daarnaast dient de meerwaarde van de doorgeleverde bereiding duidelijk naar voren te komen in de bijbehorende productinformatie voor zorgverlener en/of patiënt.

IGJ benadrukt dat doorgeleverde bereidingen geneesmiddelen zijn, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een bevoegde autoriteit (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of de Europese Commissie). Doorgeleverde bereidingen zijn dus niet onafhankelijk getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Om die reden is collegiaal doorleveren van eigen bereidingen alleen toegestaan wanneer er geen geregistreerde adequate alternatieven in Nederland beschikbaar zijn.

Tot slot wijst de inspectie afnemende apothekers er op dat zij – zoals in de Annex Geregistreerd adequaat alternatief vermeld – van geval tot geval dienen te beoordelen in hoeverre sprake is van geregistreerde adequate alternatieven voor een individuele patiënt. Overwegingen van zuiver financiële aard zijn daarbij niet geoorloofd. Alleen bij afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief en een duidelijke medische noodzaak is het ter hand stellen van een eigen bereiding van een collega apotheker toegestaan. De afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief dient te blijken uit een aantekening in het patiëntendossier.

MoH – Questions about the draft budget 2020, October 2019

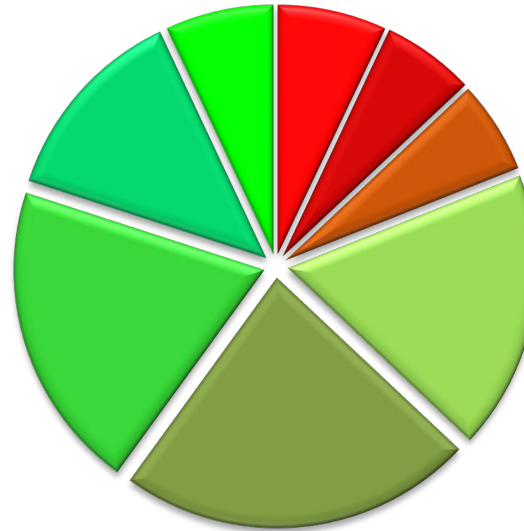
Ik heb in bovengenoemde brief wel aangegeven dat het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen het uitgangspunt is en moet blijven. Uiteraard tegen een redelijke en aanvaardbare prijs. Indien er voor een geregistreerd geneesmiddel een financieel arrangement met mij is overeengekomen, is er in mijn ogen sprake van een aanvaardbare prijs van dat geregistreerde geneesmiddel.

Compounding in the Netherlands

GOVERNMENT FRAME

Compounding for economic reasons is possible and reimbursed

HOWEVER, THE REALITY IS MORE COMPLEX...



- At risk: orphan medicines through rediscovery (Leadiant case)
- Products already compounded (Lupin case)
- Only for pharmacists own patients (Leadiant case)
- Not for patented medicines in a structured manner (legally not allowed)
- Not for biologicals (technically not feasible)
- Not for complex products (technically not feasible)
- Only on a small scale (limited)
- Not for medicines with a negotiated deal

Upcoming focus

CONFIDENTIAL

NZa legal case

- Hearing on 30 October 2019
- Decision expected half January 2020

Policy developments on compounding

- Continue discussions with Ministries of Health and Economic Affairs
- Stakeholder dialogue: KNMP (national pharmacy organisation) and IGJ (Inspectorate)

Intelligence for possible new cases

- One new case: mexiletine (Lupin Pharmaceuticals), 2 Nov 2019



The screenshot shows the top portion of a news article from 'de Volkskrant'. The navigation bar includes 'ergrond', 'Columns & Opinie', 'Video', 'Wetenschap' (highlighted), 'Mensen', 'De Gids', and 'Cultuur & Media'. The article title is 'Nijmeegse onderzoekers bewijzen nieuwe toepassing oud medicijn – en dus verzeftenvoudigt farmaceut de vraagprijs', with a sub-header 'NIEUWS FARMACEUTISCHE INDUSTRIE'.