



**Toespraak van Joris Van Assche, Afgevaardigd Bestuurder FeBelGen,
ter gelegenheid van de *Generic Medicines Evening* op 28 april 2009
Allocution de Joris Van Assche, Administrateur délégué FeBelGen,
à l'occasion de la *Generic Medicines Evening* du 28 avril 2009**

Mesdames et Messieurs,
Dames en heren,

Als u met het voorschift van uw arts in de hand naar de apotheker om de hoek stapt, dan is de kans kleiner dan 14% dat u een generiek geneesmiddel meekrijgt. En als u verzorgd wordt in een Belgisch ziekenhuis dan is dit zelfs minder dan 4%. In landen als Nederland, Engeland, Denemarken en Duitsland krijgt elke patiënt van de apotheker tussen de 40% en 90% aan generieke geneesmiddelen mee.

Natuurlijk is mij al duizend keer de vraag gesteld: hoe komt dit eigenlijk? Ligt het aan de generieke bedrijven zelf? Of zijn de Belgen zelf te conservatief?

Mesdames et Messieurs,

Je crains que la réalité ne soit plus prosaïque.

Les médicaments génériques connaissent un succès limité dans notre pays pour la bonne et simple raison qu'il n'existe aucun incitant véritable, pour que le médecin belge, le patient belge, ou le pharmacien belge optent résolument pour un médicament générique.

En Belgique, le secteur des médicaments génériques se trouve donc à l'opposé de son « business model » classique, à savoir un marché avec de gros volumes, permettant des baisses de prix importantes.

Par contre, pour les sociétés de médicaments de marque, la Belgique reste un pays attrayant. Je vous invite tout à l'heure à bien analyser le « slide » que présentera M. Perry, comparant dans le marché des médicaments post brevet, les médicaments de marque et les médicaments génériques en Europe. Vous remarquerez que la Belgique excelle du côté des quelques pays où les produits de marque gardent des parts de marché importantes, et ce à des prix supérieurs à ceux des médicaments génériques. Bien entendu ceci n'est pas un hasard. Il s'agit d'une politique mise en œuvre par les différents gouvernements successifs visant à préserver, également dans le marché des médicaments post brevet, ce qu'on appelle l'ancrage belge.

Mais soyons clairs. Même si nous sommes concurrents, il faut reconnaître que des sociétés telles que UCB, Jansen, GSK, Pfizer sont d'une importance capitale pour l'économie de notre pays. Il suffit seulement de trouver le bon équilibre. Je me réfère ici à des pays tels que les Etats-Unis, le Royaume-Uni, et l'Allemagne, pays où l'industrie de recherche fait des investissements massifs, mais où le secteur des médicaments génériques occupe quand même une place centrale sur le marché local.

Par ailleurs, si on prend en considération les défis majeurs qui s'annoncent par rapport au financement des soins de santé, il sera inéluctable de revoir profondément certains mécanismes de fonctionnement du marché des médicaments.

En dit brengt me meteen bij de kern van mijn uiteenzetting: wat zouden nu precies de krachtlijnen moeten zijn voor het geneesmiddelenbeleid voor de volgende jaren? (en meer in het bijzonder de post-octrooimarkt?)

Uitgangspunt voor FeBelGen is en blijft dat de Belgische geneesmiddelenmarkt een prescriptiemarkt is. Men kan dit toejuichen of betreuren, de feiten zijn vooralsnog wat ze zijn. Dit betekent dat, als we dingen willen veranderen, deze veranderingen dan ook op de eerste plaats via de arts geïnitieerd moeten worden.

Het sleutelwoord voor ons is kosten-effectiviteit, het streven naar de optimale verhouding tussen de kost van een behandeling voor de gemeenschap enerzijds en de gezondheidswinst die bereikt wordt anderzijds.

Kosten-effectief optreden betekent overigens in een aantal gevallen gewoon dat er minder geneesmiddelen worden voorgeschreven, maar dat meer aandacht wordt geschonken aan bv. meer sport, gezonder eten...

Maar als de arts dan toch meent te moeten besluiten een geneesmiddel voor te schrijven, dan moet dit een zo kosten-efficiënt mogelijk geneesmiddel zijn. Het gaat inderdaad niet meer op om cholesterol te behandelen aan een kostprijs van 200 euro, als je dit voor de grote meerderheid van de patiënten even goed kan doen tegen 30 euro.

In deze zin vinden wij zowel de objectieven “goedkoop voorschrijven” die in 2005 werden ingevoerd als het “medico-mut”-akkoord dat eind 2008 werd afgesloten inzake de goedkope startbehandeling principieel 2 stappen in de goede richting, zelfs al zijn er nog heel wat vragen en opmerkingen over de uitvoeringsmodaliteiten.

Welk mechanisme men ook kiest om artsen aan te zetten tot een kosten-effectieve behandeling, twee zaken zijn essentieel: informatie en motivatie.

Het valt me op dat wanneer je spreekt met artsen op het terrein over de noodzaak van kosten-effectief behandelen, je hen daar meestal zonder problemen kan van overtuigen; meer nog, dat ze dit gewoon heel logisch vinden. Alleen, vele artsen kénnen niet (of nauwelijks) de prijs die een geneesmiddel kost aan de gemeenschap (aan het RIZIV). Men kan het hen niet eens verwijten, het werd hen tot nu toe onvoldoende onder de aandacht gebracht. Er kunnen dus nog grote stappen voorwaarts gedaan worden in termen van informatie en sensibilisering.

Naast een gedegen informatie is minstens even belangrijk: motivatie. Alle statistieken tonen aan dat er een nijpend tekort is aan huisartsen, die bovendien meer en meer verzwolgen worden door louter administratief werk. Huisartsen hebben vaker burn-outs dan hun patiënten. Bovendien zijn artsen letterlijk “vrije beroepen”, mensen die op hun onafhankelijkheid staan. Daarom is het zo belangrijk dat objectieven en targets weggehaald worden uit het administratieve verdomhoekje. Vandaar dat wij er een vurig pleidooi voor houden om objectieven te koppelen aan positieve “incentives” voor de arts, bijvoorbeeld onder de vorm van een toelage voor een goede werking van zijn praktijk. Dit werkt. Ook in het buitenland gebeurt dit meer en meer, met als laatste voorbeeld de Obama-administratie die een incentive/positieve stimulans wil invoeren voor ieder bio-similar geneesmiddel dat een arts voorschrijft.

Traditionnellement, les médecins belges tiennent fortement - à juste titre d'ailleurs - à leur liberté thérapeutique. La question qui se pose maintenant est de concilier cette liberté thérapeutique avec un autre principe fondateur de nos soins de santé, à savoir le droit de tout un chacun - riche ou pauvre - d'avoir libre accès à une médecine de qualité. Pour préserver ce droit, il faudra donc des moyens. Et ces moyens sont par définition limités. Il conviendra donc de

les utiliser très judicieusement, de sorte que, lorsque d'un point de vue thérapeutique on n'a pas d'autre choix que de recourir à un traitement très onéreux, celui-ci puisse effectivement être mis à disposition de tout un chacun qui en a besoin.

Mesdames et Messieurs,

En 2009, l'exercice de la liberté thérapeutique se fait donc forcément dans un cadre budgétaire restreint. C'est la raison pour laquelle dans certains pays la liberté thérapeutique est explicitement liée à une responsabilisation budgétaire. C'est le cas notamment en Allemagne, où certaines Krankenkasse négocient chaque année avec les médecins les budgets qu'ils peuvent consacrer à des médicaments – des budgets individualisés par médecin. Même si la Belgique n'est pas l'Allemagne et que conséquemment une telle approche puisse paraître encore prématurée pour notre pays, elle mérite d'être approfondie davantage, surtout dans un contexte budgétaire de plus en plus difficile, là où pour les patients le risque d'une médecine à deux vitesses se pointe tous les jours.

En effet, le défi par excellence pour les prochaines années sera d'éviter que le coût que le patient belge doit prendre en charge lui-même, sa quote-part personnelle dans les soins de santé, n'augmente davantage.

C'est précisément ici que notre secteur peut apporter sa contribution. En effet, dans la mesure où les médecins sont incités à recourir davantage aux meilleurs médicaments en terme de coût – efficacité, le volume de certains médicaments génériques augmentera, ce qui devrait donner des marges pour diminuer les prix. Egalement, d'une manière générale, nous croyons que l'on peut dynamiser davantage la politique des prix en modulant ceux-ci en fonction de la taille du marché qu'ils représentent. Ce qui signifie notamment que pour les « gros » marchés les baisses de prix peuvent être plus importantes que pour les petits marchés, à condition toutefois que le marché ne glisse pas, par le biais de toutes sortes d'arguties juridiques et de marketing, vers de médicaments de suivi, hors d'atteinte de la concurrence générique. Je me réfère ici aux propos du Président de FeBelGen au sujet du rapport sectoriel de Mme Kroes.

Je voudrais remarquer que le passé nous a déjà démontré qu'une approche basée sur le triptyque « motivation du médecin – augmentation du volume, c.à.d. du nombre de patients traités – baisses de prix » peut bel et bien fonctionner. Je me réfère ici à ce qui s'est produit avec la simvastatine (un médicament contre le cholestérol) et l'oméprazole (un médicament contre l'acide gastrique) :

- en échange d'un allègement des formalités administratives pour la prescription de ces médicaments (ce qui est la motivation pour le médecin)
- les sociétés génériques ont concédé une baisse de prix additionnelle de 40%
- ce qui a permis de traiter davantage de patients.

Outre le médecin, le pharmacien constitue le deuxième axe important à travers lequel une politique de médicaments moderne peut être mise à l'œuvre. Dans un contexte de « pharmaceutical care » le pharmacien représente une plus-value énorme en termes d'accompagnement du patient pour le bon usage du médicament. En matière de médicaments génériques plus précisément, c'est le pharmacien qui convainc les patients de la qualité de nos produits et qui explique, dans un langage accessible, des notions telles que la bio-équivalence et l'interchangeabilité des médicaments.

Aussi, reconnaissons-le, lorsque le brevet sur une molécule tombe à échéance et que des versions génériques arrivent sur le marché, le pharmacien assume une charge logistique additionnelle, étant donné qu'il doit dorénavant stocker plusieurs versions du même médicament. Tout en n'exagérant pas l'ampleur de ce phénomène, il faut savoir qu'il existe tout de même. C'est la raison pour laquelle nous sommes particulièrement inquiets quant au nouveau système de rémunération des pharmaciens qui est sur le chantier, parce qu'il pénalisera – à travers la « marge économique » - la délivrance des médicaments les moins chers, en l'occurrence les médicaments génériques.

En revanche, nous demandons que le revenu du pharmacien soit *entièrement* dissocié du prix du médicament qu'il délivre, et ce par le biais d'un honoraire fixe par médicament délivré. De plus, afin de compenser le coût logistique additionnel lié à l'introduction de chaque nouvelle molécule générique, le pharmacien devrait recevoir un honoraire additionnel pour la délivrance de chaque médicament tombant dans le remboursement de référence.

Dames en heren,

Als mijn collega's en ikzelf alle dagen het enthousiasme en de kracht putten om er tegenaan te gaan, dan is het omdat we allemaal gedreven zijn door de toegevoegde waarde van het generieke geneesmiddel.

Welnu, de toegevoegde waarde/leefbaarheid van onze sector, dreigt serieus op de helling te komen door "kiwi"- of gelijkaardige procedures.

Met kiwi-procedures beperken de horizon van onze bedrijven tot de vraag: hoe ga ik de volgende 6 maanden overleven?

In kiwi-aanbestedingen sta je voor een "alles of niets keuze", die je overigens nooit kan winnen. Als je wil winnen moet je extreem lage prijzen bieden, op het randje van winst en verlies. Win je niet, dan blijf je gewoon voor 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden uit de markt gesloten.

Nu is het juist dat kiwi-procedures *op korte termijn* tot spectaculaire prijsdalingen kunnen leiden, maar deze korte termijn effecten gaan in werkelijkheid ten koste van de leefbaarheid op lange termijn van de geneesmiddelensector, niet alleen de generieke geneesmiddelensector, maar ook deze van de merkgeneesmiddelenindustrie.

De werkelijkheid is inderdaad dat in Nieuw-Zeeland de R&D-investeringen van farmabedrijven met 80% gedaald zijn. De werkelijkheid is ook dat in Nieuw-Zeeland een toenemend aantal belangrijke generieke moleculen gewoon niet meer beschikbaar worden gemaakt.

De werkelijkheid in Nederland is dat nu reeds een aantal generieke geneesmiddelenbedrijven steeds meer producten uit hun portefeuille aan het schrappen zijn en dat de sluiting van een eerste grote generieke productiesite gepland is voor het einde van het jaar. Overigens zien we in Nederland meer en meer kritische stemmen opgaan, waarbij men zich afvraagt of de korte-termijn belangen van de private-verzekeraars die deze aanbestedingen geïnitieerd hebben, wel verenigbaar zijn met de lange termijn duurzaamheid van de Nederlandse gezondheidszorg.

Dames en heren,

Tot nu toe was de rol van de generieke geneesmiddelen in de Belgische gezondheidszorg eerder beperkt. Tot op heden ziet men ons inderdaad op de eerste plaats als een vehikel om op korte termijn een aantal gaten in de begroting dicht te rijden of als een breekijzer om een aantal eerste besparingen te verwezenlijken in het geneesmiddelenbudget. Op zich genomen is dit trouwens

helemaal niet onverdienstelijk: wij hebben immers berekend dat sinds de invoering van de referentie-terugbetaling – zeg maar sinds de komst van de generieke geneesmiddelen – er in totaal al meer dan 1 miljard euro kon bespaard worden. En als alles goed gaat komen er de komende jaren nog 50 nieuwe generieke moleculen bij, wat het RIZIV nogmaals zal toelaten 200 miljard euro extra per jaar te besparen.

Maar het punt is dat de Belgische generieke geneesmiddelensector op een zeer smalle basis (te smalle) basis leeft. Het volume generieke geneesmiddelen dat op de Belgische markt gezet wordt is zeer beperkt en bovendien gefragmenteerd over (ongeveer) 180 moleculen. Als er al groei is, dan komt die uitsluitend van nieuwe lanceringen op de markt (die nieuwe moleculen geven even opstoot in groei, om daarna weer even snel af te kalven), en van de 2 moleculen – simvastatine en omeprazole – waar de prijs– volume-benadering gelukkig wél succesvol kon worden toegepast.

Als ik naar de toekomst toe een pleidooi houd voor een meer duurzame ontwikkeling van de Belgische generieke geneesmiddelensector, dan is dit echter meer dan een pleidooi pro domo. Het is tegelijk een pleidooi om de gezondheidszorg voor iedereen betaalbaar te houden, rijk of arm. Maar als we dit doel willen bereiken dan moeten we onvermijdelijk veel kosten-effectiever met middelen omgaan, en moeten artsen en apothekers hiertoe positief gestimuleerd worden. Waar generieke geneesmiddelen nu vaak in een volgende positie zitten, moeten zij de naar de toekomst toe de vectoren/de dragers worden van de veranderingen/de dynamiek op de geneesmiddelenmarkt.

We hebben dus nog een lange weg af te leggen. Toch wil ik benadrukken dat ik als vertegenwoordiger van FeBelGen de afgelopen 3 jaar zelden of nooit voor een gesloten deur gestaan heb. Dialoog is quasi altijd mogelijk gebleken, zelfs in moeilijke omstandigheden, zelfs al lagen de standpunten ver uiteen. Het is deze wil om er toch in te lukken die me optimistisch stemt voor de toekomst.

Ik dank u voor uw aandacht.

Joris Van Assche
Afgevaardigd bestuurder
Administrateur délégué