

29 september 2011

## Dossier : « Nieuwe generieke geneesmiddelen »

*Regelmatig geeft FeBelGen een overzicht van de besparingen die het Riziv en de patiënten kunnen verwezenlijken dankzij de komst van nieuwe generieke geneesmiddelen.*

**De Belgische arts haalde reeds in het begin van dit jaar de nieuwe objectieven "goedkoop voorschrijven"**

**Omdat er in de loop van 2011 meer dan twintig nieuwe generieke geneesmiddelen op de markt zullen gekomen zijn, kunnen deze objectieven vanaf 2012 dan ook moeiteloos opnieuw verhoogd worden**

**In 2011 zullen niet minder dan 24 nieuwe generieke alternatieven voor een aanzienlijke verlichting van de kosten voor de ziekteverzekering zorgen**

Op 1 oktober komen nog eens 9 nieuwe generieke geneesmiddelen op de markt (verdeeld via openbare apotheken of ziekenhuizen). Dit in aanvulling op de 15 generieke geneesmiddelen die eerder in de loop van 2011 beschikbaar werden gesteld. Op deze manier kan de Belgische overheid opnieuw genieten van extra besparingsmogelijkheden.

Van de 9 nieuwe generieke geneesmiddelen, zijn er 2 moleculen die enkel beschikbaar zijn in ziekenhuizen (het verdovend middel remifentanyl opioïde en de injecteerbare vorm van het antibioticum levofloxacin); de andere 7 zijn bij de openbare apotheek verkrijgbaar. Alleen al met de generieke geneesmiddelen die ambulant verkrijgbaar zijn kunnen jaarlijks meer dan 104.000 patiënten geholpen worden, waaronder 34.000 patiënten met het generieke antihistaminicum Ebastine, en nog eens 42.500 patiënten met de generieke versie van het antibioticum clindamycine, ...

Voor de ziekteverzekering zullen de 9 nieuwe generieke moleculen **een jaarlijkse besparing van zo'n 17 miljoen euro** opleveren (zie tabel 1 hieronder). Dit door de inwerkingtreding van de referentietariefbetaling en/of de opname van de generieken in het ziekenhuisforfait. Samen met de 49 miljoen euro besparingen die verwezenlijkt kunnen worden met de 15 generieke geneesmiddelen die al eerder in 2011 op de markt zijn gekomen, zullen de totale besparingen, dankzij generieke geneesmiddelen, voor 2011 dus oplopen tot 66 miljoen euro per jaar.

**Aangezien in 2011 veel nieuwe generieke geneesmiddelen op de markt komen, kunnen de objectieven 'goedkoop voorschrijven' dan ook moeiteloos verhoogd worden**

Eind 2010 waren er 159 generieke moleculen beschikbaar op de ambulante markt. In 2011 zullen er in de publieke apotheken in totaal 21 nieuwe generieke geneesmiddelen bijgekomen zijn, waardoor het totaal aantal generieke moleculen op de ambulante markt zal afklokken op 180. De mogelijkheden voor artsen om goedkoop voor te schrijven zullen dus in 2011 aanzienlijk gestegen zijn.

Overigens halen de Belgische huisartsen nu al hun objectief 'goedkoop voorschrijven'. Dit werd op 1 januari van dit jaar vastgelegd op 50%. Uit gegevens van Pharmanet blijkt nu dat reeds in februari 2011 deze doelstelling bijna volledig gerealiseerd werd: volgens Pharmanet schreven op dat ogenblik de Belgische artsen al voor zo'n 49,7% 'goedkope geneesmiddelen' voor.

In een onderzoek uitgevoerd door Medistrat in 2010 gaven de Belgische huisartsen trouwens aan tot 58% "goedkoop" voor te kunnen schrijven. Dit dus vóór de komst van de 21 nieuwe generieke moleculen (ambulante markt) in de loop van 2011. Joris Van Assche, Afgevaardigd Bestuurder van FeBelGen: *"Er is dus duidelijk ruimte om de objectieven goedkoop voorschrijven op te trekken in functie van de nieuwe generieke alternatieven die op de markt gekomen zijn in de loop van 2011. Het verhogen van de objectieven betekent trouwens niet dat de arts zijn therapeutisch arsenaal moet aanpassen. Hij kan nog steeds dezelfde molecule voorschrijven als voorheen, op voorwaarde dat hij voor een goedkope versie opteert. Het komt er op aan de geneesmiddelen voor iedereen betaalbaar te houden. Generieke geneesmiddelen zijn hiervoor cruciaal. Zeker als je weet dat de prijs van de overgrote meerderheid van onze producten de laatste drie jaar tussen de 14% en 20% gedaald is (bovenop de initiële prijsdaling van circa -40%)."*

**Meer informatie: Olivier Remels – 0477.20.26.65. – [or@febelgen.be](mailto:or@febelgen.be)**

**Bijlagen:**

1. Besparingen voor de ziekteverzekering (TABEL 1)
2. Voorbeeld van de besparingen voor patiënten (TABEL 2)
3. Toepassing
4. Over generieke en biosimilar geneesmiddelen

---

<sup>1</sup> Bij de invoering van de referentie terugbetaling en prijsdalingen oude geneesmiddelen

## 1. Besparingen voor de ziekteverzekering (TABEL 1):

De nieuwe generieke geneesmiddelen die op 1 oktober 2011 op de markt zullen komen (en bijgevolg nieuwe 'clusters' in de referentietrugbetaling openen of in het ziekenhuisforfait worden opgenomen), zullen het RIZIV in staat stellen per jaar in totaal meer dan **17 miljoen €** te besparen.

01/10/11	Merk	Aflevering	Besparingen RIZIV/jaar (euro)
<b>Clindamycine</b>	Dalacin C®	Voornamelijk officina	1.315.515
<b>Ebastine</b>	Estivan®, Estivan Lyo®	Voornamelijk officina	361.018
<b>Exemestan</b>	Aromasin®	Voornamelijk officina	2.279.924
<b>Leflunomide</b>	Arava®	Voornamelijk officina	1.493.438
<b>Letrozol</b>	Femara®	Voornamelijk officina	4.299.046
<b>Levofloxacinetabletten</b>	Tavanic®	Voornamelijk officina	2.107.787
<b>Levofloxacininjectie</b>	Tavanic®	ziekenhuis	976.257
<b>Remifentanyl</b>	Ultiva®	ziekenhuis	2.326.939
<b>Repaglinide</b>	Novonorm®	Voornamelijk officina	2.351.761
<b>TOTAAL</b>			<b>17.511.685</b>

## 2. Voorbeeld van de besparingen voor patiënten (TABEL 2):

**Molecule Levofloxacin (categorie B voor Tavanic®):**

Verpakking <sup>2</sup>	250 mg - 10 tabl	500 mg - 10 tabl
<b>Remgeld Levofloxacin (merk Tavanic®) VOOR generiek</b>	8,02	11
<b>Remgeld generieke Levofloxacin NA generiek<sup>3</sup></b>	5,25	7,64
<b>Besparing patiënt per verpakking</b>	<b>2,77</b>	<b>3,36</b>

In dit geval bedraagt het voordeel voor de patiënten € 2,77 per verpakking van 10 tabletten na inwerkingtreding van de referentietrugbetaling voor Levofloxacin 250 mg.

<sup>2</sup> Opsomming van de verpakkingen/doseringen in de tabellen is niet volledig. De analyse voor twee van de verpakkingen op de markt wordt voorgesteld.

<sup>3</sup> In het bovenstaande voorbeeld werd de prijs van het merkgeneesmiddel (referentiespecialiteit) met de terugbetalingsbasis gelijkgesteld, zodat het remgeld dicht bij dat van het generiek geneesmiddel is. In vele gevallen is het remgeld van het generiek geneesmiddel echter lager dan dat van de originele specialiteit, indien de prijs hiervan niet werd gelijkgesteld. Dat werd met name aangetoond in de vorige uitgaven van ons Dossier "Nieuwe generieke geneesmiddelen", dat beschikbaar is op de website [www.febelgen.be](http://www.febelgen.be)

### 3. Toepassing:

De bijsluiters van deze geneesmiddelen zijn terug te vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) <http://www.fagg-afmps.be/nl/>

<b>Clindamycine:</b>	antibioticum
<b>Ebastine:</b>	antihistaminicum
<b>Exemestan:</b>	borstkanker
<b>Leflunomide:</b>	actieve reumatoïde artritis en actieve artritis psoriatica
<b>Letrozol:</b>	borstkanker
<b>Levofloxacin tabletten:</b>	antibioticum
<b>Levofloxacin injectie:</b>	antibioticum
<b>Remifentanyl:</b>	anesthetisch analgeticum
<b>Repaglinide:</b>	antidiabeticum

### 4. Over generieke en biosimilargeneesmiddelen:

Generieke geneesmiddelen en biosimilars komen op de markt nadat het octrooi op het overeenstemmend merkgeneesmiddel vervallen is. De prijs van generieke geneesmiddelen ligt minstens 44% lager dan de initiële prijs van het merkgeneesmiddel. Vooral effectief op de markt te kunnen komen, doorlopen de generieke en de biosimilargeneesmiddelen een strenge registratieprocedure die waarborgt dat zij therapeutisch volledig equivalent zijn met het merkgeneesmiddel. Zij zorgen voor concurrentie op de geneesmiddelenmarkt en maken het mogelijk dat iedere patiënt behandeld kan worden met even betrouwbare en veilige, doch minder dure geneesmiddelen. De besparingen die verwezenlijkt worden met generieke geneesmiddelen kunnen aangewend worden om nieuwe initiatieven in de Gezondheidszorg te ondersteunen. Overigens neemt de kostprijs van de medische innovatie hand over hand toe, onder meer omwille van de toenemende noden van een steeds ouder wordende bevolking.

Sinds de eerste generieken op de Belgische markt kwamen, kon de ziekteverzekering al meer dan 2,5 miljard euro besparen.

Generische geneesmiddelen leveren dus aanzienlijke besparingen op voor de ziekteverzekering en de patiënt. Het gebruik ervan moet dus verder aangemoedigd worden. Vandaar het grote belang om de arts, de apotheker en de patiënt voortdurend te informeren over het bestaan ervan.

## **De vzw FeBelGen**

De vzw FeBelGen is de koepelorganisatie van de Belgische generieke en biosimilar-geneesmiddelenbedrijven. FeBelGen telt 15 bedrijven en staat voor 100 % van de Belgische generieke geneesmiddelenmarkt. FeBelGen streeft naar een voor iedereen toegankelijke gezondheidszorg. Generieke en biosimilargeneesmiddelen leveren eenzelfde kwaliteit aan een lagere prijs. Ze hebben dezelfde therapeutische waarde en zijn even veilig als merk-geneesmiddelen. Overal ter wereld dragen generieke en biosimilargeneesmiddelen bij tot het beperken van de gezondheidsuitgaven, en dit zowel voor de patiënt, als de belastingbetaler, de sociale partners en de overheid. Dank zij de besparingen die verwezenlijkt worden met generieke en biosimilargeneesmiddelen, kunnen nieuwe initiatieven genomen worden voor de patiënten. Om de maatschappelijk toegevoegde waarde van de generieke en biosimilar-geneesmiddelen optimaal te benutten, beoogt FeBelGen een duurzaam ondernemingsklimaat voor haar leden. Momenteel wordt meer dan 50% van de generieke geneesmiddelen die in België worden gebruikt ook in ons land geproduceerd.