

Medaxes  
Memorandum

# Geen ambitie Geen geneesmiddelen

Een duurzame toegang  
tot basisgeneesmiddelen.  
Voor iedereen en altijd.





## Executive summary

Medaxes is de koepelorganisatie van farmaceutische bedrijven die geneesmiddelen toegankelijk maken voor iedereen.

Medaxes ijvert voor een optimaal inzetten van basis-geneesmiddelen, waaronder de generische en biosimilaire geneesmiddelen. Zij zijn immers de drijvende kracht om de toegankelijkheid van geneesmiddelen op een duurzame manier te verankeren in de gezondheidszorg.

### Basisgeneesmiddelen zijn van onschatbare maatschappelijke waarde

Samen met de overheid en zorgverstrekkers zetten we ons in om de best mogelijke oplossingen te bieden, want meer dan 97% van de aandoeningen kunnen behandeld worden met basisgeneesmiddelen.<sup>1</sup>

Of het nu gaat om een alledaagse pijnstiller zoals paracetamol of een levensreddend kankergeneesmiddel, de bedrijven van de basisgeneesmiddelen zorgen ervoor dat deze geneesmiddelen dag in dag uit beschikbaar zijn voor de patiënten. **Beschikbaarheid van geneesmiddelen** beschouwen we vandaag als de evidentie zelve. Dat willen we graag zo houden, maar onze sector staat hierbij voor aanzienlijke uitdagingen.

### Geneesmiddelen voor iedereen en altijd

De bevoorrading van basisgeneesmiddelen is essentieel maar anno 2024 niet langer vanzelfsprekend. Medaxes wil mee architect zijn van een noodzakelijke systeemverandering. Vanuit de ambitie om patiënten blijvend toegang te bieden tot basisgeneesmiddelen,

stelt Medaxes een aantal concrete oplossingen voor. Aan beleidsmakers en aan iedereen die mee wil bouwen aan deze gedeelde ambitie.

### Een geïntegreerde aanpak voor een duurzaam geneesmiddelenbeleid

Hoe pak je nu zo een grondige systeemverandering aan? Want de uitdaging is groot! Een maatschappelijk beleid moet de juiste balans vinden tussen volgende 3 aspecten:

1. **incentiverend beleid zodanig dat er maatschappelijk toegevoegde waarde kan gecreëerd worden**
2. **budgetbeheersing zodat de overheidsuitgaven onder controle blijven**
3. **gerichte, corrigerende mechanismen introduceren die bijdragen aan de maatschappelijke doelstellingen die beleidsmakers vooropstellen**

Medaxes is bekommerd over de toenemende tendens om tal van restrictief corrigerende en sanctionerende maatregelen in plaats te brengen. Medaxes pleit ervoor dat voldoende incentiverende maatregelen in plaats worden gebracht zodanig dat de juiste balans wordt gevonden in het beleid.

Start dus met het creëren van een **gezonde marktwerking**. Want dit brengt een dynamiek die zowel de patiënt, de farmabedrijven als de samenleving ten goede komt. Het is de visie van Medaxes dat een gezonde marktdynamiek maar kan bestaan wanneer meerdere spelers op de markt komen en blijven. En dat is net wat de ledenbedrijven van Medaxes als toegevoegde waarde nastreven: competitie brengen en het marktaanbod diversifiëren.

Wij vragen dan ook maatregelen:

- die bedrijven toelaten om snel geneesmiddelen op de markt te introduceren
- die incentives voorzien waardoor basisgeneesmiddelen optimaal worden voorgeschreven
- die stabiliteit en voorspelbaarheid brengen
- die een fair play centraal stellen bij alle verschillende rollen en verantwoordelijkheden in de hele bevoorradingsketen van geneesmiddelen.

## De noodzaak van een gezond budgetbeheer

Een gezond budgetbeheer zet in op die bedrijven die een toegevoegde waarde brengen én een meer kosteneffectieve oplossing bieden voor de samenleving. De basisgeneesmiddelen voldoen aan al deze criteria. Echter, door de prijserosie van de laatste jaren, wordt het moeilijker om de geneesmiddelen op een rendabele manier aan de patiënt te leveren. Medaxes vraagt dringend een correctie op de vandaag vaak veel te lage prijzen van basisgeneesmiddelen. Het verhogen van de geneesmiddelenprijzen met enkele euro's per doos is vaak voldoende om een geneesmiddel weer rendabel te krijgen. **Dit is géén extra kost maar een verantwoorde investering.**

Een **gezond budgetbeheer** zet ook in op:

- het voorzien van een beschermingsmechanisme om te voorkomen dat geneesmiddelen van de markt verdwijnen omwille van de te lage prijzen
- een aangepaste financiering voor innovatieve geneesmiddelen enerzijds en voor de basisgeneesmiddelen anderzijds
- een realistische groeicijfer van minimaal 4% rekening houdend met de groeiende en vergrijzende bevolking.

## Correctiemechanismen

Tot slot vraagt Medaxes een **doelgerichte inzet van middelen en evenwichtige budgetcorrectiemechanismen**. Onvoorziene uitschieters in uitgaven of in geneesmiddelenverbruik moeten gecorrigeerd worden. Maar dan wel op een eerlijke en billijke manier. Dat is vandaag echter niet steeds het geval.

Zo moet de sector van de basisgeneesmiddelen bijdragen tot een compenserende heffing op de omzet bij budgetoverschrijding. Terwijl onze sector niet structureel verantwoordelijk is voor de budgetoverschrijding. Daarom vraagt onze sector een blijvende vrijstelling van deze compenserende heffing. Een ander heikel punt zijn de correctiemaatregelen om te hoog verbruik van bepaalde geneesmiddelengroepen tegen te gaan. Terecht. Maar dat hierbij de farmasector gevisieerd én getroffen wordt vindt Medaxes onterecht.

De overheid zou moeten ingrijpen bij de “trigger” voor het gebruik van een geneesmiddel: het voorschrift. Alleen dan kan de sector van de basisgeneesmiddelen haar verantwoordelijkheid op proportionele wijze opnemen.

## Nu samen handelen voor een duurzame toegang tot basisgeneesmiddelen

Maar een grondige systeemverandering is niet alleen een kwestie van een goede balans in deze 3 beleidstaken. Medaxes wil haar verantwoordelijkheid nemen en in een constructief partnership met alle andere stakeholders in de gezondheidssector bouwen aan een duurzame geneesmiddelenbevoorrading voor iedereen. Want dat komt de gezondheid en de levenskwaliteit van iedereen ten goede.

## Wie is Medaxes?

Medaxes is de koepelorganisatie van farmaceutische bedrijven die geneesmiddelen toegankelijk maken voor iedereen.

Medaxes ijvert voor een optimaal inzetten van basis-geneesmiddelen, waaronder de generische en biosimilaire geneesmiddelen. Zij zijn immers de drijvende kracht om de toegankelijkheid van geneesmiddelen op een duurzame manier te verankeren in de gezondheidszorg.

## Onze waarden

### Toegankelijkheid

Medaxes is de stem van de farmaceutische bedrijven die streven naar een gezondheidszorg die voor alle patiënten toegankelijk is. Onze leden bieden kosteneffectieve behandelingsopties aan voor de overgrote meerderheid van de pathologieën. Generische en biosimilaire geneesmiddelen spelen hierin een sleutelrol omdat zij monopolies doorbreken. Na afloop van het octrooi op het merkproduct creëren zij concurrentie op de geneesmiddelenmarkt.

### Kwaliteit

De gezondheid van de mens is zijn hoogste goed. Samen met Medicines for Europe steunt Medaxes daarom voluit de Europese kwaliteitsvereisten die opgelegd worden aan geneesmiddelen. Hier zijn geen compromissen mogelijk.

## Duurzaamheid

De gezondheidszorg moet niet alleen vandaag maar ook morgen voor iedereen toegankelijk blijven. Dit kan alleen als alle stakeholders samenwerken aan duurzame ontwikkelingsmodellen met leefbare perspectieven voor alle betrokken partijen.

## Dialogo en partnerships

De gezondheidszorg is bijzonder complex en de organisatie ervan moet voortdurend aangepast worden aan de noden van de patiënten en de veranderingen in de maatschappij. Medaxes is ervan overtuigd dat dit enkel kan door het opzetten van een waarachtige dialoog en een partnership tussen alle stakeholders.

Onze sterkhouders: onze leden



## Voorwoord



**Jasmien Coenen**  
CEO Medaxes

### Geen ambitie Geen geneesmiddelen

Met dit, bewust gekozen provocerende statement en geïnspireerd op de uitdrukking ‘no guts, no glory’, wil Medaxes de beleidsmakers aansporen ambitie en visie aan de dag te leggen. Ambitie én visie zijn nodig om de beschikbaarheid van geneesmiddelen veilig te stellen. Op een duurzame wijze en voor alle Belgen.

De leden van Medaxes koesteren de ambitie om ervoor te blijven zorgen dat de toegankelijkheid, betaalbaarheid en duurzaamheid van basisgeneesmiddelen verzekerd is en versterkt wordt. Vandaag is dit meer dan ooit een uitdaging. Gericht en doeltreffend inzetten van zowel generische als biosimilaire geneesmiddelen biedt een enorm potentieel dat vandaag nog te veel onderbenut wordt. Daarom is het uitermate belangrijk om prioritair te investeren in deze basisgeneesmiddelen. Want zij zijn de drijvende krachten achter een duurzame en competitieve geneesmiddelenmarkt.

Het realiseren van deze ambitie vereist een grondige systeemverandering. Medaxes gaat deze uitdaging aan door concrete beleidsaanbevelingen naar voor te schuiven en werkbare oplossingen voor te stellen. Maar er is meer nodig om een echte kentering teweeg te brengen. Een drastische shift in perceptie over de maatschappelijke

waarde van basisgeneesmiddelen voor de Belgische patiënt is een cruciale hefboom om te komen tot die broodnodige systeemveranderingen.

**“Onze bedrijven zijn de drijvende kracht om meer dan 9 op 10 Belgen bevolking toegang te geven tot de geneesmiddelen die ze nodig hebben. Dit willen ze in de toekomst blijven doen.”**

De dominante perceptie van de off-patent geneesmiddelen-sector is te vatten in 1 woord: “goedkoper”. Toch bieden fabrikanten van basisgeneesmiddelen meer dan alleen een goedkoper alternatief. We bevorderen een gezonde concurrentie en stimuleren daarenboven verschillende vormen van innovatie die verder gaan dan nieuwe moleculen - denk maar aan de incrementele innovaties op het gebied van toedieningswijze van goedgekeerde geneesmiddelen. De belangrijkste troef hebben we nog niet genoemd en is zonder twijfel dat we met basisgeneesmiddelen een kostenefficiënte behandeling ter beschikking stellen aan meer dan 9 op de 10 Belgen.<sup>2</sup>

Een “shift in perceptie” en “de maatschappelijke waarde voor de samenleving”... het blijft abstract. Toch zijn onze beleidsvoorstellen to the point en geïnspireerd door de dagelijkse industriële realiteit van onze ledenbedrijven. We willen onze onschatbare waarde voor de samenleving zichtbaar en concreet maken.

Medaxes wil met dit memorandum het maatschappelijk debat aanvuren. Door af en toe een gedurfde stellingname te verwoorden, zonder te polariseren.

Medaxes engageert zich om de fundamenteën van een duurzame en betaalbare gezondheidszorg te behouden en te versterken. Dit memorandum, opgevat als een ‘gids’, biedt alvast concrete aanbevelingen en wil een uitnodiging zijn aan alle stakeholders om samen die uitdaging aan te gaan.

Basisgeneesmiddelen kunnen

# 97%

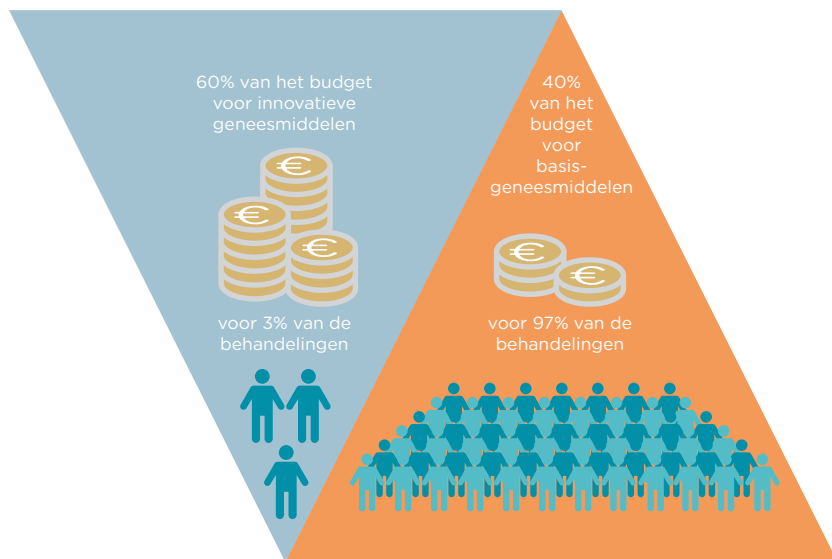
van de aandoeningen behandelen

Ze vertegenwoordigen slechts

# 40%

van het geneesmiddelen-budget

## Verdeling geneesmiddelenbudget in België<sup>2</sup>



## Een kentering in het beleid is noodzakelijk

In België kunnen 97% van de aandoeningen behandeld worden met basisgeneesmiddelen.<sup>1</sup> Medaxes definieert basisgeneesmiddelen als geneesmiddelen die niet (langer) onder een octrooi vallen. Ze omvatten de generische en biosimilaire geneesmiddelen alsook merkgeneesmiddelen waarvan het octrooi reeds vervallen is. Door de aanwezigheid van deze groep geneesmiddelen is de maatschappij in staat op een betaalbare wijze een efficiënte behandeling ter beschikking te stellen aan meer dan 90% van de patiënten.<sup>2</sup> De beschikbaarheid van deze goedkopere alternatieven met bewezen doeltreffendheid, gelijkwaardige hoge kwaliteit en een zelfde veiligheidsprofiel geven een positieve injectie aan de betaalbaarheid van onze gezondheidszorg. Met andere woorden: **de basisgeneesmiddelen zijn dé drijvende kracht achter een gezonde samenleving.**

Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, cholesterolverlagers en maagzuurremmers zijn courante voorbeelden van basisgeneesmiddelen. Minder gekend, is dat ook voor oncologie, urgentiegeneeskunde en immuniteitsproblemen deze basisgeneesmiddelen vaak de eerste keuze zijn in de behandeling. Als maatschappij vinden we het vanzelfsprekend dat deze basisgeneesmiddelen verkrijgbaar en betaalbaar zijn. Toch is de realiteit voor de producenten van deze octrooivrije basisgeneesmiddelen problematisch en dit is – jammer genoeg – steeds meer voelbaar voor iedereen, door geneesmiddelentekorten als gevolg van onderbrekingen en stopzettingen.

**“In het RIZIV-budget voor terugbetaalde geneesmiddelen vertegenwoordigen de uitgaven voor basisgeneesmiddelen slechts 40%. Terwijl maar liefst 97% van de aandoeningen kan behandeld worden door de basisgeneesmiddelen.”**

## Slechts 40% van het RIZIV-budget wordt besteed aan de basisgeneesmiddelen

In het RIZIV-budget voor terugbetaalde geneesmiddelen vertegenwoordigen de uitgaven voor basisgeneesmiddelen slechts 40%.<sup>3</sup> Terwijl maar liefst 97% van de aandoeningen kan behandeld worden door de basisgeneesmiddelen.<sup>1</sup> Twee cijfers die voor zich spreken en die je als beleidsmaker niet zomaar naast je neer kan leggen. Kosteneffectief zijn de basisgeneesmiddelen dus vast en zeker.

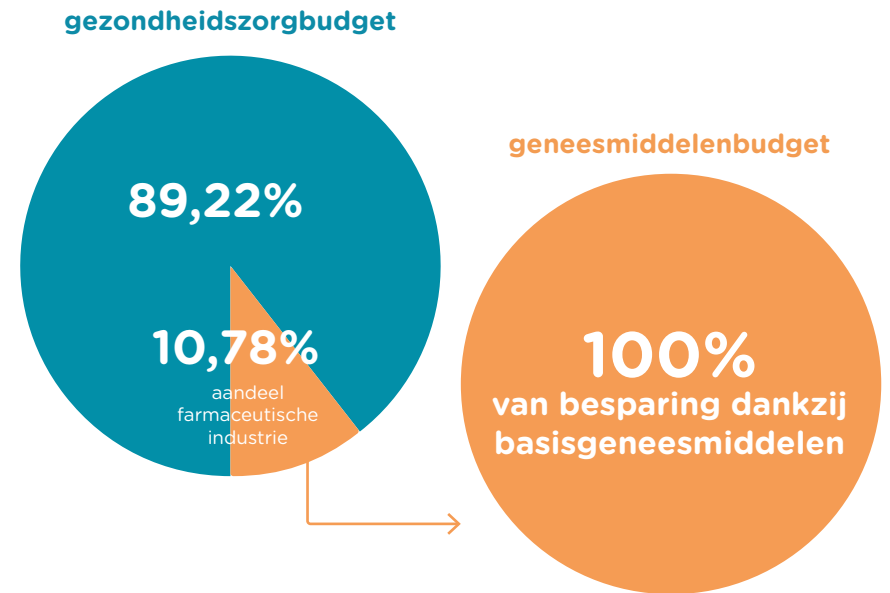
**Tegelijk zijn basisgeneesmiddelen helemaal geen ‘evidentie’ omwille van een gevaarlijk samenspel van factoren.**

Met een overheidsbudget waarbij het aandeel voor de gezondheidszorg steeds groter wordt en de inkomsten stagneren, zoekt men jaar na jaar naar manieren om de uitgaven onder controle te houden. Terecht.

Belastinggeld moet zorgvuldig besteed worden. Minder terecht is dat **het leeuwendeel van deze besparingen systematisch moet gedragen worden door de farmaceutische industrie**. De structurele besparing van 250 miljoen euro op jaarbasis die de afgelopen legislatuur werd gevraagd tegenover een uitgave van 5,64 miljard euro aan de farmaceutische specialiteiten, zal vanaf 2024 leiden tot een jaarlijkse besparing van 4,43% op het geneesmiddelenbudget.<sup>4</sup>

Daarenboven zijn er nog de andere RIZIV-taksen die ongeveer 11% bedragen van de omzet van deze specialiteiten. In totaal zijn er dus 15,29% van de RIZIV-uitgaven voor geneesmiddelen die via besparingsmechanismen binnen de farmaceutische industrie jaarlijks terugvloeien naar het RIZIV.<sup>5</sup>

## Welke andere sector binnen de gezondheidszorguitgaven doet dergelijke inspanningen?



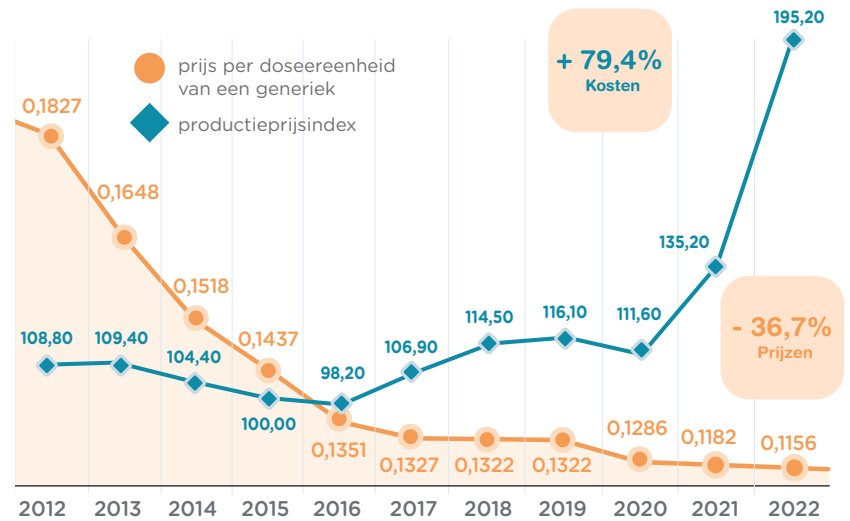
In verhouding tot het aandeel van de farmaceutische specialiteiten van het gezondheidszorgbudget – slechts 10,78% in 2021 – ligt de bijdrage van de farmaceutische industrie tot de besparingen in de gezondheidszorg ver boven haar procentueel aandeel in de uitgaven.

Wanneer men bovendien weet dat álle besparingen in de farmaceutische industrie getriggerd worden door onze off-patent sector, dan kan men niet anders dan vaststellen dat er iets grondig fout zit in het huidige systeem.





## Prijerosie van basisgeneesmiddelen versus stijgende kosten<sup>6</sup>



## De noodzaak voor een gezonder financieringsmodel

Bovendien worden het innovatieve segment (in-patent) en het basisgeneesmiddelensegment (off-patent) de facto in competitie met elkaar geplaatst door de gesloten-enveloppe-financiering voor het geneesmiddelenbudget. De groei van het ene segment gaat ten koste van het andere segment. Wat in de realiteit betekent dat de prijsdalingen in het segment van de basisgeneesmiddelen budgettaire ruimte creëren voor de exponentiële stijging in de uitgaven van de innovatieve geneesmiddelen. **De generische en biosimilaire geneesmiddelen creëren jaarlijks zo'n 2.2 miljard euro budgetruimte voor de innovatieve geneesmiddelen.**<sup>7</sup>

Inmiddels is de wereld grondig veranderd en zetten farmaco-economische evoluties dit model onder druk. Het huidige financieringsmodel biedt voor de off-patent sector niet langer een duurzaam bestaan in het Belgische gezondheidszorglandschap. De prijzen van geneesmiddelen in het segment van de basisgeneesmiddelen zijn dermate laag dat ze nauwelijks nog rendabel zijn.

Naast deze onhoudbare prijs erosie zet ook de inflatie de duurzaamheid van de off-patent sector extra onder spanning. Het tart elke economische logica dat bedrijven die vandaag basisgeneesmiddelen tegen sterk verlaagde prijzen op de Belgische markt brengen, hun extra kosten niet op een proportionele manier kunnen doorrekenen. Vooral omdat bedrijven ook extra kosten maken en investeringen doen die van overheidswege worden opgelegd, zoals alle maatregelen om vervalsingen tegen te gaan maar ook om risico's bij gebruik in te perken. **Kosten in verhouding brengen met inkomsten is nochtans een basisprincipe in een bedrijfseconomische realiteit.**

**Zonder vergoede basisgeneesmiddelen = RIZIV € 2,2 miljard extra uitgaven<sup>7</sup>**



## De focus verleggen

Uit de geschetste situatie blijkt overduidelijk dat de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen meer dan ooit een uitdaging is. Iedereen vindt het een evidentie dat geneesmiddelen voor de Belgische patiënt beschikbaar zijn. Maar Medaxes vindt het niet langer een evidentie dat haar ledenbedrijven dit blijven garanderen binnen deze context.

Beleidsmakers zullen genoodzaakt zijn zorgvuldige keuzes te maken om de toegang te vrijwaren tot zowel de innovatieve als de basisgeneesmiddelen.

Enkel een beleid dat maximaal inzet op het koesteren en versterken van de basisgeneesmiddelen zal de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen voor alle patiënten kunnen garanderen.

### huidige situatie

bodemprijzen  
minimale budgetimpact  
aanhoudende prijsdalingen  
financiële compensaties

### voorstel Medaxes

duurzame prijzen  
'beste' aankoop  
gezonde concurrentie  
duurzame aanvoer



### 3 pijlers voor een duurzaam geneesmiddelenbeleid

## HET VEILIGSTELLEN VAN BASISGENEESMIDDELEN VOOR ALLE PATIENTEN

Medaxes identificeert drie doelgerichte strategische pijlers om te werken aan een duurzaam geneesmiddelenbeleid. Concreet benoemen we de essentiële hefboomen voor een duurzame gezondheidszorg binnen elk van deze pijlers.



**Een gezonde marktwerking**

p. 22



**Een gezond budgetbeheer**

p. 30



**Doelgerichte inzet van middelen en evenwichtige correctiemechanismen**

p. 36



## Een gezonde marktwerking

Beleidsaanbevelingen die bijdragen aan een gezonde geneesmiddelenmarkt.

### 1. Snelle markttoegang bij octrooiverval

Medaxes pleit voor markttoegang vanaf dag 1 na het vervallen van het octrooi. Fabrikanten van generische en biosimilaire geneesmiddelen moeten maximaal toegang krijgen tot procedures voor het naar de markt brengen van hun geneesmiddelen en dit voorafgaand aan het octrooiverval. Zodanig kunnen zij zich optimaal voorbereiden op een tijdige lancering op de markt.

Op Europees niveau pleit Medaxes mee voor meer rechtszekerheid in deze context. Op nationaal vlak is toegang krijgen tot prijs- en terugbetalingsprocedures vanaf het ogenblik dat het geneesmiddel positief advies krijgt van het Europees geneesmiddelenagentschap van groot belang om geen kostbare tijd te verliezen. Momenteel krijgt een generisch of een biosimilaire geneesmiddel pas toegang tot deze procedures na het vervallen van het octrooi van het origineel referentiegeneesmiddel.

Medaxes vraagt verduidelijking in de Belgische wetgeving rond prijszetting en terugbetaling en de mogelijkheid om dit aan het bestaan van allerlei octrooien te koppelen, de zogenaamde **'patent linkage'**. **De huidige wetgeving laat te veel vrijheid tot interpretatie, met soms een onrechtmatige verlenging van een monopolie tot gevolg.**

Hierdoor kunnen generische geneesmiddelen en biosimilaire geneesmiddelen pas veel later dan voorzien op de markt komen. Daarom blijven marktdynamiek en besparingen langer uit dan nodig. Dat is nefast voor een gezonde competitie en jaagt de uitgaven in het gezondheidsbudget omhoog. Medaxes vraagt dan ook dat de mogelijkheid om prijs- en terugbetaling te koppelen aan het bestaan van intellectuele eigendomsrechten als octrooien, de zogenaamde patent linkage, in de wet wordt geschrapt.

**“De Europese Commissie heeft reeds herhaaldelijk bevestigd dat het inroepen van octrooien ten aanzien van de overheid om de registratie van generische of biosimilaire geneesmiddelen te vertragen of te verhinderen, een inbreuk is op het Europese recht.”**

**Medaxes vindt het dan ook onaanvaardbaar dat ondernemingen het bestaan van octrooien inroepen om de RIZIV-wetgeving niet toe te passen.**

De Europese Commissie heeft reeds herhaaldelijk bevestigd dat het inroepen van octrooien ten aanzien van de overheid om de registratie van generische of biosimilaire geneesmiddelen te vertragen of te verhinderen, een inbreuk is op het Europese recht. Medaxes is, samen met de Europese Commissie, van oordeel dat dit ook zou moeten gelden ten aanzien van de prijs- en terugbetalingsprocedures.<sup>9</sup>



## 2. Voldoende aantrekkelijke markt

### Artsen blijvend sensibiliseren

Voor geneesmiddelen die verdeeld worden via de apotheek is het belangrijk dat artsen actief geïnformeerd worden over het belang van concurrentie als garantie voor duurzaamheid van de bevoorrading. En dat ze nog meer dan vandaag gemotiveerd worden om gediversifieerd voor te schrijven, door het bepalen van specifieke voorschrijfdoelestellingen. Bij voorkeur zijn dit voorschrijfdoelestellingen die niet vrijblijvend zijn zodanig dat een snelle uptake van generische en biosimilaire geneesmiddelen gerealiseerd wordt. Een aandachtspunt hierbij is de opname van de biosimilaire geneesmiddelen in de Belgische retailmarkt (zie pagina 44).

**“Voor geneesmiddelen die verdeeld worden via de apotheek is het belangrijk dat artsen actief geïnformeerd worden over het belang van concurrentie als garantie voor duurzaamheid van de bevoorrading.”**

Artsen moeten blijvend bewust gemaakt worden van de budget impact van hun voorschrijfgedrag door de **doelstellingen ‘goedkoop voorschrijven’ systematisch te verhogen** en dit gekoppeld aan positieve incentives voor artsen die deze doelen halen (bijvoorbeeld via accrediteringstoelage of via toelage voor de goede werking van de praktijk).

## Omvormen van de NO VOS, NO SWITCH-voorschrijfrichtlijn naar een richtlijn voor Goede Farmaceutische Praktijken

De bestaande richtlijn is erg gericht op het bestendigen van monopolies in de geneesmiddelenmarkt en vormt hierdoor een actief obstakel voor de concurrentiële markt en daardoor voor de bevoorradingsketen. De bekommernissen van de huidige richtlijn zijn legitiem maar de vertaling ervan naar de praktische aanbevelingen is regelrecht anti-competitief. Een nieuwe richtlijn moet focussen op de goede farmaceutische praktijken die het overschakelen omkaderen. Specifiek voor de biosimilaire geneesmiddelen mag de keuze voor een dergelijk geneesmiddel niet langer enkel overwogen worden bij bio-naïeve patiënten. Overschakelen ('switchen') van een biologisch naar een biosimilair geneesmiddel moet mogelijk zijn om een dynamische markt te bekomen.

## Drastische administratieve vereenvoudigingen bij openbare aanbestedingen in de ziekenhuizen

We zien dat dit mogelijk is in andere landen. Dit kunnen inspirerende voorbeelden zijn om snel werk te maken van een duidelijk en transparant systeem van openbare aanbestedingen. De rol van de ziekenhuisapotheker is hierbij van cruciaal belang. De tijd is rijp om op een fundamentele wijze te reflecteren over hoe men de ziekenhuisapothekers beter kan betrekken.

**“Het beleid moet er alles aan doen om de rollen en verantwoordelijkheden binnen de geneesmiddelenketen duidelijk te omschrijven en waar nodig bij te sturen en het respect ervan af te dwingen.”**

## Voldoende mechanismen inbouwen die monopolievorming tegengaan

In het kader van openbare aanbestedingen denken we hierbij aan het multi-winner principe bij de openbare aanbestedingen in ziekenhuizen dat, afhankelijk van het volume van de uitbesteedde markt, door een proportioneel cascadesysteem kan geïmplementeerd worden. Dit biedt een veel betere garantie op de beschikbaarheid van een geneesmiddel voor de Belgische patiënt dan het opnemen van boeteclausules in de openbare aanbestedingen. Medaxes ijvert voor het schrappen van deze boeteclausules omdat deze erg marktverstoring werken en contraproductief zijn ten aanzien van de gewenste doelstelling om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen.

## 3. Fair play in de bevoorradingsketen

Elke actor in de keten: de fabrikant, groothandelaar, groothandelaar-verdeler en apotheker, heeft hierin zijn rol, taken en verantwoordelijkheden met als ultieme doel de patiënt zoveel mogelijk te beschermen tegen onderbrekingen in de toeleveringsketen. Het beleid moet er alles aan doen om deze **rollen en verantwoordelijkheden duidelijk te omschrijven en waar nodig bij te sturen en het respect ervan af te dwingen**. Elke afwijking werkt immers marktverstoring en gaat ten koste van de patiënt.

**De lage geneesmiddelenprijzen in België versterken de uitstroom van geneesmiddelen uit de Belgische markt** via het circuit van parallelexport en bedreigen actief de beschikbaarheid van basisgeneesmiddelen. De firma's die export verzorgen, moeten door de overheid betrokken worden bij het inschatten van de hoeveelheden nodig voor de markt en verantwoordelijk worden gesteld voor de eventuele negatieve impact die hun activiteiten hebben in het nadeel van de Belgische patiënt.

## Een krachtige visie

### Gezonde marktwerking als antwoord op de geneesmiddelentekorten

Deze set van aanbevelingen voor het creëren van een gezonde markt biedt een antwoord op een zeer prangende problematiek: geneesmiddelentekorten.

De visies over de oorzaak van dit probleem en de wegen naar een doeltreffende oplossing zijn meervoudig en vaak uiteenlopend.

Het is onze uitgesproken visie dat een gezonde marktwerking de beste garantie biedt op duurzame bevoorrading van geneesmiddelen voor de Belgische patiënten.

### 1. Gezond ondernemerschap

Gezonde marktwerking dankzij gezond ondernemerschap. Ondernemers zijn durvers en nemen graag initiatief. Het is belangrijk dat farmaceutische bedrijven hun vrijheid van ondernemen en autonomie in bedrijfsvoering kunnen behouden. De keuze van marktlantering en het initiatief om prijsdossiers in te dienen bij de FOD Economie en de terugbetaling aan te vragen bij de CTG, brengt dynamiek.

Een doelgerichte beoordeling van elk individueel dossier is van belang om dit op een kwalitatieve wijze te doen. Medaxes wenst dit systeem te optimaliseren vanuit de kracht van het huidige model.

Een model waarbij de overheid de regie van A tot Z in handen neemt staat haaks op een dynamisch en duurzaam ondernemersklimaat.

### 2. Samenleving, mens en milieu

Gezond ondernemerschap draagt verantwoordelijkheid ten aanzien van de samenleving en schenkt aandacht aan de impact op mens en milieu.

- Transparantie
- Milieu
- Mensenrechten

Het ligt in het DNA van de ledenbedrijven van Medaxes om deze aspecten te integreren in hun bedrijfsvoering. Want zij willen als integere bedrijven hun verantwoordelijkheden blijven opnemen ten aanzien van mensenrechten en het leefmilieu.<sup>10</sup>

### 3. Gezonde competitie

#### Gezonde marktwerking dankzij gezonde competitie.

Dat betekent: het aanmoedigen van meerdere aanbieders van eenzelfde geneesmiddel en het wegwerken van anti-competitieve elementen in de markttoegang ervan.

Het belang van gezonde competitie mag niet onderschat worden: ze is de beste garantie voor een duurzame bevoorrading van geneesmiddelen voor de Belgische patiënt. Medaxes doet een oproep aan de beleidsmakers om vrije concurrentie te gebruiken als middel om de geneesmiddelenbevoorrading op langere termijn te garanderen. Nieuwe of hernieuwde initiatieven dringen zich op om een dergelijk ondernemingsklimaat te verwezenlijken.



## Een gezond budgetbeheer

Hoeveel wil je investeren als maatschappij in geneesmiddelen? Enkele pertinente beleidsaanbevelingen.

### 1. Van ‘goedkoopst’ naar ‘meest kosteneffectief’

Meer betalen om te komen tot een ‘eerlijke prijs’. Na decennia van opeenvolgende prijsdalingen is het dringend tijd om te durven spreken over prijsverhogingen waarbij de fabrikant van een generisch of biosimilaire geneesmiddel **de mogelijkheid krijgt een prijsverhoging aan te vragen op basis van een objectieve kostenstructuur**. Recent werd dit wettelijk gezien mogelijk gemaakt op het niveau van de prijsaanvraag.<sup>11</sup> De bereidheid bij de stakeholders om ‘wat meer te betalen’ voor een terugbetaald geneesmiddel zal hierbij essentieel zijn.

Een beschermingsmechanisme tegen te lage prijzen ten gevolge van wettelijke prijsdalingen is absoluut noodzakelijk om de geneesmiddelen met sterk geërodeerde prijzen te redden of om een dergelijke erosie in de toekomst te voorkomen. De prijs van heel veel basisgeneesmiddelen zijn door vele prijsdalingen geërodeerd. Samen met de toenemende kosten zijn veel basisgeneesmiddelen nauwelijks rendabel of zelfs verlieslatend geworden.

Om te vermijden dat deze geneesmiddelen van de markt worden gehaald, is het essentieel dat een waterdicht beschermingsmechanisme in plaats wordt gebracht, samen met de bereidheid om meer te betalen voor geneesmiddelen. Dit beschermingsmechanisme moet het hoofd bieden aan de factoren die de bevoorrading actief bedreigen.



De introductie van een nieuw systeem, ter vervanging van het huidige, zogenaamde 'kliffensysteem'. De situatieschets (cfr. pg. 12 'een kentering in het beleid is noodzakelijk') laat er geen twijfel over bestaan: het huidige systeem van "one size fits all", door automatische procentuele prijsdalingen ten opzichte van het originele geneesmiddel bij intrede van een generisch -of biosimilair geneesmiddel leidt tot onrendabele marges. De redenering achter dit systeem van prijsdalingen is het wegvallen van de innovatiekost voor het generisch of biosimilair geneesmiddel. Kosten zoals de distributiekost zijn nochtans voor elk farmaceutisch bedrijf gelijkaardig.

**“Om te vermijden dat deze geneesmiddelen van de markt worden gehaald, is het essentieel dat een waterdicht beschermingsmechanisme in plaats wordt gebracht, samen met de bereidheid om meer te betalen voor geneesmiddelen.”**

Waarom zou deze kost voor een generisch geneesmiddel dan 60% lager moeten zijn?<sup>12</sup> Medaxes pleit daarom voor een 'gelaagd' systeem waarbij enerzijds een prijsdaling ten gevolge van octrooiverval van een geneesmiddel doorgevoerd wordt en anderzijds parameters in rekening worden gebracht zoals kosten verbonden aan de bedrijfsvoering en ook het aantal aanbieders.

## 2. Dynamisch geneesmiddelenbudget

In het kader van de opmaak van de begroting voor de ziekteverzekering pleit Medaxes voor een **groeinorm die aansluit bij de realiteit**. Rekening houdend met de groei en de vergrijzing van de bevolking schat Medaxes deze in op minimaal 4%.<sup>13</sup>

Medaxes vraagt binnen het geneesmiddelenbudget een **aangepaste en adequate financiering voor zowel het in-patent als het off-patent segment**. De manier van financieren moet aansluiten bij de mate van toegankelijkheid die men wenst te bieden aan de patiënten. Een financiering waarbij de toegang voor 1 patiënt als gevolg heeft dat 1000 patiënten hun basisgeneesmiddel verliezen, kan enkel worden vermeden als de innovatie en de basisgeneesmiddelen anders worden bekeken op het niveau van de overheidsinvesteringen en hoe deze investering zal renderen.

Daar waar voor basisgeneesmiddelen de focus moet liggen op behoud van duurzame bevoorrading in ruil voor een zo laag mogelijke budget impact, moet voor innovatie geneesmiddelen de geleverde meerwaarde objectief vergoed worden. Beide objectieven moeten apart worden nagestreefd en beleidsbeslissingen moeten kaderen in een positief rendement van de investering op elk gebied afzonderlijk.

**“De manier van financieren moet aansluiten bij de mate van toegankelijkheid die men wenst te bieden aan de patiënten. Een financiering waarbij de toegang voor 1 patiënt als gevolg heeft dat 1000 patiënten hun basisgeneesmiddel verliezen, moet worden vermeden.”**

## Een krachtige visie

### Geen kost, maar een investering

#### Wat is een eerlijke prijs?

Over de prijzen van geneesmiddelen is er al heel wat gezegd. Ze zijn te hoog. Ze zijn niet transparant. Dergelijke uitspraken kaderen vaak in het debat over de stijgende uitgaven voor innovatieve geneesmiddelen.

Maar aan de andere kant van het spectrum, op het niveau van de basisgeneesmiddelen hoort men echter steeds vaker dat de prijzen van geneesmiddelen in België te laag zijn. Dit belemmert Belgische bedrijven om kostenefficiënte en reeds bestaande geneesmiddelen op een rendabele manier op de markt te houden. Van een eerlijke prijs is hier verre van sprake.

#### Stop the race to the bottom

The race to the bottom moet hier niet meer gelopen worden. De bodem hebben vele basisgeneesmiddelen vandaag al bereikt. Basisgeneesmiddelen hebben hun nut voor de samenleving al jaren bewezen. Zelfs indien heel wat basisgeneesmiddelen hun prijs zouden verhogen, dan nog blijven zij de oplossing met de minste budget impact, gewoonweg omdat de alternatieve behandelingsopties vaak een veel hogere budget impact vertonen.

Niet alleen is de prijs van basisgeneesmiddelen in België amper of niet langer kostendekkend, we kunnen eveneens stellen dat de toegevoegde waarde van deze geneesmiddelen voor de samenleving en voor de Belgische patiënt nauwelijks of niet wordt vertaald naar de prijs van een basisgeneesmiddel.

**“De bodem hebben vele basisgeneesmiddelen vandaag al bereikt. Ze hebben hun nut voor de samenleving al jaren bewezen.”**

Hoog tijd om het maatschappelijk debat aan te vuren over onze bereidheid, als belastingbetaler, als patiënt, als stakeholder in het gezondheidsbeleid om een ‘eerlijke’ prijs te betalen voor een geneesmiddel.

#### Meerkost als investering

En die eerlijke prijs houdt in dat we bereid moeten zijn om meer te betalen. Die meerkost is een investering. Een investering in onze gezondheid, vandaag en in de toekomst. Want deze meerkost voorkomt ongecontroleerde prijsstijgingen omwille van feitelijke monopolies. Het verdwijnen van basisgeneesmiddelen van de Belgische markt zal onvermijdelijk en tegen de wil van de farmaceutische bedrijven in, leiden tot meer en frequentere onbeschikbaarheden van basisgeneesmiddelen. **Wanneer we in een situatie komen waarin steeds minder geneesmiddelen beschikbaar zijn, dan spelen we met de gezondheid van de Belgen.** Niemand die het meest kostbare goed op het spel wenst te zetten.

De bereidheid om de meerkost te dragen, moet dan ook gezien worden als een basisvoorwaarde voor een duurzame bevoorrading van de Belgische markt. Zeker wanneer de EU vanuit strategisch oogpunt minder afhankelijk wenst te zijn van productielanden als China en Indië en productiesites terug wenst te halen naar Europa met hogere loonkosten, dan zal er ook hier een aangepaste prijs tegenover moeten staan.



## Doelgerichte inzet van middelen en evenwichtige correctiemechanismen

Wil je gezondheidszorg toegankelijk maken en houden voor alle Belgen, dan moet je als overheid zorgen dat je middelen gericht en doelmatig inzet.

### 1. Gericht claw-back mechanisme

Maak werk van een gericht claw-back mechanisme. Het bestaande systeem van de compenserende heffing moet herzien worden. Generische en biosimilaire geneesmiddelen en hun referentiegeneesmiddelen die hun prijs verlaagden, hebben geleid tot een sterk verlaagde budget impact van de behandeling van alle betrokken patiënten. Het is bijgevolg aannemelijk te stellen dat elke andere gelijkwaardige behandeling een veel hogere budget impact zal vertonen. Het feit dat er een stijgend volume zou zijn van basisgeneesmiddelen in de off-patent sector kan dus enkel betekenen dat ditzelfde volume een meerkost zou genereren wanneer dit niet via basisgeneesmiddelen zou gerealiseerd worden. Bovendien is dit volume voor het grootste deel een overheveling van het in-patent budget naar het off-patent budget door octrooiverval. Dit is dus een organische groei en geen marketing gedreven groei.

Een organische groei die gepaard gaat met een verlaagde budget impact van ongeveer 60%!<sup>12</sup> De budgetruimte die zo wordt vrijgemaakt, biedt actief een buffer voor een mogelijke budgetoverschrijding.

**“Medaxes is van mening dat de vrijstelling van het betalen van de compenserende heffing voor basisgeneesmiddelen, toegekend in 2020, de regel moet zijn in de toekomst. Je kan maar verantwoordelijkheid dragen voor de mate waarin je bijdraagt tot budgetoverschrijding.”**

Stellen dat basisgeneesmiddelen kunnen bijdragen aan eventuele overschrijding van het budget van de ziekteverzekering is niet correct. Medaxes is dan ook van mening dat de vrijstelling van het betalen van de compenserende heffing voor basisgeneesmiddelen, toegekend in 2020, de regel moet zijn in de toekomst.<sup>14</sup> Je kan maar verantwoordelijkheid dragen voor de mate waarin je bijdraagt tot budgetoverschrijding.

De wetgever was overigens ook deze mening toegedaan, en beschouwde de claw-back in het algemeen als onrechtvaardig ten aanzien van de off-patent sector. Helaas werd hier slechts een tijdelijk gevolg aan verbonden. Medaxes is overigens van mening dat niet alleen de “claw-back”, maar het gehele heffingsstelsel, moeilijk verenigbaar is met de Europese basisprincipes van het vrije verkeer: door de omzet op geneesmiddelen als relevant heffingscriterium te hanteren, ligt de last voor de off-patent sector immers disproportioneel hoger, aangezien deze sector functioneert op (veel) lagere marges dan de in-patent sector.

Deze laatste heeft immers niet alleen een hogere marge zodat de impact van de heffing op de omzet veel lager ligt, maar in deze sector is de mogelijkheid om de prijs - en dus de marge - te verhogen, ook veel groter. De grondslag waarop deze heffing is gebaseerd, met name de omzet, belemmert volgens Medaxes dan ook onnodig de toegang tot de Belgische markt.

## 2. Budgetbeheer

Een budgetbeheer in plaats brengen waar meer aandacht is voor kosteneffectiviteit en budget impact van de beschikbare geneesmiddelen binnen een bepaalde therapeutische klasse.

### Groeipotentieel

De komst van biosimilaire geneesmiddelen biedt in deze context een groot groeipotentieel dat niet tot onvoldoende wordt aangeboord. We denken hierbij concreet aan de “TNF-remmers EERST” - maatregel. (zie ook pg. 44).

### Shift

Automatische shift van de terugbetaling via Hoofdstuk IV naar Hoofdstuk I bij toetreden tot de markt van een generisch of biosimilair geneesmiddel.

### Herzieningen

Groepsgewijze herzieningen per therapeutische klasse: een systematisch doorlichten van de budget impact van alle beschikbare opties binnen eenzelfde therapie en daaraan gekoppelde voorschrijfaanbevelingen voor de artsen is het tweede aandachtspunt. Deze en andere maatregelen moeten het RIZIV aansporen systematisch te kiezen voor de ‘beste’ behandelingsopties vanuit een farmaco-economisch perspectief. De manier waarop het RIZIV hulpmiddelen zoals groepsgewijze herzieningen inzet, kan worden aangepast door middel van wetswijzigingen.

Zo ontstaat de mogelijkheid sneller te reageren bij opkomende concurrentie voor bepaalde geneesmiddelen.

## Minimum aanbieders

Een wetswijziging zou ervoor kunnen zorgen dat het RIZIV bij zijn vergoedingsbeleid op een ‘duurzaam prijsniveau’ ook rekening houdt met het veiligstellen van de bevoorrading, door te streven naar een minimaal aantal aanbieders die samen voldoende waarborgen kunnen bieden voor een continue levering.

**“Een vergoedingsbeleid met een ‘duurzaam prijsniveau’ houdt rekening met het veiligstellen van de bevoorrading, door te streven naar een minimaal aantal aanbieders die samen voldoende waarborgen kunnen bieden voor een continue levering.”**

## 3. Doelmatige zorg

Oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen kan nooit worden ondersteund. Wanneer geneesmiddelen te snel worden ingezet of het gebruik ervan onvoldoende wordt opgevolgd, moet het beleid corrigerend optreden. Artsen informeren over de budget impact van hun voorschrijfkeuzes is hierin een hoeksteen van een toekomstgericht beleid.

## Een krachtige visie

### Billijkheid in plaats van polarisering

#### Gelijke toegang voor iedereen

Erover waken dat iedereen in België gelijke toegang krijgt tot gezondheidszorg betekent dat je gericht moet kunnen ingrijpen als overheid: bij overmatig gebruik van geneesmiddelen, bij budgetoverschrijding en bij flagrante inbreuken tegen de wet.

Medaxes pleit ervoor dit zo specifiek mogelijk te doen en de verantwoordelijkheid zo veel als mogelijk te leggen bij de partij die ook verantwoordelijkheid draagt in het niet-respecteren van vooropgestelde doelstellingen. Daarnaast **bereik je vaak meer door positief te incentivieren in plaats van sanctionerend op te treden**. Een beleid waarin sancties zijn voorzien, zal enkel gedragen worden als datzelfde beleid op een proportionele manier toelaat te ondernemen en verantwoordelijkheid op te nemen én de vruchten hiervan te plukken.

#### Breed draagvlak creëren

Het is essentieel een breed draagvlak te creëren bij alle stakeholders in een samenleving die plaats wil maken voor solidariteit en brede toegang tot gezondheidszorg. Draagt de ene partij te veel bij in verhouding tot de andere partij of in verhouding tot haar eigen impactzone, dan is dit nefast voor het gevoel van billijkheid en maakt solidariteit plaats voor polarisering.

### Compenserende heffing is oneerlijk

Medaxes stelt vandaag vast dat de huidige context voor de terugbetaalde geneesmiddelenmarkt tegen de grenzen van de billijkheid aanloopt. Een belangrijk pijnpunt blijft hierbij het systeem van de compenserende heffing dat door de off-patent sector als oneerlijk en nefast wordt ervaren.

Maar ook bij geneesmiddelentekorten wordt de beschuldigende vinger vaak te snel naar de industrie gericht. Onbeschikbaarheid kent meerdere oorzaken en is niet altijd te wijten aan processen en prioriteiten van het individuele farmaceutische bedrijf. De hele bevoorradingsketen en de beleidskeuzes hebben hier een onmiskenbare invloed op.<sup>15</sup>

**“Een beleid waarin sancties zijn voorzien, zal enkel gedragen worden als datzelfde beleid op een proportionele manier toelaat te ondernemen en verantwoordelijkheid op te nemen én de vruchten hiervan te plukken.”**



# Optimalisatie van gebruik van biosimilaire geneesmiddelen in België

Nieuwe biosimilaire geneesmiddelen zullen zorgen voor meer dan de helft van de budgettaire ademruimte voor de Sociale Zekerheid in de volgende legislatuur.<sup>16</sup>

Samen maken we werk van het optimaal benutten van hun potentieel voor een toegankelijke en betaalbare gezondheidszorg voor de Belgische patiënten.

## 1. “TNF-remmers EERST”

De “TNF-remmers EERST” - maatregel via groepsgewijze herziening, een beslissing van de overheid, moet dringend uitgevoerd worden door het RIZIV. Deze maatregel moet ervoor zorgen dat de klinische richtlijnen met betrekking tot het stapsgewijs inschakelen van geneesmiddelen in chronische immuungemedieerde aandoeningen correct gereflecteerd worden in de terugbetalingscriteria van het RIZIV. De expliciete aanbeveling voor het eerst inzetten van TNF-remmers gaat hand-in-hand met een beperktere budget impact door de beschikbaarheid van biosimilaire geneesmiddelen in deze klasse geneesmiddelen. Hierdoor kan immers vermeden worden dat patiënten worden behandeld met een te duur geneesmiddel.

**Door het uitbreiden van de toegang tot deze zeer kostenefficiënte TNF-remmer behandelingen betekent dit dus een opportuniteit voor een gerichtere inzet van middelen voor de overheid.**<sup>17</sup> Deze doelstelling kan ook sneller worden bereikt door het terugbetalen van de TNF-remmers in hoofdstuk 1.

## 2. Opnemen in Hoofdstuk I van de terugbetaling van biosimilaire varianten van Hoofdstuk IV terugbetaalde biologische geneesmiddelen

De verhoogde kosteneffectiviteit van een behandeling die wordt geïnitieerd door de komst van de biosimilaire versies ervan, doet de noodzaak tot beperktere terugbetaling omwille van budgettaire beperkingen verdwijnen. Een vergemakkelijkt opstarten door de arts via de hoofdstuk 1 terugbetaling kan een katalysator zijn voor een betere zorg voor zoveel mogelijk patiënten. Het RIZIV moet hiervoor overleg opstarten met de industrie om de gewenste volumestijgingen zoveel als mogelijk budgettair te kaderen. Een deel van de financiële compensatie die voortkomt uit eventuele prijsdalingen zal gebruikt worden om een incentiverend voorschrijfbeleid uit te rollen.

**“Nieuwe biosimilars zullen zorgen voor meer dan de helft van de budgettaire ademruimte voor de Sociale Zekerheid in de volgende legislatuur.”**

### 3. Bijsturen van de ‘no switch’ visie

De doelstelling van de ‘NO VOS, NO SWITCH’ richtlijn is legitiem, maar werkt contraproductief en bestendigt monopolies op de geneesmiddelenmarkt.<sup>18</sup>

Het is een actief obstakel voor een duurzame en betaalbare geneesmiddelenbevoorrading, in het bijzonder voor biosimilaire geneesmiddelen. De therapeutische vrijheid van de arts zal maximaal gerespecteerd worden en de aandacht zal verschuiven naar het optimaal begeleiden van de switch. Het zou bovendien een regel moeten zijn dat alle bio-naïeve patiënten worden opgestart met een biosimilaire geneesmiddel.

### 4. Optimalisatie van voorwaarden verbonden aan openbare aanbestedingen

Multi-winner tenders (eventueel via een cascadesysteem) zijn een doeltreffende manier om, naast het organiseren van competitie, ook duurzame bevoorradingsgaranties in de markt te brengen. Meer gestroomlijnde en eenvoudigere procedures zijn dringend nodig om administratieve lasten voor zowel de industrie als ziekenhuizen te verminderen. Zo kan een ‘only once’ aanpak heel wat tijd en middelen besparen en kunnen gerichte templates voor deelname aan een tender bijdragen aan het verhogen van de flexibiliteit en de efficiëntie van aanbestedingsprocedures voor geneesmiddelen.

### 5. Quota

De huidige percentages “goedkoop voorschrijven” per type arts kunnen volgens Medaxes dienen voor het vastleggen van de te behalen percentages voor de nieuwe doelstellingen “duurzaam voorschrijven”. De geneesmiddelen die in scope zijn voor het behalen van de nieuwe doelstellingen zijn:

- Biosimilaire geneesmiddelen (en hun referentie-geneesmiddel): door het opnemen van de biologische geneesmiddelen in de referentietrugbetaling per 1 januari 2024 zijn de biosimilaire geneesmiddelen expliciet in scope van de doelstellingen.
- Geneesmiddelen die zijn opgenomen in de referentietrugbetaling (per definitie in prijs verlaagd en aangeboden door verschillende leveranciers) en niet op stofnaam zijn voorgeschreven.



## Aanvuren van het maatschappelijk debat: Willingness to pay

### De prijsbepaling in België... Hoe zit dit in elkaar?

Het referentierugbetalingssysteem in België heeft als gevolg dat de prijs van een generisch of biosimilair geneesmiddel op een mathematische manier wordt bepaald op basis van de prijs van het originele (referentie)geneesmiddel. De prijs van het originele geneesmiddel wordt op zijn beurt initieel bepaald op basis van objectieve elementen zoals de kost voor de productie, de kost voor onderzoek en ontwikkeling, en de kost voor bedrijfsvoering in België.

De prijs voor een generisch of biosimilair geneesmiddel houdt bijgevolg geen rekening met de specifieke noden van de bedrijven die ze in België op de markt brengen.

Dit leidt soms tot onhoudbare situaties waarin lage volumes gecombineerd met lage prijzen resulteren in een verkoop met verlies, wat in strijd is met de Belgische wetgeving. Bedrijven zien zich in dat geval genoodzaakt deze geneesmiddelen van de markt te halen. Een alternatief is een prijsverhoging door te voeren, een proces dat gezien het huidige wetgevende kader en het politieke klimaat allesbehalve eenvoudig is. Bovendien laat de wet vaak onvoldoende ruimte toe om scheefgelopen situaties recht te trekken.

## Niemand wint bij te lage prijzen voor basisgeneesmiddelen

Bedrijven die geneesmiddelen van de markt halen worden vaak beschuldigd van winstbejag – ‘om commerciële redenen’ heet dat dan in de pers. Maar hoe zit dat met de winsten die bedrijven maken op basisgeneesmiddelen?

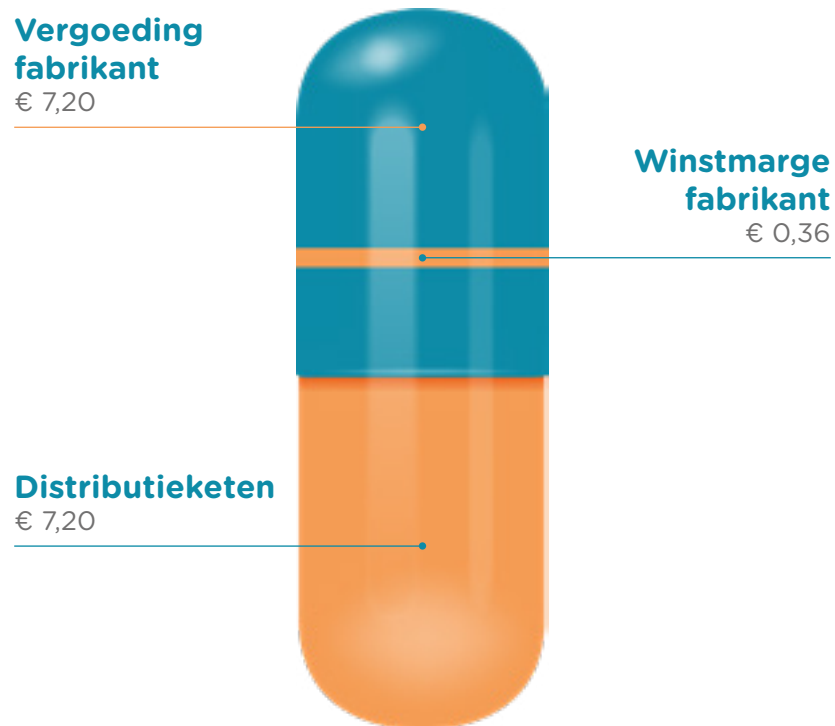
De prijs die de ziekteverzekering betaalt, wordt samengesteld uit de af-fabrieksprijs (de prijs die het bedrijf ontvangt en waarin deze winst is inbegrepen) en marges voor de distributieketen (groothandelaar-verdelers en apothekers), alsook een afleverloon voor de apotheker. Wanneer een bedrijf in 2023 7,20 euro ontving, dan werd het bedrijf evenveel betaald als de distributieketen. Slechts een kleine fractie van deze 7,20 euro was winstmarge voor het Belgische bedrijf. De FOD Economie hanteert doorgaans de 5%-regel voor deze marge binnen de prijsstructuur.

Dat zou betekenen dat de onderneming in 2023 in dit voorbeeld 0,36 euro winstmarge kreeg om dit geneesmiddel naar de Belgische markt te brengen. Ter vergelijking: om datzelfde geneesmiddel aan de patiënt af te leveren, kreeg de apotheker 5,29 euro.<sup>19</sup>

Honderden basisgeneesmiddelen in België hebben een af-fabrieksprijs die lager is dan 7,20 euro, waarvoor de bedrijven dus een lager bedrag ontvangen dan de actoren binnen de distributieketen samen.

Met de betrokken administraties moet onderzocht worden hoe de transparantie in deze geoptimaliseerd kan worden. Beleidsmakers en administraties moeten waken over een correcte communicatie wanneer men uitspraken doet over geneesmiddelenprijzen of ze vergelijkt.

## Omzetverdeling van fabrikant versus distributieketen<sup>19</sup>



“De prijs voor een generisch of biosimilair geneesmiddel houdt geen rekening met de specifieke noden van de bedrijven die ze in België op de markt brengen.”

## Tijd om het debat te voeren met de kaarten op tafel

Het is belangrijk te kijken naar wie waarvoor betaald wordt via de geneesmiddelenprijs, alvorens partijen te beschuldigen van winstbejag en ‘commercieel gedrag dat vragen oproept’.

Geneesmiddelenprijzen worden in ons land ingeschakeld als middel om de ziekenhuizen en de distributieketen te financieren, maar bedrijven krijgen de schuld voor te hoge prijzen.

Het is tijd om het debat te voeren met de kaarten op tafel, voordat we als maatschappij de bevoorrading van onze basisgeneesmiddelen van tafel vegen.

Geneesmiddelen zijn geen ordinaire handelswaar, men moet daar als maatschappij duurzaam op inzetten.

## 5 patiënten 5 verhalen 5 stellingen

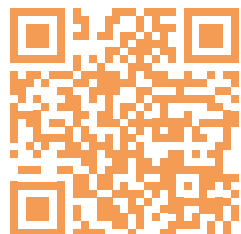
De realisatie van dit memorandum is voor Medaxes de start van een sensibiliseringscampagne die niet alleen beoogt oplossingen aan te reiken die ten goede komen van onze sector, ze wenst ook een maatschappelijk debat aan te vuren.

Op onze website [www.medaxes-memorandum.be](http://www.medaxes-memorandum.be) leggen we vijf stellingen voor aan iedereen die wenst deel te nemen aan een maatschappelijk debat. Stellingen die de maatschappelijke waarde van de basisgeneesmiddelen belichten. Steeds vanuit het perspectief van de patiënt.

We nodigen iedereen uit om stil te staan bij de uitdagingen die voor ons liggen. Wat als er straks geen basisgeneesmiddelen meer voor handen zijn? Wat als patiënten niet meer kunnen rekenen op levensnoodzakelijk geneesmiddelen die broodnodig zijn?

We nodigen je via deze weg uit om de 5 patiënten, 5 verhalen en 5 stellingen via onze video's te ontdekken.

Samen moeten we de ambitie hebben om de veranderingen teweeg te brengen die nodig zijn om ook in de toekomst basisgeneesmiddelen te blijven garanderen.



Scan de QR-code  
[www.medaxes-memorandum.be](http://www.medaxes-memorandum.be)







**Medaxes**

Association for  
accessible medicines