

) Persbericht

Toekomstpact : win-win voor patiënt, overheid en farmaceutische sector

Het toekomstpact dat vandaag afgesloten werd tussen Minister De Block, FeBelGen en pharma.be legt de basis voor een veelbelovende win – win situatie, waarbij zowel de patiënt, als de overheid en alle geledingen van de farmaceutische industrie wel bij kunnen varen. *"Daarmee kan dit pact uitgroeien tot een Europees unicum, waar ook mijn buitenlandse collega's met grote belangstelling naar kijken"*, zegt Joris Van Assche gedelegeerd bestuurder van FeBelGen.


Voor de Belgische patiënt is het goede nieuws alvast dat het prijsniveau van moleculen waarvan het octrooi afgelopen is substantieel zal dalen; hetgeen op zijn beurt belangrijke budgettaire ruimte vrij zal maken voor een aantal doorbraak-innovaties die voor de komende jaren aangekondigd zijn. Aan de kant van de overheid dan weer zal het budget dat aan geneesmiddelen besteed wordt beheersbaar en betaalbaar blijven. En tenslotte, wat de industrie aangaat: zij moet weliswaar zware financiële inspanningen leveren in het post-octrooisegment, maar tegelijkertijd wordt de verankering van de sector in ons land verstevigd en krijgt de sector zicht op het meerjaren - budgettair kader waarin er gewerkt zal worden.

Patent cliff: belonen lage prijszetting

Joris Van Assche: *"Om besparingen te kunnen te verwezenlijken, zet deze regering duidelijk in op het stimuleren van het gebruik van post-octrooigeneesmiddelen én het verder aanmoedigen van de prijsconcurrentie in dit segment. Zo werd er bv. aan het begin van dit jaar aan huisartsen gevraagd om voor minstens 50 % van hun voorschriften geneesmiddelen voor te schrijven waarvan het octrooi afgelopen is én die tegelijk het laagst geprijsd zijn¹. Door de invoering van de zogenaamde "patent cliff" gaat het toekomstpact nu verder op de ingeslagen weg".*

Voor generieke geneesmiddelen komt de "patent cliff" er op neer dat iedere nieuwe generieke molecule die op de markt komt minstens 54, 35% of 60,73 % goedkoper zal zijn dan de initiële prijs van het overeenstemmende merkproduct. In vergelijking met de bestaande regeling houdt dit een bijkomende prijsdaling in van 16, respectievelijk 17 % (zie bijlage 1). Onvermijdelijk heeft dit als gevolg dat ook de generieke geneesmiddelensector belangrijke financiële inspanningen zal moeten leveren; over heel de periode 2015 – 2018 zullen onze bedrijven een structurele bijdrage doen van om en bij de 46 miljoen euro.

Belgian association for generic and biosimilar medicines

FeBelGen vzw/asbl – Sint-Amandsstraat 2 – 1853 Strombeek-Bever – Belgium
T +32 (0)3 820 14 88 – www.febelgen.be – info@febelgen.be –  Follow us: twitter.com/febelgen
ING 310-1172650-06 – BTW/TVA BE 0476 316 223

Joris Van Assche: *"Maar ongetwijfeld biedt de patent cliff voor de generieke geneesmiddelensector ook een grote opportuniteit: bedrijven die bereid zijn hun prijs te laten zakken, zullen hiervoor ook beloond worden; bedrijven die dit niet doen, dreigen zichzelf uit de markt te zetten omdat hun producten niet meer voorgeschreven zullen worden en in een aantal gevallen zelfs niet meer terugbetaald zullen zijn."*

Roadmap voor biosimilars

FeBelGen verwelkomt ook dat het toekomstpact een duidelijke roadmap uittekent om het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen² te stimuleren. Ons land heeft hier immers een significante inhaalbeweging te maken ten opzichte van de rest van de EU (zie bijlage 2). Als therapeutisch equivalent voor de vaak dure biologische merkgenesmiddelen, zijn biosimilars immers een noodzakelijk instrument om ook in dit segment van de markt de nodige concurrentie - en dus prijsdalingen en besparingen - te verwezenlijken.

Deontologie

FeBelGen staat tenslotte ook resoluut achter het uitgebreide hoofdstuk over deontologie. Transparantie is hier het sleutelwoord. *"Het toekomstpact zet hier een aantal ambitieuze bakens uit, o.m. inzake de transparantie van de relaties met patiëntenorganisaties. Wij kunnen ons hier helemaal in vinden en zullen in de in de schoot van Be.transparent.be dan ook volop meewerken aan de concrete invulling hiervan"*, besluit Joris Van Assche.

Bijkomende informatie: Joris Van Assche – jva@febelgen.be – 03/820 14 89 – 0475/36 80 17

Bijlages

Bijlage 1 – maximumprijs nieuwe generieke molecule (bij markttoetreding)

Bijlage 2 – overzicht gebruik biosimilaire geneesmiddelen in andere Europese landen

-
- (1) Het gaat hier om de zogenaamde objectieven "goedkoopst voorschrijven". Meer dan 99,9 % van de generieke geneesmiddelen die de FeBelGen - leden op de markt zijn vallen binnen de prijsvork van de goedkoopste geneesmiddelen.
- (2) Biosimilars bevatten dezelfde molecule en hebben dezelfde therapeutische werkzaamheid als het overeenstemmende biologische merkgenesmiddel. Zoals dit het geval is voor generieke geneesmiddelen kunnen biosimilars slechts enkel op de markt komen als de octrooibeschermering op het overeenstemmende merkgenesmiddel afgelopen is; biosimilars zijn ook lager geprijsd dan de initiële prijs van het merkgenesmiddel. Het verschil met generieke geneesmiddelen zit hem in het feit dat gegenericeerde molecules het resultaat zijn van een scheikundige synthese, terwijl de molecules die aan de basis liggen van biosimilaire geneesmiddelen afgeleid zijn van levende cellen; zie ook <http://www.febelgen.be/nl/thema-s/biosimilaire.html>

Bijlage 1 - Maximumprijs nieuw generieke molecule (bij markttoedreding)

Categorie B geneesmiddelen

	Actueel	Patent cliff
Prijs origineel voor generiek	100	100
Verplichte prijsdaling generiek	- 45,32 %	- 54,35 %
Maximumprijs generiek	54,68	45,65

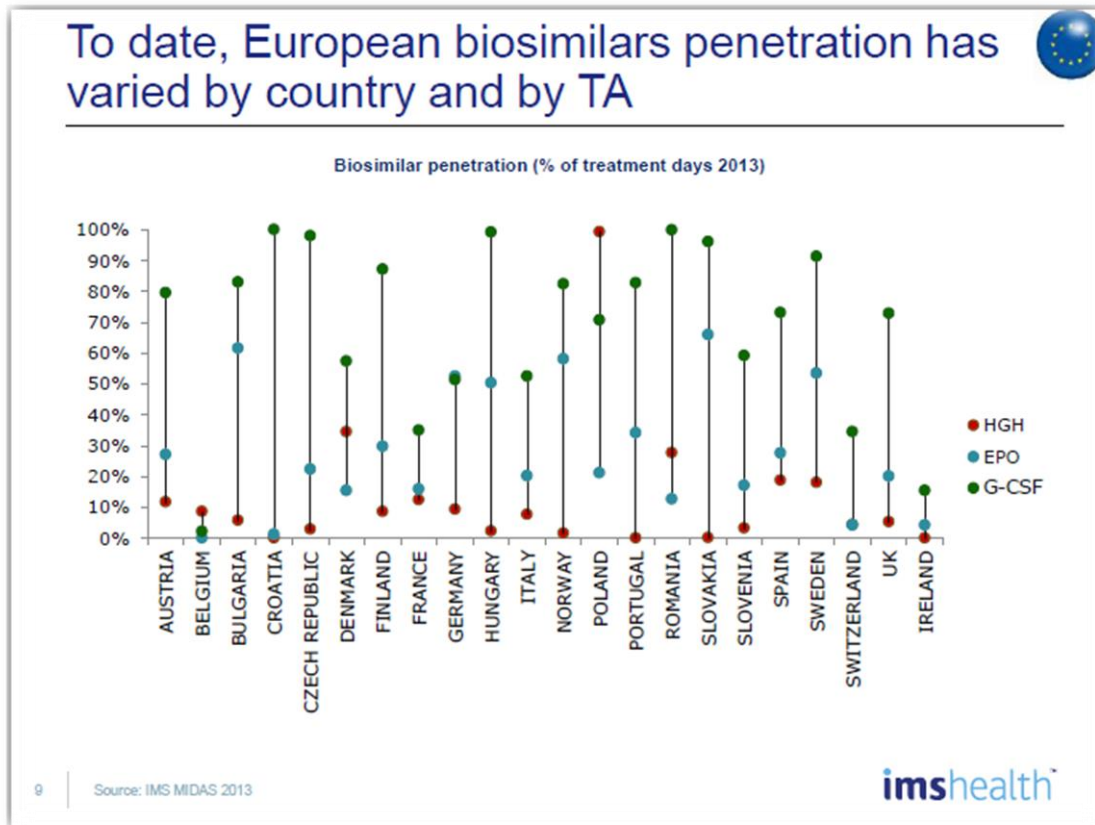
→ Daling van 54,68 naar 45,65 (patent cliff) komt neer op een **prijsdaling van 16,51%**

Categorie A geneesmiddelen

	Actueel	Patent cliff
Prijs origineel voor generiek	100	100
Verplichte prijsdaling generiek	- 52.21 %	- 60.73 %
Maximumprijs generiek	47,79	39,27

→ Daling van 47,79 naar 39,27 (patent cliff) komt neer op een **prijsdaling van 17,82 %**

Bijlage 2 – overzicht gebruik biosimilaire geneesmiddelen in andere Europese landen



HGH : somatotropine (groeihormoon)

EPO: Erytropoëtine (o.m. disfunctie van de nieren)

G-CSF: filgrastim (adjuvante therapie bij kanker)