Zonder concurrentie betaalt de patiënt de prijs



Het belang voor de patiënt van generische en biosimilaire concurrentie op de geneesmiddelenmarkt

Medaxes
Association for accessible medicines

Medaxes is de Belgische koepelorganisatie van geneesmiddelenbedrijven die willen bijdragen tot een voor iedereen toegankelijke gezondheidszorg en streeft naar een optimaal gebruik van basisgeneesmiddelen waaronder generische en biosimilaire geneesmiddelen.

Medaxes is het expertisecentrum voor basisgeneesmiddelen en reikt kwaliteitsvolle oplossingen aan voor een beleid met een focus op kosteneffectieve, goed omkaderde en duurzame gezondheidszorg.

Medaxes streeft als sleutelorganisatie naar een dialoog en partnership met de andere actoren uit de gezondheidssector.

Medaxes
Association for accessible medicines

Zonder concurrentie betaalt de patiënt de prijs

Het belang voor de patiënt van generische en biosimilaire concurrentie op de geneesmiddelenmarkt

Concurrentie op de geneesmiddelenmarkt speelt een cruciale rol in het waarborgen van betaalbare, toegankelijke en kwalitatief hoogwaardige zorg voor de Belgische patiënten.

Door de specifieke kenmerken van geneesmiddelen, zoals hoge onderzoeks- en ontwikkelingskosten, patentrechten, evergreening en sterke regulering, ontstaat concurrentie binnen het zorgsysteem niet vanzelf. Juist daarom is het actief waken over en het stimuleren van concurrentie van groot systemisch belang vanuit patiëntperspectief. In de praktijk krijgt concurrentie op de geneesmiddelenmarkt vooral vorm via de beschikbaarheid van generische en biosimilaire geneesmiddelen, die na het vervallen van het octrooi zorgen voor gelijkwaardige alternatieven voor patiënten en zorgverleners.

Concurrentie op de geneesmiddelenmarkt is van fundamenteel belang voor de patiënt, omdat zij leidt tot lagere prijzen, betere toegankelijkheid, hogere kwaliteit, meer keuzevrijheid en een grotere leveringszekerheid. Deze voordelen komen niet vanzelf, maar vereisen actieve beleidskeuzes die concurrentie faciliteren en ondersteunen. Effectief mededingingsbeleid en passende regulering zijn noodzakelijk om te waarborgen dat de belangen van patiënten centraal blijven staan binnen de geneesmiddelenmarkt.

De industrie voor generische geneesmiddelen staat centraal in de publieke gezondheidszorg

Onze sector levert essentiële geneesmiddelen waarop patiënten, zorgverleners en zorgstelsels vertrouwen voor de behandeling van de meeste acute en chronische aandoeningen, variërend van cardiovasculaire ziekten en diabetes tot zelfs kanker.

Generische geneesmiddelen hebben de gezondheidszorg in ons land ingrijpend veranderd door de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten aanzienlijk te vergroten in een tijd van toenemende vraag naar zorg en beperkte financiële middelen.

In de afgelopen tien jaar hebben generische geneesmiddelen in zeven belangrijke therapeutische gebieden de toegang tot geneesmiddelen in Europa met meer dan 100% vergroot, zonder de totale behandelkosten te verhogen.

Miljoenen Belgische patiënten hebben dankzij deze ontwikkeling geprofiteerd van een betere toegang tot therapieën van de hoogste kwaliteitsstandaard.



De industrie voor biosimilaire geneesmiddelen katalyseert de kwaliteit in de publieke gezondheidszorg

Biosimilars werden twintig jaar geleden in Europa ontwikkeld om te voorzien in de dringende behoefte aan betere toegang tot biofarmaceutische geneesmiddelen in Europa. Uit studies bleek dat er sprake was van ongelijkheid in de toegang tot biologische geneesmiddelen voor de behandeling van bijvoorbeeld reumatoïde artritis, omdat landen met lagere inkomens in Europa zich dergelijke therapieën niet kunnen veroorloven.

Zelfs binnen landen met een hoog inkomen, kreeg slechts 10-14% van de patiënten met reumatoïde artritis behandeling met biologische geneesmiddelen. Grote voordelen wachten op de patiënten die dankzij de komst van biosimilaire geneesmiddelen toegang krijgen tot behandeling met biologische geneesmiddelen, zowel in lage- als hoge-inkomenslanden binnen de EU.

Dankzij geavanceerde nieuwe technologieën kon onze sector wereldwijd een primeur realiseren met het eerste goedgekeurde biosimilaire geneesmiddel in 2006. Sindsdien blijft onze industrie aanzienlijk investeren in nieuwe innovaties, waardoor het totale aantal biosimilars dat vandaag op de Europese markt beschikbaar is, sterk is toegenomen. Het gebruik van biosimilars in ons land is tot op vandaag suboptimaal waardoor het therapeutisch en budgettair potentieel onvoldoende wordt benut.

“Dankzij biosimilars kan ik nu zelf mijn reumabehandeling thuis toedienen”

Guillaume kreeg op jonge leeftijd de diagnose reumatoïde artritis. De klassieke behandelingen hadden een sterke negatieve impact op zijn levenskwaliteit. Dat veranderde ingrijpend met de introductie van het biologische geneesmiddel infliximab.

“Dankzij infliximab kreeg ik mijn leven terug. Ik kan opnieuw actief deelnemen aan het sociale leven met mijn leeftijdsgenoten. De extreme vermoeidheid die ik ervaarde door de standaardbehandelingen maakte dat vroeger onmogelijk.”

Met de komst van biosimilars werd de behandeling voor Guillaume nog toegankelijker. Het geneesmiddel werd verder ontwikkeld voor thuisgebruik, wat een groot verschil maakte in zijn dagelijkse leven.

“De subcutane vorm van infliximab, die beschikbaar is als biosimilar, zorgt ervoor dat ik niet langer naar het dagziekenhuis moet om mijn medicatie te krijgen. Ik kan mezelf nu thuis behandelen. Dat geeft me het gevoel dat ik er weer echt bij hoor. Op mijn leeftijd is dat enorm belangrijk, en dankzij biosimilars ligt dat opnieuw binnen handbereik.”



“De gezondheidszorg moet niet alleen vandaag maar ook morgen voor iedereen toegankelijk blijven. Dit kan alleen als alle stakeholders samenwerken aan duurzame toekomstmodellen met leefbare perspectieven voor alle belanghebbenden.”

Nele D’Haeze, Director of Pharmaceutical and Governmental Affairs - Medaxes



Concurrentie draagt substantieel bij aan kostenbeheersing

De impact op de kosten verbonden aan terugbetaling van geneesmiddelen

Wanneer meerdere aanbieders actief zijn op de markt, met name na het aflopen van patenten en de toetreding van generische en biosimilaire geneesmiddelen, ontstaat een sterke prijsdruk. Immers, wettelijke bepalingen zorgen ervoor dat generische of biosimilaire concurrentie leidt tot enorme prijsdalingen ten opzichte van het prijsniveau van merkgeneesmiddelen met een monopolie. Ook de prijzen van de originele merkgeneesmiddelen worden wettelijk verlaagd eens de generiek of de biosimilar wordt gecommercialiseerd.

Op die manier ontstaat een gelijk speelveld op de markt zodat de concurrentie kan werken. Hoe sneller generische en biosimilaire geneesmiddelen effectief tot de markt worden toegelaten, hoe sneller deze budgettaire en prijsgerelateerde voordelen ook direct en indirect bij de patiënt terechtkomen.
Lagere geneesmiddelenprijzen die te danken zijn aan concurrentie, verminderen immers niet alleen de directe financiële lasten voor patiënten via een impact op het remgeld, maar dragen ook bij aan de beheersing van collectieve zorguitgaven, wat indirect de betaalbaarheid van het zorgstelsel voor de patiënt verhoogt.

Het is dan ook van groot belang dat deze concurrentie snel op de markt wordt toegelaten en dat anti-competitieve elementen worden weggehaald uit de prijsreglementering en het terugbetalingssysteem. Eenvoudigere, efficiëntere en meer voorspelbare procedures voor vergunning, prijszetting en terugbetaling kunnen de markttoegang versnellen en zo de patiënt sneller laten profiteren van betaalbare alternatieven. Dit versterkt bovendien de aantrekkelijkheid van België als afzetmarkt en verkleint het risico dat ons land Europees als niet prioritair wordt beschouwd voor lancering.

De impact op de prijs van geneesmiddelen die niet terugbetaald worden of vrij verkrijgbaar zijn in de apotheek

De overheid legt in België een prijsdaling op aan de geneesmiddelen die concurrentie brengen maar eist deze niet van het originele merkgeneesmiddel dat een monopolie had. Men kan hier spreken van een systemische discriminatie. Nieuwe generieken krijgen hierdoor minder financiële ruimte om commerciële activiteiten uit te rollen waardoor de patiënt vaak niet weet dat er goedkopere alternatieven zijn.

Meer transparantie en zichtbaarheid van beschikbare alternatieven is essentieel om patiënten toe te laten bewuste en geïnformeerde keuzes te maken, in overleg met hun zorgverlener. Voorbeelden uit andere landen tonen duidelijk aan dat het ontbreken van verplichte prijsdalingen voor niet-terugbetaalbare (generische) geneesmiddelen leidt tot meer beschikbare alternatieven en een sterkere prijsdynamiek.

Elke prijsdaling die dankzij concurrentie kan worden gerealiseerd komt integraal ten goede aan de patiënt wanneer er geen terugbetaling is. In België kunnen op dit niveau duidelijke winsten geboekt worden waardoor het aanbod zal worden uitgebreid en waarbij de patiënt (uiteraard in overleg met de zorgverlener) meer bewust kan kiezen voor de meest voordelige behandelingsoptie.

“ De besparingen die het RIZIV realiseert dankzij generieken en biosimilars bedragen meer dan 4 miljard euro op jaarbasis. Dit geld komt de patienten ten goede dankzij het terugbetalen van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen en een betere toegang tot het zorgsysteem in het algemeen. ”

Wim Vervaet, Director Strategy & Policy, Medaxes



Concurrentie bevordert de toegankelijkheid van geneesmiddelen

Monopolies en beperkte toegang tot geneesmiddelen

Hoge prijzen en monopolistische marktmacht kunnen ertoe leiden dat bepaalde geneesmiddelen voor patiënten minder bereikbaar zijn, bijvoorbeeld door beperkte terugbetaling. Het gebruik van bepaalde, zeer dure geneesmiddelen wordt enkel vergoed voor beperkte groepen patiënten waarvan men verwacht dat zij de grootste gezondheidswinst zullen vertonen. Andere patiënten die ook gezondheidswinst zouden kunnen boeken, vallen vaak uit de boot omdat men van oordeel is dat de kost niet in verhouding staat tot de verwachte gezondheidswinst.

Concurrentie verwijdert budgettaire behandelingsdrempels

Concurrentie verlaagt deze (kunstmatige, budgettaire) behandelingsdrempels en vergroot daarmee de kans dat patiënten tijdig en consistent toegang hebben tot behandelingen die hun gezondheid optimaal ten goede komen. Toegankelijkheid wordt daarbij niet alleen bepaald door prijs, maar ook door timing en schaal: hoe sneller en breder een behandeling beschikbaar wordt, hoe groter de gezondheidswinst voor de patiënt.

Concurrentie stimuleren is zuurstof voor een betaalbaar zorgsysteem

Het systematisch opnieuw evalueren van de maatschappelijke winst van behandeling op het ogenblik dat concurrentie op de markt kan starten, kan door een verbrede terugbetaling een enorme positieve impact hebben op de gezondheid van grote patiëntengroepen.

Concurrentie creëert daarbij een nieuw beslissingsmoment: behandelingen die voor het patentverval als ‘te duur’ werden beschouwd, kunnen nadien breder maatschappelijk verantwoord worden ingezet.

Het is dan ook van groot belang dat deze concurrentie snel op de markt wordt toegelaten en dat anti-competitieve elementen worden weggehaald uit de prijsreglementering en het terugbetalingssysteem.

Eenvoudigere, efficiëntere en meer voorspelbare procedures voor vergunning, prijszetting en terugbetaling kunnen de markttoegang versnellen en zo de patiënt sneller laten profiteren van betaalbare alternatieven.



“Concurrentie creëert een nieuw beslissingsmoment: behandelingen die voor het patentverval als ‘te duur’ werden beschouwd, kunnen nadien breder maatschappelijk verantwoord worden ingezet.”

Antoon Daneels, Market Access & Business Intelligence Manager, Medaxes



Concurrentie stimuleert innovatie, gebruiksgemak en therapietrouw.

Incrementele innovatie is goed voor de patiënt en voor de concurrentiedynamiek

Farmaceutische bedrijven worden door concurrentiedruk aangezet tot het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen, verbeterde formuleringen en alternatieve toedieningsvormen met bijvoorbeeld betere werkzaamheid, minder bijwerkingen of een hogere therapietrouw.

Hoewel patenten tijdelijk marktexclusiviteit bieden om innovatie te belonen, zorgt concurrentie op de langere termijn voor dynamische efficiëntie binnen de sector. Dit resulteert in geneesmiddelen die niet alleen betaalbaarder zijn, maar ook beter afgestemd op de noden van de patiënt.

Naast baanbrekende innovaties stimuleert concurrentie ook incrementele innovatie, zoals gebruiksvriendelijkere toedieningsvormen, vereenvoudigde doseringsschema's en verbeterde stabiliteit. Deze optimalisaties dragen rechtstreeks bij aan therapietrouw en reële gezondheidswinst voor de patiënt.

Concurrentie versterken door gericht aanpakken van anticompetitieve praktijken

Een duurzaam zorgsysteem dat de betaalbaarheid van geneesmiddelen wil garanderen, moet enerzijds actief maatregelen nemen tegen 'evergreening'. Dit is de strategie waarbij farmaceutische bedrijven kleine aanpassingen doen aan bestaande geneesmiddelen – soms zelfs zonder substantiële therapeutische meerwaarde – enkel om het patent te verlengen en concurrentie af te houden.

Deze praktijk leidt tot onnodig hoge zorgkosten, zonder dat patiënten hier algemeen voordeel van ondervinden. Toch zien we vaak dat dit soort geneesmiddelen automatisch de nieuwe standaard worden voor álle patiënten.

Anderzijds kan een duidelijkere en transparantere besluitvorming over patenten en terugbetalingen bijdragen aan een eerlijker systeem waarin de belangen van de patiënt en de overheidsfinanciën beter worden gediend.

Het oneigenlijk gebruik van patenten leidt tot vertraagde start van concurrentie en de patiënt en de overheid beroven van de mogelijkheid om extra gezondheidswinsten te boeken binnen het beschikbare budget.

Overheden moeten dan ook maatregelen nemen om misbruik van patenten te voorkomen en de mededinging op de geneesmiddelenmarkt te bevorderen. Versterkte antitrustmaatregelen kunnen een cruciale rol spelen in het bevorderen van een gezonde concurrentie op de geneesmiddelenmarkt, vooral wanneer bedrijven misbruik maken van hun patentpositie om concurrenten uit te sluiten.

Door strengere beoordeling van patentaanvragen, het monitoren van marktpraktijken, het opleggen van transparantieverplichtingen en het implementeren van zwaardere sancties, kan de concurrentie op de geneesmiddelenmarkt worden gestimuleerd.

"Naast baanbrekende innovaties stimuleert concurrentie ook incrementele innovatie, zoals gebruiksvriendelijkere toedieningsvormen, vereenvoudigde doseringsschema's en verbeterde stabiliteit. Deze optimalisaties dragen rechtstreeks bij aan therapietrouw en reële gezondheidswinst voor de patiënt."

Katrien Hermans, Manager of Public Affairs and Communication, Medaxes



Concurrentie vergroot de keuzevrijheid en patiëntgerichtheid van de zorgverleners

De juiste keuze is een doelmatige keuze

De aanwezigheid van meerdere therapeutische alternatieven (niveau ATC5) binnen een behandeling (niveaus ATC4 en ATC3) stelt zorgverleners in staat om, in overleg met de patiënt, een medicamenteuze behandelingsoptie te kiezen die het beste aansluit bij individuele medische behoeften en voorkeuren. Dit sluit aan bij het bredere streven naar gepersonaliseerde zorg.

Deze keuzevrijheid vertaalt zich echter niet automatisch in winst voor de patiënt. Effectieve concurrentie vereist dat generische en biosimilaire geneesmiddelen ook daadwerkelijk worden voorgeschreven in de klinische praktijk.

Duidelijke richtlijnen, incentives en voldoende vertrouwen bij zorgverleners en patiënten zijn daarbij cruciaal. Zonder een effectief gebruik van generieken en biosimilars blijft concurrentie een theoretisch gegeven en worden de potentiële voordelen voor de patiënt niet of slechts gedeeltelijk gerealiseerd.

Door generische of biosimilaire concurrentie op het niveau van een behandelingsoptie (ATC5) kan de maatschappelijke kost ervan opmerkelijk lager liggen, waardoor binnen hetzelfde budget extra behandelingen of aanvullende zorg mogelijk worden.

Hierdoor kan men enorme winsten boeken op het niveau van doelmatige patiëntenzorg.

Een beter geneesmiddel moet daarom niet duurder zijn

Fabrikanten van biosimilaire en generische geneesmiddelen investeren bovendien steeds vaker in bijkomende verbeteringen van reeds goedkopere behandelopties, waardoor innovatie een manier wordt om zich te onderscheiden in een competitieve markt.

In dat geval fungeert de verbetering als een ‘unique selling proposition’, zonder dat de hele patiëntenpopulatie opnieuw in een monopolie wordt geduwd. Het is een competitief marktvoordeel maar geen meerkost.

Deze verbeteringen komen de patiënt rechtstreeks ten goede maar hebben geen negatieve impact op het budget van de Sociale Zekerheid.

Win-win, zoveel is zeker!



“Zonder een effectief gebruik van generieken en biosimilars blijft concurrentie een theoretisch gegeven en worden de potentiële voordelen voor de patiënt niet of maar gedeeltelijk gerealiseerd.”

Antoon Daneels, Market Access & Business Intelligence Manager, Medaxes



Concurrentie draagt bij aan de leveringszekerheid van geneesmiddelen

Generische en biosimilaire geneesmiddelen beperken de impact van tekorten

Wanneer de geneesmiddelenproductie niet afhankelijk is van één aanbieder (”multi-source”), verkleint dit het risico op een tekort aan geneesmiddelen als gevolg van productieproblemen, logistieke verstoringen of strategische marktbeslissingen van individuele producenten. Voor patiënten, zeker bij chronische aandoeningen, is deze continuïteit van behandeling essentieel.

Generische en biosimilaire geneesmiddelen vormen de hoeksteen voor een solide geneesmiddelenvoorraad die bovendien betaalbaar blijft. Dit is het maatschappelijk engagement van de sector voor de patiënt. 70% van de geneesmiddelen die in Europa worden gebruikt, zijn generische geneesmiddelen. Hun uitgebreide netwerk van leveranciers is van fundamenteel belang voor de toeleveringsketen en de bredere farmaceutische sector.

Zekerheid van de toeleveringsketen is wereldwijd een aandachtspunt geworden voor overheden, nu geneesmiddelentekorten toenemen bij voor patiënten cruciale therapieën. Hoewel de rol van generische en biosimilaire geneesmiddelen bij het versterken van de farmaceutische toeleveringsketen steeds meer wordt erkend, worden hun bredere bijdragen aan de leveringszekerheid vaak over het hoofd gezien.

Tekorten aan innovatieve octrooigeneesmiddelen met een monopolie zijn eerder zeldzaam maar tekorten in het segment met concurrentie functioneren anders dan die in het octrooisegment. Bij geneesmiddelen waarvan het patent is verlopen kunnen vaak meerdere fabrikanten hun voorraaddistributie aanpassen en zo binnen een land met een tekort toch aan de vraag voldoen. Bij complexere tekorten - bij producten met weinig leveranciers, volatiele vraag en extreem lage prijzen - vullen deze dynamieken het gat echter niet altijd, wat het belang van een gezond concurrerend marktklimaat onderstreept.

9 op 10 kritieke geneesmiddelen zijn generische geneesmiddelen

Belangrijk is dat het aantal concurrenten voor een bepaald product invloed heeft op het risico op tekorten. Meer dan twee derde van alle gemelde tekorten tussen januari 2023 en 2024 was afkomstig van geneesmiddelen met een laag aantal leveranciers (dat wil zeggen minder dan vijf leveranciers) in Europa.

Dit wijst erop dat het waarborgen van continuïteit van levering duurzame niveaus van concurrentie vereist. In tegenstelling tot beschermde merkgeneesmiddelen zijn generische geneesmiddelen doorgaans afkomstig van meerdere bronnen, waarbij verschillende fabrikanten hetzelfde product produceren. Dit versterkt de veerkracht van de farmaceutische toeleveringsketen in tijden van verhoogde vraag.

De EU-lijst van kritieke geneesmiddelen bevat humane geneesmiddelen waarvan de voortdurende beschikbaarheid in de EU als prioritair wordt beschouwd, om ernstige schade aan patiënten te voorkomen en zorgstelsels te helpen functioneren. 92% van de lijst van kritieke geneesmiddelen van de Europese Commissie voor majeure gebeurtenissen en/of noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid bestaat uit generische geneesmiddelen.

“Generische en biosimilaire geneesmiddelen vormen de hoeksteen voor een soliede geneesmiddelenvoorraad die bovendien betaalbaar blijft. Dit is het maatschappelijk engagement van de sector voor de patiënt.”

Wim Vervaet, Director Strategy & Policy, Medaxes

Na patentverval zijn generische geneesmiddelen vaak nog de enige optie

De leveringszekerheid die generische geneesmiddelen bieden blijft ook lang na het verlies van exclusiviteit bestaan, aangezien generische geneesmiddelen dan vaak nog de enige beschikbare behandelingsoptie zijn.

In veel Europese markten is er een prijsverschil tussen het originele octrooigeneesmiddel en de generische varianten ervan, wat betekent dat het marktaandeel van het oorspronkelijke merkgeneesmiddel afneemt en dynamisch wordt vervangen door concurrerende generische geneesmiddelen.

Ongeacht welke beleidsmaatregelen in de afzonderlijke markten van kracht zijn, suggereren beschikbare gegevens dat generieken vaak de enige overblijvende optie zijn voor geneesmiddelen waarvan het patent al geruime tijd is verlopen.

Doorgaans is 40% tot 50% van alle off-patentproducten (in absolute aantallen) twintig jaar na het verlies van exclusiviteit uitsluitend nog beschikbaar als generisch geneesmiddel.
Deze geneesmiddelen vertegenwoordigen 66% van de off-patentmarkt gemeten naar volume en 62% van de markt gemeten naar waarde. (BRON: IQVIA)

Deze cijfers tonen aan dat leveringszekerheid geen toeval is, maar het resultaat van voldoende en duurzame concurrentie.

Een gezond marktklimaat met meerdere aanbieders die op een economisch leefbare manier de markt kunnen bevoorraden is echter wel een noodzakelijke voorwaarde om de continuïteit van essentiële geneesmiddelen voor patiënten op lange termijn te garanderen.



Concurrentie maakt medicamenteuze preventie betaalbaar en duurzaam

Van een reactief naar een proactief zorgmodel

De beschikbaarheid van generische geneesmiddelen speelt een cruciale rol in het bevorderen van medicamenteuze preventiestrategieën binnen de gezondheidszorg.

Wanneer het patent van een innovatief geneesmiddel verloopt, wordt de markt opengesteld voor generieke alternatieven die dezelfde therapeutische werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid bieden, maar doorgaans tegen aanzienlijk lagere kosten beschikbaar zijn. Voor originatorbedrijven verliezen deze middelen vaak hun commerciële aantrekkelijkheid vanwege de sterk gereduceerde winstmarges. Voor patiënten en het bredere zorgsysteem betekent deze prijsdaling echter een substantiële verbetering van de toegankelijkheid van essentiële farmacotherapeutische interventies.

Deze prijsverlaging heeft directe implicaties voor preventieve zorg. Generische geneesmiddelen maken het financieel haalbaar om medicatie op grotere schaal preventief in te zetten, bijvoorbeeld ter voorkoming van cardiovasculaire aandoeningen, osteoporose of complicaties bij chronische ziekten. Door vroegtijdige medicamenteuze interventies kunnen ziekteprogressie en acute complicaties worden beperkt, waardoor ingrijpende en kostbare behandelingen of operaties mogelijk worden uitgesteld of vermeden.

Een recente studie uit Duitsland toont aan dat door het verlagen van de drempel voor het voorschrijven van statines de therapie kan worden uitgebreid naar een groter deel van de bevolking, waardoor meer cardiovasculaire gebeurtenissen kunnen worden voorkomen en aanzienlijke economische besparingen voor ziekenfondsen kunnen worden gerealiseerd. Concreet laten de bevindingen zien dat in Duitsland jaarlijks meer dan 41.000 cardiovasculaire gebeurtenissen kunnen worden vermeden onder volwassenen die bij ziekenfondsen verzekerd zijn, wat neerkomt op ongeveer €1,5 miljard aan kostenbesparingen per jaar.

Generieken in een sleutelrol

Economisch gezien bevordert de gerichte inzet van generische geneesmiddelen dus een verschuiving van een reactief naar een proactief zorgmodel. In plaats van te investeren in behandeling van reeds manifest geworden ziektebeelden, kunnen middelen worden aangewend om preventie te operationaliseren. Dit levert niet alleen betere klinische uitkomsten en een hogere kwaliteit van leven voor patiënten, maar draagt ook bij aan een duurzame kostenbeheersing binnen de gezondheidszorg.

Samenvattend kan worden gesteld dat generische geneesmiddelen een sleutelrol vervullen in het realiseren van medicamenteuze preventiestrategieën. Zij vergroten de toegankelijkheid van essentiële therapieën, verlagen de financiële drempel voor zowel patiënten als zorgsystemen, en ondersteunen een zorgmodel dat proactief, kostenefficiënt en gericht op preventie is.

“In plaats van te investeren in behandeling van reeds manifest geworden ziektebeelden, kunnen middelen worden aangewend om preventie te operationaliseren. Dit levert niet alleen betere klinische uitkomsten en een hogere kwaliteit van leven voor patiënten, maar draagt ook bij aan een duurzame kostenbeheersing binnen de gezondheidszorg.”

Nele D’Haeze,
Director of Pharmaceutical & Governmental Affairs, Medaxes



Actiegerichte beleidsadviezen

1. Versnel markttoegang en versterk concurrentie

- Vereenvoudig en harmoniseer procedures voor vergunning, prijszetting en terugbetaling van geneesmiddelen om snellere toegang tot concurrerende geneesmiddelen te garanderen.
- Verwijder anti-competitieve elementen uit reglementering en terugbetalingssystemen.

2. Hervorm prijsregulering en beëindig discriminatie van niet-originele geneesmiddelen

- Incentiveer prijsdynamiek voor zowel merkgeneesmiddelen als generieken en biosimilars bij markttoetreding van concurrerende geneesmiddelen.
- Schaf discriminerende prijsmechanismen af die concurrenten beperken in marktopname en in financiële ruimte voor marketingactiviteit.

3. Vergroot transparantie in informatie voor de zorgverlener en de patiënten

- Verhoog de zichtbaarheid voor patiënten en zorgverleners van goedkopere therapeutisch equivalente behandelalternatieven.
- Stimuleer geïnformeerde keuzes via transparante en laagdrempelige kost- en aanbodsinformatie.

4. Herbekijk de terugbetalingsmodaliteiten van geneesmiddelen bij start van concurrentie

- Implementeer een systematische herbeoordeling van maatschappelijke meerwaarde en kosteneffectiviteit bij de start van concurrentie door generieken en biosimilars.
- Breid terugbetaling uit voor behandelingen die door generische en biosimilaire concurrentie veel betaalbaarder worden.

5. Pak evergreening en patentmisbruik gericht aan

- Verstreng de beoordeling van uitzonderingsaanvragen die concurrentie kunnen afhouden.
- Voorkom dat licht gewijzigde monopoliegeneesmiddelen als nieuwe standaardzorg de plaats innemen van geneesmiddelen met generische en biosimilaire concurrentie.

6. Versterk antitrust en markttoezicht

- Verhoog toezicht op marktpraktijken en sanctioneer misbruik van dominante (patent)posities.
- Leg transparantieverplichtingen en afschrikkende sancties op bij anti-competitief gedrag.

7. Verzeker leveringszekerheid via voldoende concurrentie

- Stimuleer een minimaal aantal leveranciers per geneesmiddel om tekorten te voorkomen.
- Bevorder diversificatie van productiebronnen, met name voor generische en biosimilaire geneesmiddelen.

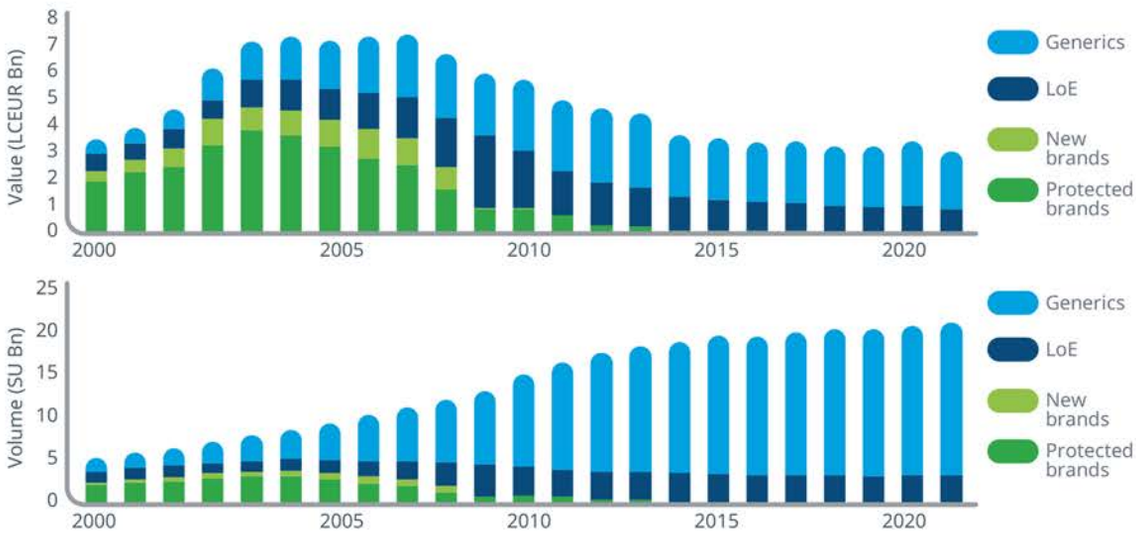
8. Benut generieken voor de uitbouw van een duurzaam preventief zorgmodel

- Zet meer in op het gebruik van generische geneesmiddelen in actieve preventie van ziektes met een hoge maatschappelijke kost.
- Integreer het incentiveren van concurrentie in langetermijnstrategieën voor kostenbeheersing en volksgezondheid.

Infographic

Autofinancieren van groeiende zorgnoden door concurrentie

De laatste 20 jaar verminderde de maatschappelijke kost voor maagzuurremmers dankzij generische concurrentie met 60% terwijl er meer dan dubbel zoveel patiënten worden behandeld.



SOURCE GRAPHS: IQVIA Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines - European Perspectives - 2024

Beleidsmatig inzetten op concurrentie kan er voor zorgen dat de prijsdynamiek op de markt resulteert in een autofinanciering van hogere verbruiksvolumes van basisgeneesmiddelen.

In tijden van een groeiende en vergrijzende bevolking kan dit de druk op het zorgsysteem substantieel verlichten.

Medaxes
Association for accessible medicines

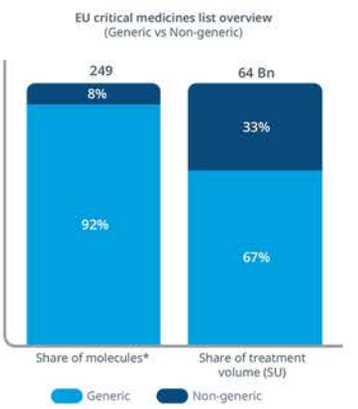
Infographic

Concurrentie door generische geneesmiddelen is de ruggengraat van de zorg

De Europese lijst van kritieke geneesmiddelen is voor 92% samengesteld uit generische geneesmiddelen die samen 67% van het verbruikte volume vertegenwoordigen.

Investeren in een gunstig ondernemingsklimaat voor farmaceutische bedrijven die concurrentie naar de markt brengen, is investeren in de fundamenten van de gezondheidszorg.

SOURCE GRAPHS: IQVIA Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines - European Perspectives - 2024



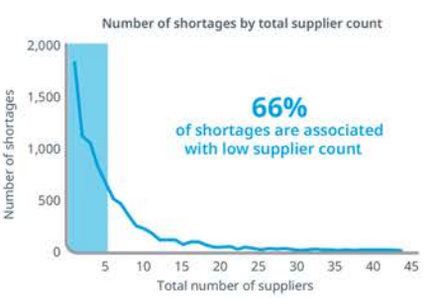
Concurrentie verlaagt het risico op tekorten en verhoogt de veerkracht van de toeleveringsketen

Geneesmiddelen met een beperkt aantal leveranciers waren verantwoordelijk voor 66% van de onbeschikbaarheden in Europa tussen januari 2023 en januari 2024.

Investeren in een minimaal aantal aanbieders voor basisgeneesmiddelen, is investeren in een structureel solide markt die stabiel, betrouwbaar en sterk is.

Met een gezonde basis, een duurzame groei en een sterke binnenlandse vraag biedt dit marktmodel de beste garantie op leverzekerheid.

Bovendien is deze markt aantrekkelijk voor investeringen wat dan weer een goede basis vormt voor verdere expansie en stabiliteit.



Medaxes
Association for accessible medicines

Colofon

Verantwoordelijke uitgevers:

Wim Vervaet & Nele D'Haeze
Medaxes (FeBelGen vzw)
Picardstraat 13 bus 102
1000 Brussel

Bronvermeldingen • Referenties:

Deze brochure kwam tot stand mede op basis van de relevante gegevens die werden gepubliceerd in de volgende externe referenties:

RESEARCH ARTICLE:

Gandjour A (2025) Determining cost-saving risk thresholds for statin use. PLoS ONE 20(3): e0318454. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0318454

IQVIA:

Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines - European Perspectives - 2024
https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia-true-value-of-generic-medicines-04-24-forweb.pdf

Medicines For Europe:

Generic Medicines - website section
https://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/
Biosimilar Medicines - website section
https://www.medicinesforeurope.com/biosimilar-medicines/

Artificiële intelligentie:

Alle foto's in deze brochure werden specifiek voor Medaxes en voor deze brochure gegenereerd met het gebruik van artificiële intelligentie via Adobe Firefly.

Medaxes
Association for accessible medicines

Medaxes
Association for accessible medicines

Dépôt Des Colis (2nd floor)
Tour & Taxis – Gare Maritime

Rue Picard Straat 13 b102
1000 Brussels

www.medaxes.be



nele.dhaeze@medaxes.be



wim.vervaet@medaxes.be



katrien.hermans@medaxes.be



antoon.daneels@medaxes.be



nathalie.marro@medaxes.be