



**Toespraak Ruud van Anraat, voorzitter FeBelGen,
op de Generic Medicines Evening van 28 april 2009
Allocution de Ruud van Anraat, président FeBelGen,
à la Generic Medicines Evening du 28 avril 2009**

Geachte parlementsleden,
Geachte vertegenwoordigers van de ambassadeurs,
Madame la directrice du cabinet,
Geachte vertegenwoordigers van de ministers,
Geachte professoren,
Dames en heren hoogwaardigheidsbekleders,
Geachte collega's,
Dames en heren,
Mesdames et Messieurs,

Namens FeBelGen heet ik u allen van harte welkom en ik dank u ook dat u gehoor heeft willen geven aan onze uitnodiging om hier vanavond aanwezig te willen zijn.

Au nom de FeBelGen je vous souhaite à tous la bienvenue et je vous remercie d'avoir accepté notre invitation et d'être présents ce soir parmi nous.

Een "Generic Medicines Evening" is een eerste aanzet van onze associatie om u een beter inzicht te verschaffen in de vele zaken die van belang zijn binnen de generieke geneesmiddelensector en die velen van ons erg ter harte gaan. Onze beslissing om juist u hiervoor uit te nodigen berust uiteraard niet op toeval, want samen vormen we de vele schakels in een proces om generieke geneesmiddelen via allerlei stappen – van productie, via registratie tot uitlevering door de apotheek – tot bij onze patiënten te brengen.

Wat we u deze avond willen verduidelijken, is onze visie op de uitdagingen die zich voor de farma-industrie aandienen. Daarbij willen we ook een aantal van onze voorstellen voor de toekomst toelichten en nader ingaan op het belang van een duurzame marktomgeving voor de generieke geneesmiddelenindustrie. Joris van Assche van FeBelGen en Greg Perry van de European Generic Medicines Association zullen het hier zo meteen over hebben.

Dames en heren, op mondiaal vlak bevinden wij ons thans in een periode met de grootste economische uitdagingen sinds het einde van de Tweede Wereldoorlog. Een situatie die ons dwingt na te denken over de gevolgen op korte maar wellicht ook veel essentiëler op langere termijn. Voor het thema van vanavond – waarin wij allen een rol spelen - betekent dit een extra uitdaging die komt bovenop de reeds langer bekende fenomenen van de vergrijzing van de bevolking enerzijds en het probleem van de financiering van de toename van het medisch aanbod (steeds duurder wordende behandelingen) anderzijds.

Concreet dringt zich dan ook de volgende vraag op: "Hoe kunnen we, gelet op de uitdagingen op financieel vlak, een kwalitatief hoogwaardige en duurzame gezondheidszorg garanderen voor alle groepen binnen de maatschappij?"

Nu al wordt berekend dat in 2020, ongeveer 26% van de West-Europese bevolking ouder zal zijn

dan 60 jaar. Aangezien de nood aan medicatie significant toeneemt na het 50^{ste} levensjaar mag worden verwacht dat de kosten hiervoor aanmerkelijk zullen stijgen. Bovendien stellen we vast dat sommige aandoeningen of ziektebeelden die in het verleden levensbedreigend waren, zoals kanker of AIDS, dankzij nieuwe therapieën of behandelingswijzen meer en meer chronisch worden – en dus te behandelen zijn. Fantastisch toch?... ware het niet dat deze nieuwe therapieën vaak veel geld kosten. Tel daarbij nog het groeiend aantal welvaartsziekten zoals obesitas en diabetes en de rekening is snel gemaakt.

Van overheidswege zal natuurlijk eerst en vooral worden gekeken naar besparingen om de kosten onder controle te kunnen houden. Een beproefde maatregel naar is gebleken, want ingrepen in het budget voor medicijnen zijn niet nieuw. Ze vormen welhaast een jaarlijks terugkomend integraal onderdeel van het overleg tussen de farma-industrie en de overheid.

Het is hier dat generieke geneesmiddelen een essentiële rol kunnen vervullen: door concurrentie in te brengen kan de prijs van een geneesmiddel significant worden verlaagd. Een dynamiek die voor u weinig verrassend zal zijn, en waarmee u reeds enkele jaren vertrouwd bent. En toch... generieke geneesmiddelen “scoren” beter in de ene markt dan in de andere. We zien dat in sommige EU-lidstaten het intrinsieke belang van de generieke geneesmiddelensector niet naar waarde wordt geschat. Dit heeft in de eerste plaats te maken met een gebrek aan echte visie over de maatschappelijk toegevoegde waarde die generieke geneesmiddelen te bieden hebben. Onze sector wordt in sommige landen al te vaak gebruikt als breekijzer om merkgeneesmiddelen tot prijsverlagingen aan te zetten en/of als pasmunt om een plotseling begrotingstekort op te vangen. En dat terwijl in een aantal markten in West-Europa duidelijk blijkt dat de grootste besparingen kunnen worden behaald als men de concurrentie op de post-patent markt aanmoedigt. Een eerste voorwaarde hiervoor is wel, dat op die markt een ruim aantal spelers actief kunnen zijn en blijven.

Professor Simoens van de KUL, een autoriteit op het gebied van farma-economie, verklaarde onlangs dat volume-groei van generieke geneesmiddelen een voorwaarde is voor prijsverlagingen en de daaruit voortvloeiende besparingen. Wij kunnen dit alleen maar beamen; het sluit aan bij de kern van onze boodschap: hoe groter het volume aan generieke geneesmiddelen, hoe meer prijsdalingen op generieke geneesmiddelen kunnen doorgevoerd worden. Het zijn precies deze prijsdalingen die gebruikt kunnen worden om de totale uitgaven voor het geneesmiddelenbudget te verminderen of om met hetzelfde budget meer patiënten te behandelen.

In plaats van als breekijzer of pasmunt ingezet te worden zou de generieke geneesmiddelenindustrie moeten worden gezien als volwaardige partner in de gezondheidszorg die via besparingen de nodige financiële ruimte creëert voor “echte” innovatie. En echte innovatie hebben we dringend nodig in Europa, omdat het van essentieel belang is om onze kenniseconomie te ondersteunen.

Naast het creëren van de broodnodige financiële ruimte voor het gezondheidsbudget, vormen generieke geneesmiddelen een continue drijfveer voor de merkgeneesmiddelenindustrie om steeds verder te innoveren. Innovatie wordt zo wellicht efficiënter aangestuurd dan via altijd maar langer wordende beschermingsperioden of patenten.

Ondanks verwoede pogingen om steeds bijkomende beschermingsmaatregelen te gunnen aan de fabrikanten van merkgeneesmiddelen, stellen we een terugloop vast van het aantal innovatieve producten die de komende jaren uit de pijplijnen van de diverse multinationals zullen komen. Opmerkelijker is nog dat in de VS waar bescherming van merkgeneesmiddelen minder stringent is dan in Europa, meer innovatieve producten worden ontwikkeld.

Dat extra beschermingsmaatregelen en patenten averechts lijken te werken op de opbrengst van onderzoek en ontwikkeling bleek onlangs nog maar eens uit het rapport van de Europese mededingsauthoriteiten. Hierin stelde Europees Commissaris Neelie Kroes vast dat concurrentie binnen de Europese farmasector niet verloopt zoals het zou moeten. En dat de merkgeneesmiddelenindustrie handig inspeelt op disfuncties van het huidige Europese patentsysteem. Het rapport heeft het in dat verband zelfs over een ‘toolbox of instruments’ om generieke markspelers te vertragen of te verhinderen om op de markt te komen. Het resultaat hiervan is: minder financiële ruimte ter bevordering van “echte” innovatie.

Merkgeneesmiddelenfabrikanten die zich aan dit soort van praktijken schuldig maken, voelen zich gesterkt door de wetenschap dat de meeropbrengst veroorzaakt door deze vertragingstactiek vaak veel groter is dan de aanverwante juridische kosten. Anderzijds zien de betrokken generieke geneesmiddelenfabrikanten, zich geconfronteerd met additionele proceskosten die vaak niet gec recupereerd kunnen worden na uiteindelijke commercialisatie.

FeBelGen steunt derhalve ook elk initiatief dat kan leiden tot een inperking van dit soort praktijken. Wij zijn opgetogen over het huidige streven van de Europese Commissie om te komen tot een gecentraliseerd Europees Patent Gerechtshof dat zich binnen vooraf gestelde termijnen kan uitspreken over patentgeschillen in Europees verband. Tevens zou dit Gerechtshof een vooraf te bepalen borg moeten eisen van de initiatiefnemer voor iedere nieuwe zaak. Deze borg kan vervolgens worden aangewend om de “verliezen” voor het uitstel van generieke introductie te compenseren. Een dergelijke borg heeft daardoor een dubbele functie, enerzijds ontmoedigt het de merkgeneesmiddelenindustrie om onnodig juridische procedures in te stellen in haar strijd om het behoud van de zogenaamd zwakke patenten, anderzijds compenseert het de gemeenschap en de gedupeerde generieke geneesmiddelenindustrie voor de geleden schade.

Besparingen naar de toekomst toe zijn onafwendbaar. Deze kunnen mede worden bereikt door bestaande processen te verbeteren. En ook door alle belanghebbenden in deze belangrijke sector aan te spreken op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid, eerder dan de generieke geneesmiddelenbedrijven als een “cash cow” te beschouwen. Belonen van goed gedrag en penaliseren voor onaanvaardbaar gedrag zijn hierbij essentieel.

Laten we ons ervan bewust zijn dat eenieder van ons persoonlijk belang heeft bij een duurzame en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg. En dat is nu net waar deze avond om draait.

We zijn als associatie de afgelopen jaren meer en meer betrokken geweest bij de diverse besluitvormingsprocessen en we zijn eenieder die daartoe bijgedragen heeft zeer erkentelijk.

Om het met de woorden van Raoul Castro aan Barack Obama te zeggen: *“Alles maar dan ook alles is met ons bespreekbaar vermits dit gebeurt op basis van gelijkheid”*.

Dames en heren, beschouw dit als een uitgestoken hand.

Ik dank u voor uw aandacht.

Ruud van Anraat
Voorzitter FeBelGen