

Memorandum 2019



Medaxes
Association for
accessible medicines



Inhoud

1.	Medaxes streeft naar de best mogelijke behandeling voor elke patiënt	3
2.	Ziekenhuizen belonen om kosteneffectief met geneesmiddelen om te gaan	4
3.	Het 'volume for savings'-concept: maximaal gebruik maken van generische geneesmiddelen om het budget betaalbaar te houden	12
4.	Een dringend actieplan voor biosimilars	18
5.	Farmaceutische governance 2.0	22

Medaxes streeft naar de best mogelijke behandeling voor elke patiënt


1

Vanzelfsprekend zijn de middelen om dit doel te bereiken niet onbeperkt. Dit houdt in dat we de ambitie moeten koesteren om iedere euro zo kosteneffectief mogelijk uit te geven, temeer omdat zowel de vraag naar als het aanbod van geneesmiddelen voortdurend stijgen. Denken we maar aan een aantal levensreddende farmaceutische innovaties die voor de komende jaren aangekondigd worden. Anderzijds hebben bijvoorbeeld ook de veroudering en de toename van de bevolking tot gevolg dat – bij ongewijzigd beleid – de vraag naar geneesmiddelen jaarlijks met 2,4% zal stijgen.

Om een maximale kosteneffectiviteit te garanderen, wil Medaxes inzetten op **drie hefbomen**:

- ▶ **Generische geneesmiddelen** zijn de voortrekkers van de broodnodige concurrentie op de geneesmiddelenmarkt, waardoor prijzen dalen. Indien er vandaag geen generische geneesmiddelen voorhanden zouden zijn, dan zou de ziekteverzekering jaarlijks 1,95 miljard euro meer moeten uitgeven.
- ▶ **Biosimilar-geneesmiddelen** brengen concurrentie op de markt van de dure biologische medicijnen. Nu al leveren de 10 biosimilar-moleculen die momenteel voorhanden zijn, de Belgische ziekteverzekering jaarlijks een besparing op van 271 miljoen euro. Daarnaast zijn er tientallen nieuwe biosimilars in ontwikkeling, waardoor dit besparingspotentieel in de toekomst substantieel kan toenemen of waardoor de mogelijkheid geboden wordt patiënten te helpen die tot nu toe – omwille van de kostprijs van de therapie – in de kou bleven staan.
- ▶ **Self-care**. De patiënt van nu is steeds meer in staat zijn eigen gezondheid te beheren. Dit opent onverhoopte perspectieven om de beperkte middelen die voor de gezondheidszorg voorhanden zijn, meer kosteneffectief te

Grafiek 1 JAARLIJKS 2,4% EXTRA GENEESMIDDELEN NODIG

Levensverwachting 2015 (in jaren)	79,9
Levensverwachting 2016 (in jaren)	81,3
Toename levensverwachting per jaar	1,75%
Belgische bevolking 2018	11.376.070
Geneesmiddelenverbruik in DDD per jaar (2017)	5.222.551.821
Stijging DDD per jaar in functie van toename levensverwachting	91.509.043
Aangepast geneesmiddelenverbruik in DDD per jaar in functie van toename levensverwachting	5.314.060.864
Jaarlijkse bevolkingsgroei	0,6%
Stijging DDD per jaar in functie van bevolkingsgroei	31.884.365
Aangepast geneesmiddelenverbruik in DDD per jaar in functie van bevolkingsgroei	5.345.945.229
 Stijging DDD per jaar in functie van de bevolkingsgroei	2,4%

Bron: Interne berekeningen Medaxes

gebruiken; vanzelfsprekend zonder dat het de bedoeling mag zijn dat de patiënten over het algemeen meer gaan moeten uitgeven voor hun gezondheidszorg.

In dit memorandum geeft Medaxes toelichting bij een aantal pistes om het geneesmiddelenbeleid doelmatiger te organiseren. Want alleen door zo kosteneffectief mogelijk tewerk te gaan, kunnen we bewerkstelligen dat iedere patiënt daadwerkelijk de zorg krijgt die hij nodig heeft.



Joris Van Assche
Managing Director

2

Ziekenhuizen belonen om kosteneffectief met geneesmiddelen om te gaan

De feiten

De laatste jaren zien we een aanzienlijke groei van de RIZIV-uitgaven voor de geneesmiddelen gebruikt in ziekenhuizen, meer bepaald in de 'daycare' (ambulante zorg in ziekenhuizen). Tussen 2012 en 2017 groeiden deze uitgaven met 601 miljoen euro, waarbij vooral voor de laatste drie jaren een grote toename werd genoteerd. (zie grafieken 2 en 3)

Dit staat overigens in schril contrast met de andere segmenten in de farmaceutische sector, waar de uitgaven zich door de jaren heen stabiliseerden en zelfs terugliepen. (zie grafiek 3)

Ook al wordt het beeld van de uitgavengroei in de 'daycare' doorkruist door de terugstortingen die gebeuren in het kader van 'Managed Entry

Grafiek 2 **EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (in 000 EUR) TUSSEN 2012 EN 2017**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Open officina's	2.711.873	2.621.327	2.607.185	2.632.154	2.660.072	2.631.298
Ambulanten in hospitaal ('daycare')	947.736	982.373	1.030.229	1.232.624	1.313.263	1.548.718
Gehospitaliseerden	452.767	411.107	397.364	409.669	404.836	414.770
Bruto	4.112.376	4.014.807	4.034.778	4.274.447	4.378.171	4.594.786

Bron: Didactische nota RIZIV 15 juni 2018: Begroting vergoeding geneesmiddelen - Tabellen evolutie uitgaven 2012-2017



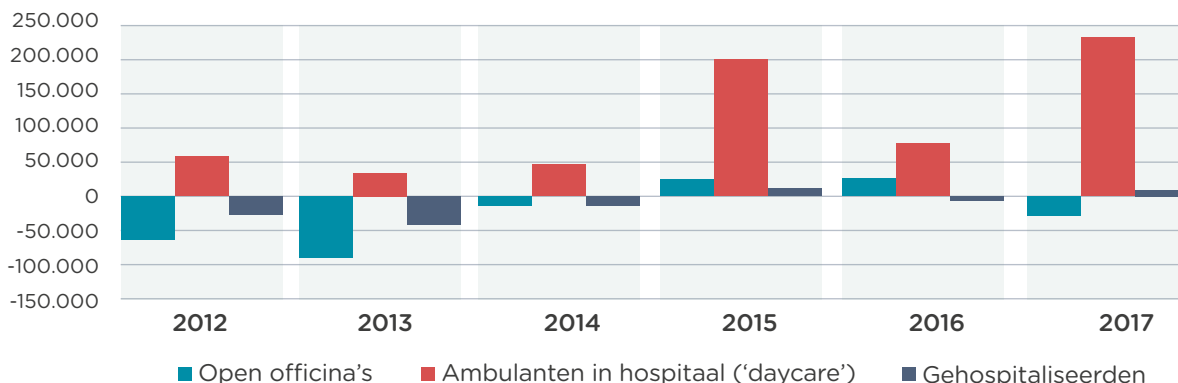
Anders dan bij de geneesmiddelen afgeleverd in open officina's zien we hier (*d.i. in 'daycare'*) dus wel een therapeutisch arsenaal dat duurder wordt, een sterk stijgend volume en een tendens in het toenemend gebruik van duurdere therapieën.

Commissie Begrotingscontrole RIZIV (28 september 2018) over gebruik van geneesmiddelen in 'daycare' in ziekenhuizen

Agreements' voor originator-geneesmiddelen (meestal aangeduid als artikel 81/111-contracten), toch is de spectaculaire groei van de uitgaven in dit segment een indicatie voor een suboptimale kosteneffectiviteit. Ook andere elementen wijzen op een suboptimale kosteneffectiviteit.

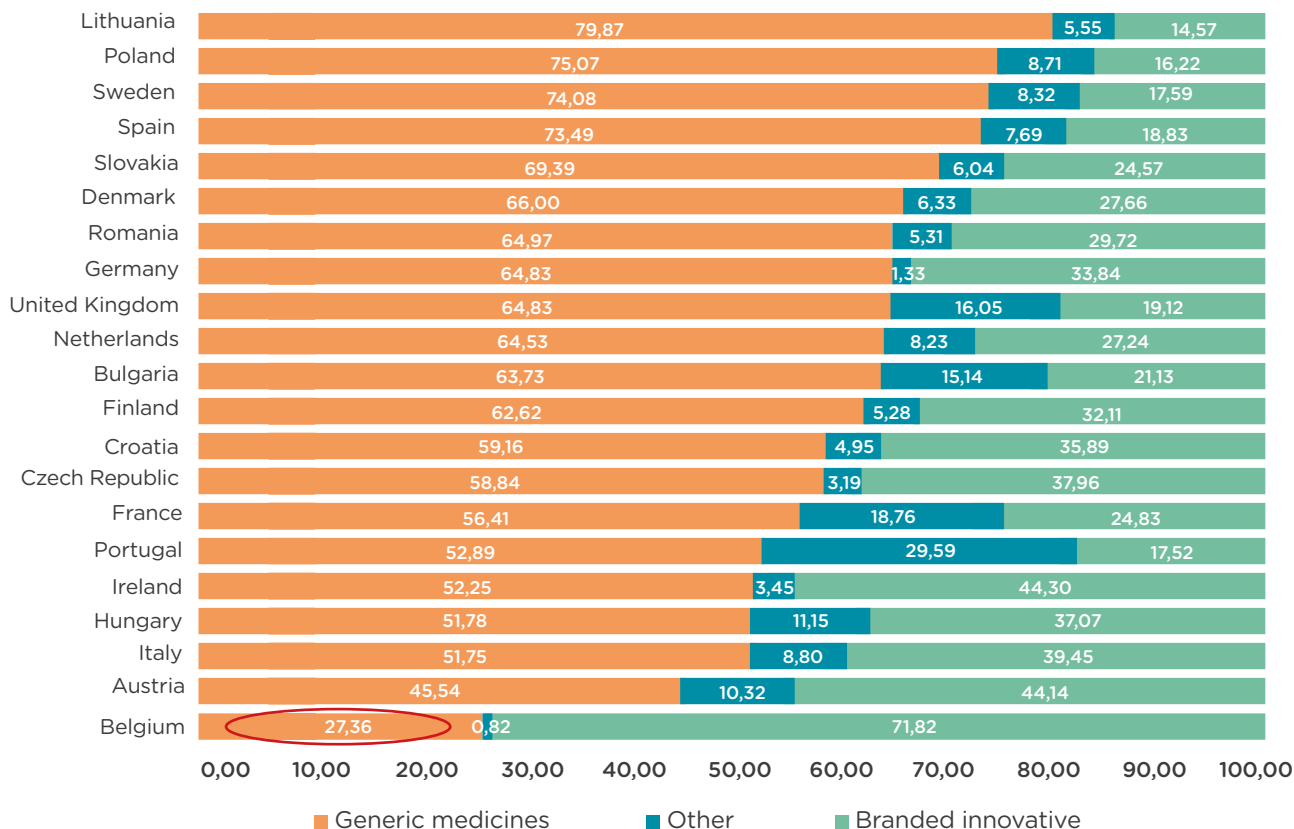
Zo valt het bijvoorbeeld op dat Belgische ziekenhuizen in Europees verband het slechtst scoren als het aankomt op het gebruik van generische geneesmiddelen. (zie grafiek 4)

Grafiek 3 EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (in 000 EUR)



Bron: Didactische nota RIZIV 15 juni 2018: Begroting vergoeding geneesmiddelen. Grafiek Medaxes

Grafiek 4 VOLUME MARKET SHARE IN THE HOSPITAL MARKET (2017)



Bron: Medicines for Europe. Cijfers IQVIA

Ook zien we dat er een bijna omgekeerd spiegelbeeld ontstaat als we de kost van de geneesmiddelen gebruikt in ziekenhuizen ('daycare') vergelijken met de kost van de geneesmiddelen verdeeld via openbare officina's.

De meeste geneesmiddelen die verdeeld worden via openbare apotheken zijn relatief laaggeprijsd: voor 83% van de geneesmiddelen verdeeld via openbare officina's ligt deze kost onder 0,5 euro/DDD. In ziekenhuizen vertegenwoordigt de groep van de laaggeprijsden echter slechts 24%.

Omgekeerd vertegenwoordigen de geneesmiddelen waarvan de kost oploopt van 0,5 euro/DDD tot 500 euro/DDD, 76% van de uitgaven in de ziekenhuizen, terwijl deze groep 'dure geneesmiddelen' slechts 17% van de uitgaven vertegenwoordigt van de geneesmiddelen verdeeld via de openbare officina's. (zie grafiek 5)

Grafiek 5 **VERGELIJKING KOST PER PIL (DDD)
OPENBARE OFFICINA'S VERSUS 'DAYCARE'**

Kost RIZIV/DDD	Aandeel (DDD) in openbare officina's (2017)	Aandeel (DDD) in 'daycare' (2017)
<0,10	15%	24%
0,10-0,50	68%	
0,50-1	8%	11%
1-5	8%	
5-10	0%	12%
10-50	0%	22%
50-100	0%	
100-500	0%	5%
+500	0%	0%
Totaal	100%	100%

Note: A large red 'X' is drawn over the table, indicating a significant discrepancy between the two distribution methods.

Bron: Didactische nota RIZIV juli 2018. Grafiek Medaxes

Ziekenhuisfinanciering: multipele factoren

Reeds uit het rapport dat het KCE in 2013 aan biosimilars wijdde, kwam duidelijk naar voren dat de aankoop en het gebruik van geneesmiddelen in ziekenhuizen gedreven worden door meerdere factoren. Deze factoren houden onder meer verband met de interne werking en de financiering van het ziekenhuis. Hoewel zo'n aanpak perfect te begrijpen valt *vanuit het standpunt van het ziekenhuis*, is deze in de praktijk niet (of, niet volledig) congruent met een benadering die een maximale kosteneffectiviteit nastreeft *voor de ziekteverzekering*. **Deze situatie is echter op termijn niet duurzaam.**

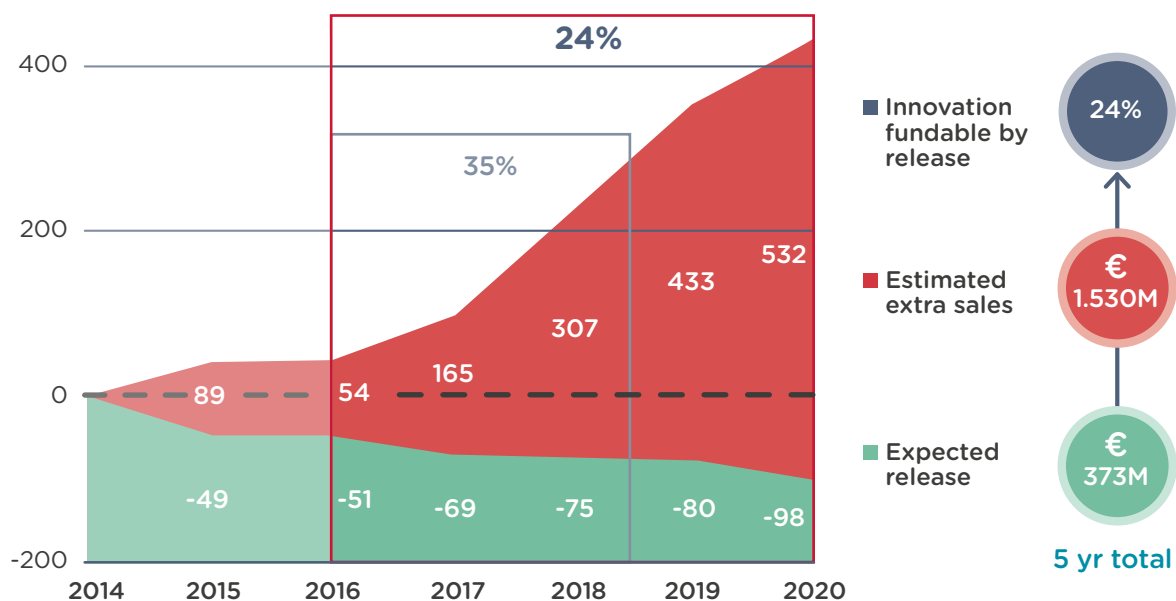
- Specialisten zijn het er immers meer en meer over eens dat de toekomstige farmaceutische innovaties – die overigens vaak toegediend worden in 'daycare' – zodanig veel financiële middelen gaan vereisen dat de financiering ervan niet langer kan verlopen via de klassieke 'budgetrelease' teweeggebracht door de generische en biosimilar-geneesmiddelen (die na afloop van het octrooi op een merk-geneesmiddel nieuw op de markt gebracht worden). Vanzelfsprekend kunnen hier verschillende scenario's en benaderingen cijfermatig uitgezet worden, maar bijna allemaal wijzen ze in deze zelfde richting.

Zo berekende de Vlerick-school dat tegen 2020 slechts 24% van de extra middelen die nodig zijn voor de financiering van nieuwe oncologische behandelingen, zal kunnen gedekt worden via de klassieke 'budget-release' via geneesmiddelen waarvan het octrooi afgelopen is (met name generische en biosimilar-geneesmiddelen). (zie grafiek 6)

Volgens dezelfde inschattingen van de Vlerick-school zullen deze nieuwe oncologische producten in 2020 een extra uitgave (omzet) vergen van 532 miljoen euro. Dit betekent bijvoorbeeld dat zelfs al zouden alle generische geneesmiddelen¹ gratis ter beschikking gesteld worden aan de ziekteverzekering, dit niet zou volstaan om de middelen te financieren die in 2020 bijkomend nodig zullen zijn voor de nieuwe oncologische geneesmiddelen. (zie grafiek 6)

¹ Het zijn precies de generische geneesmiddelen die verdeeld worden via openbare officina's die de 'economische motor' van de generische sector uitmaken in België, met een totale omzet van ca. 450 miljoen euro.

Grafiek 6 **ONCOLOGIE: IN 2020 ZAL SLECHTS 24% VAN DE KOST VAN NIEUWE GENEESMIDDELEN GEDEKT KUNNEN WORDEN DOOR DE KOMST VAN NIEUWE GENERISCHE EN BIOSIMILAR-GENEESMIDDELEN**



Bron: Vlerick Policy Paper Series No. 7 - The Future of Access to Innovative Medicines in Cancer Therapy: Towards Conditional Dialogue Fostering Affordable Therapeutic Innovation. September 2016, Walter Van Dyck, e.a.



De hervorming en financiering van het ziekenhuislandschap blijft één van de kernprioriteiten in de volgende regeerperiode.

Pedro Facon in Health Forum (nr. 37, maart 2019)



Voorstel: win-win voor de ziekenhuizen en de ziekteverzekering

Het zal er met andere woorden op aankomen in de toekomst ziekenhuizen aan te zetten tot een meer kosteneffectieve aankoop en dito gebruik van geneesmiddelen. Medaxes begrijpt echter dat dit omzichtig moet gebeuren. Zoals de MAHA-studies immers jaarlijks suggereren, rekenen ziekenhuizen op de winst die hun apotheken genereren op de aankoop van geneesmiddelen om hun financiële balans in evenwicht te brengen.

Voor de toekomst stuurt Medaxes daarom aan op een win-win benadering, gebaseerd op volgende uitgangspunten:

- ▶ Als ziekenhuizen kosteneffectief omgaan met geneesmiddelen, dan kan de ziekteverzekering alvast besparen op haar uitgaven (dit is 'win' voor de ziekteverzekering).
- ▶ Welnu, een deel van de besparingen dat zo gerealiseerd wordt voor de ziekteverzekering, kan naar de ziekenhuizen terugvloeien, waarbij het bedrag dat terugvloeit naar de ziekenhuizen hoger ligt dan de marge die normaliter door ziekenhuizen op geneesmiddelen verdiend wordt (dit is 'win' voor de ziekenhuizen).

Overigens zouden deze financiële prikkels voor de ziekenhuizen gekoppeld kunnen worden aan het behalen van KPI's die het kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen in ziekenhuizen verder ondersteunen. Enkele voorbeelden:

- ▶ Het behalen van een bepaald percentage goedkope geneesmiddelen (generische geneesmiddelen en originele geneesmiddelen die hun prijs verlaagd hebben).
- ▶ Het behalen van een bepaald percentage biosimilaire geneesmiddelen.
- ▶ Het volgen van klinische richtlijnen.
- ▶ Het bewerkstelligen van 'seamless care', waarbij een maximale continuïteit van behandeling wordt nagestreefd.
- ▶ Correcte en tijdige toepassing van de wet op de overheidsopdrachten. Overigens pleit Medaxes ervoor dat er een initiatief wordt opgezet om enerzijds de formaliteiten van het aanbestedingsproces te vereenvoudigen en anderzijds een aantal werkingsregels te verduidelijken, met het oog op het vrijwaren van voldoende mededinging op de markt.



Andere voorstellen

Daarnaast heeft Medaxes nog andere voorstellen die het kosteneffectieve gebruik van geneesmiddelen in ziekenhuizen kunnen ondersteunen:

- ▶ **Kleurenlogo op de publiciteit voor geneesmiddelen.** Artsen die geneesmiddelen voorschrijven, blijken zich vaak niet bewust te zijn van de kosten die geneesmiddelen met zich meebrengen voor de ziekteverzekering. Nochtans willen zij hiermee wel degelijk rekening houden. Het komt er dus op aan hen op een makkelijk herkenbare manier hierover te informeren. Met name door een kleurenlogo in te voeren op de publiciteit voor geneesmiddelen, waarbij verschillende kleuren gebruikt worden in functie van de kosteneffectiviteit van het geneesmiddel.
- ▶ **Verder verhogen van de transparantie van de waardetransfers tussen de farmaceutische industrie enerzijds en ziekenhuizen en de gezondheidsprofessionals anderzijds.** De afgelopen jaren heeft de farmaceutische industrie, samen met de ziekenhuizen en de gezondheidsprofessionals, aanzienlijke inspanningen geleverd om hun onderlinge vormen van samenwerking transparanter te maken. Meer bepaald via de oprichting van betransparent.be, waarin jaarlijks voor ongeveer 200 miljoen euro waardetransfers gemeld worden. Dit is een substantiële vooruitgang geweest. Er kunnen echter nog stappen vooruit gezet worden, met name door de granulariteit van de gegevens die beschikbaar worden gesteld, aanzienlijk te verhogen en de zoekfunctie in het register te detailleren.
- ▶ **Invoeren van ambitieuze voorschrijfdstellingen goedkoop voorschrijven door de artsen werkzaam in de ziekenhuizen.** Momenteel gelden geen (of slechts heel beperkte) doelstellingen 'goedkoop voorschrijven' voor geneesmiddelen die afgeleverd worden in de ziekenhuizen. Voor geneesmiddelen afgeleverd via de openbare officina's wordt deze techniek daarentegen al meer dan tien jaren gebruikt. Vanzelfsprekend

is de klinische praktijk in de ziekenhuizen verschillend ten opzichte van de patiënten die thuis verzorgd worden. Er is echter geen enkele onoverkomelijke reden om de techniek van de voorschrijfdstellingen niet in te voeren voor geneesmiddelen die afgeleverd worden via de ziekenhuisapotheken. Meer nog, de invoering van ambitieuze voorschrijfdstellingen in de ziekenhuizen zal het overleg op de medisch-farmaceutische comités alleen maar stimuleren.

- ▶ **Opleiding en accreditering van artsen koppelen aan een doorgedreven & veralgemeende training inzake het kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen.** Nu al bestaat er een aantal initiatieven om in de opleiding en de accreditering van artsen de nodige aandacht te geven aan de gezondheidseconomische context van het geneesmiddelengebruik. Deze aanpak verdient echter verder uitgediept en veralgemeend te worden.



Alle stakeholders hebben nood aan een positief perspectief. Hun wereld kan veranderen. Zaken (middelen, zorgmodellen...) kunnen verschuiven. Sommige dingen doet men niet meer, krijgt men geen middelen meer voor. Maar daar moet een alternatieve toekomst tegenover staan, met nieuwe focus en een betere rolverdeling.

Helping people live the healthiest lives possible. Februari 2019, L. Annemans, e.a.

Managed Entry Agreements (MEA's)



De afgelopen jaren hebben MEA's (vaak ook aangeduid als artikel 81-contracten) in België een hoge vlucht gekend. Zo maakten zij reeds in 2017 bijna een kwart uit van de totale uitgaven voor geneesmiddelen. (zie grafiek 7)

In open officina's bereikt dit aandeel in 2017 13%. In 'daycare' in de ziekenhuizen loopt dit aandeel echter op tot 46%.

MEA's kunnen in de praktijk het leven van patiënten redden. Met name wanneer het gaat om veelbelovende, 'breakthrough'-geneesmiddelen waarover echter nog een aantal onzekerheden bestaan in de klinische praktijk. Deze onzekerheden kunnen dan ad hoc hun beslag vinden en budgettair gekaderd worden via een MEA. Zonder MEA dreigen deze geneesmiddelen daarentegen niet (of niet tijdig) op de markt te komen.

De huidige wetgeving voorziet dat het financiële luik van een MEA geheim blijft. Pragmatisch en op korte termijn gezien is dit zeker een goede aanpak om te bekomen dat ook de Belgische patiënt 'breakthrough'-geneesmiddelen ter beschikking krijgt. Het confidentiële karakter van de overeenkomst heeft echter onder meer als nadeel dat de controle op de goede uitvoering ervan moeilijk loopt.

Medaxes pleit er dan ook voor MEA's kritisch te evalueren en het gebruik ervan te beperken. Medaxes verwijst hierbij onder meer naar een aantal pistes die het KCE in 2017 naar voren schoof. In het algemeen zou ook het

maatschappelijke contract rond MEA's herzien moeten worden: In ruil voor het bekomen van de confidentialiteit van een MEA zouden de betrokken bedrijven de *integrale verantwoordelijkheid* moeten nemen voor de *budgettaire consequenties* ervan en dit via een budget dat volledig afgescheiden wordt van het 'klassieke' budget voor de farmaceutische specialiteiten.

Thans is dit niet zo, en worden de uitgaven voor de MEA's opgenomen in de 'klassieke' uitgavenbegroting voor de farmaceutische specialiteiten; punt is hierbij dat de meeruitgaven voor MEA's die initieel niet voorzien waren, zo worden afgewenteld op de rest van het

farmaceutisch budget, en bij uitbreiding, op het gehele budget van de ziekteverzekering.

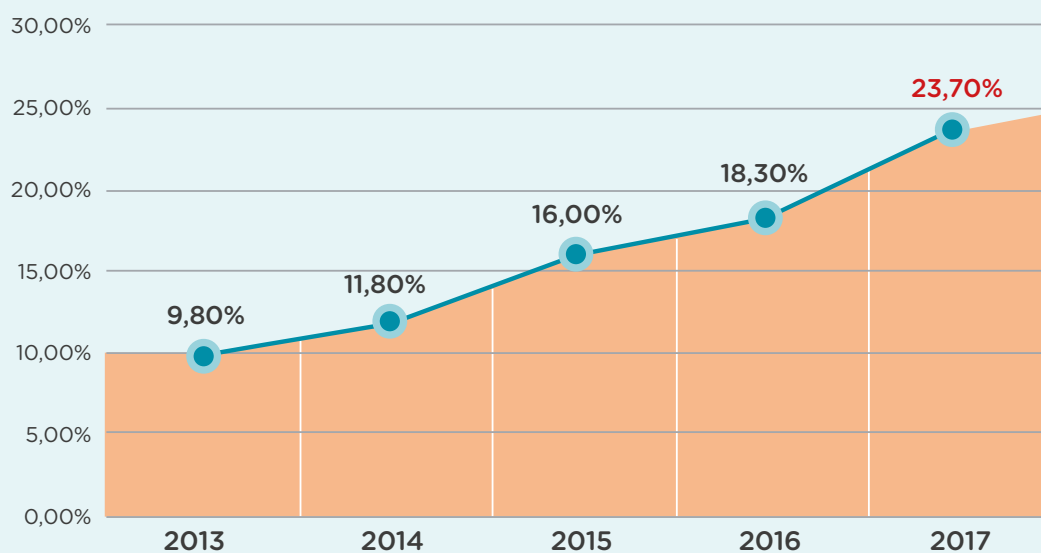
Door de MEA's daarentegen voor de volle 100% budgettair te responsabiliseren, wordt alvast een incentive ingebouwd om de budgettaire implicaties ervan *ab initio* zo gedegen mogelijk in te schatten. Er is trouwens nog een andere reden om voor MEA's een volledig separaat budgettair kader te voorzien: MEA's lopen immers vaak over meerdere kalenderjaren verspreid, terwijl het budget van de ziekteverzekering loopt van januari tot december.

Tot slot zou als regel moeten gelden dat een MEA slechts

voor een beperkt aantal jaren in voege kan zijn. Op dit ogenblik is dit niet zo, en worden MEA's regelmatig vernieuwd in de tijd.

Dit kan een ernstige belemmering inhouden voor de markttoegang van generische of biosimilaire versies van geneesmiddelen die thans ter beschikking zijn via een MEA. Voor de fabrikanten van generische en biosimilar-geneesmiddelen is het immers moeilijk vooraf een gedegen 'business case' uit te werken. De prijs van een MEA is immers confidentieel, waardoor zij niet tijdig een inzicht kunnen verwerven in de prijsstructuur die zij voor hun product zullen mogen hanteren.

Grafiek 7 % VAN GENEESMIDDELENUITGAVEN DAT VALT ONDER EEN MEA



Bron: Kabinet Minister De Block. Grafiek Medaxes

3

Het 'volume for savings'-concept: maximaal gebruik maken van generische geneesmiddelen om het budget betaalbaar te houden



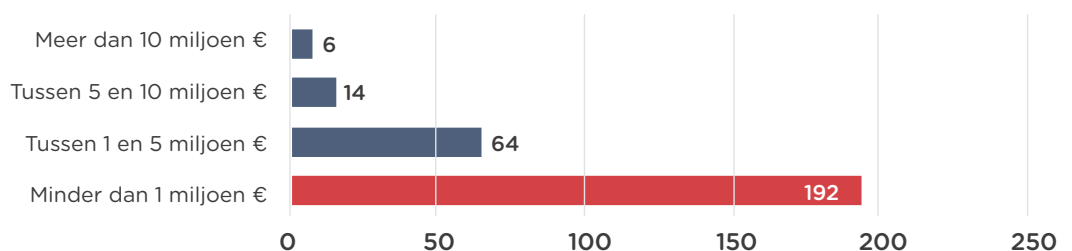
De feiten

Vele cijfers tonen aan dat het gebruik van generische geneesmiddelen in België suboptimaal verloopt. Zo blijkt uit de meest recente Farmanet-cijfers (RIZIV) dat slechts 39% van de terugbetaalde geneesmiddelen die verdeeld worden via openbare officina's, generische geneesmiddelen zijn. Algemeen wordt aangenomen dat in Europa het gemiddelde gebruik (volume) van generische geneesmiddelen veel hoger ligt, en thans boven de 55% uitstijgt.

In het algemeen opereert de Belgische generische geneesmiddelensector daarentegen op een smalle werkingsbasis, zowel in termen van omzet als in termen van volume:

- **Omzet:** Voor 192 van de 276 moleculen halen alle generische spelers samen niet eens een omzet van 1 miljoen euro. (zie grafiek 8)

Grafiek 8 **OMZET GENERISCHE GENEESMIDDELEN PER MOLECULE**

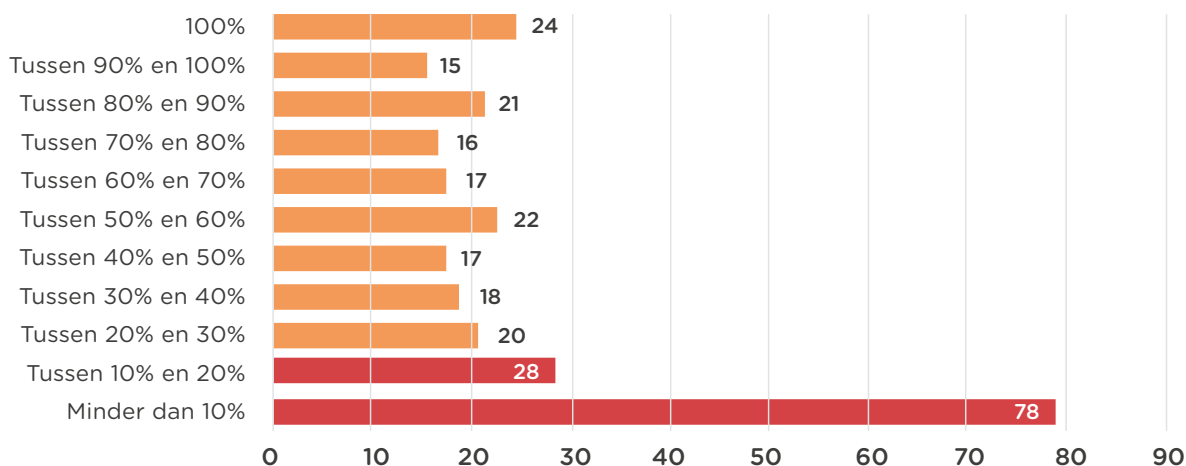


Bron: IQVIA; Markt terugbetaalde geneesmiddelen verdeeld via openbare officina's

- **Volume:** Voor 106 van de 276 van de moleculen waarvoor er een generische versie bestaat, behalen alle generische spelers samen niet eens een marktaandeel van 20%, en behoudt de originator bijgevolg een marktaandeel van 80% en meer. (zie grafiek 9)

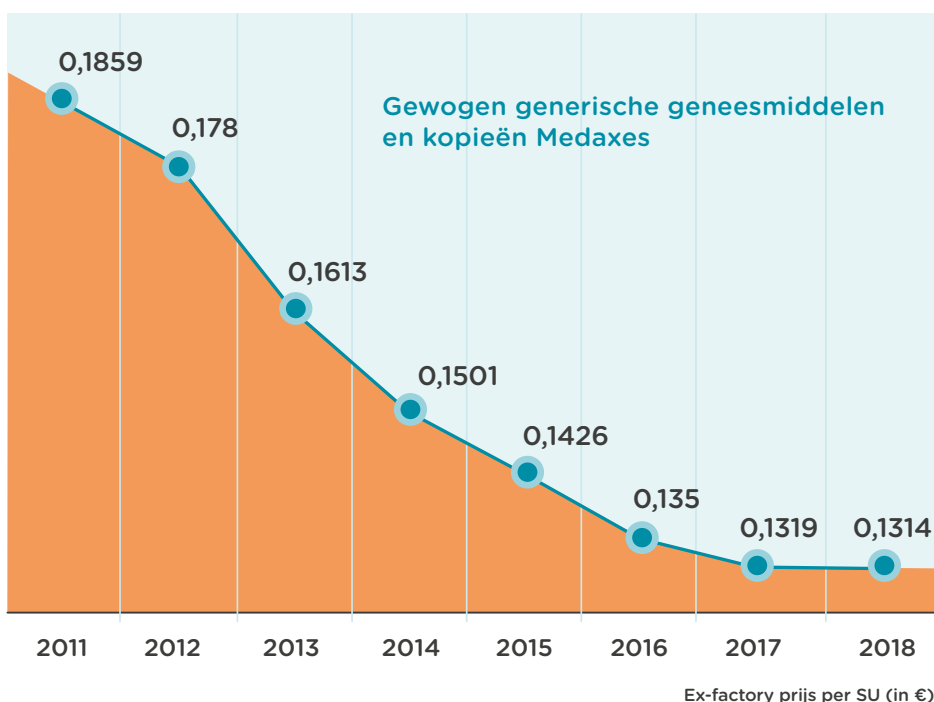
Daarenboven daalde de afgelopen zeven jaar de gemiddelde prijs van een generisch geneesmiddel met meer dan 30%. (zie grafiek 10)

Grafiek 9 **VOLUME (%) GENERISCHE GENEESMIDDELEN PER MOLECULE**



Bron: IQVIA; Markt terugbetaalde geneesmiddelen verdeeld via openbare officina's

Grafiek 10 **DE PRIJS VAN GENERISCHE GENEESMIDDELEN IS DE AFGELOPEN 7 JAAR MET 30% GEDAALD**



Bron: IQVIA LMPB 12/2018



However, even though the generic market share by volume doubled from 17% to 35% between 2005 and 2015 in Belgium, generic use is still low relative to many other EU countries such as the United Kingdom, Germany and the Netherlands.

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, 2017

Het 'volume for savings'-concept: inzetten op het 'generisch' businessmodel om de markt te dynamiseren en besparingen te verwezenlijken

Opdat generische geneesmiddelenbedrijven optimaal hun maatschappelijke toegevoegde waarde kunnen blijven realiseren, moeten zij kunnen opereren in een duurzame bedrijfsomgeving.

Van fundamenteel belang hiervoor is het equilibrium 'prijs-volume'. Voor generische geneesmiddelenbedrijven komt het erop aan dat er een evenwicht optreedt tussen enerzijds de prijs van de generische geneesmiddelen en anderzijds het volume dat ervan op de markt gezet kan worden.

Dit betekent dat hoe lager het volume is, hoe minder ruimte er is voor prijsdalingen. Omgekeerd, wanneer het volume aan generische geneesmiddelen hoger is, is er meer ruimte voor prijsdalingen.

Over het algemeen is in België het volume van generische geneesmiddelen aan de lage (tot zeer lage) kant. (zie ook hierboven: grafiek 9) Om dynamiek op de markt te krijgen, komt het er dus op aan dit volume te verhogen.



Medaxes zet hierbij in op het 'volume for savings'-concept, dat onderdeel moet uitmaken van het budgettaire meerjarenkader voor geneesmiddelen dat de nieuwe federale regering moet uitzetten. (zie ook hoofdstuk 5 'Farmaceutische governance 2.0')

Het 'volume for savings'-concept komt erop neer dat indien het volume van generische geneesmiddelen stijgt, dit zich normaliter vertaalt in een verhoging van de omzet die deze producten realiseren. Welnu, een deel van deze omzetstijging kan aangewend worden om de prijzen van de generische geneesmiddelen te laten dalen, waardoor er prijsdynamiek op de markt kan komen².

En deze prijsdynamiek kan substantieel zijn, aangezien internationale vergelijkingen aantonen dat in ons land nog grote vooruitgang mogelijk is inzake het gebruik van generische geneesmiddelen (zie hierboven); te meer daar bij toepassing van het 'plafondprijmodel' er een multiplier-effect optreedt bij iedere prijsdaling van een generisch geneesmiddel (meer in het bijzonder omdat de prijs meedaalt van alle geneesmiddelen met dezelfde molecuule, inclusief dus die van de off-patent originator-geneesmiddelen).

In het algemeen kunnen we stellen dat wanneer de prijs van een generisch geneesmiddel met 1 euro daalt, de ziekteverzekering tot 2,5 euro kan besparen.

Overigens kan deze prijsdynamiek alleen maar toenemen indien in België generische geneesmiddelen vrijgesteld zouden worden van de zogenaamde farmaceutische heffingen (meestal aangeduid als de 'RIZIV-omzettaks' en 'claw back'-taks). Thans bedraagt deze circa 11% van de omzet. In de meeste landen van de EU worden generische geneesmiddelen vrijgesteld van dergelijke heffingen.

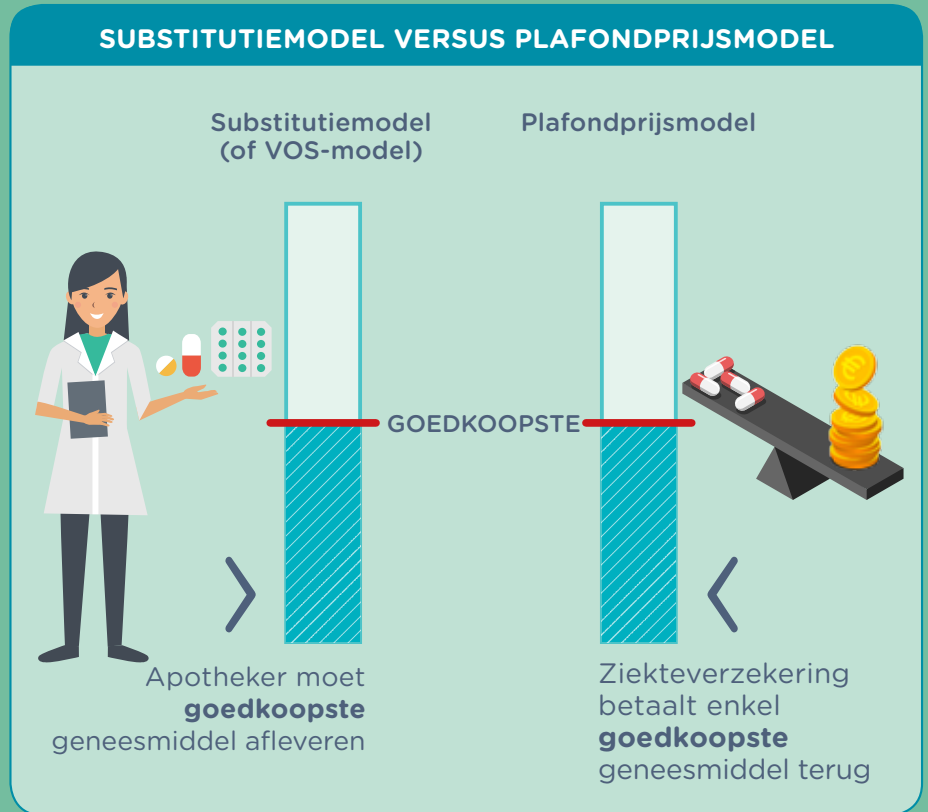


² Medaxes stelt voor dat in de regel de prijsdalingen lineair moeten zijn, en bijgevolg op de prijzen van alle generische moleculen een identiek dalingspercentage wordt toegepast. Uitzonderingen en/of aanpassingen dienen evenwel voorzien te worden, bijvoorbeeld voor generische moleculen die nieuw op de markt komen, moleculen met een heel beperkte omzet of moleculen waar het multiplier-effect niet meer kan spelen omwille van het zeer hoge marktaandeel van de betrokken generische geneesmiddelen.

‘Volume for savings’-concept onvereenigbaar met een substitutiemodel

Vooreerst dit: in vergelijking met het thans in voege zijnde plafondprijsmodel levert een substitutiemodel in de praktijk geen eurocent meer of minder besparingen op voor de ziekteverzekering.

- ▶ Zowel het plafondprijsmodel als het substitutiemodel zijn erop gericht de financiële tussenkomst van de ziekteverzekering te beperken tot een bepaald bedrag. In het geval van een plafondprijsmodel doet men dit door de tussenkomst van de ziekteverzekering voor een bepaald geneesmiddel te limiteren tot een maximaal bedrag, de zogenaamde plafondprijs. In dit geval ‘plafonneert’ de tussenkomst van de ziekteverzekering tot de goedkoopste versie van een bepaald geneesmiddel.
- ▶ Wanneer anderzijds een substitutieregeling wordt toegepast, beperkt men de financiële tussenkomst van de ziekteverzekering door de apotheker te verplichten een van de goedkoopste versies van het geneesmiddel af te leveren. Punt is nu dat in het substitutiemodel de bovengrens (het maximale bedrag) van wat beschouwd wordt als een ‘goedkoopst’ geneesmiddel bij de aflevering door de apotheker, exact dezelfde is als het ‘plafond’ dat gehanteerd wordt bij een plafondprijsmodel. Met andere woorden: voor de besparingen voor de ziekteverzekering maakt het geen enkel verschil of een geneesmiddel onderworpen is aan een substitutieregeling dan wel een plafondprijsmodel.



Het meest kenmerkende voor een substitutiemarkt is echter zijn marktdynamiek.

Omdat de apotheker finaal beslist welk geneesmiddel hij mag afleveren (voor zover het in de prijsvork van ‘goedkoopste geneesmiddelen’ valt), streven fabrikanten ernaar de preferentiële leverancier te worden van de apotheker. Hierdoor hopen zij grotere volumes te kunnen omzetten, hetgeen hen op hun beurt aanzet de apothekers aan te trekken met voor deze laatste interessante volumekortingen.

Het verlenen van kortingen maakt vanzelfsprekend deel uit van het courante handelsgebeuren.

Punt is echter dat in een substitutiemarkt³ het verlenen van kortingen de voornaamste factor wordt die de competitie drijft tussen de bedrijven. De financiële middelen die hiermee gepaard gaan, komen echter exclusief ten goede van de apotheker en/of de groothandelaar, met uitsluiting dus van de ziekteverzekering.

Anders gezegd: iedere euro gebruikt voor het verlenen van kortingen, kan niet langer gebruikt worden om prijzen van geneesmiddelen te drukken en bijgevolg de uitgaven voor de ziekteverzekering te verlagen.

³ Of markten die functioneren volgens gelijkaardige mechanismes zoals bijvoorbeeld het geval is bij ‘voorschrijven op stofnaam’

Nog aanzienlijke mogelijkheden om het gebruik van generische geneesmiddelen te verhogen

Het 'volume for savings'-concept kan alleen maar werken als het volume van generische geneesmiddelen de komende jaren daadwerkelijk aanzienlijk verhoogt. Er zijn meerdere pistes mogelijk om dit te verwezenlijken:

- ▶ **Verder optimaliseren van het plafond-prijmodel**, bijvoorbeeld door het **opheffen van het tweejarig moratorium⁴** of door te verbieden dat originators de effecten ervan doorrekenen aan de patiënt via een **verhoging van het supplement**.

Nog steeds wordt voor heel wat originele geneesmiddelen waarvoor een generisch alternatief bestaat, een supplement (van maximum 5 euro) aangerekend. Hierdoor betaalt de Belgische patiënt op zijn origineel geneesmiddel jaarlijks in totaal circa 40 miljoen euro te veel. Voor generische geneesmiddelen wordt er daarentegen nooit een supplement aangerekend. De 'dure' originelen (met supplement) maken daarentegen ongeveer 15% van de gebruikte geneesmiddelen uit die verdeeld worden via de openbare officina's. (zie grafiek 11)

Grafiek 11 VERDELING VOLUME GENEESMIDDELENMARKT

Volume verkochte geneesmiddelen waarvoor een generisch alternatief beschikbaar is	Generisch geneesmiddel	39%
	Goedkoop origineel	19%
	Duur origineel (supplement)	15%
Volume verkochte geneesmiddelen waarvoor geen generisch alternatief beschikbaar is	Origineel	25%
Andere		2%

PATIËNT BETAALT €40 MILJOEN TE VEEL

Bron: Farmanet: terugbetaalde geneesmiddelen verdeeld via openbare officina's. Januari-augustus 2018

- ▶ **Het systematisch verhogen van de targets 'goedkoop voorschrijven' voor de artsen**, in functie van de nieuwe generische geneesmiddelen die op de markt komen, gekoppeld aan incentives voor artsen die deze targets halen (bijvoorbeeld via een accrediteringstoelage of via een toelage voor de goede werking van de praktijk).
- ▶ **Het instellen van specifieke targets 'goedkoop voorschrijven' per therapeutische klasse, desgevallend gekoppeld aan een deelbudget.**
- ▶ **Het vermijden van de vertraagde markttoegang voor generische geneesmiddelen** omwille van het creatief gebruik van de octrooibeschermering voor de originator. Om hieraan te verhelpen, moet onder meer de 'patent linkage' uit de ZIV-wetgeving verwijderd worden. In geval van manifest misbruik van de octrooibeschermering moet de Belgische Staat schadeclaims instellen.
- ▶ **Het instellen van een specifiek prijs- en terugbetalingstraject voor generische geneesmiddelen van bijzondere categorieën** zoals bijvoorbeeld complexe geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen die thans het voorwerp uitmaken van een MEA ('artikel 81-overeenkomst'), etc.

⁴ Het tweejarig moratorium komt erop neer dat gedurende de eerste twee jaren na de komst van het generische geneesmiddel de plafondprijs niet wordt toegepast. Dit bevriest de marktwerking.

4

Een dringend actieplan voor biosimilars

Grafiek 12 MARKET SHARE BIOSIMILARS IN SOME EUROPEAN COUNTRIES IN 2018: BELGIUM IS LAGGING BEHIND

Molecule	Originator or Biosimilar	Belgium	UK	Germany	Italy	France
Insulin Lispro	Originator	100,00%	99,90%	70,33%	97,85%	100,00%
Insulin Lispro	Others	0,00%	0,00%	1,39%	0,00%	0,00%
Insulin Lispro	Biosimilar	0,00%	0,10%	28,28%	2,15%	0,00%
Enoxaparin Sodium	Originator	100,00%	87,57%	82,10%	88,59%	98,88%
Enoxaparin Sodium	Others	0,00%	0,00%	9,65%	0,00%	0,00%
Enoxaparin Sodium	Biosimilar	0,00%	12,43%	8,25%	11,41%	1,12%
Adalimumab	Originator	99,97%	99,82%	79,35%	99,25%	99,82%
Adalimumab	Others	0,00%	0,00%	18,66%	0,00%	0,00%
Adalimumab	Biosimilar	0,03%	0,18%	2,00%	0,75%	0,18%
Rituximab	Originator	99,94%	23,95%	42,70%	60,46%	60,82%
Rituximab	Others	0,00%	0,00%	11,46%	0,00%	0,00%
Rituximab	Biosimilar	0,06%	76,05%	45,84%	39,54%	39,18%
Trastuzumab	Originator	99,67%	93,04%	82,67%	97,70%	96,01%
Trastuzumab	Others	0,00%	0,00%	6,41%	0,00%	0,00%
Trastuzumab	Biosimilar	0,33%	6,96%	10,92%	2,30%	3,99%
Insulin Glargine	Originator	98,03%	93,29%	90,94%	87,41%	90,98%
Insulin Glargine	Others	0,00%	0,00%	0,87%	0,00%	0,00%
Insulin Glargine	Biosimilar	1,97%	6,71%	8,18%	12,59%	9,02%
Etanercept	Originator	94,14%	24,96%	39,98%	71,67%	88,26%
Etanercept	Others	0,00%	0,00%	14,19%	0,00%	0,00%
Etanercept	Biosimilar	5,86%	75,04%	45,83%	28,33%	11,74%
Epoetin	Originator	92,77%	92,37%	27,88%	28,98%	61,10%
Epoetin	Others	0,00%	0,00%	1,24%	0,00%	0,00%
Epoetin	Biosimilar	7,23%	7,63%	70,88%	71,02%	38,90%
Somatropin	Originator	82,24%	84,27%	60,04%	84,34%	84,21%
Somatropin	Others	0,00%	0,00%	25,44%	0,00%	0,00%
Somatropin	Biosimilar	17,76%	15,73%	14,52%	15,66%	15,79%
Follitropin	Originator	74,41%	65,07%	39,42%	86,86%	84,27%
Follitropin	Others	0,00%	0,00%	38,38%	0,00%	0,00%
Follitropin	Biosimilar	25,59%	34,93%	22,21%	13,14%	15,73%
Filgrastim	Originator	71,32%	0,92%	29,53%	4,96%	7,94%
Filgrastim	Others	0,00%	0,00%	2,10%	0,00%	0,00%
Filgrastim	Biosimilar	28,68%	99,08%	68,37%	95,04%	92,06%
Infliximab	Originator	70,37%	11,29%	33,93%	28,99%	45,58%
Infliximab	Others	0,00%	0,00%	11,68%	0,00%	0,00%
Infliximab	Biosimilar	29,63%	88,71%	54,39%	71,01%	54,42%

Bron: IQVIA. Maart 2019

De feiten

In vergelijking met de andere Europese landen is het gebruik van biosimilars in België ontzettend laag. (zie grafiek 12)

We kunnen niet anders dan vaststellen dat bepaalde biosimilar-moleculen niet op de Belgische markt beschikbaar zijn of dat de uptake ervan vertraagd verloopt. *Bijgevolg rijst nu al luidop de vraag of het in de gegeven omstandigheden bedrijfseconomisch nog zinvol is te blijven investeren in de Belgische biosimilars-markt. De komende jaren zullen bijgevolg cruciaal zijn voor de toekomst van de biosimilars in ons land.*

Nochtans is een dynamische biosimilar-markt van kapitaal belang om de ziekteverzekering in staat te stellen ruimere therapeutische opties aan te bieden (ten voordele van patiënten die vroeger, omwille van budgettaire beperkingen, onderbehandeld bleven) en/of om de uitgaven in het geneesmiddelenbudget binnen redelijke perken te houden.

Biosimilars zijn immers minstens 31% tot 38% goedkoper dan de initiële prijs van het merk-geneesmiddel; in de praktijk zijn zij vaak nog lager geprijsd. De biosimilars die nu al op de Belgische markt zijn, leveren het RIZIV een jaarlijkse besparing op van 271 miljoen euro.

Uit internationale surveys blijkt bovendien dat voor de komende jaren nogmaals voor 23 moleculen nieuwe biosimilars in de pipeline zitten. De originator-versies van deze moleculen verwezenlijkten in 2018 een omzet van 448,2 miljoen euro op de Belgische markt. (zie grafiek 13)

Opdat de Belgische ziekteverzekering ook in de toekomst zou kunnen blijven genieten van de voordelen die biosimilars opleveren, komt het er dus op aan een duurzaam kader voor biosimilar-bedrijven te creëren. Hiervoor is dringend een alomvattend actieplan nodig, dat hierna toegelicht wordt.

Grafiek 13 23 BIOSIMILAR-MOLECULES IN DE PIPELINE

Molecule	Toepassingsgebied
Abatacept	Immuunsysteemaandoeningen
Aflibercept	Oftalmologie
Bevacizumab	Oncologie
Certolizumab pegol	Immuunsysteemaandoeningen
Cetuximab	Oncologie
Denosumab	Osteoporose
Eculizumab	Immuunsysteemaandoeningen
Enoxaparine*	Bloedverdunner
Golimumab	Immuunsysteemaandoeningen
Insuline aspart, recombinant	Diabetes
Insuline lispro*	Diabetes
Ipilimumab	Oncologie
Liraglutide	Diabetes
Natalizumab	Immuunsysteemaandoeningen
Omalizumab	Astma
OnabotulinumtoxinA	Zenuwstelselaandoeningen
Panitumumab	Oncologie
Pertuzumab	Oncologie
Ranibizumab	Oftalmologie
Teriparatide	Osteoporose
Tocilizumab	Immuunsysteemaandoeningen
Trastuzumab emtansine	Oncologie
Ustekinumab	Immuunsysteemaandoeningen

* Biosimilars vergund in de EU maar niet gecommercialiseerd in België

Bronnen: IQVIA, BCFI



Met de mogelijke komst van 23 biosimilars naar België de komende jaren is de inzet voor de Belgische ziekteverzekering uiterst groot. In 2018 draaiden de originele versies ervan namelijk een omzet van 448 miljoen euro. België mag deze kans niet missen.

Actieplan voor biosimilars

Vooreerst is het belangrijk dat biosimilars snel hun toegang vinden tot de Belgische markt:

- ▶ Daarom moet de prijs- en terugbetalings-procedure kunnen opgestart worden zodra het CHMP (Europees Geneesmiddelenagentschap) een positieve opinie geeft.
- ▶ 'No double assessment': het registratiestatuuat toegekend door het Europese Geneesmiddelen-agentschap mag niet opnieuw ter discussie worden gesteld in de CTG-procedure.
- ▶ Daarnaast moet komaf gemaakt worden met een aantal praktische hinderpalen voor een vlotte markttoegang voor biosimilars (bijvoorbeeld het gratis verdelen van originator-geneesmiddelen, specifieke 'patient support'-programma's, 'medical need programs', etc.).

Belangrijk hierbij is dat er oplossingen uitgewerkt worden die toelaten dat originators en biosimilars in de praktijk op voet van gelijkheid kunnen opereren.

- ▶ Bij de komst van iedere nieuwe biosimilar dient een specifiek actieplan opgesteld te worden dat zowel patiënten als hun zorgverstrekkers motiveert om er maximaal gebruik van te maken, zoals dit bijvoorbeeld wordt aangepakt door de NHS in Engeland. Men zou bijvoorbeeld een deel van de besparingen die de ziekteverzekering realiseert dankzij een biosimilar, naar de patiënten en zorgverstrekkers kunnen laten terugvloeien. Dit geld kan dan gebruikt worden voor een betere organisatie van de gezondheidszorg ('gain sharing') en/of om ruimere therapeutische trajecten in te stellen. In deze context is een specifieke rol weggelegd voor de biosimilar-coördinator van het RIZIV.





Speciale aandacht moet ook gaan naar biosimilars die verdeeld worden via ziekenhuizen:

- ▶ Ziekenhuizen en hun medisch farmaceutische comités moeten actief geïnformeerd worden over de voordelen van de 'gain sharing' wanneer zij de concurrentie tussen verschillende aanbieders van biologische geneesmiddelen maximaal laten spelen, via het organiseren van openbare aanbestedingen.
- ▶ Wanneer voor een bepaalde molecule een biosimilar-versie voor het eerst op de markt komt, moeten de ziekenhuizen binnen de drie maanden de geijkte procedure voor een marktbevraging (openbare aanbesteding) organiseren. Hiertoe moet de wet aangepast worden.
- ▶ Waar mogelijk moeten de formaliteiten voor de concrete toepassing van de wetgeving op de openbare aanbestedingen echter vereenvoudigd worden.
- ▶ Tevens moet er meer 'guidance' komen over de mogelijke interferenties tussen de geneesmiddelenwetgeving enerzijds en de wetgeving op de openbare aanbestedingen anderzijds, waarbij erover gewaakt wordt dat er geen bijkomende barrières worden bewerkstelligd voor de markttoegang van nieuwe biosimilars en biosimilar-bedrijven.

- ▶ Jaarlijks publiceert het RIZIV zijn gegevens over de uptake van biosimilars in verschillende ziekenhuizen. Ziekenhuizen die significant onder de gemiddelden blijven, worden verzocht toelichting te geven en worden specifiek gemonitord (cfr. NHS).
- ▶ Ten einde marktdistorsies te vermijden, worden zowel de originator als de biosimilar(s) op eenzelfde niveau door het RIZIV vergoed.

Om de 'information gap' over biosimilars weg te werken, zijn er bijkomende acties nodig vanwege het FAGG. Daarnaast kan er bijvoorbeeld ook een specifieke trainingsmodule voorzien worden voor biosimilars in het accrediteringstraject van de artsen.

Kortom

Biosimilars moeten dringend hun ingang vinden in het Belgische farmaceutische landschap. Andere Europese landen tonen al vele jaren de weg daartoe. België mag deze opportuniteit niet missen.

5

Farmaceutische governance 2.0

Globaal genomen is het 'Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie' een positief initiatief geweest. Het werken met een **pact** moet dan ook verdergezet worden, omdat het aangeeft hoe de visie van een regering over het geneesmiddelenbeleid zich gedurende de legislatuur zal vertalen in concrete beleidsdaden. Zeker als het pact bekrachtigd wordt door alle leden van de federale regering. Daarnaast voorziet een pact in gestructureerde overlegmomenten met de verschillende geledingen van de farmaceutische industrie. Dit komt een efficiënte uitvoering ervan sterk ten goede.

Wel zal meer nog dan voorheen aandacht geschonken moeten worden aan het budgettaire meerjarentraject, op basis van realistische gegevens, met een leidende rol voor de betrokken administraties.

Zo moet de validatie van de gegevens tegensprekelijk verlopen. Ook moet het mogelijk zijn in specifieke therapeutische klassen adequaat bij te sturen wanneer kosteneffectieve behandelingsopties al te vaak vervangen worden door minder kosteneffectieve therapieën. Hier is een grotere rol voor de RIZIV-administratie weggelegd.

Bijzondere aandacht moet ook gaan naar het voorkomen van een verstoorde marktwerking door 'cross deals' of 'predatory pricing'. Tegelijk moet het systeem van de farmaceutische omzet- en claw back-taks, dat nu al tegen zijn (juridische) limieten aanloopt, hervormd worden. De middelen die zo vrijkomen, moeten aangewend worden om meer dynamiek te brengen in de post-octrooimarkt.

Bepaalde werven die de uitgaande regering opgestart heeft, moeten verder afgewerkt worden. Zo moet bijvoorbeeld de **wetgeving op de publiciteit** van de geneesmiddelen gemoderniseerd worden en is er dringend nood aan een stabiel werkingskader voor '**patient support programs**', inclusief voor geneesmiddelen waarvan het octrooi afgelopen is.

Om de efficiëntie van het beleid te optimaliseren, zullen daarnaast de verschillende **besluitvormingsplatformen** in het RIZIV die te maken hebben met geneesmiddelen, beter **gestroomlijnd** en op elkaar afgestemd moeten worden, onder meer in het domein van prijs en terugbetaling. De verschillende koepels die de farmaceutische industrie vertegenwoordigen, moeten hier op voet van gelijkheid kunnen werken.



In het kader van de **redesign** van de federale overheid en de nauwere samenwerking tussen de federale instellingen die betrokken zijn bij de gezondheidszorg (FAGG, RIZIV, FOD Volksgezondheid), moet er ook een specifieke focus zijn op het bewerkstelligen van een *toegankelijke gezondheidszorg*.

Iedere patiënt moet de best mogelijke behandeling krijgen. In dit kader kan er meer en meer ingezet worden op **zelfzorg**, waarbij de patiënt - veel meer dan voorheen - zelf instaat voor het beheer van zijn gezondheid. Dit opent onverhoopte perspectieven, onder meer ook om de middelen die thans ingezet worden voor de gezondheidszorg, veel meer kosteneffectief aan te wenden.

Randvoorwaarde is natuurlijk dat er specifieke maatregelen worden uitgewerkt voor (financieel) zwakkere patiënten. Het mag overigens ook niet de bedoeling zijn dat de Belgische patiënt *in globo* meer financiële middelen besteedt voor het gebruik van geneesmiddelen, wél dat de financiële inspanningen anders gealloceerd worden.

Overigens zijn de remgelden die de Belgische patiënten op hun geneesmiddelen betaald hebben (geneesmiddelen verdeeld via openbare officina's), de afgelopen vijf jaar met 12%, zijnde 92 miljoen euro gedaald.





Medaxes is de Belgische koepel van farmaceutische bedrijven die generische, biosimilar en zelfzorggeneesmiddelen, alsook andere geneesmiddelen en zelfzorgproducten aanbieden aan zoveel mogelijk mensen.

Door geneesmiddelen van hoge kwaliteit makkelijk toegankelijk te maken voor een zo ruim mogelijk publiek, willen Medaxes en zijn leden bijdragen tot een kosteneffectieve en duurzame gezondheidszorg.

Voor zijn leden treedt Medaxes op als een vertegenwoordigend platform dat een ruime waaier aan diensten aanbiedt, ter ondersteuning van hun individuele activiteiten en gemeenschappelijke belangen.