

Newsletter

November 2020

In deze nieuwsbrief:

Biosimilars: nu of nooit p2 | Gebruik generische geneesmiddelen loopt dit jaar terug p4 | Dagelijkse update van alle voorschrijfsoftware hopelijk binnenkort een feit p5 | Over aanbestedingen, deontologie en een Toekomstpact 2.0 p6 | Generic Medicines Day p7

Breuklijnen

Beste lezer,

Op het ogenblik dat u dit leest, vechten duizenden Covid-19-patiënten opnieuw voor hun leven.

Patiënten die dag en nacht worden bijgestaan door artsen, verplegers en talloze andere helpende handen die alweer het beste van zichzelf geven. Hier passen alleen diep respect en medeleven.

We kunnen er niet naast kijken dat in de strijd tegen Covid-19 ons land het op bepaalde ogenblikken heel slecht heeft gedaan, ondanks de goede intenties van beleidsmakers, experts, virologen en andere deskundigen. Maar vast staat dat er in de loop der jaren een aantal inefficiënties geslopen zijn in de organisatie van onze gezondheidszorg. Inefficiënties die in crisissituaties als breuklijnen pijnlijk aan het licht komen.

Laat ons er geen doekjes om winden: ook in het Belgische farmaceutische landschap zijn er een aantal belangrijke dysfuncties. Dysfuncties waarvoor de achteloze buitenstaander bij een eerste aanblik misschien zijn schouders ophaalt, maar die niettemin verwijzen naar grote achterliggende tekortkomingen.

Dan hebben we het onder meer over het ontstellend lage gebruik van biosimilaire geneesmiddelen. Internationaal gezien scoort België ronduit slecht. En dat is geen toeval, maar het jammerlijke resultaat van een aantal dieperliggende inefficiënties, die onder andere te maken hebben

met de financiering van de ziekenhuizen. In deze nieuwsbrief komen wij dan ook nog eens terug op de dringende noodzaak voor een alomvattend actieplan dat aan biosimilars een doorstart moet geven. Zodat alvast de basis kan gelegd worden voor de broodnodige dynamiek in de markt van de dure biologische geneesmiddelen.

We blijven dus niet bij de pakken zitten. Daar is ook geen reden toe. Het regeerakkoord voorziet de nodige elementen om een aantal zaken resoluut anders aan te pakken. Medaxes stroopt daarom graag de mouwen op voor een 'Toekomstpact 2.0', met de ambitie de beste zorg mogelijk te maken voor zoveel mogelijk mensen.

Duurzaamheid en doelmatigheid zullen hiervoor hand in hand moeten gaan. En dan kom je vanzelfsprekend alweer terecht bij generische en biosimilaire geneesmiddelen.



Pieter Boudrez
Director Public Affairs &
Communication



Joris Van Assche
Managing Director

Biosimilars: nu of nooit

> Het regeerakkoord is duidelijk: het marktaandeel van biosimilars moet omhoog. Deze beslissing komt zeker niet te vroeg. In internationale vergelijkingen scoort België barslecht als het aankomt op het gebruik van biosimilaire medicijnen. Nochtans zijn biosimilars broodnodig om bijkomende marktdynamiek te brengen in de markt van de dure biologische geneesmiddelen. België mag die opportuniteit niet missen. Zeker als je weet dat de huidige waarde van de biologische merkgeneesmiddelen waarvoor er een nu al biosimilar op de markt is of in de toekomst in aantocht zal zijn, ongeveer 1,6 miljard euro bedraagt.

Ook de vorige regering had al ingezien dat het meer dan ooit tijd was om actie te ondernemen. Daarom werd een taskforce in het leven geroepen. Die moest tegen eind februari 2020 een aantal concrete voorstellen doen die op korte termijn geïmplementeerd konden worden. Jammer genoeg heeft Covid-19 deze plannen doorkruist.

“Het wordt nu of nooit”, zegt Pieter Boudrez, die bij Medaxes ook biosimilars onder zijn hoede heeft. “Na meer dan 10 jaar ploeteren in de marge, is het hoog tijd dat er een inhaalbeweging komt.” Er moeten dus concrete en afdwingbare doelstellingen komen die het marktaandeel van biosimilars aanzienlijk verhogen. Doelstellingen die ondersteund moeten worden via positieve incentives, zoals ‘gain sharing’-modellen voor ziekenhuizen en artsen. Of via een interessanter remgeld of het verminderen van de administratieve last voor de arts en zijn patiënt. Gelijkaardige formules werden in het verleden trouwens ook toegepast om de uptake van generische geneesmiddelen te stimuleren.

Naast een aantal andere technische voorstellen die Medaxes al vermeldde in zijn memorandum van 2019, moet ook de aanbesteding van biosimilars



”
Voor Medaxes past deze aanpak ook in het ‘smartify’-concept. Na een gedegen ‘horizon scanning’ zal de komst van een nieuwe biosimilar ertoe leiden dat de kosteneffectiviteit van alle geneesmiddelen uit de betrokken therapeutische klasse opnieuw wordt geëvalueerd rekening houdend met het nieuwe ijkpunt.”

in ziekenhuizen sneller en vlotter kunnen. Dat laatste kan bijvoorbeeld door te werken met gestandaardiseerde bestekken.

Naar een aangepast actieplan per biosimilar

Net zoals dit het geval is voor eender welk ander biologisch geneesmiddel, zijn biosimilars vaak onderdeel van een complexe therapeutische aanpak, ingezet bij de behandeling van ernstige aandoeningen. Daarom is voor biosimilars geen ‘one size fits all’-aanpak mogelijk, integendeel.

Om het gebruik van iedere biosimilar tot een succes te maken, is een aangepast actieplan daarom essentieel. Andere landen hebben trouwens al bewezen dat zo’n actieplan werkt, zeker als daarbij alle actoren betrokken worden. Een duidelijk kader met pro-biosimilar hefbomen is hier dan

ook een uiterst handig instrument.

Volgens Wim Vervaeke, Director Strategy & Policy bij Medaxes, is dit een logische aanpak: “Voor Medaxes past deze aanpak ook in het ‘smartify’-concept. Na een gedegen ‘horizon scanning’ zal de komst van een nieuwe biosimilar ertoe leiden dat de kosteneffectiviteit van alle geneesmiddelen uit de betrokken therapeutische klasse opnieuw

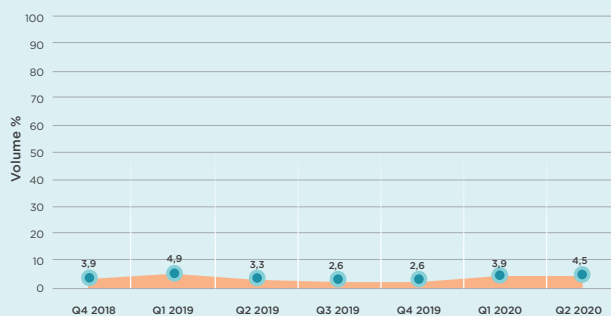
wordt geëvalueerd rekening houdend met het nieuwe ijkpunt.” De praktijk wijst uit dat zo’n oefening meer dan noodzakelijk is om een duurzaam budget op te maken, te meer omdat al te vaak het risico bestaat dat bij de komst van nieuwe biosimilars de markt ‘wegshift’ of verschuift naar minder kosteneffectieve alternatieven. “Een kritische analyse van wat bijvoorbeeld op de markt van de anti-TNF-geneesmiddelen gebeurt, is meer dan ooit op zijn plaats. De aanbevelingen van de klinische richtlijnen¹ rond een optimaal gebruik van anti-TNF in de behandeling van reumatoïde artritis worden immers niet duidelijk hernomen doorheen de vergoedingsmodaliteiten van de verschillende behandelingsopties binnen de therapeutische klasse. Ook in de andere indicatiegebieden voor anti-TNF werden overigens dergelijke discordanties vastgesteld. Als nu niet ingegrepen wordt, dreigt volgens onze eerste inschattingen de ziekteverzekering hier tientallen miljoenen euro

per jaar te veel uit te geven, zonder hiervoor een beter klinisch resultaat te boeken.”



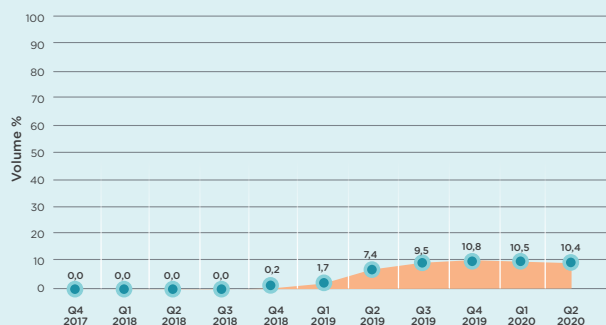
Medaxes kaart al jaren het beperkte gebruik van biosimilaire geneesmiddelen in België aan. Sinds hun markttoetreding haalt geen enkele biosimilar uit de onderstaande grafieken in 2020 de kaap van 20%. Vooral in de ziekenhuizen (trastuzumab IV en rituximab IV) is het resultaat ronduit bedroevend, hoewel in de openbare officina (etanercept en adalimumab) het resultaat niet zoveel beter is.

BIOSIMILAR TRASTUZUMAB IV: MARKETSHARE IN VOLUME - IN BELGIUM



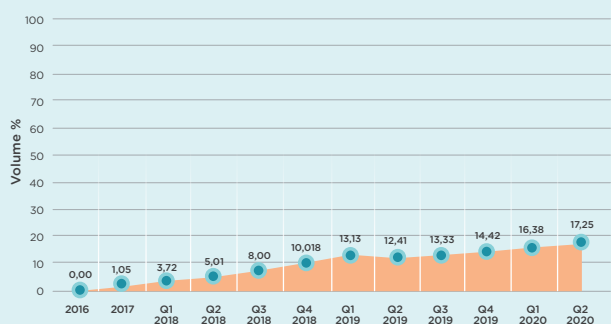
Source: IQVIA, BHA, 08/2020

BIOSIMILAR RITUXIMAB IV: MARKETSHARE IN VOLUME - IN BELGIUM



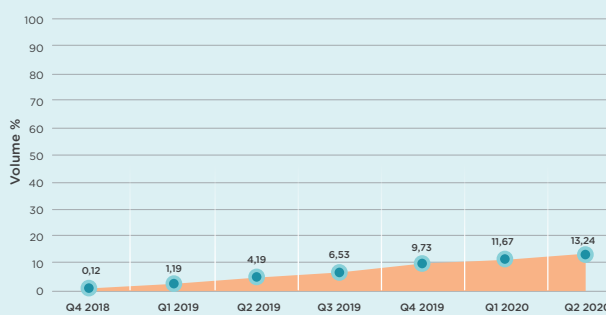
Source: IQVIA, BHA, 08/2020

BIOSIMILAR ETANERCEPT: MARKETSHARE IN VOLUME - IN BELGIUM



Source: IQVIA, LMPB, 08/2020

BIOSIMILAR ADALIMUMAB: MARKETSHARE IN VOLUME - IN BELGIUM



Source: IQVIA, LMPB, 08/2020

¹ EULAR 2019 updated recommendations: https://www.eular.org/recommendations_management.cfm

Gebruik generische geneesmiddelen loopt dit jaar terug

> 2020 is een vele opzichten een bijzonder jaar, ook op het vlak van geneesmiddelengebruik. Dit vertaalt zich ook in cijfergegevens, waarvan Medaxes er een aantal op een rijtje heeft gezet. Deze vindt u in de tabel hieronder, die betrekking heeft op de markt van de terugbetaalde geneesmiddelen verdeeld via publieke officina's. We vergeleken de eerste 9 maanden van 2019, met de eerste 9 maanden van 2020.

Zo stellen we vast dat dit jaar het volume generische geneesmiddelen terugloopt met 2,12%, hetgeen aanleiding geeft tot een omzetsdaling van 3,27%. Diezelfde dalende trend tekent zich ook af in een aantal geneesmiddelenklassen waarin generische geneesmiddelen actief zijn: antibiotica, statines en niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's). Voor de maagzuurremmers (PPI's) zien we een stijgend gebruik, vooral te wijten aan pantoprazole.

Ook al is het nog te vroeg om al een definitieve balans en dito analyses op te maken, toch laat ook hier het Covid-19-effect zich voelen. Wanneer de omzet daalt, spelen naast het Covid-19-effect ongetwijfeld ook de prijsdalingen een rol die op 1 juli van dit jaar zijn ingegaan. Voor de meeste off-patent geneesmiddelen daalden de prijzen op dat moment met 3,31% en meer.

Tot slot: dat ondanks de daling van zowel het gebruik als de omzet van generische geneesmiddelen, de totale markt nog een lichte omzetstijging (0,23%) vertoont, is in hoofdzaak te wijten aan de sterke groei van een aantal merkgeneesmiddelen.

 **-23,19%**
daling van het volume generische antibiotica in 2020

GENERIC MEDICINE USE								
Reimbursed medicines - public pharmacies	Turnover YTD/09/2019 (in thousands €)	Turnover YTD/09/2020 (in thousands €)	Delta turnover (in thousands €)	Turnover growth (%)	SU YTD/09/2019 (thousands)	SU YTD/09/2020 (thousands)	Delta SU (thousands)	SU growth (%)
Generic medicines	322.608,68	312.053,37	-10.555,31	-3,27	2.309.311,20	2.260.440,78	-48.870,42	-2,12
Statins	29.187,72	26.989,01	-2.198,71	-7,53	224.205,85	216.105,33	-8.100,52	-3,61
Antibiotics	26.667,40	20.899,36	-5.768,04	-21,63	71.374,44	54.825,51	-16.548,93	-23,19
NSAIDS	7.723,59	6.362,25	-1.361,35	-17,63	125.367,00	107.079,60	-18.287,40	-14,59
PPIs	59.890,49	59.909,30	18,81	0,03	343.132,93	366.149,77	23.016,84	6,71
Total market	1.850.443,40	1.854.618,82	4.175,42	0,23%	6.055.113,10	5.951.977,93	-103.135,17	-1,70

Source: LMPB, 09/2020

Dagelijkse update van alle voorschrijfsoftware hopelijk binnenkort een feit

> Sinds een aantal jaren dringt Medaxes erop aan dat alle voorschrijfsoftware van de artsen in 'real-time' gekoppeld wordt aan hét officiële referentiebestand voor geneesmiddelen. Het gaat hier om de zogenaamde SAM-database, een acroniem voor 'source authentique des médicaments'. Onder meer het FAGG en het RIZIV zijn betrokken bij het beheer van SAM. SAM houdt niet alleen bij welke medicijnen dagelijks nieuw op de markt komen, maar ook welke geneesmiddelen van de markt gaan verdwijnen of tijdelijk onbeschikbaar zullen zijn.

Vandaar dat het zo belangrijk is dat de software die de artsen gebruiken, permanent mee evolueert met de laatste ontwikkelingen in SAM. Nu verloopt dat niet (altijd) accuraat, hetgeen aanleiding geeft tot inefficiënties, bijvoorbeeld omdat een geneesmiddel dat voorgeschreven werd, bij de apotheker niet beschikbaar blijkt te zijn.

Of omdat de voorschrijfsoftware de arts er nog niet op attent maakt dat er voor een bepaald duur medicijn nu ook een lager geprijsd, generisch alternatief voorhanden is. Overigens is deze 'real-time'-koppeling aan SAM één van de 14 voorwaarden waaraan de huisartsensoftware moet voldoen om gehomologeerd te worden.

Positief is alvast dat de SAM-governance groep zich onlangs expliciet over deze kwestie gebogen heeft en een aantal tests aan het doorvoeren is. Het is de bedoeling dat een softwarepakket dat niet in orde is met het SAM-criterium, niet opgenomen zal worden in de lijst van gehomologeerde softwarepakketten. Anderzijds zullen de 'geslaagde' softwarepakketten de geteste versie in productie moeten zetten voor eind 2020.



Medaxes is verheugd over deze laatste ontwikkelingen”, laat Antoon Daneels, Advisor Pharmaceutical Affairs van Medaxes weten. “Ook al zijn hiermee nog niet alle hindernissen voor een feilloos werkend systeem uit de weg geruimd, er is alvast een belangrijke stap in de goede richting gezet.”

Over aanbestedingen, deontologie en een Toekomstpact 2.0

> **Geneesmiddelen hebben te maken met het hoogste goed: onze gezondheid. Bij het leveren, voorschrijven, afleveren en toedienen van geneesmiddelen moet daarom ook steeds de gezondheid van de patiënt primeren. Vandaar dat het essentieel is dat dit gebeurt buiten de sfeer van materiële beïnvloeding.**



Geen ongeoorloofde beïnvloeding

Om dit te garanderen, heeft de Europese wetgever bepaald dat bij de verkoop en de verdeling van geneesmiddelen, farmaceutische bedrijven rechtstreeks, noch onrechtstreeks voordelen mogen aanbieden aan bijvoorbeeld een arts, een apotheker of een ziekenhuis. Omgekeerd is het voor dit laatste verboden dergelijke voordelen te vragen. In België werd dit verbod verankerd in artikel 10 van de geneesmiddelenwet¹.

Medaxes kan echter niet anders dan vaststellen dat het bij de concrete toepassing van het 'verbod van artikel 10' in de praktijk nog regelmatig misloopt. Meer bepaald wanneer bij openbare aanbestedingen van geneesmiddelen (bijvoorbeeld door ziekenhuizen) de lastenboeken de gunning rechtstreeks afhankelijk maken van het verlenen van allerlei materiële voordelen door de fabrikant. Nochtans heeft ook het FAGG in een omzendbrief van 21 juni 2019 (nr. 646)² uitdrukkelijk bevestigd dat dergelijke praktijken verboden zijn.

Ongetwijfeld heeft een en ander te maken met de complexe context waarin aanbestedende instellingen zoals ziekenhuizen moeten werken. Hieraan kan niet zomaar voorbijgegaan worden. Maar anderzijds zijn dergelijke praktijken niet alleen tegen de wet, ze bemoeilijken ook aanzienlijk het toetreden tot de markt van nieuwe spelers. Nochtans zijn deze nieuwe spelers hard nodig om onder andere op de markt van de dure biologische medicijnen de nodige dynamiek te bewerkstelligen. Marktdynamiek waarbij finaal ook de patiënt en de ziekteverzekering wel zullen varen.



Deontologie in een nieuw pact met de sector

Kortom: ook hier is dringend actie nodig. Voor Medaxes vormt alvast het hoofdstuk 'deontologie' in het nieuwe pact met de sector hiertoe een uitgelezen kans – een thema waarnaar ook het regeerakkoord verwijst. Vanzelfsprekend is overleg met de andere stakeholders aan de orde en moet de moeilijke toestand waarin ziekenhuizen en artsen werken, mee in overweging genomen worden.



¹ Artikel 10 van de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1964032530&table_name=wet

² Omzendbrief FAGG van 21 juni 2019 (nr. 646)

<https://www.fagg.be/sites/default/files/content/DC-CT/20190625151700.pdf>

Generic medicines day



”

Het zou niet correct zijn te stellen dat de generische en biosimilaire geneesmiddelensector alléén in staat zou zijn de stijging aan toekomstige innovatie op te vangen. Ik ben er voorstander van het Toekomstpact te verbreden en uit te diepen om het toekomstige geneesmiddelenbeleid – met plaats voor iedereen – op een goede manier te oriënteren.

Jo De Cock, *Administrateur-generaal, RIZIV*

”

Men moet een kat een kat noemen. In de Covid-19-crisis ondervonden we een aantal problemen naar aanleiding van de nu al minimale prijs van de generieken... We moeten lessen trekken uit de crisis... en dit punt meenemen in een allesomvattende discussie.

Xavier De Cuyper, *Administrateur-generaal, FAGG*



”

De aanwezigheid van generische en biosimilaire geneesmiddelen in België is beperkt en hun potentieel wordt onderbenut – vooral dat van biosimilars, meer bepaald in de ziekenhuissector waar het gebruik ervan nog laag is... Ze kunnen echter wel leiden tot economische efficiëntie zonder dat dit gevolgen heeft voor de patiënt.

Xavier Brenez, *Directeur-generaal, Landsbond van de Onafhankelijke Ziekenfondsen (MLOZ)*

”

Indien we willen dat bedrijven ‘oude’ geneesmiddelen blijven aanbieden en de beschikbaarheid ervan garanderen, dan moeten we ervoor zorgen dat die markt voldoende lucratief is en voldoende betrouwbare spelers aantrekt.

Lieven Zwaenepoel, *Voorzitter, APB*

