



### In deze nieuwsbrief

Generische en biosimilar-geneesmiddelen moeten 'het nieuwe normaal' worden p3 | Meer transparantie in 'artikel 81'-contracten: een eerste stap vooruit p6

## Achteruitkijken om vooruit te kunnen gaan (Beleids)lessen uit Covid-19

### Beste lezer,

Nu het ergste van de Covid-19-crisis hopelijk achter ons ligt, kunnen we eindelijk een eerste keer achteruitblikken.

Wat nog het meest in het oog springt, is dat ons land kon bogen op de steun en de tomeloze inzet van ontzettend veel mensen. Hier past alleen respect en dankbaarheid.

Ook in de wereld van de geneesmiddelen was Covid-19 alomtegenwoordig. In afwachting van een vaccin konden gelukkig een aantal off-patent-geneesmiddelen – bijna steeds generische medicijnen – voor heel wat patiënten toch enig soelaas bieden. De vraag naar deze Covid-19-specifieke medicatie, waaronder anesthetica,

pijnstillers, antibiotica en spierverslappers steeg soms tot wel 20 keer. Zonder generische geneesmiddelen zouden heel wat patiënten in de kou zijn blijven staan.

De medewerkers van onze leden hebben zich de laatste maanden uit de naad gewerkt om deze geneesmiddelen aan de deuren van de Belgische ziekenhuizen afgeleverd te krijgen. Vaak in ondankbare omstandigheden. Omwille van snel slinkende voorraden, productiesites die over de hele wereld verspreid liggen, én gesloten grenzen was het een huzarenstukje om deze geneesmiddelen op tijd tot bij de Belgische patiënt te brengen. Je mag je niet indenken wat er zou gebeurd zijn als deze inspanningen niet waren geleverd. Daarnaast bleef onze sector de andere courante geneesmiddelen produceren, transporteren en afleveren.



Wij danken alle gezondheidswerkers voor hun niet-aflatende inzet.



De toekomst houdt ook onze sector bezig. Ja, we blijven bezorgd over de bevoorrading; zeker als er in eigen land een nieuwe Covid-19-piek zou aankomen en zeker als de lijst van landen waarin het virus genadeloos toeslaat, opnieuw zou uitbreiden. Want een aantal buffervoorraden die werden aangesproken, kunnen niet zomaar aangevuld worden.

Deze crisis toont alvast aan dat het zo ontzettend belangrijk is dat onze sector in een duurzame omgeving kan gedijen. In het verleden werden onze bedrijven al te vaak gedwongen tot 'races to the bottom'. Soms leidde dit ertoe dat er maar één speler overbleef. En het is gebleken dat je dit soort situaties best vermijdt als je bij nacht en ontij op zoek moet gaan naar geneesmiddelen voor patiënten die op intensive care vechten voor hun leven. Gelukkig kreeg onze sector het rond, zij het vaak op de valreep.

De Covid-19-crisis maakt ook duidelijk dat dringend moet nagedacht worden over een aantal (andere) facetten van het geneesmiddelenbeleid die doorgaans onderbelicht blijven, zoals de soms te complexe regulatoire processen, die vooral in noodsituaties een belemmering kunnen zijn om vlot over geneesmiddelen te beschikken; of nog de onbedoelde, maar soms negatieve, consequenties die openbare aanbestedingen van geneesmiddelen met zich meebrengen,

” In volle Corona-piek zetten de medewerkers van het geneesmiddelenagentschap en onze leden zich 24/7 in om Covid-19-geneesmiddelen tot bij de patiënten te brengen.

waardoor de continuïteit van de bevoorrading in het gedrang kan komen. Gelukkig kon de afgelopen weken het gezond verstand vaak zegevieren en gaan er meer en meer stemmen op om in de toekomst de nodige bijstellingen te doen.

En dat is positief. Beleidsmakers gaven overigens de afgelopen maanden het beste van zichzelf.

Medaxes kon zich ook terugvinden in het compromis dat op 23 april in het Federaal Parlement unaniem afgesloten werd over de geneesmiddelenbegroting voor dit jaar, met onder andere een stabiele prijszetting voor Covid-19-geneesmiddelen en de vrijstelling van de clawback-taks ('compenserende heffing') voor goedkope geneesmiddelen. Deze wet kan dan ook meteen een aanloop worden naar een nieuw pact met de farmaceutische sector, waarmee ook

de belangen van de patiënt gediend moeten worden.

Wij wensen aan alle gezondheidswerkers, wetenschappers, familie en vrienden van patiënten, gezondheidsadministraties, beleidsverantwoordelijken, kortom aan iedereen die zich de afgelopen periode zo hard ingezet heeft, een periode van rust en geborgenheid.

**Stay safe!**



Pieter Boudrez  
Director Public Affairs &  
Communication



Joris Van Assche  
Managing Director

## Generische en biosimilar-geneesmiddelen moeten 'het nieuwe normaal' worden

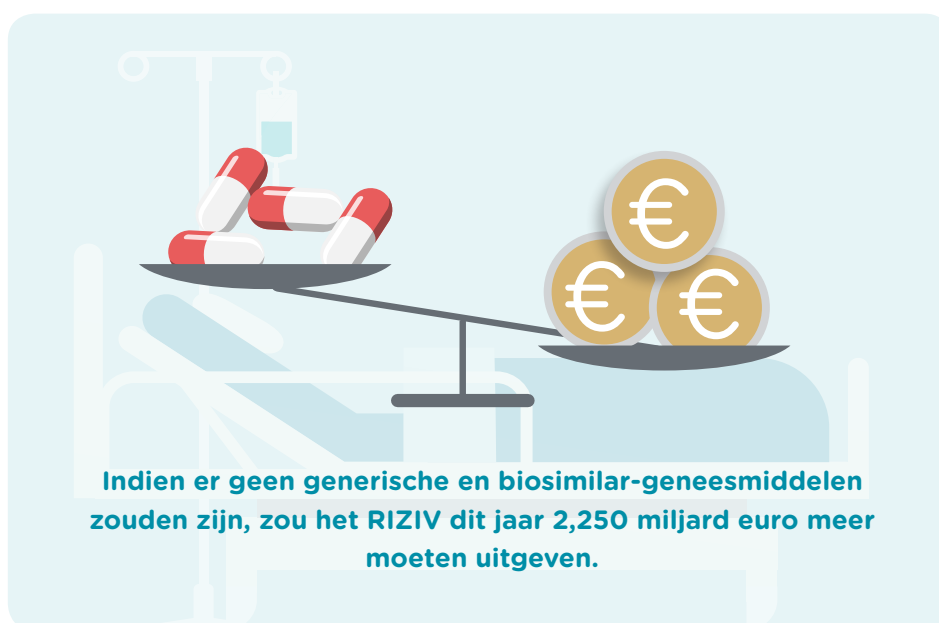
> De Corona-crisis heeft nogmaals aangetoond welke cruciale rol generische geneesmiddelen in de gezondheidszorg kunnen spelen. Nochtans kan je niet om de vaststelling heen dat in het algemeen het gebruik van generische en biosimilar-geneesmiddelen in België substantieel lager ligt dan in de meeste Europese landen. Meer dan 55% van de geneesmiddelen die in Europa gebruikt worden, zijn generische geneesmiddelen. België vormt hierop een niet benijdenswaardige uitzondering: zo zijn amper 18% van de geneesmiddelen die in Belgische ziekenhuizen gebruikt worden generische geneesmiddelen; en slechts 38% van de geneesmiddelen die verdeeld worden via de apotheker om de hoek zijn generische geneesmiddelen, terwijl in buurlanden als Nederland en Duitsland dit percentage boven de 70% uitstijgt. Dit is een gemiste kans, want via hoge volumes kunnen generische en biosimilar-geneesmiddelen een marktdynamiek teweegbrengen en zo besparingen genereren voor de Belgische patiënt en ziekteverzekering. Een hoger volume generische en biosimilar-geneesmiddelen moet dan ook in België 'het nieuwe normaal' worden.

Overigens hoef je niet altijd de vergelijking met het buitenland te maken om vast te stellen dat een aantal situaties omtrent generische en biosimilar-geneesmiddelen op dit ogenblik toch wel zorgwekkend zijn.

Zo komt een aantal biosimilaire geneesmiddelen hier eenvoudigweg niet of slechts veel later op de markt. Dat heeft natuurlijk alles te maken met de penibele marktomstandigheden voor biosimilars; een verontrustende situatie die zowel door het RIZIV-Verzekeringscomité als door de Regering unaniem erkend werd.

Daarnaast zijn er ook voor de generische sector een aantal recente cijfers die de wenkbrauwen doen fronsen. Zo bleek bijvoorbeeld dat in 2019 het aandeel van de generische geneesmiddelen – in vergelijking met de originele geneesmiddelen – op de ambulante markt achteruitliep, in weerwil van het feit dat er tientallen nieuwe generische geneesmiddelen op de markt werden gezet.

Het totale aantal gebruikte generische medicijnen steeg weliswaar met 2,5%, hetgeen overigens in lijn ligt met het stijgend aantal geneesmiddelen dat jaarlijks nodig is om de veroudering van de



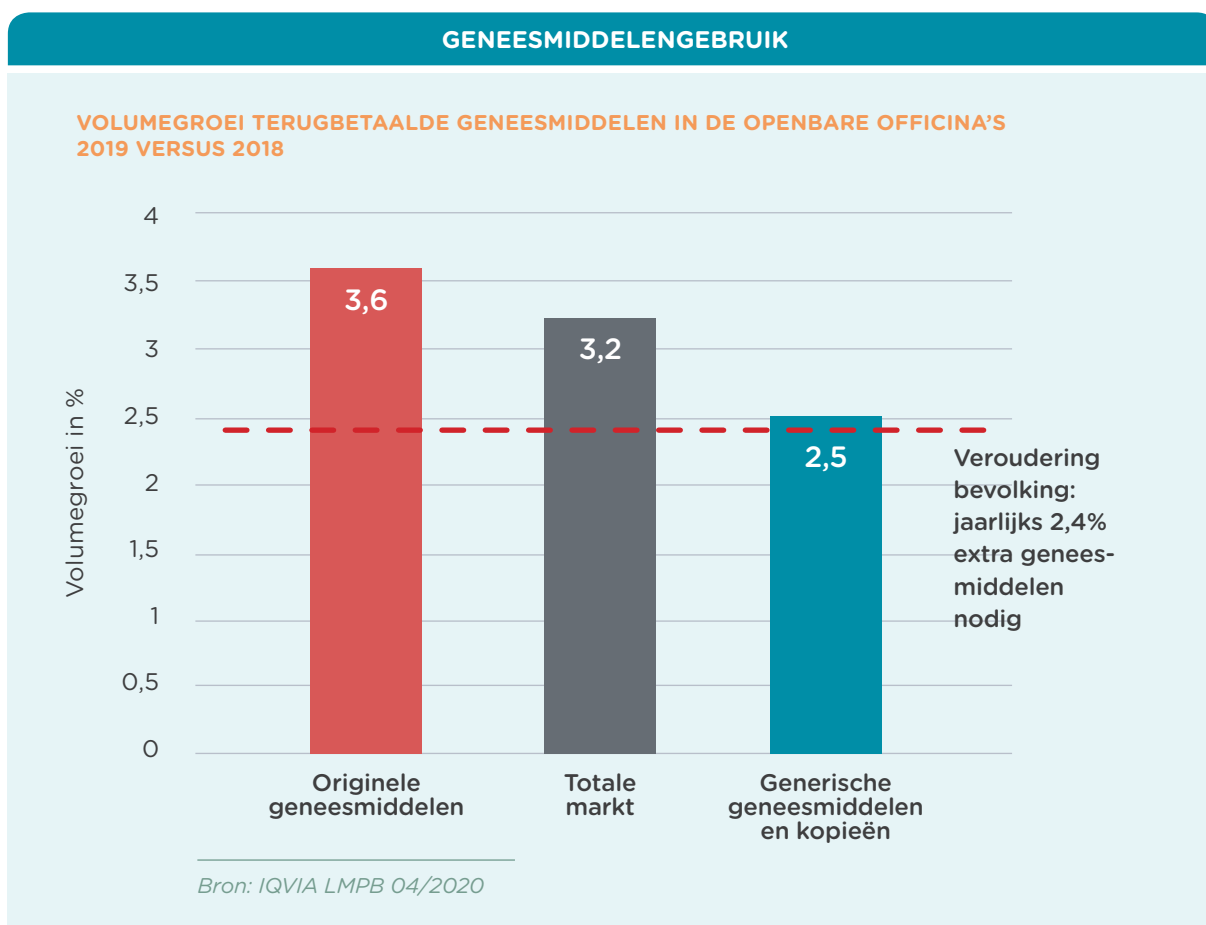
bevolking op te vangen. Wat echter opvalt, is dat de groei van de originele geneesmiddelen veel belangrijker was en afklokte op 3,6%.

Overigens zette ook in 2019 de prijsstijging van originele geneesmiddelen zich onverdroten verder; in schril contrast trouwens met de generische geneesmiddelen, die de afgelopen jaren een prijsdaling van 33%\* ondergingen.

En laat er ons geen doekjes om winden: het feit dat een aantal generische geneesmiddelen onbeschikbaar is, heeft vaak ook te maken met de moeilijke marktomstandigheden, ook al zetten onze leden alle middelen in die binnen hun bereik liggen om de omvang van dit verschijnsel in te perken. Uit een interne survey – survey die nota

bene werd gedaan vóór de Corona-crisis – bleek dat onze leden aangaven dat zij in de loop van 2020 waarschijnlijk geen andere optie zullen hebben dan een 250-tal generische geneesmiddelen van de markt terug te trekken.

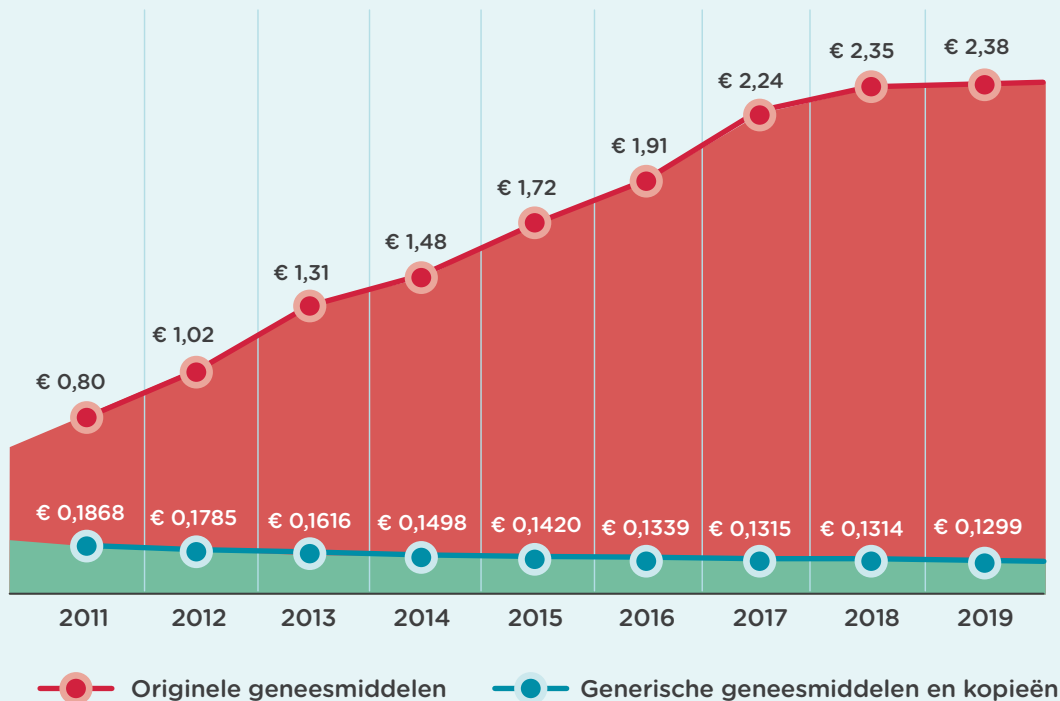
Kortom, voor een aantal generische geneesmiddelen is de situatie precair. Niet verwonderlijk als je bijvoorbeeld weet dat voor 95% van de generische medicijnen die in ziekenhuizen gebruikt worden, de jaarlijkse omzet onder de 100.000 euro ligt. En daarvan moeten dan nog alle taken en kosten afgetrokken worden... terwijl, ten gevolge van de Corona-crisis, de prijzen van sommige grondstoffen meer dan aanzienlijk aan het stijgen zijn.



🔄 \* interne berekeningen tot en met 2020 op basis van IQVIA LMPB 04/2020

PRIJSEVOLUTIE ORIGINELE GENEESMIDDELEN VERSUS GENERISCHE GENEESMIDDELEN

GEMIDDELDE PRIJS PER SU TUSSEN 2011-2019 VAN ORIGINELE GENEESMIDDELEN\* VERSUS GEMIDDELDE PRIJS PER SU VAN GENERISCHE GENEESMIDDELEN (MEDAXES-LEDEN)



Bron: IQVIA LMPB 04/2020

\* jonger dan 12 jaar & zonder generische/biosimilar-concurrentie op 1/7/2020

Als de Corona-crisis daarentegen iets positiefs opgeleverd zal hebben, is het de wetenschap dat we een solide gezondheidszorg nodig hebben. Hoe we het post-Covid-19-tijdperk zullen aanpakken, kan op dit ogenblik niemand voorspellen. Maar welke vorm ook 'het nieuwe normaal' zal aannemen, het staat buiten kijf dat we de gezondheidszorg toegankelijk moeten houden voor iedereen. En hiervoor zal er maximaal ingezet moeten worden op kosteneffectiviteit.

In de geneesmiddelensector kan dit alleen maar door - veel meer dan vandaag het geval is - in te zetten op generische en biosimilaire

geneesmiddelen. Want alleen deze medicijnen zijn in staat de monopolies van de dure merkmedicijnen te doorbreken en een echte marktdynamiek op gang te brengen. Hoe meer generische en biosimilar-geneesmiddelen er zijn, hoe groter deze marktdynamiek zal worden.

Daarom is het zo belangrijk dat België niet langer aan het staartje van het peloton bengelt. Ook in ons land moet het volume aan generische en biosimilaire geneesmiddelen dringend aansluiting vinden bij het Europese gemiddelde. Waarmee we alvast weten hoe één onderdeel van 'het nieuwe normaal' eruit zal moeten zien.

## Meer transparantie in ‘artikel 81’-contracten: een eerste stap vooruit

- Op 16 april stemde het Federaal Parlement unaniem de wet om meer transparantie in de zogenaamde ‘artikel 81’-contracten\* te brengen. De overheid gebruikt deze overeenkomsten om de terugbetaling te regelen van innovatieve geneesmiddelen waarvan de therapeutische werking nog onzeker is. Door de nieuwe wet kan het parlement nu opdracht geven aan het Rekenhof inzage te verwerven in (toekomstige) overeenkomsten wanneer het van oordeel is dat er een en ander nader onderzocht moet worden op procedureel of budgettair vlak.

Momenteel maken deze ‘onderhandelde contracten’ zo’n 30% of zo’n slordige 1 miljard euro uit van de totale uitgaven voor geneesmiddelen. Dit komt neer op een verdrievoudiging op 7 jaar tijd: in 2013 namen de contractgeneesmiddelen immers amper 9,8% van het RIZIV-budget voor de geneesmiddelen voor hun rekening.

Dat er meer duidelijkheid en transparantie in deze materie komen, is een goede zaak; een stap vooruit dus. Maar er zullen nog bijkomende stappen gezet moeten worden, aangezien de confidentialiteit van de ‘artikel 81’-contracten een aantal problemen blijft opleveren. Het vertrouwelijke karakter van de financiële regeling maakt het immers voor de generische of biosimilaire spelers bijzonder moeilijk vooraf een inschatting te maken van hun mogelijkheden wanneer zij de markt wensen open te breken. Zij kennen immers de échte prijs niet die door het RIZIV voor het ‘artikel 81’-geneesmiddel wordt betaald. Al in 2017 stelde het Federaal Kenniscentrum deze problematiek aan de kaak in zijn rapport over de ‘managed entry agreements’.

Het is dus hoog tijd dat ook dit punt snel opgelost geraakt. Medaxes is er alvast voorstander van dat zodra een generische of biosimilaire speler een marktvergunning aanvraagt voor een geneesmiddel waarvoor een ‘artikel 81’-contract loopt, deze geïnformeerd wordt over de ‘echte’ prijs van het product.



”

Momenteel maken de ‘artikel 81’-contracten zo’n 30% of zo’n slordige 1 miljard euro uit van de totale uitgaven voor geneesmiddelen.

🔄 \* inmiddels omgedoopt tot ‘artikel 111-113’-contracten