



FeBelGen

VISION ON HEALTHCARE FOR ALL

Dr. Robert Rutsaert
Voorzitter
Alg. Syndicaat van Geneeskundigen van België
Prins Boudewijnlaan 1
2550 Kontich

Wilrijk, 14 juli 2010

Betreft: memorandum FeBelGen

Geachte Dokter Rutsaert,

Als vertegenwoordiger van FeBelGen, de koepelorganisatie van de in België gevestigde generieke en biosimilaire geneesmiddelenbedrijven, zend ik u hierbij ons memorandum voor de nieuwe federale regering.

Ontegensprekelijk zijn de budgettaire uitdagingen voor de gezondheidszorg niet gering. Generieke en biosimilaire geneesmiddelen kunnen in deze context een substantiële bijdrage leveren omdat zij voor heel wat ziektes de meest kosteneffectieve behandeling aanreiken. De patiënt, de belastingbetaler, de sociale partners en de staat kunnen hier alleen maar wel bij varen.

Met onze voorstellen streven wij een duurzaam evenwicht na tussen alle betrokken actoren.

Vanzelfsprekend houden wij ons graag bereid om een en ander nader toe te lichten.

Hoogachtend,

Joris Van Assche
Afgevaardigd bestuurder

Bijlage: memorandum FeBelGen



FeBelGen

VISION ON HEALTHCARE FOR ALL

Voorstellen aan de Federale Regering

- **Maximaal gebruik maken van de ruimte die er is om het gebruik van goedkope geneesmiddelen aan te moedigen, onder meer via het verhogen van de doelstellingen “goedkoop voorschrijven” voor de artsen en dit door:**
 - hen hiervoor positief te belonen;
 - ook de patiënten hierin te betrekken.
- **Verder gebruik maken van de voordelen die het thans in voege zijnde systeem van de referentierugbetaling biedt voor de patiënt en het RIZIV; voor de geneesmiddelenbedrijven biedt de referentierugbetaling alvast het voordeel van te kunnen werken in een systeem waarvan de parameters op voorhand duidelijk gekend zijn.**
- **De toegevoegde waarde van de generieke geneesmiddelensector vrijwaren door een duurzaam kader te creëren voor de bedrijven die er in werkzaam zijn.**
- **Toepassen van de techniek van de forfaitaire financiering op biosimilar geneesmiddelen gebruikt in ziekenhuizen.**

FeBelGen als partner in het overleg

Als koepelorganisatie van de generieke geneesmiddelenbedrijven gevestigd in België, vertegenwoordigt FeBelGen de volledige sector.

In die hoedanigheid vervult FeBelGen diverse mandaten bij officiële instellingen als het Geneesmiddelenagentschap of het RIZIV (o.m. de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen – CTG) en neemt het deel aan het overleg met de minister van Sociale Zaken over de opmaak van het geneesmiddelenbudget.

FeBelGen stelt voor dat het overleg- en beslissingsproces geoptimaliseerd en vereenvoudigd zou worden, zeker in het licht van de complexe budgettaire toestand die zich aandient. Het is hierbij belangrijk dat alle representatieve geledingen van de geneesmiddelensector actief bij het proces betrokken blijven.

De generieke geneesmiddelen leverden het RIZIV reeds meer dan 2 miljard euro besparingen op

Eén van de belangrijke meerwaarden van de generieke geneesmiddelensector is het feit dat zij concurrentie brengt op de geneesmiddelenmarkt, waardoor zij een belangrijke factor is in het onder controle houden van het geneesmiddelenbudget. Afgaand op de cijfers die jaarlijks in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd worden over de opbrengst van de referentierugbetaling, heeft FeBelGen berekend dat, sinds de komst in 2002 van de generieke geneesmiddelen, het RIZIV in globo ruim 2 miljard euro bespaard heeft; zonder generieke geneesmiddelen zou het RIZIV tussen 2002 en 2009 dus in totaal 2 miljard euro méér hebben moeten uitgeven; ter vergelijking: deze 2 miljard stemt overeen met meer dan de helft van het budget dat het RIZIV op één jaar besteedt aan de terugbetaling van geneesmiddelen!

Op basis van de gegevens afkomstig van haar leden, schat FeBelGen bovendien dat bij *ongewijzigd beleid*, de producenten en verdelers van generieke geneesmiddelen de komende 3 jaar nogmaals meer dan 50 nieuwe generieke moleculen op de markt zullen brengen; op jaarbasis alleen al, zullen deze geneesmiddelen ongeveer 150 tot 200 miljoen bijkomende besparingen opleveren voor het RIZIV-budget.

De toegevoegde waarde van de generieke geneesmiddelensector vrijwaren door een duurzaam kader te creëren voor de bedrijven die er in werkzaam zijn

In tegenstelling tot hetgeen wel eens gedacht wordt, beperken generieke geneesmiddelenbedrijven zich niet tot de reproductie van bestaande geneesmiddelen waarvan het octrooi is afgelopen. 8 van de top 10 van de bedrijven die wereldwijd actief zijn in generieke geneesmiddelen doen aan Onderzoek & Ontwikkeling; deze O&O- activiteiten kunnen zowel slaan op nieuwe geneesmiddelen, als op de verbetering van bestaande geneesmiddelen, als op de ontwikkeling van biosimilaire geneesmiddelen; zij gebeuren ofwel in de schoot van de betrokken bedrijven zelf, ofwel in de schoot van de groep waartoe ze behoren, ofwel via *joint ventures* of andere samenwerkingsverbanden.

Overigens gaat ook het op de markt brengen van een conventioneel generiek geneesmiddel gepaard met substantiële investeringen in tijd en middelen. Vaak moet er eerst een aantal juridische zaken uitgeklaard worden, o.m. om de defensieve en artificiële octrooien ongeldig te laten verklaren (de zgn. 'patent litigation'); daarna volgen er de audits bij de leveranciers en de fabrikanten van de actieve stoffen (alook van de excipiënten en van de verpakkingen), de bio-equivalentiestudies, de productie zelf, het transport, de distributiecontracten, de registratie-, prijs- en terugbetalingsprocedure, de commerciële voorbereiding van de marktintroductie, enz. Men neemt aan dat de voorbereiding van dit alles gemiddeld 4 tot 7 jaar vergt.

De toegevoegde waarde van generieke geneesmiddelen beperkt zich dus niet alleen tot het tot stand brengen van concurrentie op de geneesmiddelenmarkt. Onze sector verbetert ook bestaande producten en investeert ook resoluut in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en biosimilars; omdat er vaak meerdere generieke aanbieders zijn van hetzelfde geneesmiddel, waarborgt zij verder dat er steeds voldoende voorraad van een aantal (soms levensreddende) medicijnen voorhanden is.

Internationaal wordt overigens meer en meer gesteld dat generieke geneesmiddelen uitgegroeid zijn tot de "golden standard"- behandeling voor heel wat ziektes.

Maar het is ook duidelijk dat al deze troeven en kwaliteiten pas ten volle tot hun recht kunnen komen als de generieke geneesmiddelensector kan terugvallen op een duurzaam werkingskader, waarbij een goed evenwicht wordt gevonden tussen de belangen van de patiënten, de gezondheidswerkers, de overheid en de investeerders.

Nog aanzienlijke ruimte om meer goedkope geneesmiddelen te gebruiken

Omdat er de facto geen enkele krachtige "incentive" voor generieke geneesmiddelen voorhanden is, zijn de Belgen in de praktijk nog maar weinig vertrouwd met generieke geneesmiddelen².

Op de markt van terugbetaalde geneesmiddelen die verkocht worden via de publieke officina's (ook ambulante markt geheten), stonden de FeBelGen-leden in 2009 voor:

- 11% van de omzet
- 20% van het volume (gebruikseenheden)

¹ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf. Europees Commissaris Neelie Kroes stelt in haar eindrapport over de concurrentie in de farmasector dat de toegang tot de markt van generieke geneesmiddelen vaak wordt afgeremd door een aantal disfuncties van het octrooirecht.

² Het is precies dit gebrek aan krachtige "incentives" voor generieke geneesmiddelen dat er de oorzaak van is dat de afgelopen vijf jaar het aantal spelers op de ambulante generieke geneesmiddelenmarkt in België niet toegenomen is; meer nog, op dit ogenblik zijn er 2 fusie- & absorptie-operaties aan de gang.

Enkele heel bijzondere segmenten buiten beschouwing gelaten, zijn de generieke geneesmiddelenbedrijven op de ziekenhuismarkt nog veel minder aanwezig; ze vertegenwoordigen daar, onafgezien van het gebruikte criterium, minder dan 2%.

Belangrijk is ook dat volgens de laatste officiële gegevens van het RIZIV het gebruik van goedkope geneesmiddelen stagneert: in 2007 bedroeg dit percentage 42%, in 2008 liep dit terug naar 40,8%. Dit wijst erop dat men proportioneel minder en minder goedkope geneesmiddelen voorschrijft, niettegenstaande de komst van heel wat nieuwe generieke moleculen.

Conclusie: er bestaat dus nog een aanzienlijke marge om meer goedkope geneesmiddelen te gebruiken, niet alleen omwille van het feit dat er nieuwe generieke geneesmiddelen op de markt zullen komen (en dus een “referentiecluster” zullen openen – zie supra), maar ook door meer beroep te doen op goedkope geneesmiddelen die nu reeds op de markt zijn.

De artsen en hun patiënten aanzetten om te opteren voor de meest kosteneffectieve behandeling

Omdat de Belgische geneesmiddelenmarkt een typische voorschriftmarkt is, meent FeBelGen dat om een doeltreffende geneesmiddelenpolitiek te voeren, het beleid zich op de eerste plaats moet richten tot de arts-voorschrijver. Het is inderdaad de arts die beslist over de behandeling die gevolgd zal worden en het is deze beslissing die determinerend zal zijn voor het verdere kostenpatroon ervan.

Omdat er nog aanzienlijke ruimte is om nog meer goedkope geneesmiddelen te gebruiken (zie supra), pleit FeBelGen dan ook voor de volgende maatregelen:

- substantiële verhoging van de objectieven ‘goedkoop voorschrijven’ ingevoerd in 2005 (en die sindsdien niet meer werden herzien, ondanks de komst van tientallen nieuwe generieke moleculen).
- Invoering van positieve beloningen voor de artsen die bovenvermelde doelstellingen halen (overigens bevestigde het Europees Gerechtshof in zijn Arrest van 22 april 2010 dat lidstaten het recht hebben zulke positieve “incentives” in te voeren).

FeBelGen vestigt verder de aandacht op het feit dat de maatregelen voorzien in het akkoord artsen-ziekenfondsen voor de jaren 2009-2010 - om de artsen aan te zetten kosteffectievere behandelingen voor te schrijven - weinig doeltreffend bleken. Voor FeBelGen liggen twee elementen aan de grondslag hiervan: ten eerste was het zo dat de regels op zich, hoe goed bedoeld ook, veel te complex waren en voortdurend gewijzigd werden; naast het gebrek aan gedegen *informatie*, stelde zich vooral het probleem van het gebrek aan een directe en *positieve motivatie* voor de arts die zich de inspanning wou getroosten om de richtlijnen op te volgen.

FeBelGen stelt dan ook voor dat naar de toekomst toe afgestapt zou worden van de ingewikkelde regels zoals die vervat waren in het akkoord artsen-ziekenfondsen voor de jaren 2009-2010; FeBelGen pleit er daarom voor dat men opnieuw zou teruggrijpen naar het systeem van de objectieven “goedkoop voorschrijven” zoals die ingevoerd werden in 2005, omdat dit systeem veel eenvoudiger is en makkelijker op te volgen door de arts.

Wat betreft het gebruik van een positieve beloning (“incentive”) voor de arts die de objectieven “goedkoop voorschrijven” behaalt, merkt FeBelGen op dat het verlenen van “incentives” aan gezondheidswerkers op zich geen première zou zijn in de geneesmiddelensector. Zo werd in 2009 een pilootproject opgestart waarbij de apothekers, in geval van aflevering van bepaalde geneesmiddelen voorgeschreven op stofnaam, een deel van de besparingen die aldus gerealiseerd worden vanwege het RIZIV terugkrijgen (voor het standpunt van FeBelGen omtrent het Voorschrift Op Stofnaam: zie infra).

FeBelGen is tenslotte ook van mening dat de patiënt moet betrokken worden bij het aanzetten van de arts tot het gebruik van de meest kosteneffectieve geneesmiddelen. Zo moet ook de patiënt gestimuleerd worden om zelf de arts te vragen naar de meest kosteneffectieve behandeling; in dit opzicht moet bovendien zeker ook werk gemaakt worden van bewustmakingscampagnes waarbij patiënten ingelicht worden over het voorhanden zijn van generieke alternatieven.

Het feit dat men meer ‘goedkope’ geneesmiddelen zal gebruiken via de hierboven aangehaalde voorstellen, zal onvermijdelijk leiden tot aanzienlijke besparingen voor het RIZIV en de patiënten.

Behoud van de werkingsmechanismen van de referentierugbetaling

Wat de marktmechanismen betreft (en dus ook de prijsregulering) vraagt FeBelGen dat de basis van het huidige referentierugbetalingssysteem behouden blijft en wel hierom:

- *Transparantie en gewaarborgde besparingen*: omdat in het huidige referentierugbetalingssysteem de prijs en de terugbetalingsbasis duidelijk bepaald worden via de wet (in de vorm van een percentage van prijsdaling t.o.v. het referentiegeneesmiddel), kan de overheid met een vrij grote nauwkeurigheid inschatten wat de besparingen zullen zijn. Die transparantie dreigt echter veel minder te worden in de zgn. substitutie/VOS-markten (zie infra), omdat de distributie (apothekers, groothandelaars) in dergelijke context over een sterke commerciële hefboom beschikt om commerciële voorwaarden (ristorno’s, kortingen, enz.) te bedingen bij de geneesmiddelproducenten. Punt is nu dat deze commerciële voorwaarden door hun aard zelf niet bekend zijn bij de uiteindelijke betalende van de geneesmiddelen (de Staat, de patiënt), waardoor deze laatste een deel van het besparingspotentieel gegeneerd door generieke en andere goedkope geneesmiddelen aan hen voorbij zien gaan.
- *Therapietrouw van de patiënt*: volgens de schattingen van FeBelGen hebben om en bij 80% van de geneesmiddelen die opgenomen zijn in het referentiebetalingsstelsel thans het statuut van ‘goedkoop geneesmiddel’ (“goedkoop geneesmiddel” zijnde een generiek geneesmiddel of een kopie, of een merkgeneesmiddel dat zijn prijs verlaagd heeft). Dit heeft tot gevolg dat de patiënt die (binnen dezelfde molecule) wil van genieten van een goedkoop geneesmiddel, niet of nauwelijks moet “switchen”. De patiënt moet dus de behandeling met zijn vertrouwde geneesmiddel (binnen dezelfde molecule) niet of nauwelijks onderbreken, hetgeen een zeer positieve invloed heeft op de therapietrouw. Deze therapietrouw dreigt daarentegen ernstig in het gedrang te komen in substitutie- of “tendering”-markten (zie infra), aangezien in dit soort markten de patiënt in de praktijk voortdurend moet ‘switchen’ (binnen dezelfde molecule), en dit op grond van de keuze van apotheker (substitutie) of op grond van het geselecteerde geneesmiddel (in een ‘tendering’-procedure). Met name voor oudere en

gepolymediceerde patiënten leidt dit voortdurend “switchen”³ tot heel wat verwarring en vragen, met als gevolg dat de therapietrouw van de patiënt ernstig op de helling komt te staan. In de wetenschappelijke wereld groeit overigens meer en meer het inzicht dat het gebrek aan therapietrouw een al te miskend fenomeen is, met kwalijke consequenties zowel voor de gezondheid van de patiënt als voor de uitgaven in de gezondheidszorg (bv. kosten verbonden aan hospitalisaties omwille van verkeerde inname van geneesmiddelen).

- *Productkwaliteit*: de generieke geneesmiddelen die, net zoals de merkgeneesmiddelen overigens, op de Belgische markt in de handel worden gebracht, voldoen aan de hoogste kwaliteitscriteria. Kwaliteit heeft echter een prijs. In sommige landen dreigt deze kwaliteit nu in gevaar te komen, in de context van ‘tendering’-procedures (zie infra). Dergelijke procedures houden namelijk het risico in opportunistische “one shot”-spelers aan te trekken, die eerder optreden als tussenhandelaren en minder begaan zijn met de gevolgen op lange termijn. Zo uitte recent nog de Nederlandse Minister van Volksgezondheid zijn bezorgdheid over het feit dat de klassieke inspectie- en controleprocedures ontoereikend dreigen te zijn; deze bezorgdheid vond zijn weerklink in een brief die hij op 9 februari 2010 richtte aan de voorzitter van de Tweede Kamer⁴
- *Duurzaamheid voor de betrokken bedrijven*: in het huidige systeem van de referentierugbetaling zijn alle officiële parameters die de prijs beïnvloeden vooraf, in alle transparantie, bekend bij de betrokken actoren; zo ook bij de geneesmiddelenbedrijven, waarvoor het systeem minstens dit voordeel van stabiliteit en voorspelbaarheid biedt. Dat is bv. niet het geval op de zgn. ‘tendering’-markten (zie infra), waar men geconfronteerd wordt met totaal onvoorspelbare prijsniveaus, die overigens kunnen leiden tot de quasi onmiddellijke delocalisatie van de geneesmiddelenproductie buiten de EU (zie infra).

VOS = substitutie

Het is een vaststaand feit dat voor vele actoren in het Belgische landschap het substitutierecht van de apothekers een onbespreekbaar taboe is. Maar men kan evenmin om de vaststelling heen dat alhoewel officieel en officieus een taboe, het substitutierecht van de apotheker opnieuw binnensluip via de promotie van het voorschrijven op stofnaam (VOS). Ongetwijfeld heeft VOS in bepaalde omstandigheden een toegevoegde waarde, maar het marktmechanisme heeft ook zijn nadelen; wat dit laatste betreft verwijzen wij naar de negatieve gevolgen die het kan hebben op de transparantie van de marktwerking (zie supra).

³ Volledigheidshalve weze opgemerkt dat vanuit het standpunt van de bio-equivalentie generieke geneesmiddelen en originele geneesmiddelen volledig gelijkwaardig zijn. Omschakelen (switchen) tussen generiek en origineel kan dus volledig probleemloos vanuit fysiologisch standpunt; FeBelGen is echter van oordeel dat één keer nadat een patiënt overgeschakeld is geweest van het duurdere origineel naar een welbepaald generiek geneesmiddel, hij daarna best niet te veel meer “geswicht” wordt; dit echter enkel om redenen die te maken hebben met het bewerkstelligen van een optimale therapietrouw (vermijden van verwarring omwille van verschillende verpakking, kleur, smaak...).

⁴ ‘(...) Als gevolg van het mogelijk niet voldoende kunnen controleren van de productielocaties zouden producten en grondstoffen van slechte kwaliteit (substandard) in omloop kunnen komen.

De IGZ merkt op dat het huidige systeem van registratie en inspectie niet is toegesneden op deze mondialisering (...)

Colruyt = Aldi + Carrefour?

Zoals dit reeds in het verleden het geval was, blijft FeBelGen gekant tegen de toepassing van aanbestedingsmechanismes op de markt van de publieke officina's; in het farmaceutische jargon worden deze mechanismes vaak onder de Engelse benaming "tendering" aangeduid.

We zetten hieronder nog even ons voornaamste bekommernissen inzake "tendering" op een rijtje, onder meer gebaseerd op een aantal ervaringen opgedaan in het buitenland:

- Vooreerst is het risico reëel dat in 'tendering'-markten bedrijven verplicht worden een prijs te hanteren die onder de marginale productiekost zit: de overheden of organisaties die de "tenderings" uitschrijven treden de facto immers op als monopsoniën⁵, hetgeen de geneesmiddelenbedrijven die hiermee geconfronteerd worden dwingt tot een "alles of niets"-politiek: omdat generieke geneesmiddelen bijna altijd door meerdere bedrijven tegelijk worden aangeboden ("*multisource producten*") en bovendien een beperkte levensduur hebben, zal er bijna altijd een aanbieder zijn waarvan de voorraad precies aan het einde van deze levensduur zit; deze aanbieder zal dus verplicht zijn zijn producten op de markt te brengen aan een prijs die desgevallend lager is dan de marginale productiekost; immers, indien hij op het ogenblik van de "tender" zijn product niet op de markt kan zetten is het onherroepelijk verloren voor commercialisatie en moet hij bovendien nog opdraaien voor de kosten van de vernietiging ervan; hierdoor komt plots een heel brutale, negatieve prijspiraal op gang, onder meer omdat de aanbieders die het niet gehaald hebben in de eerste ronde genoodzaakt worden in de volgende rondes zelf ook dergelijke lage prijzen te hanteren; indien zij dit niet zouden doen, blijven ook zij met hun voorraad zitten en moeten ook zij opdraaien voor de kosten van de vernietiging ervan⁶.
- Niet duurzaam: het prijsniveau is zo laag dat de (generieke) geneesmiddelenbedrijven bepaalde geneesmiddelen uit de handel nemen, en het risico en de investeringen verbonden aan de commercialisering van nieuwe generieke geneesmiddelen niet meer willen nemen; bovendien is het eerste gevolg van "tendering" heel vaak dat de lokale productie van geneesmiddelen stopgezet wordt, en onherroepelijk gedelocaliseerd wordt buiten de EU; e.e.a houdt ook in dat de slagkracht van de generieke geneesmiddelensector volledig ondermijnd wordt, en de concurrentie op de geneesmiddelenmarkt op de helling komt te staan.
- Risico op de komst van opportunistische 'one shot players', waarvoor de klassieke en kwaliteits- en controleprocedures ondoeltreffend dreigen te worden (zie supra).
- Indirecte kosten voor patiënten en de sociale zekerheid veroorzaakt door een gebrek aan therapietrouw, te wijten aan het te vaak veranderen van geneesmiddel (zie supra).

⁵ Monopsonie: marktform waarbij er voor een product slechts één grote koper op de markt is.

⁶ Dergelijke brutale prijsdalingen doen zich veel minder voor bij "tenderings" voor producten als vaccins, omdat deze veel meer "on demand" worden geproduceerd en er bijgevolg niet of nauwelijks voorraad wordt aangelegd; bovendien is het aantal aanbieders veel beperkter

Naast de formele aanbestedingsmechanismes (“tendering”-mechanismes) ziet men de laatste tijd ook voorstellen opduiken die - alhoewel ze op het eerste zicht niet hetzelfde zijn - in de praktijk wel eens exact dezelfde gevolgen zouden kunnen hebben. Zo wordt er bijvoorbeeld regelmatig gewag gemaakt van het zogenaamde “Colruytmodel”, waarbij de terugbetaling van een bepaald geneesmiddel in ons land zou afgestemd worden op de laagste prijs die van toepassing is in de EU. Welnu, in de praktijk komt dit neer op de toepassing van een aanbestedingsmodel, zonder het zo te heten. We stellen immers vast dat de landen in Europa waar men de laagste prijzen hanteert, net die landen zijn, zoals Nederland, waar men ‘tendering’ toepast (in Nederland heet dit het ‘preferentiebeleid’); met alle negatieve consequenties vandie. Het valt dan ook te vrezen dat in werkelijkheid de Colruyt-aanpak veeleer zal uitdraaien op een combinatie van het ‘Aldimodel’ (= een zeer beperkt aanbod dat ook mettertijd varieert) met het ‘Carrefourmodel’ (= schrappen van jobs door een gebrek aan een langetermijnvisie).

Andere kenmerken van de Belgische markt

Volgens het jongste MORSE-rapport van het RIZIV, benadert de prijs van generieke geneesmiddelen meestal die van het gemiddelde, uitgezonderd moleculen als simvastatine, waarvan de prijs ruimschoots onder het Europese gemiddelde blijft.

Door het uitblijven van een krachtdadige incentive is het volume van generieke geneesmiddelen in België zeer beperkt (cijfergegevens: zie supra). Het productaanbod is gespreid over meer dan 150 moleculen met vaak een beperkte tot zeer beperkte volume/omzet. Daar waar normaliter de generieke geneesmiddelensector zijn groei verzekert via nieuwe marktintroductions, zien we bovendien dat de nieuwe generieke moleculen die ter beschikking werden gesteld (venlafaxine, pantoprazole, perindopril, lercanidipine, bicalutamide, clopidogrel...) evenmin volume opleverden voor onze sector. Vandaag blijft de financiële ruggegraat van de meeste FeBelGen-leden dan ook gevormd door simvastatine en omeprazole, 2 moleculen waarvoor omwille van bijzondere omstandigheden wél een basis kon uitgebouwd worden.

FeBelGen benadrukt tenslotte dat het een illusie is te denken dat de uitgaven in het geneesmiddelenbudget onder controle kunnen gebracht worden enkel en alleen door het nemen van additionele maatregelen in het postoctrooi-segment (en met name m.b.t. de geneesmiddelen die in de referentierugbetaling opgenomen zijn). Tussen 2005 en 2009 was het immers zo dat de omzet van de geneesmiddelen die niét in de referentierugbetaling vielen – in hoofdzaak de octrooigeneesmiddelen dus – een stijging kende van 476 miljoen euro, hetgeen neerkomt op een verhoging van 44%. Wiskundig gezien kan deze stijging van de uitgaven in de octrooimarkt niet blijvend opgevangen worden door ingrepen in een in financiële waarde steeds dalende postoctrooimarkt.

Biosimilars als wissel op de toekomst

Naast de “conventionele” generieke geneesmiddelen is onze sector ook meer en meer actief in “biosimilaire” geneesmiddelen, meestal *biosimilars* geheten. Wat generieke geneesmiddelen zijn voor geneesmiddelen gemaakt op basis van een “eenvoudige” scheikundige molecule, zijn biosimilars voor

geneesmiddelen gemaakt op basis van een biotechnologisch proces. Een typevoorbeeld van zulk een biotechnologisch geneesmiddel is EPO, waarvan er naast het referentiegeneesmiddel verschillende biosimilars bestaan. Biosimilars onderscheiden zich van chemische moleculen door hun complexiteit en het feit dat ze via biotechnologische processen gemaakt of afgeleid worden van levende organismen. Biosimilars komen op de markt na het verval van het octrooi op het referentiegeneesmiddel.

Vanzelfsprekend is de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van biosimilars gelijkwaardig aan die van de overeenstemmende merkproducten; vooraleer op de markt te kunnen komen moeten zij dan ook een strenge registratieprocedure ondergaan via het Europees Geneesmiddelenagentschap (meestal aangeduid als het EMA). En ondanks de zeer hoge ontwikkelings- en productiekosten (door de complexiteit en de moeilijke stabilisatie) ligt de prijs van een biosimilar lager dan van het overeenstemmende merkgeneesmiddel, waardoor biosimilars bijdragen tot de betaalbaarheid van de gezondheidszorg.

Overigens mag gezegd worden dat inzake biosimilars de Europese Unie resoluut het voortouw heeft genomen op de rest van de wereld, door reeds in 2005 een eerste regelgevend kader voor biosimilars goed te keuren.

Biosimilars zijn écht de wissel op de toekomst. Momenteel zijn er 200 *originele* biotechnologische geneesmiddelen op de markt, hoofdzakelijk in de ziekenhuizen; daar bovenop zijn er nog eens meer dan 300 biotechnologische geneesmiddelen in de fase van klinische ontwikkeling. Komt hierbij dat in de komende jaren (vooral vanaf 2013) het octrooi op een belangrijk aantal van de thans op de markt zijnde originele biotechnologische geneesmiddelen een einde zal nemen. Een en ander betekent dat door beroep te doen op de goedkopere biosimilar-geneesmiddelen er voor de gezondheidszorg zich de komende tien jaren enorme besparingsopportuniteiten aandienen; en dit niet in het minst in het licht van de daadwerkelijke kostenexplosies die verwacht worden voor de behandeling van steeds verder om zich heen grijpende beschavingsziektes als diabetes.

In België bevinden biosimilar - geneesmiddelen zich op dit ogenblik nog in de – moeilijke – opstartfase, onder meer omwille van het ontbreken van een krachtige incentive voor het gebruik ervan; momenteel zijn er slechts drie biosimilars in ons land beschikbaar; maar dit aantal zal oplopen vanaf 2013, zeker als ook in ons land een regelgevend kader wordt uitgewerkt dat het gebruik ervan verder stimuleert.

Het is daarom ook dat men nu reeds de toekomst moet voorbereiden, door nu reeds een eerste aanzet te geven voor het gebruik van biosimilars als hefboom voor besparingen in het geneesmiddelenbudget. Meer in het bijzonder stelt FeBelGen voor dat de biosimilars (en de overeenstemmende referentiegeneesmiddelen) door het RIZIV niet langer worden terugbetaald op basis van hun officiële prijs, maar dat op hen de techniek van de forfaitaire financiering zou worden toegepast. Samengevat komt deze aanpak er op neer dat, rekening houdend met de evolutie van de patiëntenpopulatie, jaar na jaar de enveloppe die ter beschikking wordt gesteld voor de financiering van deze geneesmiddelen naar beneden wordt herzien; dit moet de ziekenhuizen er toe aanzetten alvast de nieuwe patiënten te behandelen met de goedkopere biosimilars (of de originele biotechnologische geneesmiddelen die hun prijs verlaagd hebben tot het niveau van de biosimilars).

FeBelGen vzw is de koepelorganisatie van de Belgische generieke en biosimilar-geneesmiddelenbedrijven. FeBelGen streeft naar een voor iedereen toegankelijke gezondheidszorg. Generieke en biosimilar-geneesmiddelen leveren eenzelfde kwaliteit tegen een lagere prijs. Ze hebben dezelfde therapeutische waarde en zijn even veilig als merkgeneesmiddelen. Zowel hier als in de derde wereld dragen ze bij tot het beperken van de gezondheidsuitgaven voor de patiënt, de belastingbetaler, de sociale partners als de overheid. De besparingen gerealiseerd met generieke en biosimilar-geneesmiddelen laten ook toe nieuwe therapieën ter beschikking te stellen. Om deze maatschappelijk toegevoegde waarde optimaal te realiseren beoogt FeBelGen een duurzaam ondernemingsklimaat voor haar leden.