FeBelGen Newsletter

Jaargang 1 nummer 1
April 2008

Inhoudstafel

Voorwoord 1

200 mio euro extra besparingen mogelijk dankzij komst van vijftigtal nieuwe generieke geneesmiddelen 1

Het FeBelGen team 2

Objectieven "Goedkoop voorschrijven" dringend aan herziening toe 2

Luis in de pels? 3

Generieke geneesmiddelen-sector zorgt voor extra zuurstof bij de bestrijding van kanker 3

Generieke geneesmiddelen-sector verwelkomt sector-onderzoek Europees Commissaris Neelie Kroes 4

Colofon 4

Voorwoord

Beste lezer,

De gezondheidszorg van de XXIste eeuw staat voor grote uitdagingen.

Terwijl de technologische vooruitgang alsmaar nieuwe perspectieven opent, wordt het steeds moeilijker de resultaten ervan voor iedereen toegankelijk te houden. De klassieke antwoorden uit het verleden brengen geen afdoende oplossingen meer. Ethiek, gezondheidseconomie, demografie, leefmilieu, medische communicatie, recht, ... alle disciplines die met gezondheidszorg te maken hebben, schreeuwen om vernieuwing, om nieuwe inzichten, om een duidelijke en duurzame visie.

En dat is precies wat wij met deze Newsletter willen aanreiken: onze visie op een gezondheidszorg voor vandaag en morgen. Een gezondheidszorg die voor iedereen toegankelijk en betaalbaar moet zijn. Wij willen u onze visie geven op vernieuwing, op vooruitgang, op weg naar een nieuw en meer geschikt organisatiemodel voor de sector. Gebaseerd op onze inzichten, op het entrepreneurship, de creativiteit, het maatschappelijk engagement én de research die de generieke geneesmiddelensector kenmerken. Betaalbare geneesmiddelen op de markt brengen, bestaande geneesmiddelen verbeteren, nieuwe molecules en biosimilars ontwikkelen, daar zijn wij mee bezig.

Het zal er meer dan ooit op aankomen om "out-of-the-box" te denken, het aan te durven om zogenaamde wetmatigheden in vraag te stellen. Dat is waar FeBelGen voor staat. U zal dan ook merken dat wij niet zullen aarzelen om de betreden paden te verlaten, en waar het moet heilige huisjes in te trappen.
Wij wensen u veel leesplezier met deze eerste FeBelGen Newsletter!

Joris Van Assche
Afgevaardigd bestuurder

200 mio euro extra besparingen mogelijk dankzij komst van vijftigtal nieuwe generieke geneesmiddelen

Goed nieuws voor de gezondheidszorg!

Uit een enquête die FeBelGen recent heeft gedaan bij haar leden, blijkt dat er voor de jaren 2008, 2009, 2010 en volgende minstens 50 nieuwe generieke geneesmiddelen gepland zijn. De hierdoor ontstane budgettaire marge moet de overheid in staat stellen om ademruimte binnen het geneesmiddelenbudget te scheppen en meer innovatie binnen de gezondheidszorg te stimuleren.

Het gaat om geneesmiddelen die thans nog onder octrooi zijn en die door het RIZIV terugbetaald worden. De generieke versies ervan zullen minstens 30% goedkoper zijn, hetgeen de Belgische Staat op kruissnelheid een jaarlijkse besparing oplevert van minimum 200 miljoen euro. In werkelijkheid zal dit bedrag zeker hoger liggen, onder meer omdat de enquête van FeBelGen zich per bedrijf beperkt heeft tot de top 20 van de verwachte geneesmiddelen.

AANDOENING	BESPARINGEN MIO €
gestoord lipidenprofiel	42
hypertensie	30
depressie	18
kanker	38
maagzuur	17
thrombo-embolische aandoeningen	16
andere	39
TOTAAL	200

Bovendien kan het besparingspotentieel nog drastisch opgetrokken worden indien het KB "goedkoop voorschrijven" wordt herzien, waardoor artsen en patiënten veel meer dan vandaag het geval is aangezet worden tot het voorschrijven, respectievelijk het gebruiken, van goedkope geneesmiddelen (zie artikel Objectieven "Goedkoop voorschrijven").

Om de besparingen verder zo snel mogelijk te realiseren is vooreerst noodzakelijk dat de generieke geneesmiddelen door de Belgische overheid geregistreerd worden binnen de wettelijke termijnen. FeBelGen pleit er dan ook voor dat alles in het werk wordt gesteld opdat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) zijn aangevatte inspanningen kan volhouden.

Verder vraagt FeBelGen dat het effect van de door de nieuwe generieke geneesmiddelen ingezette prijsdalingen op het niveau van het RIZIV 4 keer per jaar wordt doorgevoerd. Thans is dit slechts twee keer per jaar. Door de aanpassing 4 keer per jaar door te voeren kan de Belgische Staat veel sneller van de aangeboden besparingen genieten.■

Het FeBelGen team

Opgericht in 2001 beschikt FeBelGen sinds 2006 over een vaste staf van enthousiaste mensen die gedreven zijn door de maatschappelijke meerwaarde van generieke geneesmiddelen. Dit zijn van links naar rechts, Els Devriese, director health policy, Joris Van Assche, afgevaardigd bestuurder, Caroline Antonsen, co-ordinating officer en Frank Demeyere, director public affairs. Samen met Ruud van Anraat (voorzitter Raad van Bestuur), Jef Hus en Dominique Petit (beiden vice-voorzitters) en de andere leden van FeBelGen vormen zij het uithangbord van de generieke geneesmiddelensector.■

Objectieven "Goedkoop voorschrijven" dringend aan herziening toe

Met de regelmaat van de klok verschijnen er in de pers hoera-berichten volgens dewelke België goed scoort wanneer het aankomt op "goedkoop voorschrijven". Soms wordt tegelijkertijd het bericht de wereld ingestuurd dat het beoogde doel werd bereikt en dat er bijgevolg niets meer aan de bestaande situatie dient te worden veranderd.

Een en ander gaat terug op het KB van 17 september 2005 dat aan de artsen objectieven oplegt inzake voor te schrijven percentages "goedkope geneesmiddelen". In het KB worden o.m. als "goedkoop" omschreven: *primo*, de generieke geneesmiddelen, maar ook, *secundo*, de merkgeneesmiddelen "die hun prijs *gealigneerd* hebben op de basis van terugbetaling".

Alvorens op de markt te komen, moet de prijs van een generiek geneesmiddel wettelijk gezien 30% lager zijn dan de originele prijs van het merkgeneesmiddel. In werkelijkheid doen de generieke geneesmiddelen het nog beter en zijn zij vaak nog aanzienlijk goedkoper.

Wat de praktische toepassing van het KB aangaat kunnen we inmiddels niet om de vaststelling heen dat de in 2005 gestelde objectieven heel vlotjes werden gehaald en dit zowel door de huisartsen, de specialisten als de tandartsen. Dit betekent eigenlijk dat de percentages die toen werden opgelegd zeer conservatief waren en haast niet meer waren dan de bevestiging van de bestaande toestand. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de te bereiken doelen versus de in werkelijkheid behaalde percentages (evaluatieperiode april 2006 tot september 2006); het feit dat de gerealiseerde cijfers vaak ver uitstijgen boven de objectieven vastgelegd in het KB, toont aan dat er nog een ruime marge voor progressie is.

Wij zijn dan ook de mening toegedaan dat het hoogtijd is dat de objectieven vooropgesteld in het KB van 2005 drastisch worden verhoogd. Te meer daar er sindsdien een 20-tal nieuwe generieke molecules op de markt zijn gekomen. Een vaststelling die, met het oog op de evaluatie van het KB voorzien in het voorjaar 2008, in overweging dient te worden genomen.

FeBelGen pleit er ook voor dat de zorgverstrekkers die de gestelde objectieven halen en zo bijdragen tot een kostenefficiënt beheer van het geneesmiddelenbudget hiervoor worden beloond middels positieve incentives. In deze context suggeren wij dat er komaf wordt gemaakt met een systeem dat is gebaseerd op mogelijke negatieve sanctionering.

Eén en ander kan overigens volledig in de lijn liggen met de regeerverklaring van 18 maart waarin wordt gesteld dat de regering "de toegankelijkheid tot generische geneesmiddelen en goedkope originele geneesmiddelen" zal versterken. ■

Zorgverstrekkers	Te bereiken % volgens KB	In werkelijkheid behaald % goedkoop	Zorgverstrekkers	Te bereiken % volgens KB	In werkelijkheid behaald % goedkoop
pneumologie	12	19,1	pathologische anatomie	18	34,3
oftalmologie	15	19,3	inwendige geneeskunde	24	34,3
kindergeneeskunde	14	21,0	klinische biologie	18	34,4
oto-rhino-laryngologie	15	23,5	fysische geneeskunde	17	34,9
nucleaire geneeskunde	18	23,5	heelkunde	22	35,0
gynaecologie	9	25,8	anesthesiologie	18,0	35,3
reumatologie	14	26,2	psychiatrie	21,0	38,3
neurologie	15	30,1	dermato-venereologie	21,0	38,5
orthopedie	14	31,1	huisartsen	27,0	40,1
röntgendiagnose	18	32,9	gastro-enterologie	30,0	41,6
urologie	19	33,1	cardiologie	29,0	43,2
neuropsychiatrie	17	33,3	radio- en radiumtherapie	30,0	44,6
plastische heelkunde	19	33,3	stomatologie	30,0	55,9
neurochirurgie	15	34,0	tandartsen	30,0	61,4
andere specialisten	18	34,3			

Bron: RIZIV

Luis in de pels?

Met de regelmaat van de klok zie je stellingen opduiken die de toegevoegde waarde van de generieke geneesmiddelensector sterk in twijfel trekken. Zulke beweringen zijn vaak niet meer dan een eufemisme om te zeggen dat de generieke geneesmiddelenbedrijven niet meer dan "piraten" zijn, die bovendien de "doodgraver" kunnen zijn van de investeringen van de farmabedrijven in ons land.

Hoog tijd om één en ander op een rijtje te zetten.

Zonder generieke geneesmiddelen geen concurrentie op de geneesmiddelenmarkt.

Om de uitvinder te belonen krijgt hij gedurende een bepaalde periode een octrooirecht, d.i. een monopolie op de exploitatie van zijn uitvinding. Het octrooi stelt hem bijgevolg in staat zijn investeringen (ruimschoots) te rentabiliseren. Maar het is even essentieel dat aan het octrooi een einde komt, waardoor er generieke spelers op de markt kunnen komen. Zoniet blijven de monopolieprijzen eeuwigdurend en heeft de innovator geen enkele "incentive" om nieuwe geneesmiddelen op de markt te brengen. Overigens blijft de farma-industrie nog steeds één van de meest winstgevende sectoren ter wereld.

Generieke geneesmiddelenbedrijven worden steeds meer "hybriede" bedrijven.

De bakermat van vele generieke geneesmiddelenbedrijven "pur sang" ligt in het repliceren van bestaande geneesmiddelen. De laatste jaren zien we echter dat de opbrengsten steeds vaker worden gebruikt om te investeren in het aanbrengen van verbeteringen aan bestaande geneesmiddelen, in het onderzoek en de ontwikkeling van biosimilars (geneesmiddelen bekomen via biotechnologie) of in het onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe molecules (bv. ter bestrijding van de ziekte van Parkinson, mulitiple sclerose). Generieke geneesmiddelenbedrijven evolueren dus in toenemende mate naar een hybriede bedrijfsstructuur, met belangrijke eigen R&D-activiteiten. Het onderscheid tussen de "klassieke" R&D farma-bedrijven enerzijds en de generieke geneesmiddelensector anderzijds klopt bijgevolg lang niet meer.

De beslissingen van farmabedrijven om te investeren dan wel te desinvesteren in een bepaald land hangen af van een aantal macro-economische factoren, en niet van het lokale generieke geneesmiddelenbeleid.

Zeer recent werd er op vraag van de Britse overheid bij topkaderleden van farmaceutische multinationals een onderzoek gedaan naar de motieven om al dan niet in een welbepaald land te investeren [1]. Volgende elementen werden naar voren geschoven als zijnde doorslaggevend:

- het feit dat er voorheen reeds in het land werd geïnvesteerd;
- lage belastingen;
- beperkte administratie en een "can do"-attitude;
- flexibiliteit van de arbeidsmarkt;
- politieke stabiliteit.

Wat echter opvalt in de studie is de vaststelling dat het lokale prijs- en terugbetalingsbeleid - waaronder o.m. de generieke geneesmiddelenpolitiek moet worden begrepen - volgens de geïnterviewde personen niet of nauwelijks een impact heeft op de investeringen van de multinationals.■

(1) Key factors in attracting internationally mobile investments by the research based pharmaceutical industry – Nera Economic Consulting – 15th March 2007 – A Final report prepared by NERA for UK Trade and Investment and the Association of the British Pharmaceutical Industry

Generieke geneesmiddelensector zorgt voor extra zuurstof bij de bestrijding van kanker

In het kader van de begrotingsopmaak 2008 werd het Nationaal Kankerplan dat in overleg met de deelstaten zal worden ingevoerd, goedgekeurd.

FeBelGen heeft niet geaarzeld om een bezoek te brengen aan de kabinetten van de ministers van Begroting en van Sociale Zaken en Volksgezondheid. Ons dossier heeft voornamelijk betrekking op drie punten:

- Vaak houden oncologische generieke geneesmiddelen een verbetering in t.o.v. de bestaande producten; hierdoor kan de gebruiksvriendelijkheid en veiligheid verhoogd worden;
- Dankzij het bestaan van generieke geneesmiddelen kan de garantie geboden worden dat levensreddende geneesmiddelen continu beschikbaar zijn voor de patiënt;
- De financiële voordelen voor de patiënt en de overheid gekoppeld aan het gebruik van generieke geneesmiddelen.

FeBelGen wees op het cruciale belang van een doorgedreven kostenefficiënt beheer van de middelen die ter beschikking worden gesteld voor de kankermedicijnen en de gezondheidszorg in het algemeen. Alleen zo kunnen een maximaal aantal patiënten worden geholpen. Overigens komen er in 2008 – 2009 en de volgende jaren verschillende generieke versies van kankergeneesmiddelen op de markt, waardoor de overheid meteen 38 mio euro kan besparen zonder in te boeten op de zorgkwaliteit.

FeBelGen zal de bestaande contacten met de stakeholders, inclusief de regio's, intensifiëren.■

Generieke geneesmiddelensector verwelkomt sectoronderzoek Europees Commissaris Neelie Kroes

Op 16 januari ll. startte Europees Commissaris bevoegd voor Mededinging, mevrouw Neelie Kroes, een sectoronderzoek bij de farmaceutische industrie. De Europese Commissaris nam het initiatief omdat er indicaties zijn dat in diverse lidstaten er heel wat obstakels zijn die een normale marktwerking verhinderen. Zij verwijst hierbij naar het feit dat er steeds minder nieuwe geneesmiddelen op de markt komen. Tegelijkertijd stelt ze vast dat sommige generieke geneesmiddelen veel later dan gepland hun weg naar de patiënt vinden. Daarom wil de Commissie onder meer nagaan of bedrijven die octrooigeneesmiddelen commercialiseren hun monopolie niet kunstmatig verlengen. En dit door allerlei barrières te creëren die het voor generieke geneesmiddelen moeilijk maken om op de markt te komen. De diverse lidstaten, tesamen met hun burgers, zijn hiervan het slachtoffer.

Zowel EGA (European Generic medicines Association) als FeBelGen verwelkomen het initiatief van de Europese Commissie. Overigens, reeds lang voor er sprake was van het sectoronderzoek van mevrouw Kroes, heeft FeBelGen gewezen op een aantal mistoestanden die er toe leiden dat generieke geneesmiddelen in België (of elders in Europa) niet of slechts vertraagd op de markt komen:

- Het zeer complexe octrooirecht dat aan merkgeneesmidelenbedrijven toelaat een uiterst defensieve strategie te voeren en aan "evergreening" van hun producten te doen. Dit laatste komt er op neer dat na afloop van het oospronkelijke octrooi, de merkgeneesmiddelenbedrijven het bestaande monopolie pogen te verlengen door het nemen van bijkomende octrooien op indicaties, bereidingswijzen, toedieningswijzen, patiëntenpopulaties, enz...
  Bovendien blijkt in de praktijk dat de octrooibureaus deze octrooien al te makkelijk toekennen, waarbij onvoldoende nagegaan wordt of de voorgestelde "uitvinding" wel degelijk een "inventive" step uitmaakt. Generieke geneesmiddelenbedrijven staan dan voor de moeilijke opdracht deze onterecht toegekende octrooien achteraf ongeldig te laten verklaren.
- Bovenstaande elementen leiden vanzelfsprekend tot juridische uitputtingsslagen tussen merkgeneesmiddelenbedrijven enerzijds en generieke geneesmiddelenbedrijven anderzijds. De merkgeneesmiddelenbedrijven speculeren hierbij op het uiterst complexe karakter van het dossier. Zij slagen er geregeld in rechters, die niet of weinig vertrouwd zijn met deze ingewikkelde materie, er toe te brengen een *voorlopige* maatregel te bevelen waardoor het generieke geneesmiddel tijdelijk van de markt moet verdwijnen, c.q. niet op de markt kan komen.
- Het voortdurend twijfel zaaien over de kwaliteit en de werkzaamheid van generieke geneesmiddelen, alhoewel alle generieke geneesmiddelen eerder door de registratie-overheden goedgekeurd zijn.

De Europese Commissie plant een eerste interim-rapport tegen het najaar; het definitieve rapport komt er in de lente van 2009. Inmiddels heeft FeBelGen, via EGA, haar bevindingen aan de Commissie overgemaakt.

Uiterst belangrijk voor de generieke geneesmiddelensector is dat er een debat ten gronde komt over de finaliteit en de werking van het (Europese) octrooirecht. Geneesmiddelen genieten van de beste octrooibescherming ter wereld, en a fortiori in Europa waar de octrooibescherming nog sterker is dan in de Verenigde Staten. Steeds meer wetenschappers en politici – waaronder mevrouw Kroes – stellen zich de vraag of deze octrooibescherming niet overdreven is en de grote farmabedrijven niet "in slaap wiegt". Volgens deze opvatting creëert een te extensieve octrooibescherming een te grote comfortzone, waardoor de klassieke farmabedrijven onvoldoende aangezet worden om échte innovaties op de markt te brengen.

Hoe dan ook, FeBelGen pleit er voor dat er onmiddellijk werk wordt gemaakt van het voortzetten van de initiatieven die tegemoet komen aan enkele prangende problemen op korte termijn. We verwijzen hierbij naar het voorstel inzake de tijdelijke "onbeschikbaarheid" van geneesmiddelen en inzake de schadevergoeding in geval van manifest misbruik van het octrooirecht.■

Colofon

FeBelGen Newsletter is een uitgave van FeBelGen, de koepelorganisatie van de generieke geneesmiddelenbedrijven die in België zijn gevestigd. FeBelGen is lid van de European Generic medicines Association (EGA), Brussel.

FeBelGen Newsletter

Laarstraat 16 b8
2610 Wilrijk
T +32 (0)3 820 14 88
F +32 (0)3 820 14 87
www.febelgen.be
newsletter@febelgen.be

FeBelGen leden zijn
Aguettant nv * Eurogenerics nv * Fresenius Kabi nv * Hospira nv * IPS nv * Merck Generics nv * Ranbaxy nv * ratiopharm nv * Sandoz nv * Socobom nv * Teva Generics Belgium nv * Teva Pharma Belgium nv * Topgen ESV (Apotex-group)

Verantwoordelijke uitgever:
Joris Van Assche, Hellegatstraat 5a, 2870 Puurs