



**DE ROL VAN DE OVERHEID IN DE  
GENERISCHE GENEESMIDDELENINDUSTRIE**

**ADRIAEN MICHAEL**

Verhandeling aangeboden tot  
het behalen van de graad van  
Licentiaat in de Toegepaste Economische Wetenschappen

Promotor : Prof. Dr. W. MOESEN



Michael Adriaen

De rol van de overheid in de  
generische geneesmiddelenindustrie

Korte Inhoud Verhandeling:

Deze eindverhandeling heeft de generische geneesmiddelenindustrie als onderzoeksobject. De kerndoelstelling is het analyseren van de prijseffecten van het Belgische overheidsbeleid aan de hand van een empirische studie opgesplitst in econometrische modellen en exploratief onderzoek. Hiertoe dienen we vooreerst de generische en traditionele geneesmiddelen te definiëren en het huidige Belgische referentietrugbetalingssysteem te schetsen. De standpunten van de verschillende actoren binnen het gezondheidsbeleid mogen ook niet ontbreken net zo min als het kiwimodel en de parallelhandel. Tot slot beschrijven we de geneesmiddelenindustrie in de Europese en internationale context.

Promotor : Prof. Dr. W. MOESEN

# Dankwoord

Deze eindverhandeling vormt het sluitstuk van mijn vierjarige opleiding. Met tevredenheid mag ik u de vrucht van maandenlang werk voorleggen. Zonder de hulp en medewerking van een aantal personen had ik het niet gehaald. Ik wil hier dan ook graag mijn dank betuigen aan iedereen die me op mijn weg geholpen heeft.

Vooreerst dank ik mijn promotor Prof. Dr. W. Moesen en werkbegeleider K. De Witte voor hun vakkundige kennis, tips, bijstand, opvang en geduld. Het was me ook een waar genoegen de kans te krijgen enkele vooraanstaanden uit de sector te kunnen interviewen. Hiervoor bedank ik L. Hutsebaut (LCM), P. Van Wilder (RIZIV), P. Backx (Artsenkrant) en F. Arickx (RIZIV).

Mijn oprechte dank gaat naar mijn ouders en familieleden die me jarenlang steunden op diverse vlakken. David en Katia, die steeds opnieuw klaarstonden om me met hun reeds opgedane thesiservaringen bij te staan, verdienen een speciale vermelding. Ook mijn vrienden wil ik bedanken voor hun medeleven en morele steun.

Ten slotte mag in dit dankwoord Tine niet ontbreken die me taalkundig bijstond en me er op tijd en stond aan herinnerde dat een mens ook eten, drinken en slaap nodig heeft. Ik wil haar in het bijzonder danken voor de steun die ze me gaf en voor de kalmte die ze kon overbrengen bij moeilijke momenten.

## **Inhoudsopgave**

Algemene inleiding .....	1
Hoofdstuk 1 Beschrijving van de geneesmiddelensector .....	4
1.1 Traditionele geneesmiddelen .....	4
1.1.1 Definitie .....	4
1.1.2 Ontwikkeling.....	4
1.1.3 Indeling .....	7
1.1.4 Productcategorieën.....	8
1.1.5 Geneesmiddelenoctrooi.....	9
1.2 Generische geneesmiddelen .....	12
1.2.1 Definitie .....	12
1.2.2 Ontwikkeling.....	15
1.2.3 Indeling .....	17
1.3 Besluit .....	18
Hoofdstuk 2 Actoren en hun standpunten.....	19
2.1 Externe actoren .....	20
2.1.1 De overheid en het terugbetalingssysteem.....	20
2.1.2 RIZIV .....	28
2.1.3 Mutualiteiten en Landsbonden.....	31
2.2 Producenten.....	34
2.3 Apothekers .....	41
2.4 Artsen .....	44
2.5 Consumenten.....	47
2.6 Besluit .....	50
Hoofdstuk 3 Sectoriële kenmerken en het kiwimodel .....	51
3.1 Specifieke kenmerken van de Belgische geneesmiddelensector .....	51
3.1.1 Voorschrijven van geneesmiddelen .....	51
3.1.2 Afleveren van geneesmiddelen .....	53
3.1.3 Parallelhandel.....	55
3.2 Het kiwimodel.....	57
3.2.1 Nieuw-Zeeland.....	57
3.2.2 De Belgische kiwi? .....	63
3.3 Besluit .....	66

Hoofdstuk 4	Europees en internationaal perspectief.....	67
4.1	Europese geneesmiddelenindustrie .....	67
4.1.1	Rijpe generiekenmarkten .....	68
4.1.2	Jonge generiekenmarkten.....	70
4.1.3	Comparatieve analyse .....	74
4.1.4	Besparingen door generische geneesmiddelen.....	77
4.2	Europees toekomstperspectief.....	78
4.2.1	Het Europese octrooi.....	79
4.2.2	Europese instellingen .....	81
4.3	Internationaal toekomstperspectief .....	82
4.3.1	Ontwikkelingslanden .....	82
4.3.2	Internationaal gezondheidsbeleid.....	84
4.3.3	Internationale instellingen.....	84
4.3.4	Internationale macro-economische vergelijking .....	86
4.4	Besluit .....	89
Hoofdstuk 5	Empirische analyse .....	90
5.1	Onderzoeksmethode.....	90
5.1.1	Onderzoeksvraag.....	90
5.1.2	Werkwijze .....	90
5.2	Verklarende econometrische modellen.....	95
5.2.1	Afhankelijke variabele .....	95
5.2.2	Onafhankelijke variabelen .....	95
5.2.3	Econometrische analyse.....	96
5.3	Prijzsettingsstrategieën in het geneesmiddelenbeleid .....	106
5.3.1	Doelstelling .....	106
5.3.2	Exploratief zes-scenario model .....	106
5.4	Besluit .....	118
	Algemeen besluit.....	120
	Bijlagen	
	Lijst van afkortingen	
	Lijst van figuren	
	Lijst van tabellen	
	Bibliografie	

## Algemene inleiding

“De farmaceutische industrie is immens machtig. Zij is één van de meest winstgevende industrieën, werkelijk wereldwijd georganiseerd en nauw verbonden met de politici. Vergeleken daarmee is de geneeskunde een gedesorganiseerde knoeiboel” (Smith, 2003).

Gezondheid, een zorg? De overheid heeft de publieke taak om in de basisbehoeften van haar burgers te voorzien. Hiertoe moet ze degelijke zorgverstrekking en betaalbare geneesmiddelen ter beschikking stellen. Juist deze doelstellingen zijn de laatste jaren onderwerp van hevige discussies. De almaar stijgende gezondheidsuitgaven waar de overheid mee geconfronteerd wordt, zetten haar nog meer onder druk. De overheid is de centrale actor in de geneesmiddelenindustrie, en bijgevolg vormt ze de rode draad doorheen deze eindverhandeling.

Hoewel de belangstelling van de overheid ten aanzien van generieken van recente datum is, bestaan deze geneesmiddelen reeds decennia lang. De intrede van generieken op de farmaceutische markt, biedt de overheid de kans in de gezondheidsuitgaven te snoeien. De generische markt evolueert echter niet spontaan en heeft steun nodig van de overheid teneinde haar volle potentieel te kunnen benutten. Zo zorgde de invoering van het referentierugbetalingssysteem reeds voor een verhoging van het marktaandeel van de generieken. Momenteel wordt het ‘kiwimodel’ dat zijn oorsprong vond in Nieuw-Zeeland en daar zorgde voor zowel een vermindering van de overheidsuitgaven als een daling van de geneesmiddelenprijzen, overwogen in West-Europa. Het referentierugbetalingssysteem en het kiwimodel zijn slechts enkele voorbeelden van maatregelen waarmee de overheid haar publieke taak kan vervullen. De maatregelen worden verder uitgediept en verduidelijkt in deze eindverhandeling.

In een eindverhandeling over generische geneesmiddelen mag een bredere kijk op het landschap van de geneesmiddelen niet ontbreken. Daarom gaan we in het eerste hoofdstuk dieper in op deze industrie. Eerst bespreken we de traditionele geneesmiddelen. Naast een definiëring en een overzicht van het ontwikkelingsproces van een geneesmiddel besteden we aandacht aan gangbare indelingen ervan, met de

indeling op basis van productcategorieën als voornaamste. Het specifieke van originele geneesmiddelen is de octrooibeschermt die ze genieten. We staan hier uitgebreid bij stil en bespreken de voordelen alsook de nadelen van dit systeem. Vervolgens introduceren we de generische specialiteiten. Ook hier gaat de aandacht naar definiëring en ontstaan.

Na deze algemene beschrijving van de geneesmiddelenindustrie volgt in het tweede hoofdstuk een analyse van de verschillende actoren die betrokken zijn bij het geneesmiddelenbeleid. De externe actoren, zij die het beleid uitstippelen, splitsen we op in drie groepen. Vooreerst lichten we de rol van de overheid toe en bespreken we de evolutie van het referentierugbetalingssysteem. Vervolgens bespreken we het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), de openbare instelling verantwoordelijk voor de Sociale Zekerheid. Concreet maken we een analyse van de uitgaven van het Rijksinstituut en daarbij aansluitend werpen we een nadere blik op de nationale gezondheidsuitgaven. De mutualiteit is de derde externe actor en wordt hier opgenomen met haar standpunt inzake generieken. Nadien volgen de actoren die de gevolgen van beslissingen genomen door de hiervoor genoemde spelers aan den lijve ondervinden, namelijk de producenten, apothekers, artsen en consumenten. Hun visies over het geneesmiddelenbeleid ontwikkeld door de overheid staan centraal. Hierbij bespreken we de problemen, alsook de positieve ervaringen die ze ondervinden met generieken.

Na kennismaking met de verschillende actoren die het beleid inzake geneesmiddelen in ons land vormgeven, nemen we de specifieke kenmerken van dit Belgische geneesmiddelenbeleid onder de loep in een derde hoofdstuk. Zo bespreken we achtereenvolgens de verschillende manieren waarop artsen geneesmiddelen kunnen voorschrijven (met onder meer de recent ingevoerde regeling van voorschrijven op stofnaam), het afleveren ervan en de effecten van de parallelle distributie binnen Europa. Hierna gaan we dieper in op het Nieuw-Zeelandse kiwimodel. Op een kritische wijze analyseren we zowel positieve als negatieve aspecten verbonden aan dit model. De overheid wordt geacht te voorzien in een kwalitatieve gezondheidszorg aan betaalbare prijzen. In het licht van deze publieke opdracht, wordt het kiwimodel gezien als een mogelijke uitweg voor deze schijnbare tegenstrijdigheid. We gaan dan ook de toepasbaarheid na van dit model in de Belgische context.

In een vierde hoofdstuk verlaten we de Belgische context en concentreren we ons op het Europese en wereldwijde geneesmiddelen- en generiekenbeleid. Eerst bespreken we de Europese generische geneesmiddelenindustrie aan de hand van twee markttypes. We delen een tiental landen op in landen met rijpe generiekenmarkten, enerzijds, en landen met jonge generiekenmarkten, anderzijds. We beschrijven de evolutie van het marktaandeel van generieken voor elk van deze landen en onderwerpen ze nadien aan een comparatieve analyse. We ronden dit eerste deel af door voor elk land de potentiële besparingen weer te geven als gevolg van een verhoogde substitutie van generieken. Een uitvoerige beschrijving van het Europees octrooisysteem en mogelijke verbeteringen hiervan bespreken we in het tweede deel van dit hoofdstuk. Hier sommen we eveneens een aantal van de belangrijkste Europese instellingen op die betrekking hebben op het Europese gezondheidsbeleid. Na het Europese toekomstperspectief, richten we onze aandacht op het wereldwijde toekomstperspectief. Een specifiek beleid voor ontwikkelingslanden en de eerste stappen naar een wereldwijd gezondheidsbeleid worden hierin besproken. Nadien volgt een opsomming van de belangrijkste internationale gezondheidsinstellingen gevolgd door een macro-economische vergelijking van de internationale geneesmiddelenindustrie. We nemen de drie grootste marktspelers op in deze vergelijking, namelijk Europa, de Verenigde Staten van Amerika en Japan.

We sluiten deze eindverhandeling af met een econometrische analyse. Aan de hand van econometrische modellen zoeken we determinanten voor het prijsverschil tussen generische en originele geneesmiddelen. Vervolgens gaan we diezelfde onderzoeksvraag na aan de hand van exploratief onderzoek dat leidt tot zes verschillende prijszettingsstrategieën, die complementair zijn aan de econometrische modellen. Een beschrijving van deze strategieën besluit dit laatste hoofdstuk.



## Hoofdstuk 1 Beschrijving van de geneesmiddelensector

Dit eerste hoofdstuk vormt een algemene inleiding tot de geneesmiddelensector. In een eerste deel komen de traditionele geneesmiddelen aan bod, meer bepaald hun definitie en ontwikkeling. We duiden de verschillende wijzen aan waarop traditionele geneesmiddelen ingedeeld worden, met de indeling volgens productcategorieën als voornaamste. Het octrooisysteem sluit dit eerste deel af. In het tweede deel introduceren we de generische geneesmiddelen. Na een algemene definiëring volgt een stap-voor-stapbeschrijving van het ontwikkelingsproces in een tweede paragraaf. Ten slotte geven we ook aan op welke manier deze geneesmiddelen ingedeeld kunnen worden.

### 1.1 *Traditionele geneesmiddelen*

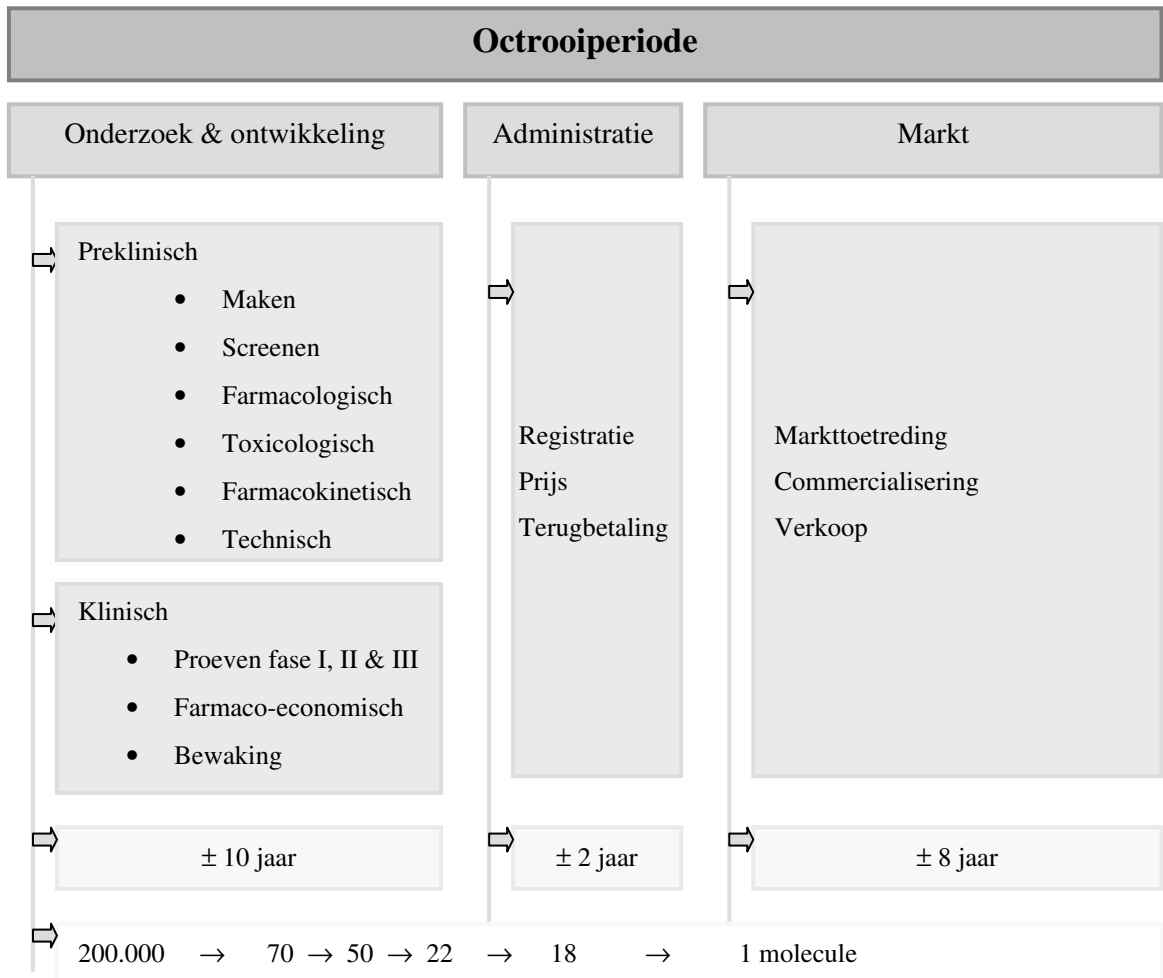
#### 1.1.1 Definitie

De wet definieert een geneesmiddel als “elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens en dier [...] teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen” (Wet op de geneesmiddelen, 25 maart 1964). Deze definitie sluit aan bij de geneesmiddelenrichtlijn van het Europees Parlement.

#### 1.1.2 Ontwikkeling

De levenscyclus van een traditioneel (ethisch of origineel) geneesmiddel telt verschillende fasen. Figuur 1 zet deze fasen uit op een tijdsas en geeft tevens aan hoeveel moleculen het intensieve en gerichte onderzoek overleven (N.N., 2001). We kunnen de evolutie van een geneesmiddel opsplitsen in drie periodes. Eerst is er de onderzoeks- en ontwikkelingsfase (O&O-fase) waarin nieuwe moleculen aangemaakt en gescreend worden. Ze worden onderworpen aan farmacologische, toxicologische en farmacokinetische studies en verder technisch ontwikkeld, wat we samenvattend de preklinische onderzoeks- en ontwikkelingsfase kunnen noemen. De klinische proeven, de farmaco-economische studie en de geneesmiddelenbewaking vormen samen de klinische onderzoeks- en ontwikkelingsfase en maken integraal deel uit van de eerste fase van het ontwikkelingsproces van het geneesmiddel. De administratieve fase vervolgens telt een aantal administratieve procedures, waaronder de registratie van het

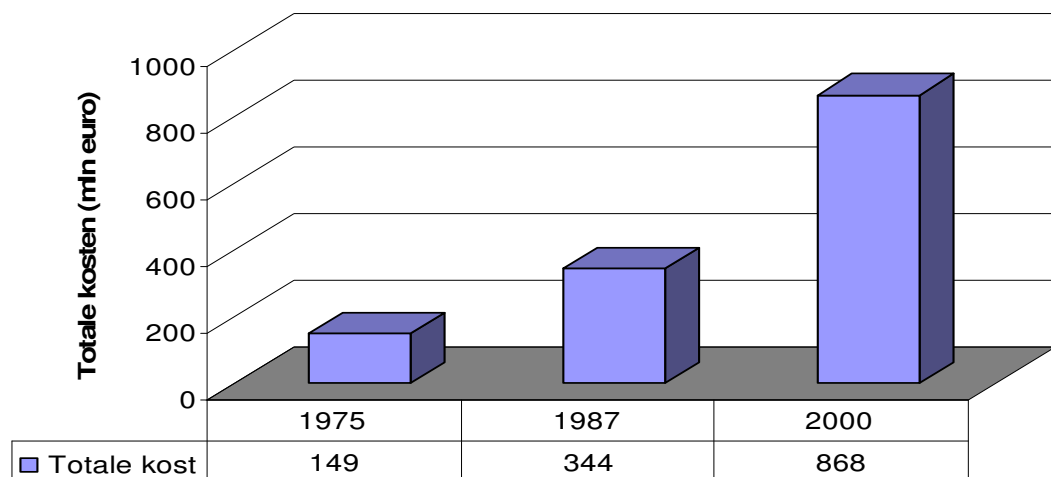
geneesmiddel. Deze fase neemt gemiddeld twee jaar in beslag. In de derde fase tenslotte wordt het geneesmiddel op de markt gebracht en gecommercialiseerd. Het is belangrijk voor ogen te houden dat deze drie fasen elkaar kunnen overlappen (AVGI, 2005a).



**Figuur 1 : O&O-proces van een geneesmiddel (eigen verwerking; N.N., 2001)**

Van de ongeveer tweehonderdduizend moleculen die gegenereerd worden in de O&O-fase blijft er uiteindelijk maar één molecule over die geschikt is als basis voor een geneesmiddel. Het hele ontwikkelingsproces neemt ongeveer twaalf jaar in beslag. De totale geraamde kosten om een nieuw geneesmiddel te ontwikkelen en op de markt te brengen zijn de afgelopen jaren aanzienlijk gestegen. In 1975 bedroegen deze € 149 miljoen en in het jaar 2000 waren deze kosten opgelopen tot € 868 miljoen<sup>1</sup> (Di Masi et al, 2003). Figuur 2 geeft deze sterk stijgende trend weer over een periode van 25 jaar.

<sup>1</sup> Deze cijfers zijn berekend volgens constante prijzen en met het jaar 2000 als basisjaar genomen



**Figuur 2 : Ontwikkelingskost van een nieuw geneesmiddel (Di Masi et al, 2003)**

Het is ook interessant te kijken naar de verdeling van deze kosten over de verschillende fasen van het O&O-proces, geïllustreerd volgens figuur 2. Onderstaande tabel I drukt de bijdrage uit van elke fase in de totale kosten van de ontwikkeling en het op de markt brengen van een geneesmiddel. Deze bijdragen worden uitgedrukt in percentages en zijn berekend aan de hand van beschikbare gegevens van 2003. We zien duidelijk dat de preklinische en klinische fase samen voor meer dan de helft van de kosten verantwoordelijk zijn. Verder in dit hoofdstuk zullen we dit als een van de hoofdoorzaken aanduiden van de lagere prijs van generieken. Zij moeten immers deze fasen niet meer doorlopen.

**Tabel I : Aandeel van O&O-fasen in de totale kosten (EFPIA, 2005)**

<i>FASE</i>	<i>AANDEEL IN TOTALE KOSTEN</i>
<i>1. Preklinische fase</i>	<i>31,90 %</i>
<i>2. Klinische proeven fase 1</i>	<i>6,80 %</i>
<i>3. Klinische proeven fase 2</i>	<i>11,10 %</i>
<i>4. Klinische proeven fase 3</i>	<i>23,30 %</i>
<i>5. Administratie</i>	<i>12,00 %</i>
<i>6. Farmacovigilance fase 4</i>	<i>10,70 %</i>
<i>7. Andere</i>	<i>4,20 %</i>

### 1.1.3 Indeling

Geneesmiddelen kunnen op verschillende manieren worden ingedeeld. Tabel II toont de verschillende indelingen van geneesmiddelen met een verduidelijking.

**Tabel II : Geneesmiddelenindeling (eigen verwerking)**

<i>INDELING NAAR</i>	<i>VOORBEELD</i>	<i>GENEESMIDDEL</i>
<i>1. Therapie</i>	Diabetes	Metformine
<i>2. Productcategorie</i>	Voorschriftplichtige	Antibiotica
<i>3. Effect</i>	Bloeddruk verlagend	Trandate
<i>4. Orgaansysteem</i>	Maag- en darmstelsel	Imodium
<i>5. Chemische structuur</i>	Benzodiazepine <sup>2</sup>	Diazepam (Valium)
<i>6. Werkingswijze</i>	Bestrijding tumor	Alkylerende Agentia
<i>7. Oorsprong</i>	Dierlijke	Insuline
<i>8. Verstrekingsregels</i>	Opiummiddelen	Amfetamine
<i>9. Toedieningsweg</i>	Rectaal	Zetpil
<i>10. Verstrekingsvorm</i>	Tablet	Femodene
<i>11. Werkingsduur</i>	Slaapmiddelen	Dormicum (zeer kort)
<i>12. Excretie</i>	Renale klaring	Amantadine

De meest voorkomende nationale indelingen van geneesmiddelen zijn deze naar therapie, productcategorie, effect, orgaansysteem en toedieningsweg. De volgende paragraaf 1.1.4 bespreekt de meest gangbare indeling, deze volgens productcategorie. De internationaal erkende ATC-classificatie (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification) groepeert geneesmiddelen aan de hand van een boomstructuur op vijf niveaus. Per niveau worden een letter of twee cijfers toegevoegd waardoor elk geneesmiddel in een enkele categorie kan geplaatst worden aan de hand van maximaal zeven karakters. Tabel III verduidelijkt elk niveau aan de hand van een willekeurig voorbeeld, Diazepam.

<sup>2</sup> Benzodiazepine is een stof met een specifieke chemische structuur die werkt op een bepaalde receptor in de hersenen van de mens.

**Tabel III : ATC-classificatie (FOD MKG-MFG Data, 2006)**

<i>CATEGORIE</i>	<i>KARAKTER</i>	<i>VOORBEELD (DIAZEPAM)</i>
<i>ATC1 (Anatomisch Niveau)</i>	1 letter (A,B,C ...)	N (Zenuwstelsel)
<i>ATC2 (Therapeutische Klasse)</i>	2 cijfers (01,02,03 ...)	N05 (Psycholeptica)
<i>ATC3 (Farmacologische Klasse)</i>	1 letter (A,B,C ...)	N05B (Anxiolytica)
<i>ATC4 (Chemische Subgroep)</i>	1 letter (A,B,C ...)	N05BA (Benzodiazepines)
<i>ATC5 (Actieve Bestanddeel)</i>	2 cijfers (01,02,03 ...)	N05BA01 (Diazepam)

#### 1.1.4 Productcategorieën

Bij de indeling volgens productcategorie, onderscheiden we twee groepen geneesmiddelen, de voorschriftplichtige enerzijds en de Over-The-Counter (OTC) geneesmiddelen anderzijds. Beide categorieën worden hieronder kort toegelicht.

- 1) De eerste categorie zijn de voorschriftplichtige (Rx) geneesmiddelen. Deze zijn enkel te verkrijgen, in de apotheek of het ziekenhuis, wanneer men in het bezit is van een voorschrift, voorgeschreven door een arts. Een duidelijk voorbeeld hiervan zijn de antibiotica.
- 2) De OTC-geneesmiddelen zijn te verkrijgen zonder voorschrift. Deze producten uit de bredere parafarmaceutische industrie kan men nog verder opdelen. De OTCx-geneesmiddelen, enerzijds, hebben een bewezen geneeskundige kracht en worden, indien voorgeschreven, ook gedeeltelijk terugbetaald. Een goed voorbeeld hiervan zijn de aspirines. Zelfzorgproducten, anderzijds, maken geen aanspraak op enige terugbetaling en dienen derhalve ook niet voorgeschreven te worden, zoals bijvoorbeeld vitamines en de meeste cosmeticaproducten zoals zonnebrandolie.

Voor beide categorieën kunnen generische varianten bestaan. Deze geneesmiddelen ontstaan na het octrooiverval van een beschermd (traditioneel) geneesmiddel. De volledige beschrijving van het octrooirecht en het octrooiverval wordt besproken in de volgende paragraaf 1.1.5. Generiek of genericum zijn synoniemen voor deze generische varianten. Ze worden in de volksmond de ‘witte geneesmiddelen’ genoemd, naar hun gelijkenis met de ‘witte producten’ vindbaar in de supermarkten. Deze laatste vergelijking klopt echter niet, vermits de kwaliteit van generieken dezelfde moet zijn als deze van het referentiegeneesmiddel, hetgeen niet geldt voor de witte producten van supermarkten. Wel zorgt ze voor een foutief imago voor generica, wat een algemeen wantrouwen opwekt bij de consument. Een verdere definiëring van de generieken volgt in het tweede deel van dit hoofdstuk.

### 1.1.5 Geneesmiddelenoctrooi

Artikel 2 van de wet op uitvindingsoctrooien (28 maart 1984) definieert een octrooi als volgt: “een juridische titel, die aan zijn houder een uitsluitend en tijdelijk recht voor exploitatie verleent voor iedere uitvinding die nieuw is, op uitvindingwerkzaamheid berust en vatbaar is voor toepassing op het gebied van de nijverheid”. In artikel 27 van diezelfde wet verleent een octrooi aan zijn houder het recht “om iedere derde de vervaardiging, het aanbod, de inzet in de handel, het gebruik, de invoer of de voorraad van het product onderwerp van zijn uitvinding te verbieden.” Drie grote kenmerken van een octrooi halen we uit deze wet: het tijdelijke karakter van een octrooi, het territoriaal limiterende karakter ervan en de mogelijkheid om derden het gebruik, de vervaardiging of de handel te verbieden. Een octrooi biedt een bescherming voor 20 jaar. Hoewel het een exclusief recht is, voorbehouden aan de titularis van het octrooi, kan deze zijn octrooi in een licentieovereenkomst overdragen aan de licentienemer die zodoende het recht verkrijgt tot gebruik van het octrooi.

Opdat een octrooi afdwingbaar zou zijn ten aanzien van derden en zo wettelijke bescherming geniet, moet de uitvinding of ontdekking aan drie voorwaarden voldoen. Vooreerst moet ze nieuw zijn: de uitvinding mag nog niet openbaar gemaakt zijn of geen deel uitmaken van de stand van techniek<sup>3</sup>. Verder mag de uitvinding niet evident zijn en moet ze voortvloeien uit onderzoek en niet uit een voor de hand liggende wijze

---

<sup>3</sup> De stand van techniek slaat op alles wat voor de aanvraag reeds openbaar werd gemaakt.

uit de stand van techniek. Ten slotte is een octrooi slechts afdwingbaar indien het industrieel toepasbaar is of kan gemaakt worden op gebied van nijverheid of landbouw. Uiteraard worden uitzonderingen gemaakt voor bepaalde zaken die niet octrooieerbaar zijn zoals wiskundige modellen of esthetische vormgevingen (Ballon et al., 1999; FOD Intellectuele Eigendommen, 2005).

Theoretisch gezien zijn octrooien ingevoerd om de geneesmiddelenproducent te beschermen tegen zijn concurrenten. Vermits het maken van een geneesmiddel een proces van lange adem en zeer kapitaalintensief is (zoals uiteengezet in paragraaf 1.1.2), kan de producent via de octrooibeschermting zijn geneesmiddel op de markt brengen als monopolist. Hierdoor kan hij een hogere prijs vragen om de gedane kosten en investeringen tijdens de O&O-fasen terug te verdienen. Na verval van het octrooi vervalt dit exclusieve recht eveneens en mogen andere producenten het technologische productieproces en de knowhow kopiëren en hetzelfde product op de markt brengen.

Er bestaat een tweestrijd tussen de economische belangen van een octrooi en de morele belangen van de patiënt. Vaak is het zo dat nieuwe geneesmiddelen enorm duur zijn voor de consument en maar gedeeltelijk terugbetaald worden. Daardoor hebben bepaalde bevolkingslagen geen toegang tot deze nieuwe geneesmiddelen of technologische onderzoeksmethoden. Dit ethische vraagstuk valt echter buiten het bestek van deze eindverhandeling. Anderzijds is het economisch noodzakelijk dat octrooien uitgereikt worden om de producenten te vergoeden. De octrooibeschermting kan onderzoek en ontwikkeling stimuleren omwille van de grote en aantrekkelijke winstmarges die het monopoliestatuut uitstraalt. Deze stimulans kan men beschouwen als een groot incentief tot innovatie en vernieuwing van bestaande productieprocessen en tot de zoektocht naar nieuwe geneesmiddelen, hetgeen de maatschappij en de medische wereld weer ten goede komt (Wright, 1983).

Er zijn zowel voor- als nadelen verbonden aan een octrooisysteem. Eerst en vooral biedt een octrooi bescherming aan de producent en maakt het monopoliewinsten mogelijk. Een bijkomend voordeel is dat de kost voor O&O enkel vergoed wordt door de gebruikers van het goed dat door een octrooi beschermd wordt (via de verkoopprijs) en niet door de gehele samenleving (via belastingen). (Scotchmer & Gallini, 2001). Bij de aanvraag van een octrooi vervolgens moeten alle technische gegevens en procedures

kenbaar gemaakt worden waarop men een octrooi wenst te verkrijgen. Alzo worden deze openbaar gemaakt en dit kan dienen voor andere bedrijven om via analyses en de techniek van reverse-engineering<sup>4</sup> kennis te vergaren. Technologie is namelijk een belangrijke economische factor in groeimodellen die spillover-effecten genereert. Dit is een voordeel voor de samenleving maar tegelijkertijd ook een nadeel voor de uitvoerder van het octrooi (Barro & Sala-i-Martin, 1995). Een laatste (juridisch) voordeel verbonden aan het bezit van een octrooi is de afdwingbaarheid die de octrooihouder heeft ten aanzien van derden (Ballon et al., 1999; FOD Intellectuele Eigendommen, 2005). Tegenover de verschillende voordelen, kunnen ook enkele nadelen van het octrooisysteem opgesomd worden. Het monopoliestatuut van een producent zal zorgen voor een kunstmatig hoge prijs van het geneesmiddel waar een octrooi op rust alsook voor een lagere afzet. De consument moet deze hogere prijs betalen alsook de terugbetalingbasis zal berekend worden door deze hogere prijs. Een bijkomend nadeel zijn de maatschappelijke en administratieve kosten. Voorbeelden hiervan zijn gebouwen, octrooibureaus, personeel, rechtbanken die octrooizaken behandelen, administratiekosten ... (Granstrand, 1999).

Tegenover de grote aantrekkelijkheid van de winstmarges van de gecreëerde monopoliesituatie, bestaat de kans dat enkel octrooien die te commercialiseren vallen benut zullen worden. Dit is een groot nadeel voor patiënten met een ziekte waar slechts een klein percentage van de bevolking aan lijdt. Dit maatschappelijke probleem werd aangepakt door de European Medicinal Evaluation Agency (EMA), dat weesgeneesmiddelen in het leven riep. Weesgeneesmiddelen of 'orphan drugs' zijn geneesmiddelen die een behandeling bieden voor een zeldzame ziekte. De ontwikkelings- en markttoetredingskosten zijn aanzienlijk en worden amper gerecupereerd vermits er een te kleine afzetmarkt bestaat. De Europese Unie biedt de producenten subsidies en stimuleringsmaatregelen voor zulke weesgeneesmiddelen. De EMA richtte hiervoor het Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) op dat beslist over de toekenning van de status van weesgeneesmiddel.

---

<sup>4</sup> Dit is het analyseren, ontleden en onderzoeken van een product om de werkingseisen en het functioneren ervan te achterhalen.



## 1.2 *Generische geneesmiddelen*

### 1.2.1 Definitie

De term ‘generisch’ komt van het Latijnse ‘sui generis’ of ‘eigen aan de soort’ en is een verwijzing naar de werkzame stof of het actieve bestanddeel in het geneesmiddel. De wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization of WHO) heeft volgende eigenschappen toegeschreven aan een generisch geneesmiddel: “(1) onderling verwisselbaar met een vernieuwend (= oorspronkelijk) geneesmiddel, (2) veelal gefabriceerd zonder de licentie vanwege de laatste houder van het intellectuele bezit van het vernieuwende geneesmiddel [en is] (3) in de handel gebracht na het verstrijken van het octrooi of andere rechten” (Kaplan & Liang, 2004).

Het Belgische Koninklijk Besluit (KB) betreffende de registratie van geneesmiddelen omschrijft een generisch geneesmiddel als “een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat ‘in wezen gelijkwaardig’ is aan een geneesmiddel dat al minstens 10 jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en in België in de handel wordt gebracht waarvoor geen gewag gemaakt wordt van therapeutische verbeteringen aangetoond ten opzichte van het oorspronkelijke geneesmiddel” (KB, 3 juli 1969).

De Europese definitie van een genericum, ten slotte, luidt: “onder generische specialiteit verstaat men een andere specialiteit: (1) met dezelfde kwalitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen, (2) met dezelfde farmaceutische vorm en (3) waarvan de bio-equivalentie met het oorspronkelijke geneesmiddel werd aangetoond door bepaalde eigenschappen met betrekking tot de biologische beschikbaarheid”<sup>5</sup> (Europese Richtlijn, 31 maart 2004). Deze biologische beschikbaarheid duidt op de snelheid waarmee een actief bestanddeel beschikbaar wordt op zijn werkingsplaats alsook op de hoeveelheid van het bestanddeel die men er terugvindt<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Twee geneesmiddelformuleringen zijn volgens de Europese Unie bio-equivalent indien de biologische beschikbaarheid na toediening van dezelfde dosis gelijk is, hetgeen weerspiegeld wordt door een gelijke effectiviteit en veiligheid (Marzo & Barlant, 1995).

<sup>6</sup> Dit is de definitie volgens de Europese Unie. De definitie van de Food and Drug Administration (FDA) luidt: biologische beschikbaarheid is de snelheid waarmee en de mate waarin een geneesmiddel wordt opgenomen en beschikbaar is op de plek van werking (Marzo & Barlant, 1995).

Het spreekt voor zich dat deze drie definities nauw verwant zijn. Bij wijze van overzicht vergelijken we hieronder de kenmerken van generische geneesmiddelen met die van hun referentiegeneesmiddel aan de hand van tabel IV. Enkel de drie belangrijkste verschillen, namelijk de octrooibeschermt, de kwaliteit en de prijs zullen vergeleken worden.

**Tabel IV : Kenmerken referentiegeneesmiddel en generiek (eigen verwerking)**

<i>KENMERK</i>	<i>REFERENT</i>	<i>GENERIEK</i>
<i>1. Octrooibeschermt</i>	Ja	Nee
<i>2. Registratie</i>	Biologisch Beschikbaar & Werkzaamheid	Biologisch Beschikbaar
<i>3. Prijs</i>	RP	GP = RP * 70 %

1. Het feit dat een generiek geen octrooibeschermt geniet, behoeft geen verdere uitleg. Het kan immers pas ontstaan na het vervallen van de octrooibeschermt van het traditionele geneesmiddel.

2. Bij octrooiverval van een traditioneel geneesmiddel, kunnen generieken hun kans wagen op de markt. Hiervoor moeten ze wel eerst een registratieprocedure doorlopen. Op Europees niveau is de bevoegde overheid die de registratie aflevert de EMEA en op nationaal niveau wordt de aflevering van de registratie verzorgd door het Ministerie van Volksgezondheid (Europese Richtlijn, 20 mei 1975; Europese Verordening, 22 juli 1993).

De registratieprocedure is voor een generiek ‘minder zwaar’ dan voor een traditioneel geneesmiddel. Deze laatste moet namelijk zowel de biologische beschikbaarheid als de therapeutische waardigheid (dit is de geneeskundige werkzaamheid) van het geneesmiddel bewijzen, zoals duidelijk te merken is in tabel IV. Het zijn net deze kosten die erg hoog oplopen (zie paragraaf 1.1.2 en figuur 2). Het generiek anderzijds moet slechts de bio-equivalentie inzake de biologische beschikbaarheid aantonen, door de farmaceutische gelijkwaardigheid te bewijzen (Marzo & Barlant, 1995). Een

generiek is farmaceutisch gelijkwaardig indien een zelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische toedieningsvorm als het referentiegeneesmiddel in acht genomen worden (Europese Richtlijn, 31 maart 2004).

De therapeutische werkzaamheid van een generiek moet niet meer bewezen worden vermits er aangenomen wordt dat, indien het generiek bio-equivalent is, de werkzaamheid ook vergelijkbaar is (EMEA, 2001). De registratie van de werkzaamheid wordt dus bekomen louter door te verwijzen naar de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische testen van het referentiegeneesmiddel (bekomen in het O&O-proces, zie paragraaf 1.1.2); enkel de analytische resultaten moeten bij het registratiedossier worden toegevoegd. Deze snellere en eenvoudigere registratie zal weerspiegeld worden in het prijsverschil.

3. Volgens de Belgische wet moet een generische variant verkocht worden aan een prijs die lager ligt dan deze van zijn referentiegeneesmiddel. Doorheen de tijd is dit prijsverschil (uitgedrukt als een procent van het referent) geëvolueerd; dit wordt geïllustreerd in tabel V. Momenteel moet een generiek (GP) ten minste 30 % goedkoper zijn dan zijn referent (RP). Zo komen we tot de prijs van een generiek:  $GP = RP * 70 \%$ .

**Tabel V : Prijsverschil referentiespecialiteit en generiek (ALS/LIGA België, 2005)**

<i>KENMERK</i>	17/02/1997- 30/06/2002	01/07/2002 - 31/12/2002	01/01/2003 - 31/06/2005	01/07/2005 <
<i>Percentage</i>	-16 %	-20 %	-26 %	-30 %

Tabel V toont aan dat de relatieve prijs van generieken ten opzichte van hun referentiegeneesmiddel daalt doorheen de jaren. Maar deze trend wordt blijkbaar niet constant aangehouden. In 1997 werd bepaald dat generieken minstens 16 % goedkoper moesten zijn dan hun referentiegeneesmiddel. Dit percentage werd doorheen de tijd alsmear opgetrokken, maar niet lineair. De huidige wetgeving, die in juli 2005 in voege trad, stelt dit percentage vast op 30 %. Men verwacht niet dat dit percentage in de toekomst nog zal stijgen (ALS/LIGA België, 2005).

Verder dienen we op te merken dat de referentieprij en de prijs van het originele geneesmiddel geen synoniemen zijn. De prijs van het traditioneel geneesmiddel kan immers na verloop van tijd onder de referentieprij gaan, door prijszettingsmechanismen van de producent. De referentieprij kan enkel gewijzigd worden na overheidsmaatregelen.

### 1.2.2 Ontwikkeling

De ontwikkeling van generieken (en kopiegeneesmiddelen<sup>7</sup>) start pas na het vervallen van het octrooi van het respectieve referentiegeneesmiddel (meestal na 20 jaar, zie figuur 1). De producenten hebben niet meer af te rekenen met hoge O&O-kosten en hebben veel lagere marketing- en promotiekosten. De grootste kost voor producenten van generische geneesmiddelen is niet die van de ontwikkeling van de 'pil' zelf, maar wel deze gerelateerd aan bio-equivalentietesten en de kost van grondstoffen, op de tweede plaats. (Van Luyk, 1997). Deze producenten worden vrijgesteld van de kosten verbonden aan risico's van het onderzoek en de ontwikkeling van het geneesmiddel. De GMP-kosten<sup>8</sup> werden reeds gedragen door de producenten van de traditionele geneesmiddelen. Zij bepaalden ook de vorm waarin het geneesmiddel wordt verstrekt. Producenten van generische geneesmiddelen moeten bijgevolg geen onderzoek meer verrichten naar de beste en veiligste verstrekingsvorm (tablet, siroop, zalf ...) voor het geneesmiddel (EFPIA, 2001).

De traditionele bedrijven gaan nu zelfs onderafdelingen oprichten die generische geneesmiddelen aanbieden, zoals Novartis, een bedrijf opgesplitst in drie divisies: Pharmaceuticals (ethische geneesmiddelen), Sandoz (generieken) en Consumer Health (OTC-producten) (Novartis, 2006). Het produceren en aanbieden van elk van de productcategorieën is voor deze bedrijven een strategie om hun marktaandeel te vergroten en op die manier van elke deelmarkt een graantje mee te pikken. Als tegenvoorbeeld kunnen we Pfizer aanhalen, dat zich hoofdzakelijk specialiseert op de ethische geneesmiddelen.

---

<sup>7</sup> Het verschil tussen generische en kopiegeneesmiddelen staat beschreven in paragraaf 1.2.3.

<sup>8</sup> GoodManufacturingPractice-costs zijn kosten verbonden aan de kwaliteitscontrole en -zekerheid

Onder het TRIPS-akkoord<sup>9</sup> bestaan verschillende uitzonderingen en vrijstellingen inzake generieken. Zo is de Bolar-bepaling een vrijstelling die toelaat dat producenten van generieken hun productie en administratieve procedure reeds mogen starten vooraleer het octrooi vervallen is. Daardoor kunnen ze, in theorie, hun generieken de dag van het octrooierval op de markt brengen. Deze Bolar-vrijstelling is een gekende en vaak gebruikte provisie in Canada en de Verenigde Staten, maar is in Europa verboden. De productie en aanvraagprocedure mag hier pas starten na het verval van het octrooi, zonder uitzondering, waardoor de producent van het traditionele geneesmiddel een extra beschermingsperiode van ongeveer twee jaar geniet (de tijd nodig om een generiek te registreren, produceren en op de markt te brengen). Door deze lacune in het Europese beleid gaan vele bedrijven de generische variant reeds produceren in het buitenland (voornamelijk in de Verenigde Staten) waar de Bolar-vrijstelling van kracht is, en deze dan exporteren naar Europa zodra het octrooi vervallen is (EurActiv, 2005).

Naast de Bolar-bepaling zijn er nog twee andere mogelijkheden voorzien binnen het TRIPS-akkoord om generische geneesmiddelen te produceren tijdens de octrooiperiode: het verplicht verlenen van vergunningen en de parallelle invoer van geneesmiddelen. Beide systemen hebben tot doel een evenwicht te vinden tussen het stimuleren van onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen enerzijds en het bevorderen van de toegang tot bestaande geneesmiddelen anderzijds. Het eerste systeem laat de overheid toe, in bijzondere gevallen, een vergunning te geven aan een andere persoon om het beschermde product te produceren voor de nationale markt, zonder medeweten van de eigenlijke octrooihouder. Het tweede systeem, parallelle import, houdt in dat een onderneming producten, die onder een octrooibescherming vallen en geproduceerd en op de markt gebracht worden door de eigenaar van het octrooi, gaat invoeren vanuit die oorspronkelijke markt naar zijn eigen markt, zolang er een product bestaat in zijn eigen markt dat identiek of voldoende gelijkend is (zie paragraaf 3.1.3). Deze parallelhandel ontstaat wanneer er belangrijke prijsverschillen bestaan tussen verschillende landen. In de Europese Unie, bijvoorbeeld, zijn er geen vaste prijzen gezet door volkomen concurrentie, maar deze worden bepaald door de respectieve overheden van de lidstaten (TRIPS, 15 april 1994).

---

<sup>9</sup> Trade-related aspects of intellectual property rights; zie website voor uitgebreide informatie: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm)

Anderzijds kan de ontwikkeling van generische geneesmiddelen belet worden door de zogenaamde ‘evergreening’ strategie: een referentiegeneesmiddel kan een nieuw octrooi aanvragen voor een aangepast of vernieuwd productieproces, productiemethode, gebruik ... van het geneesmiddel, wanneer het oude octrooi bijna vervalt. Hierdoor geniet het van een nieuwe beschermingsperiode. Deze strategie bestaat er dus in steeds een nieuw octrooi aan te vragen om de registratie en marketing van generische varianten uit te stellen of te blokkeren (EGA, 2004).

### 1.2.3 Indeling

Bij het vergelijken van generische geneesmiddelen met andere vormen van geneesmiddelen - onder andere wat prijsverschillen betreft - wordt de volgende, meest gangbare, indeling gemaakt:

- *Referentiegeneesmiddel of origineel product*. Dit is het traditionele geneesmiddel dat valt onder de octrooibeschermt (LCM, 2006). Dit werd reeds uitvoerig besproken in het eerste deel van dit hoofdstuk.

- *Generisch geneesmiddel, generiek of genericum*. Dit geneesmiddel komt op de markt na het verstrijken van het octrooi van het referentiegeneesmiddel. Het generiek heeft bewezen dat het gebruik ervan hetzelfde effect oplevert en is minstens 30 % goedkoper dan het referentiegeneesmiddel. De substantie, dosering, vorm, sterkte per eenheid geneesmiddel, samenstelling ... moeten voor deze generieken dezelfde zijn als hun referentie om het statuut te krijgen van generisch geneesmiddel (LCM, 2006). Voor 314 originele geneesmiddelen bestaan op dit moment reeds generische varianten in België.

- *Kopiegeneesmiddel*. Dit geneesmiddel komt op de markt na het vervallen van het octrooi van het originele geneesmiddel. Het kan niet het generische statuut krijgen wegens bijvoorbeeld een andere sterkte per eenheid. Deze kopiegeneesmiddelen zijn goedkoper dan hun referentiegeneesmiddel (LCM, 2006). Kopiegeneesmiddelen worden doorgaans onder dezelfde noemer geplaatst als generieken, hoewel ze niet verplicht 30 % goedkoper moeten zijn.

- *Andere originele specialiteit*. Dit is een origineel product dat met goedkeuring van de oorspronkelijke fabrikant op de markt komt vóór het verstrijken van het octrooi van het originele product. De kostprijs is doorgaans gelijk aan die van het referentiegeneesmiddel (LCM, 2006).

### **1.3 Besluit**

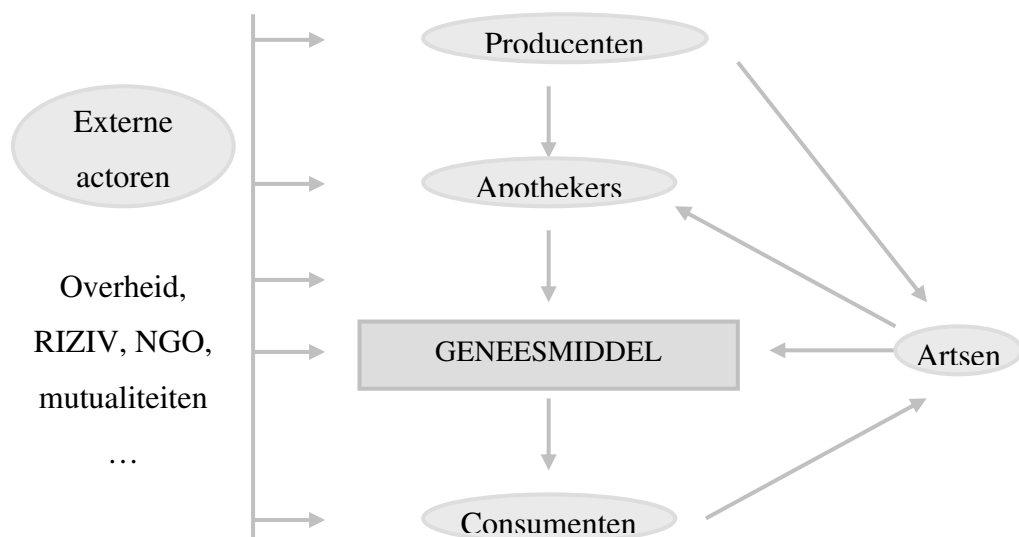
Er zijn verschillende gangbare indelingen voor geneesmiddelen. Vooreerst maken we het onderscheid tussen originele, generische en kopiegeneesmiddelen. Daarnaast kunnen we het geheel van geneesmiddelen ook indelen aan de hand van productcategorieën. Dit is de meest gebruikelijke indeling in ons land. Zo onderscheiden we de Rx-specialiteiten, enerzijds, en de OTC-producten, anderzijds. Aan de hand van de ATC-classificatie kunnen we geneesmiddelen op een internationaal uniforme manier indelen.

Het octrooisysteem bij traditionele producenten kan voor een recuperatie van de O&O-kosten voor nieuwe geneesmiddelen zorgen aangezien het een monopoliepositie veroorzaakt. Light & Lexchin (2004) bekritisieren de noodzaak van dit octrooisysteem. De goedkeuring van placebo's door de overheid en de betwisting van de reële O&O-kosten zijn enkele van de 25 punten die ze aanhalen in hun publicatie. Nochtans wordt het O&O-proces bestempeld als kapitaalintensief (gemiddeld € 868 miljoen per nieuw geneesmiddel in 2000) en van lange adem (gemiddeld 12 jaar vóór commercialisering). De grootste uitgavenposten zijn terug te vinden in de pre-klinische en klinische fasen van het O&O-proces. Na gemiddeld twintig jaar ontstaat er een verhoogde concurrentie op de markt van een geneesmiddel doordat het octrooi vervalt en generieken markttoegang verkrijgen. Deze laatsten moeten de kapitaalintensieve pre-klinische en klinische fasen niet doorlopen waardoor ze een stuk goedkoper zijn. De huidige Belgische wetgeving bepaalt bovendien een prijsverschil van minimum 30 % ten opzichte van het origineel.

Generische producenten trachten de wachtperiode van twintig jaar via de Bolar-bepaling en het systeem van parallelle import te omzeilen om op die manier sneller op de markt te kunnen toetreden. Originele geneesmiddelenproducenten van hun kant proberen via de evergreening-strategie de octrooibescherming te verlengen of richten dochterondernemingen op die generieken produceren waarmee ze pogen hun marktaandeel te behouden. Het is duidelijk dat een goede definiëring van een generiek de sleutel is tot het begrijpen van het spel dat gespeeld wordt tussen generische en traditionele producenten.

## Hoofdstuk 2 Actoren en hun standpunten

In dit tweede hoofdstuk bespreken we de verschillende actoren op de geneesmiddelenmarkt en hun standpunten inzake generieken. De vijf belangrijkste actoren worden schematisch weergegeven in figuur 3. De pijlen geven de invloeden weer die elke actor heeft op een andere. Dit hoofdstuk is opgebouwd aan de hand van deze figuur: in een eerste deel komen de verschillende externe actoren aan bod, waarin de overheid de voornaamste rol op zich neemt. Vervolgens bespreken we de producenten, gevolgd door de apothekers. De vierde actor, de arts, heeft de grootste invloed - de externe actoren niet meegerekend - op de hele geneesmiddelenmarkt. In een laatste deel van dit hoofdstuk vestigen we onze aandacht op de standpunten van de consumenten.



**Figuur 3 : De actoren en hun onderlinge invloeden (eigen verwerking)**

Per actor bespreken we de verschillende en uiteenlopende standpunten over de generische geneesmiddelen en het octrooisysteem. Ook de standpunten over het terugbetalingssysteem en de prijs voor zowel referentie als generische geneesmiddelen vermelden we per actor. Hun visie over de kwaliteit van generieken en de gelijkheid met hun referentiegeneesmiddelen komt eveneens aan bod.

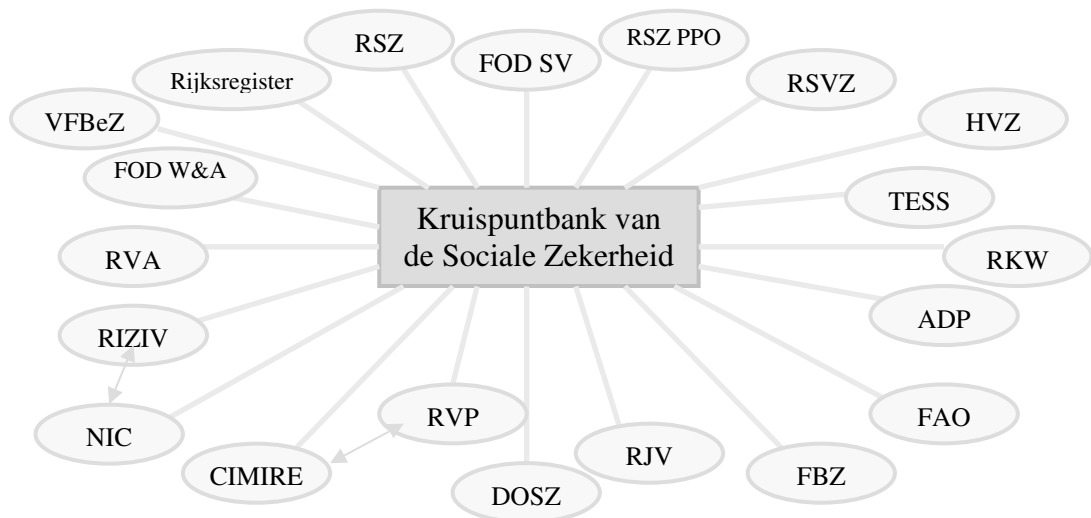


## 2.1 Externe actoren

De externe actoren hebben, zoals voorgesteld in figuur 3, een invloed op elke actor in het proces: zowel op de arts (als voorbeeld kunnen we het verplicht voorschrijfpercentage van 30 % aanhalen, zie infra tabel VI), op de producent (wetgeving inzake kwaliteit en prijs voor generieken, zie tabel IV), op de apotheker (bij voorschrijven op stofnaam moet de apotheker verplicht het goedkoopste geneesmiddel afleveren) en op de consument (informatie- en reclamecampagnes). Er zijn tal van externe actoren, maar we beperken ons tot de voornaamste: de overheid, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) en de mutualiteiten.

### 2.1.1 De overheid en het terugbetalingssysteem

De overheid in West-Europa heeft een publieke taak om haar burgers te voorzien in onontbeerlijke basisbehoeften. Daarvoor heeft ze verschillende organisaties opgericht. De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid is de beheers- en coördinatie-instelling binnen de Sociale Zekerheid. Ze coördineert onder andere de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid (RSZ) die het belangrijkste inningorganisme is voor de sociale bijdragen van werkgevers en werknemers. Deze inkomsten worden op hun beurt verdeeld over verschillende instellingen waarin het RIZIV de belangrijkste is in het licht van deze eindverhandeling. Het RIZIV bespreken we uitvoeriger in een latere paragraaf. Schematisch stellen we het netwerk van de Sociale Zekerheid voor in figuur 4<sup>10</sup>.



**Figuur 4 : Belgische Sociale Zekerheidsnetwerk (FOD Sociale Zekerheid, 2006)**

<sup>10</sup> Een uitgebreide voorstelling van de verschillende organen binnen het netwerk van de Sociale Zekerheid valt buiten het bestek van deze eindverhandeling.

Vooraleer een beschrijving te geven van het RIZIV als openbare instelling (zie paragraaf 2.1.2), is het nodig een evolutie te schetsen van het overheidsingrijpen op het terugbetalingssysteem van geneesmiddelen door het RIZIV in België. Het referentierugbetalingssysteem is ingevoerd op 1 juni 2001 volgens de programmawet van 2 januari 2001 (wet GVU, 14 juli 1994). Dit systeem laat de overheid toe om een kwalitatieve, effectieve en veilige farmaceutische zorgverstrekking (als openbare taak) te verlenen aan zijn burgers tegen een betaalbare prijs zowel voor de patiënt als voor de hele gemeenschap. Concreet houdt de programmawet in dat de terugbetalingsbasis voor een originele specialiteit (R of referentiegeneesmiddel) vermindert wanneer er één of meerdere goedkopere specialiteiten (zowel kopieën als generieken) op de markt aanwezig zijn. Het prijsverschil bedraagt bij invoering 16 % (zie tabel V). De beoogde reactie was dat de producenten van originele specialiteiten hun publieksprijs<sup>11</sup> (PP) lieten dalen tot de prijs van de duurste goedkope variant (dus tot maximaal 16 %). Een half jaar na invoering van het referentierugbetalingssysteem hebben 87 R-specialiteiten hun prijs verlaagd met 1 tot 16 % (RIZIV, 2001). Tegelijkertijd met het invoeren van het referentiesysteem werd door de overheid een campagne gevoerd ter sensibilisering van het voorschrijven van generische geneesmiddelen. Deze campagne was gericht naar de artsen en apothekers met behulp van een informatiebrochure en een lijst van de beschikbare generische varianten die steeds halfjaarlijks aangepast wordt.

Vanaf 2002 trad een nieuw geneesmiddelenbeleid in werking. De voornaamste vernieuwing is de oprichting van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) (Wet op de geneesmiddelenprijzen, 10 augustus 2001). De CTG heeft drie belangrijke taken gekregen: “het formuleren van voorstellen tot opname van farmaceutische specialiteiten; het verlenen van adviezen op vraag van de Minister over de beleidsaspecten; het formuleren van voorstellen aan het Verzekeringscomité van Interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten” (RIZIV, 2001).

Een verdere evolutie is enerzijds de stijging van het wettelijke prijsverschil tussen de referentieprijs en de prijs voor een generiek van 16 naar 20 % (zie tabel V) en anderzijds het oprichten van de maximumfactuur (MAF) volgens de wet van 5 juni

---

<sup>11</sup> De publieksprijs van een geneesmiddel is de prijs die een consument betaalt in de apotheek.

2002. De MAF garandeert dat de totale gezinsuitgaven voor geneeskundige verzorging een bepaald bedrag niet overschrijden, ongeacht de ziekte of het soort geneesmiddel. Dit bedrag is afhankelijk van het gezinsinkomen waardoor er drie verschillende soorten binnen de MAF ontstaan: de sociale MAF, de MAF voor bescheiden inkomens en de fiscale MAF<sup>12</sup>. Deze twee laatste soorten dienen de systemen van sociale en fiscale franchise te vervangen (RIZIV, 2002).

In 2003 is de Dienst voor Geneeskundige Controle (DGC) omgevormd tot de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (DGEC). Deze nieuwe dienst heeft twee basisdoelstellingen: het terugbetaalde zorgverbruik evalueren inzake preventie en misbruiken, alsook het verstrekken van informatie aan zorgverleners met betrekking tot overconsumptie van geneesmiddelen (RIZIV, 2003). Verder is het publieke prijsverschil voor generieken ten opzichte van R-specialiteiten verlaagd van 20 naar 26 % vanaf 1 januari 2003 (zie tabel V). Op het einde van 2003 werd beslist om het voorschrijven op stofnaam (zie paragraaf 3.1.1) wettelijk in werking te stellen vanaf 1 oktober 2005.

In augustus 2004 wijzigde de terugbetaling van bepaalde cholesterolverlagers (statines). Sinds haar invoering heeft deze wijziging een grote impact gehad op de evolutie in de prijs van geneesmiddelen binnen deze categorie<sup>13</sup> (Hutsebaut, 2006). De volgende stap naar een meer samenhangend geneesmiddelenbeleid werd gezet in juli 2005, met onder andere de verlaging van de terugbetalingsbasis tot 30 % (zie tabel V). Een tweede maatregel is die van de 'algemene cluster' als uitbreiding van het referentietrugbetalingssysteem. Hiermee komen alle producten die een zelfde actief bestanddeel bevatten in een zogenaamde 'uitgebreide cluster van terugbetaling' ongeacht of er een identiek genericum van bestond of niet. Voor de invoering van de wet werd er bijvoorbeeld een cluster gemaakt voor een antibioticum met een actief bestanddeel van 500 milligram per capsule (mg/capsule). Na 1 juli werden deze clusters verruimd waardoor bijvoorbeeld een antibioticum met 400 mg/capsule actief bestanddeel mee in

---

<sup>12</sup> Merk op dat de fiscale MAF afgeschaft werd in 2006 met terugwerkende kracht voor het jaar 2005 tot en met 1 januari 2005. Zie <http://www.socmut.be/socmut/thema/wijzigingen-maf-gezondheidskosten.htm> of <http://inami.fgov.be/presentation/nl/publications/annual-report/2005/pdf/ar2005p4.pdf> voor meer informatie.

<sup>13</sup> Verdere informatie hieromtrent is te vinden op <http://www.bcfi.be/nieuws/artikel.cfm?welk=68>

deze cluster van terugbetaling komt te staan ondanks het feit dat er geen generiek voor bestaat. Hierdoor kunnen traditionele bedrijven niet ontsnappen aan het referentierugbetalingssysteem (Hutsebaut, 2006). Een derde maatregel die op hetzelfde moment van kracht ging, is de daling van de prijzen van specialiteiten waarvan het actieve bestanddeel reeds terugbetaald wordt gedurende 15 of 17 jaar (BCFI, 2005a).

Eind 2005 zijn er nog tal van wijzigingen aangebracht aan het systeem. Een van de belangrijkste is het streefdoel naar goedkoop voorschrijven voor de verschillende beroepstitels. Onderstaande tabel VI geeft de percentages per beroepstitel weer (met minimaal 9 en maximaal 30 %) waarnaar gestreefd wordt alsook het reële percentage dat behaald werd tijdens het tweede semester van 2004. Het percentageverschil tussen deze van het streefdoel en het effectieve percentage kan teruggevonden worden in de laatste kolom van tabel VI. Voor een huisarts (algemene geneeskunde) is dit streefdoel bijvoorbeeld 27 %. Het streefdoel en het toezicht op dit goedkoop voorschrijven waren voorzien op 1 januari 2006. Vanaf die datum zou het streefdoel wettelijk verplicht zijn, maar is uiteindelijk drie maanden verschoven met een observatieperiode van zes maanden (Wet GVU, 14 juli 1994)<sup>14</sup>.

Indien het percentage na een tweejaarlijkse evaluatie niet werd behaald, wordt de persoon in kwestie gecontroleerd (de zogenaamde monitoring) voor een periode van ten minste zes maanden door het Ministerie van Volksgezondheid. Vervolgens krijgt hij een opleiding en informatie inzake goedkoop voorschrijfgedrag (Simoens & De Coster, 2006). De resultaten van de monitoringsperiode worden besproken op het DGEC waar ook artsen in vertegenwoordigd zijn. Nadat een arts een tweede maal onder monitoring geplaatst wordt, kunnen administratieve boetes geëist worden tussen € 1.000 en € 5.000 (Hutsebaut, 2006). Deze maatregel zal het RIZIV niet veel besparingen opleveren met betrekking tot de uitgaven in de gezondheidssector, maar kan wel ten goede komen aan de consument. De maatregel is vooral gericht naar een daling van de remgelden voor de consument (Moens, 2006).

---




<sup>14</sup> Volgens het KB van 17 september 2005 ter aanpassing van het artikel 73, §2 van de GVU wet van 14 juli 1994 Art 73 §2.





**Tabel VI : Reëel en verplicht goedkoop voorschrijfpercentage (Moens, 2006)**

<i>BEROEPSTITEL</i>	<i>REËEL</i>	<i>VERPLICHT</i>	<i>PERCENTAGE- VERSCHIL</i>
	<i>PERCENTAGE 2<sup>E</sup> SEM 2004</i>	<i>PERCENTAGE VANAF 01-04-2006</i>	
<i>Tandartsen</i>	40,2 %	30 %	+ 10,2
<i>Radiotherapie</i>	37,0 %	30 %	+ 7,0
<i>Stomatologie</i>	29,2 %	30 %	- 0,8
<i>Gynaecologie</i>	7,4 %	9 %	- 1,6
<i>Klinische biologie</i>	16,1 %	18 %	- 1,9
<i>Dermato-venerologie</i>	18,8 %	21 %	- 2,2
<i>Anatoompathologie</i>	15,8 %	18 %	- 2,2
<i>Oto-rhino-laryngologie</i>	12,4 %	15 %	- 2,6
<i>Orthopedie</i>	11,4 %	14 %	- 2,6
<i>Andere</i>	15,2 %	18 %	- 2,8
<i>Oftalmologie</i>	12,2 %	15 %	- 2,8
<i>Neurochirurgie</i>	12,0 %	15 %	- 3,0
<i>Anesthesiologie</i>	14,6 %	18 %	- 3,4
<i>Radiologie</i>	14,4 %	18 %	- 3,6
<i>Plastische heelkunde</i>	15,4 %	19 %	- 3,6
<i>Reumatologie</i>	10,4 %	14 %	- 3,6
<i>Fysiotherapie</i>	13,2 %	17 %	- 3,8
<i>Kindergeneeskunde</i>	10,1 %	14 %	- 3,9
<i>Pneumologie</i>	8,1 %	12 %	- 3,9
<i>Urologie</i>	14,8 %	19 %	- 4,4
<i>Heelkunde</i>	17,3 %	22 %	- 4,7
<i>Gastro-enterologie</i>	24,7 %	30 %	- 5,3
<i>Neurologie</i>	9,6 %	15 %	- 5,4
<i>Neuropsychiatrie</i>	10,6 %	17 %	- 6,4
<i>Algemene geneeskunde</i>	20,5 %	27 %	- 6,5
<i>Inwendige Geneeskunde</i>	17,2 %	24 %	- 6,8
<i>Nucleaire geneeskunde</i>	10,1 %	18 %	- 7,9
<i>Cardiologie</i>	21,0 %	29 %	- 8,0
<i>Psychiatrie</i>	10,3 %	21 %	- 10,7
<b><i>GEMIDDELDE</i></b>	<b>16,2 %</b>	<b>20 %</b>	<b>- 3,8</b>

In het licht van dit goedkoop voorschrijfgedrag werd er ook een duidelijke definitie gegeven voor een goedkoop geneesmiddel. Dit is een van de volgende soorten geneesmiddelen (Wet GVVU, 14 juli 1994; Van Wilder, 2006; Arickx, 2006):

- Generische geneesmiddelen
- Kopieën (voor de definiëring zie paragraaf 1.2.3)
- Originale geneesmiddelen opgenomen in het systeem waarvan de prijs gedaald is tot de vergoedingsbasis (dus met 30 % gedaald)
- Geneesmiddelen voorgeschreven op stofnaam (zie paragraaf 3.1.1)

De goedkope geneesmiddelen zoals hierboven beschreven, kunnen worden voorgesteld door het symbool . Naast de goedkope geneesmiddelen zijn er de originele specialiteiten waarvoor geen generiek voorhanden is en worden voorgesteld door . Deze twee soorten zijn dus geneesmiddelen waarvoor de consument geen supplement hoeft te betalen boven op het remgeld. Hiertegenover staan de geneesmiddelen met supplement bij het remgeld, voorgesteld door het symbool<sup>15</sup> ; dit zijn dus R-specialiteiten waarvoor wel een generiek bestaat, maar die hun prijs niet hebben laten zakken met 30 %. De percentages uit tabel VI worden dus berekend door de volgende verhouding:

$$\text{Verplicht percentage} = \frac{\text{}{\left( \text{ + \text{} + \text{} \right)}$$

Tot slot werd er begin november 2005 beslist dat voor verwante, maar niet identieke moleculen met een zelfde toepassingsgebied het plafond van het remgeld voor categorie B en C<sup>16</sup> opgetrokken werd met 50 %. Een voorbeeld kan dit verduidelijken: voor het geneesmiddel Losec (zuurremmer) is de actieve stof Omeprazol. Naast Omeprazol bestaan er nog verschillende verwante actieve stoffen zoals Pantoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol en Lansoprazol die allemaal hetzelfde toepassingsgebied hebben, namelijk

<sup>15</sup> Deze symbolen worden gebruikt door het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) alsook in het gecommuniceerd geneesmiddelenrepertorium sinds september 2005.

<sup>16</sup> Uitleg over remgelden en plafonds, zie infra.

pathologie in maag- en darmstelsel. De nieuwe regeling zal er dus voor zorgen dat voor Pantoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol en Lansoprazol het remgeld opgetrokken wordt<sup>17</sup>. Ook dit mechanisme poogt - net zoals het referentietrugbetalingssysteem - de onnodige consumptie van originele ('dure') geneesmiddelen af te straffen (zie supra) (Hutsebaut, 2006).

Aan de hand van de bovenstaande evolutie van de overheidsmaatregelen inzake het geneesmiddelenbeleid, zien we dat de overheid een grote voorstander is van het gebruik van goedkope (dus ook generische) geneesmiddelen. De overheid heeft dan ook tal van campagnes opgestart ter promotie van goedkopere geneesmiddelen (zie supra). De campagne van januari dit jaar was gericht naar de consumenten ter stimulering van het gebruik van generieken. Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Rudy Demotte, wil hiermee de kwaliteit en het prijsverschil van generieken beklemtonen. Ook worden de apothekers en artsen gesensibiliseerd via advertenties in de vakpers en brieven om generieken bekender te maken. Daarvoor was er ook al een antibioticacampagne opgestart aan de hand van folders en tv-spots<sup>18</sup>. Deze campagne had tot doel om rationeel om te springen met het gebruik en voorschrijven van antibiotica.

Wel moet er opgepast worden met deze campagnes vermits geneesmiddelenproducenten soms anonieme campagnes voeren in dagbladen of op televisie die doen uitschijnen dat het overheidscampagnes zijn in het belang van de volksgezondheid. Deze campagnes proberen de consumptie van een bepaald soort geneesmiddel te laten stijgen. Een goed voorbeeld hiervan is de campagne tegen schimmelnagels van maart vorig jaar die getoond werd als boodschap van algemeen nut. Zo deelt deze spot onjuiste informatie mee aan de burger waardoor er een onnodige stijging is van deze geneesmiddelen in kwestie. Het BCFI, verantwoordelijk voor onafhankelijke geneesmiddeleninformatie, betwist zelfs de onpartijdige financiering van deze spot (BCFI, 2005b).

---

<sup>17</sup> Deze geneesmiddelen en de optrekking van hun remgelden zijn te vinden in de informatiebrochure van het RIZIV onder de ATC-code A02BC01, situatie op 1/11/2005, te vinden op: <http://inami.fgov.be/drug/nl/general-information/refunding/ceiling/pdf/brochureATC4.pdf>

<sup>18</sup> Deze campagne is te raadplegen op <http://www.antibiotics-info.be>

Ter afronding kunnen we het huidige geneesmiddelenbeleid en in het bijzonder het referentieterugbetalingssysteem van het RIZIV (van toepassing vanaf 01/01/2006) schematisch voorstellen aan de hand van tabel VII.

**Tabel VII : Terugbetalingssysteem en remgeldplafonds (RIZIV, 2006b)**

<i>VERGOEDINGS- CATEGORIE</i>	<i>GEWOON VERZEKERDEN (GV)</i>	<i>PREFERENTIEEL VERZEKERDEN (PV)</i>
<i>A</i>	100 % terugbetaald; geen remgeld	100 % terugbetaald; geen remgeld
<i>B</i>	75 % terugbetaald; remgeld 25 % met max € 10,4	85 % terugbetaald; remgeld 15 % met max € 7
<i>B en grote verpakking</i>	75 % terugbetaald; remgeld 25 % met max € 15,7	85 % terugbetaald; remgeld 15 % met max € 10,4
<i>B en ATC 4<sup>e</sup> niveau</i>	75 % terugbetaald; remgeld 25 % met max € 15,7	85 % terugbetaald; remgeld 15 % met max € 10,4
<i>B en grote verpakking en ATC 4<sup>e</sup> niveau</i>	75 % terugbetaald; remgeld 25 % met max € 23,5	85 % terugbetaald; remgeld 15 % met max € 15,7
<i>C</i>	50 % terugbetaald; remgeld 50 % met max € 17,4	50 % terugbetaald; remgeld 50 % met max € 10,4
<i>C en ATC 4<sup>e</sup> niveau</i>	50 % terugbetaald; remgeld 50 % met max € 26,1	50 % terugbetaald; remgeld 50 % met max € 15,7
<i>Cs</i>	40 % terugbetaald; remgeld 60 % zonder max	40 % terugbetaald; remgeld 60 % zonder max
<i>Cx</i>	20 % terugbetaald; remgeld 80 % zonder max	20 % terugbetaald; remgeld 80 % zonder max

In deze tabel is de benaming “grote verpakking” geldig wanneer de verpakking 60 of meer eenheden bevat. In het bijzonder voor de klassen B en C met “ATC 4<sup>e</sup> niveau”, slaat dit op de wijziging in het referentieterugbetalingssysteem voor specialiteiten die



verwante maar niet identieke moleculen bevatten binnen een zelfde therapeutische klasse, met name de ATC-klasse 4<sup>e</sup> niveau (zie supra met voorbeeld Losec – Omeprazol). Een gewoon verzekerde (GV) heeft meestal een hoger remgeld dan een preferentieel verzekerde (PV). Deze laatste zijn bijvoorbeeld de Weduwen, Invaliden, Gepensioneerden en Wezen (WIGW).

Het percentage dat terugbetaald wordt, is het deel van de publieksprijs dat de consument van een bepaald geneesmiddel niet moet betalen. Het remgeld in tabel VII is het ‘nettobedrag’ dat de consument moet betalen en is dus gelijk aan de publieksprijs min de terugbetaling van het RIZIV. Het remgeldplafond is dus het maximumbedrag in euro dat een consument betaalt voor een geneesmiddel in categorie B of C. Dit plafond is afhankelijk van het al dan niet bezitten van een voorkeursregeling (PV in plaats van GV) inzake terugbetaling (RIZIV, 2006b). Geneesmiddelen van klasse A - de ‘gratis’ geneesmiddelen - zijn van levensbelang voor een welbepaalde zware ziekte. Voorbeelden hiervan zijn Aciclovir voor de bestrijding van herpes, Cytarabine ter bestrijding van leukemie of Gabapentine als middel tegen epilepsie. De uitgaven van het RIZIV door de implementatie van dit huidige terugbetalingssysteem (zoals voorgesteld in tabel VII) wordt besproken in de volgende paragraaf.

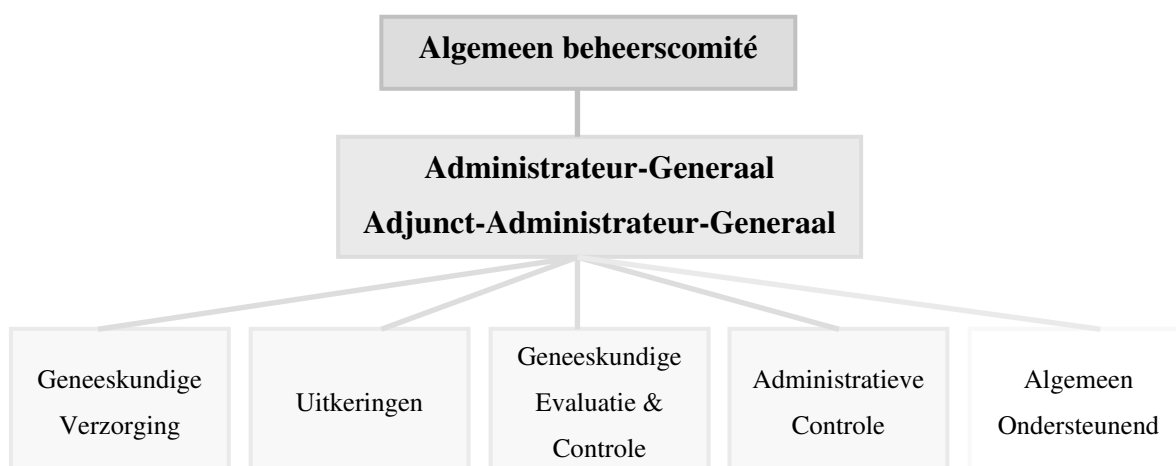
### 2.1.2 RIZIV

De Rijksdienst voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) is een van de belangrijkste schakels binnen het netwerk van de Sociale Zekerheid (zie figuur 4). In januari 2002 heeft het RIZIV voor het eerst een bestuursovereenkomst gemaakt met de Staat. Daardoor heeft ze het statuut gekregen van een Openbare Instelling voor Sociale Zekerheid (OISZ) waardoor ze een bepaalde Sociale Zekerheidstak moet beheren. Concreet is dit het beheren van de administratie en financiën van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de uitkeringsverzekering en de moederschapsverzekering. Ook moet ze door het verkrijgen van het statuut van OISZ, in bepaalde gevallen, sociale prestaties verrichten aan rechthebbenden. Voorbeelden hiervan zijn onder andere toekennen van uitkeringen wegens arbeidsongeschiktheid, het vastleggen van de nomenclatuur<sup>19</sup>, het naleven van de wets- en verordeningsbepalingen door de

---

<sup>19</sup> De nomenclatuur is een gecodeerde lijst van geneeskundige prestaties die vergoed worden door de verzekering voor geneeskundige verzorging.

zorgverleners, overleg organiseren tussen de verschillende actoren ... (RIZIV, 2001; Van Wilder, 2006; Arickx, 2006). Om deze taken mogelijk te maken is het RIZIV opgesplitst in vier grote kerndiensten en een bijhorende algemeen ondersteunende dienst<sup>20</sup>, zoals duidelijk te zien is in figuur 5. De vier grote kerndiensten onder de bevoegdheid van de administrateur-generaal en zijn adjunct zijn: geneeskundige verzorging, uitkeringen, geneeskundige evaluatie & controle en de administratieve controle.



**Figuur 5 : Administratieve structuur van het RIZIV (RIZIV, 2001)**

In tabel VIII worden de uitgaven van het RIZIV weergegeven voor de periode 1999 – 2005 en de verhouding ten opzichte van het aantal Belgen. We kunnen concluderen dat de uitgaven voor geneesmiddelen gedaan door het RIZIV als gevolg van het overheidsbeleid inzake geneesmiddelen stijgend is maar niet meer in constant of exponentieel groeiende orde zoals vaak over gedebatteerd werd in 2005 en 2006. Er is een duidelijk groeiverschil te merken tussen het jaar 2004 en 2005 (met 1999 als referentiejaar) als gevolg van de verschillende aanpassingen in het geneesmiddelenbeleid sinds eind 2004 (zie supra).

<sup>20</sup> Een uitgebreide voorstelling van de verschillende organen valt buiten het bestek van deze eindverhandeling en is te vinden op de website van het RIZIV, <http://inami.fgov.be/presentation/nl/index.htm>

**Tabel VIII : RIZIV-uitgaven en verhouding tot aantal inwoners (Moens, 2006)**

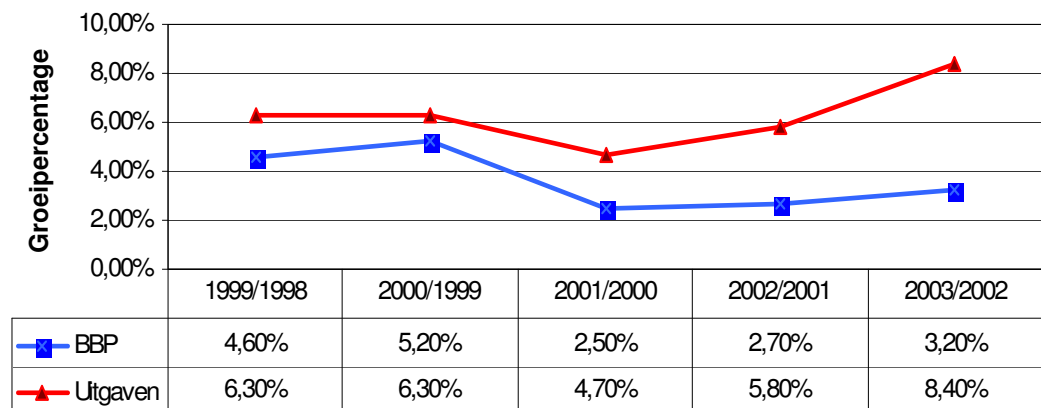
JAAR	REËLE RIZIV	AANTAL	UITGAVEN	GROEI	GROEI
	UITGAVEN (€ MLN)	INWONERS	RIZIV (€) / INWONER	(1999 = 100)	VERSCHIL
2005	3.317,505	10.432.955	317,98	143,6	+ 2,5
2004	3.248,070	10.396.421	312,42	141,1	+ 12,2
2003	2.954,905	10.355.844	285,34	128,9	+ 9,6
2002	2.724,349	10.309.725	264,25	119,3	+ 4,8
2001	2.601,556	10.263.414	253,48	114,5	+ 6,9
2000	2.439,726	10.239.085	238,28	107,6	+ 7,6
1999	2.261,561	10.213.752	221,42	100,0	

Wanneer we de nationale gezondheidsuitgaven bekijken voor de jaren 1998 tot 2003, zien we hetzelfde beeld als in tabel VIII voor de periode 1999 tot 2004. In tabel IX kunnen we duidelijk een constante stijging opmerken van de gezondheidsuitgaven ten opzichte van het BBP in percentages.

**Tabel IX : Nationale gezondheidsuitgaven en verhouding tot BBP (Moens, 2006)**

JAAR	REËEL BBP (€ MLN)	NATIONALE GEZONDHEIDSUITGAVEN	
		REËEL BEDRAG	VERHOUDING
		(€ MLN)	(%)
2003	269.546,0	25.392,3	9,4
2002	261.124,0	23.429,8	9,0
2001	254.153,0	22.143,4	8,7
2000	247.924,0	21.145,0	8,5
1999	235.683,0	19.893,9	8,4
1998	225.231,0	18.714,2	8,3

Ook in onderstaande figuur 6 is dit verband duidelijk te merken door de groter wordende discrepantie tussen beide curven voor de periode 1999 tot 2003. De uitgaven aan de gezondheidszorg stijgen sneller dan het BBP in vergelijking met het vorige jaar.



**Figuur 6 : Discrepancie nationale gezondheidsuitgaven en BBP (Moens, 2006)**

We kunnen dus concluderen, door tabel VIII te vergelijken met tabel IX en met figuur 6, dat vanaf eind 2004 en begin 2005 het geneesmiddelenbeleid drastisch gewijzigd is. Deze wijziging heeft een positief effect gehad op macro-economisch vlak (bemerkt de significante daling in het groeiverschil tussen 2004 en 2005 van tabel VIII ten opzichte van de grote discrepantie de jaren voorheen in figuur 6).

### 2.1.3 Mutualiteiten en Landsbonden

De mutualiteiten of ziekenfondsen zijn “verenigingen van natuurlijke personen die het bevorderen van het fysieke, psychische en sociale welzijn als streefdoel hebben in een geest van voorzorg, onderlinge hulp en solidariteit. Zij oefenen hun activiteiten uit zonder winstoogmerk” (Wet op de ziekenfondsen, 6 augustus 1990). Deze ziekenfondsen moeten bij slechts één landsbond aangesloten zijn. Landsbonden zijn “verenigingen van ten minste 5 ziekenfondsen met hetzelfde streefdoel [...] en met dezelfde opdrachten en die gemachtigd zijn, als verzekeringsinstellingen, mee te werken aan de uitvoering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen” (Wet op de ziekenfondsen, 6 augustus 1990). Het doel van deze verzekeringsinstelling is vierledig: zij voorzien in een tegemoetkoming aan hun leden voor de medische kosten alsook een uitkering ingeval van invaliditeit of arbeidsongeschiktheid in de privé-sfeer. Als derde verplicht doel moeten ze een uitkering geven aan moeders bij zwangerschap en tot slot een tegemoetkoming in de begrafenis kosten bij overlijden (RIZIV, 2006a).

De grootste mutualiteiten kunnen we onderverdelen in vijf groepen: de Christelijke (Landsbond der Christelijke Mutualiteiten, LCM), de Socialistische (Nationaal Verbond van Socialistische Mutualiteiten, NVSM), de Onafhankelijke (Landsbond van de Onafhankelijke Ziekenfondsen, MLOZ), de Liberale (Landsbond van Liberale Mutualiteiten, LLM), en de Neutrale (Landsbond van de Neutrale Ziekenfondsen, LNM) mutualiteiten. Minder belangrijk zijn de Kas der geneeskundige verzorging van de NMBS en de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (HZIV). Alle officiële landsbonden met hun bijgaande mutualiteiten worden gecontroleerd door de Controledienst voor de Ziekenfondsen (CDZ) en de Landsbonden van Ziekenfondsen. De landsbonden hebben inspraak in de CDZ volgens hun aantal leden, tabel X toont deze verhouding tussen de verschillende landsbonden (RIZIV, 2004). Als voorbeeld bespreken we hier het standpunt inzake generische geneesmiddelen van de LCM. Er werd voor deze landsbond gekozen omdat hij met 4,5 miljoen leden momenteel de grootste van België is. Het standpunt van de overige landsbonden komt grotendeels overeen met dit standpunt.

**Tabel X : Aantal leden en percentage per landsbond<sup>21</sup> (RIZIV, 2004)**

<i>LANDSBOND</i>	<i>AANTAL LEDEN</i>	<i>PERCENTAGE LEDEN</i>
<i>Christelijke (LCM)</i>	3.999.251	43,01 %
<i>Socialistische (NVSM)</i>	2.750.473	29,58 %
<i>Onafhankelijke (MLOZ)</i>	1.455.203	15,65 %
<i>Liberale (LLM)</i>	517.922	5,57 %
<i>Neutrale (LNM)</i>	370.077	3,98 %
<i>Overige, NMBS en HZIV</i>	205.495	2,21 %
<b><i>TOTAAL</i></b>	<b>9.298.421</b>	<b>100 %</b>

Het imago dat de LCM heeft opgebouwd doorheen de jaren is niet het reële standpunt. De LCM wordt aanzien als een geweldige promotor van generieken, maar in de praktijk nemen ze hier een neutraal standpunt over in. Ze promoten wel generieken wegens de gevolgen die ze veroorzaken op de geneesmiddelenmarkt (Hutsebaut, 2006).

<sup>21</sup> Gegevens van 30 juni 2004; totaal aantal rechthebbenden van de algemene regeling bedroeg 9.298.421 personen waarvan 6.067.971 (65,26 %) gerechtigden en 3.230.450 (34,74 %) personen ten laste.

Er zijn drie problemen in de markt waar generieken een oplossing voor kunnen bieden. Enerzijds is er de lange octrooibeschermtng voor traditionele geneesmiddelen waar nu druk komt op te staan door de toetreding van de generieken (bedrijven proberen deze octrooiperiode te verlengen, zie paragraaf 1.2.2 evergreening strategie). Verder komt door de toetreding van generieken de prijs van deze traditionele geneesmiddelen ter sprake. Voorheen was deze prijs amper voor discussie vatbaar omwille van het monopoliestatuut van de farmaceutische producent. We kunnen hiervoor verwijzen naar de verschillende prijszettingstrategieën van hoofdstuk 5. Dat de generieken in de samenstelling van de prijs voor meer transparantie zorgen is het derde voordeel. Concreet gebeurt dit doordat er meer (prijs)concurrentie optreedt wanneer een octrooi vervalt en generieken toetreden tot de markt. Deze prijsconcurrentie heeft een grotere impact dan de opgelegde prijsdalingen, zoals de maatregelen van het RIZIV op 1 juli 2005 (zie paragraaf 2.1.2). Als achterliggende bedoeling zorgt deze verhoogde concurrentie voor meer ademruimte in het overheidsbudget om nieuwe geneesmiddelen terugbetaalbaar te maken, en niet voor me-too geneesmiddelen<sup>22</sup>. Zo kan de overheid de consument het maximum bieden in ruil voor de verzekering die deze laatste betaalt aan haar mutualiteit.

LCM kijkt met gemengde gevoelens naar het nieuwe referentierugbetalingssysteem. Het systeem biedt een grote stimulans voor generieken en drijft de artsen naar een meer generisch voorschrijfgedrag. Maar dit systeem legt volgens LCM een enorme druk op de schouders van de consument. Vermits er een grote kennisasymmetrie bestaat tussen de arts en consument, ligt het risico bij deze consument (Hutsebaut, 2006). Wanneer de arts geen noodzaak vindt om een generiek voor te schrijven of wanneer de consument geen kennis heeft van een bestaand generiek (om de arts hierop te wijzen) zal de consument het risico volledig dragen dat hij niet (of in mindere mate) geniet van een terugbetaling voor het voorgeschreven niet-generisch geneesmiddel. Dit risico is door de recente maatregel van Minister Demotte reeds afgezwakt. Die stelt dat er per arts profielen moeten opgemaakt worden om het verplicht percentage van goedkoop voorgeschreven geneesmiddelen te controleren (zie tabel VI).

---

<sup>22</sup> Deze term wordt vaak in een politieke context gebruikt en gaat over octrooibeschermdde geneesmiddelen die vrijwel dezelfde actieve stof en werking bezitten, maar volgens de producent een therapeutische meerwaarde hebben.

Toch wil de Landsbond van de Christelijke Mutualiteiten de goede werking van het referentierugbetalingssysteem ook nuanceren. Vooreerst moeten generieken 30 % goedkoper zijn dan hun referentie. Deze regel is langzaam ingevoerd (zie tabel V). Dit prijsverschil is doorheen de jaren vergroot, waardoor het risico voor de consument eveneens is verhoogd. Wanneer de arts toch een niet-generiek geneesmiddel voorschrijft, zal de consument meer moeten betalen door het nieuwe systeem dan vroeger. Hij heeft er dus enkel baat bij indien generieken worden voorgeschreven volgens het nieuwe terugbetalingssysteem. Een tweede nuancering is de discrepantie tussen de definitie van goedkoop voorschrijven. LCM definieert goedkope geneesmiddelen en het goedkoop voorschrijven enkel als generica en het voorschrijven van generica. Dit in tegenstelling tot de definitie van Minister Demotte, zie paragraaf 2.1.1. Originele specialiteiten die hun prijs hebben teruggebracht tot het duurste generiek worden wettelijk gezien ook bestempeld als goedkoop geneesmiddel, maar verminderen zo de aantrekkelijkheid van generieken (Hutsebaut, 2006).

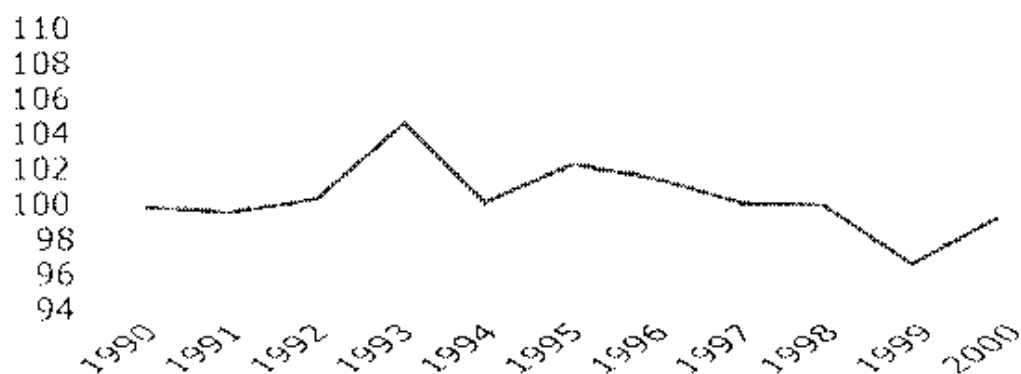
De kwaliteit van generieken is dezelfde als de originele specialiteiten. Generieken zijn inderdaad niet identiek aan de traditionele geneesmiddelen maar zijn wel bio-equivalent. Er kunnen wel problemen ontstaan voor sommige klassen van producten wanneer een consument overstapt van een origineel geneesmiddel naar een generiek. Deze problemen hebben vaak te maken met de toxiciteit van het geneesmiddel. De consument kan anders reageren op het geneesmiddel door het gebruik van andere hulpstoffen of de verschillende snelheid van werking. Dit kan opgelost worden door de nieuwe maatregel van het voorschrijven op stofnaam. Zo kan de huisarts de patiënt zijn therapie onmiddellijk laten starten met een generiek. We moeten hier wel opmerken dat in België nog geen generieken aanwezig zijn op de markt voor deze klassen van geneesmiddelen met een verhoogde toxiciteit, waardoor de aangehaalde problemen ook niet kunnen voordoen. Er is bijgevolg geen enkele reden om aan te nemen dat de kwaliteit van generieken moet onderdoen aan de kwaliteit van originele geneesmiddelen (Hutsebaut, 2006).

## **2.2 Producenten**

Zoals in figuur 3 besproken, hebben de producenten enerzijds een invloed op de arts en anderzijds op de apotheker. Naar de consument mag wettelijk gezien geen reclame gemaakt worden voor voorschriftplichtige producten; maar wel naar medische beroepen

zoals de arts en apotheker (Europese Richtlijn, 30 juni 1997). Dit doen de farmaceutische bedrijven door rechtstreeks te communiceren met de arts, met als bedoeling dat deze laatste het desbetreffende geneesmiddel in de pen krijgt. Wettelijk gezien moet 50 % van de advertentieruimte besteed worden aan gegevens over de bijsluiter van het product in kwestie, tezamen met de publieksprijzen (KB, 4 juli 2004). Deze strenge reglementering zorgde niet voor een verwachte daling in reclame, vermits de creativiteit van de marketingcampagnes van de traditionele geneesmiddelenbedrijven te groot is (Van Dongen, 2005). Een goed voorbeeld van deze creativiteit is het printen van de bijsluiter als een watermerk op de gehele achtergrond van de adverteerruimte. Hiermee is de advertentie wettelijk in orde en kan het geneesmiddel nog steeds op de hele ruimte geadverteerd worden zonder plaatsbeperking.

Anderzijds beïnvloeden producenten ook de apothekers op dezelfde wijze als ze dit doen met de arts voor voorschriftplichtige geneesmiddelen. Officina's (dit zijn de apotheken) worden benaderd wegens de recente wijziging inzake VOS. Anderzijds maken bedrijven reclame voor hun OTC-producten naar apothekers wat volgens het KB (7 april 1995) wettelijk toegelaten wordt. Maar deze markt kent geen explosieve groei maar enkel een langzame evolutie. Deze trage groei kunnen we verduidelijken aan de hand van figuur 7 die de evolutie toont van de verkochte OTC-producten (in procent met 1990 als basisjaar) vanaf 1990 tot 2000. Er is duidelijk geen sterke procentuele stijging op te merken in de gehele periode.



**Figuur 7 : Evolutie van het aantal verkochte OTC-producten (AVGI, 2006)**



Ondanks dat reclame toegelaten is op de OTC-markt, wordt hier zeer weinig gebruik van gemaakt door de internationale (marketing)bedrijven. De reden hiervoor zijn de teleurstellende groeicijfers (zie figuur 7), de marketingbedrijven blijken minder interesse te vertonen na het analyseren van bovengenoemde evolutie. De dalende trend in het aantal verkochte OTC-producten zet aan tot de houding dat reclame niet helpt in de OTC-markt. Ook de toenemende globalisering van de producenten, die hun marketingdoelstellingen overlaten aan gespecialiseerde internationale bureaus, zorgt voor een interessedaling voor OTC-reclame. De internationale marketingbureaus zullen de doelstellingen van hun opdrachtgever standaardiseren en campagnes voorzien die toonbaar zijn in verschillende landen. Door de standaardisering verliest de reclame haar direct contact met de klant. Hierdoor bereikt men uiteraard een minder groot publiek en de incentieven om dichterbij de klant reclame te voorzien worden moeilijker en kostelijker (Van Dongen, 2005).

De producenten kunnen we opsplitsen in enerzijds de generische bedrijven en anderzijds de traditionele bedrijven. De Belgische generische geneesmiddelenproducenten, vertegenwoordigd door FeBelGen<sup>23</sup>, zijn voorstander van de generieken, wat evident is. Voor de traditionele bedrijven ligt de bal in het andere kamp. Deze producenten zijn vertegenwoordigd door de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (AVGI)<sup>24</sup>. Uiteraard zijn deze producenten niet echt te vinden voor generische geneesmiddelen. Door de aanwezigheid van generieken verkleinen hun winstmarges en zijn ze soms genoodzaakt zijn hun prijzen te verlagen om competitief te blijven. Het algemeen standpunt van de AVGI kan samengevat worden in een aantal slogans<sup>25</sup> die we hierna cursief opsommen. Voor elk van deze slogans zal onze persoonlijke en kritische visie helpen bij de bespreking van de standpunten inzake generieken op zich, het octrooisysteem, het terugbetalingssysteem en als laatste de kwaliteit (AVGI, 2006).

---

<sup>23</sup> Federatie van Belgische producenten van Generische geneesmiddelen. De zeven leden zijn: Bexal (Hexal-groep), Eurogenerics (Stada-groep), Merck Generics (Merck-groep), Ratiopharm (Ratiopharm-groep), Sandoz (Novartis-groep), Topgen (Zambon-groep) en Teva Generics Belgium (Teva-groep) en vertegenwoordigen samen meer dan 85 % van de Belgische generiekenmarkt.

<sup>24</sup> AVGI (ook Pharma.be genaamd) telt 140 Belgische leden te raadplegen op <http://www.pharma.be/nl/bedrijven/index.cfm>

<sup>25</sup> Bron van alle slogans zonder bemerking: AVGI, 2006

*“Merkgeneesmiddelen = uw beste bondgenoot”*

Generiek = de vijand?

Uiteraard zijn merkgeneesmiddelen de beste bondgenoot. De producenten ervan zullen nooit het tegendeel beweren. Maar als we de redenering omkeren en ze puur economisch gaan bekijken is het duidelijk dat generieken voor de traditionele geneesmiddelenproducenten inderdaad de (economische) vijand zijn, vermits ze door hun markttoetreding de concurrentie verhogen en zorgen voor lagere winstmarges.

*“Merkgeneesmiddelen = research & innovatie”*

Generieken = onderzoeks- en innovatiebelemmerend?

Met deze slogan komen we bij de bespreking van het octrooisysteem. Farmabedrijven tonen door middel van hun hoge O&O-kosten de noodzaak aan van een goed octrooisysteem. Door het gecreëerde monopolie kunnen ze zo de O&O-kosten terugwinnen. De hoogte van deze kosten varieert van bedrijf tot bedrijf en stijgt doorheen de tijd (zie figuur 2). In 2000 bedroegen deze kosten (op basis van constante prijzen met als basisjaar 2000) gemiddeld € 868 miljoen/jaar, in 1976 bedroegen ze slechts € 149 miljoen/jaar (Di Masi et al, 2003). Een systeem zonder octrooibeschermt is ondenkbaar in deze economische kennisindustrie.

*“Merkgeneesmiddel is veel meer dan een naam”*

Generiek = goedkoper omdat het geen merknaam heeft?

Volgens deze slogan betaalt de consument niet alleen de merknaam van het geneesmiddel, maar veel meer en krijgt er ook meer voor terug. Inderdaad, als je een merkgeneesmiddel koopt dat veel duurder is betaal je de naam maar ook de terugbetaling van de O&O-kosten. Dit is dus puur een economische visie en heeft niets te maken met de kwaliteit die de merknaam zou doen uitschijnen. Een generiek is in se hetzelfde als een origineel geneesmiddel.

*“Het originele buiten octrooi: goedkoper en van kwaliteit”*

Generiek = duurder en minder kwaliteitsvol?

Wanneer het originele geneesmiddel buiten octrooi valt, zou het volgens deze slogan goedkoper worden en dezelfde kwaliteit hebben. Dit is eigenlijk de definitie van een generisch geneesmiddel (zie paragraaf 1.2.1 en tabel IV). Verder is het niet altijd het geval dat een origineel product in prijs zal dalen wanneer het buiten octrooi is. Meestal zal dit wel zo zijn door de druk van de generieken en overheid. We verwijzen hier reeds naar het exploratief onderzoek, zie paragraaf 5.3.2.3, waar de prijs van sommige originele geneesmiddelen stijgt. Hierbij kunnen we de volgende drie slogans laten aansluiten, inzake kwaliteit.

*“Merkgeneesmiddelen = vertrouwen”*

Generiek = wantrouwen?

Er heerst wel degelijk een wantrouwen ten aanzien van generieken, maar dit is gegroeid uit de vergelijking en het imago van de ‘witte producten’ en is niet zo belangrijk als algemeen geroepen wordt (zie patiëntproblemen in figuur 8 bij de bespreking van de officina’s). De foutieve link met de goedkope producten uit de supermarkt zorgt ervoor dat de houding bij de consument over de kwaliteit van generieken eerder wantrouwig is.

*“Merkgeneesmiddelen = therapeutische stabiliteit”*

Generiek = therapeutische onzekerheid?

Door de bio-equivalentie moeten generieken dezelfde kwaliteit hebben als merkgeneesmiddelen en worden daarom verwacht dezelfde therapeutische waarde te hebben. Het is inderdaad zo dat dit verwacht, gedacht en aangenomen is (en dus niet expliciet bewezen) dat ze dezelfde therapeutische gelijkheid hebben. De insinuatie, dat generieken instabiel zijn, die achter deze slogan schuilgaat moet men toch nuanceren. In de praktijk zijn er geen gevallen bekend waar generieken inboeten aan kwaliteit of therapeutische werkzaamheid. Wel is het zo dat een generiek anders kan werken dan een merkgeneesmiddel. Dit komt door de andere samenstelling van hulpstoffen, vasthangende aan de

molecule, waardoor de patiënt het geneesmiddel sneller, trager, intenser ... zal opnemen waardoor deze ook eventueel andere bijwerkingen zal hebben (zie paragraaf 2.1.3). Merkgeneesmiddelen bieden in die zin stabiliteit dat de patiënt gewoon is geworden aan de eventuele bijwerkingen of manier van inname. We kunnen de lijn ook doortrekken en ook zeggen dat generieken vertrouwen geven wanneer de consument van in het begin zijn therapie start met generieken en enkel generieke varianten blijft innemen. Zo raakt de consument vertrouwd met het geneesmiddel en geeft het hem stabiliteit.

*“Originele geneesmiddelen = kwaliteit & therapietrouw”*

Deze slogan sluit aan bij de vorige en is reeds besproken. De kwaliteit die gegarandeerd wordt door de bio-equivalentie en de therapietrouw is een samenvoeging van de twee vorige slogans (vertrouwen + therapeutische stabiliteit).

Een overzicht van de belangrijkste overheidsmaatregelen opgelegd aan de farmaceutische industrie voor de periode 1999 tot 2004 samen met de inkomsten voor de Staat kunnen geraadpleegd worden in bijlage 1. De voornaamste bekommernissen van de farmaceutische industrie rond deze maatregelen zijn te vertalen in vier belangrijke thema's (AVGI, 2005b). Vooreerst is er de 'medical case' waarin innovatie en de geneesmiddelen an sich de belangrijkste drijfveer zijn van de onderzoeksindustrie. Dit kostelijke O&O-proces wordt gefinancierd door de farmaceutische bedrijven.

Verder kunnen we de 'business case' aankaarten. Daarin komt het belang naar voren van het farmaceutisch onderzoek dat van lange termijn is (zie figuur 1) en volledig op eigen financiële middelen steunt, volgens de 'medical case'. AVGI ijvert daardoor voor een snelle markttoegang aan Europese prijzen om de financiering van O&O niet in het gedrang te laten komen. Een snellere markttoegang in andere landen kan verkregen worden door de implementatie van een Europees octrooi dat geldig is in alle Europese landen (het Europees octrooi wordt uitvoeriger besproken in paragraaf 4.2.1).

Een derde thema is de ‘budget case’, waarin het budget voor geneesmiddelen aan bod komt, alsook de evolutie van de uitgaven, taksen en de besparingsmaatregelen. De eisen die AVGI stelt, om deze zwaarwichtige elementen enigszins te verzachten, zijn: een realistisch budget, de afschaffing van de claw-back<sup>26</sup> en de erkenning van de farmaceutische industrie als volwaardige partner in de gezondheidszorg.

Als laatste wil AVGI met haar ‘policy case’ reageren op de procedures tot vastlegging van de prijs en de terugbetalingsvoorwaarden door de CTG. De ‘policy case’ wil het principe verdedigen dat “een goede medische praktijk het uitgangspunt is van elke beslissing inzake terugbetaling” (AVGI, 2005b). Recentelijk heeft AVGI samen met FlandersBio aan Minister van Economie Moerman een witboek overhandigd op het forum voor biotechnologie in juni 2006. In dit ‘witboek van de levenswetenschappen’ staan twaalf aanbevelingen voor een beter beleid voor de biotech-industrie en farmaceutische industrie (FlandersBio, 2006).

Tot slot kunnen we in onderstaande tabel XI enkele macro-economische indicatoren geven voor het jaar 2003 van de farmaceutische industrie. Door middel van de verhoudingen ten opzichte van het totaal van België te calculeren, duiden we het belang aan van deze innovatieve sector in de Belgische economie. Zo bedraagt de omzet van de farmaceutische industrie 1,2 % van het totale BBP in 2003. Bijna 10 % van de Belgische export is afkomstig van farmaceutische producten. Verder concluderen we dat ongeveer zes mensen op de 1.000 tewerkgesteld zijn in de geneesmiddelenindustrie. Dat het een innovatieve sector is, valt af te leiden uit het aandeel van de farmaceutische bedrijven in de totale O&O-uitgaven in België (26,22 %) en het aandeel in de totale Belgische bedrijfsinvesteringen (1,71 %).

---

<sup>26</sup> De claw-back is een aanvullende heffing ten laste van de farmaceutische industrie wanneer het geneesmiddelenbudget overschreden wordt. Deze claw-back is afgeschaft vanaf het jaar 2006 en wordt vervangen door een bijzonder reservefonds binnen het RIZIV door de programmawet van 27 december 2005. De exacte historische percentages zijn terug te vinden in bijlage 1.

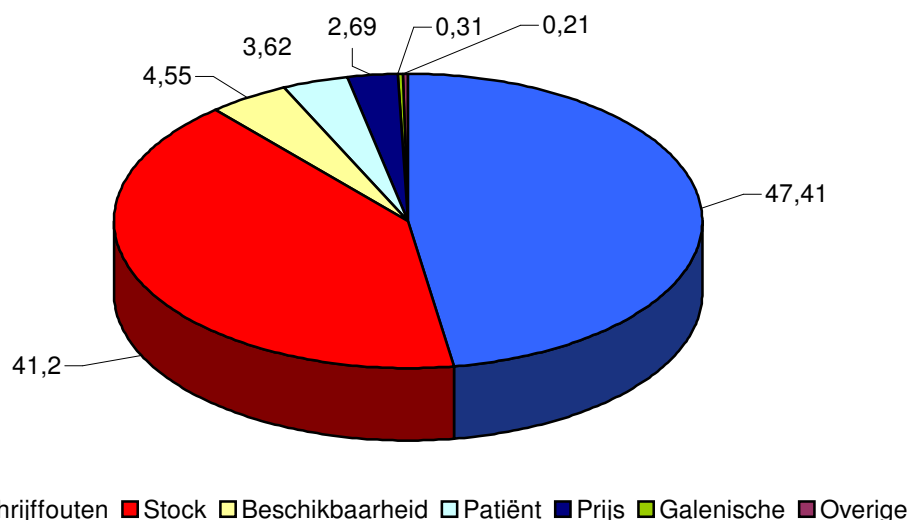
**Tabel XI : Macro-economische indicatoren van de Belgische farmaceutische industrie (eigen verwerking; AVGI, 2005b; Ecodata, 2006)**

<i>INDICATOR</i>	<i>BIJDRAGE</i>	<i>TOTAAL IN BELGIË</i>	<i>AANDEEL</i>
<i>Omzet</i>	€ 3,3 mld (in België)	€ 274,6 mld (BBP)	1,20 %
<i>Export</i>	€ 22,5 mld (bruto)	€ 226,0 mld (totale export)	9,95 %
<i>Personeel</i>	26.400 werknemers	4.070.355 werknemers (werkende bevolking)	6,48 ‰
<i>Investeringsen</i>	€ 410 mln (bruto)	€ 23.921,2 mln (bedrijfsinvesteringsen)	1,71 %
<i>O&amp;O-uitgaven</i>	€ 1,4 mld (totaal)	€ 5,3 mld (totale O&O)	26,22 %

### **2.3 Apothekers**

De nationale federatie van Belgische apothekers-beroepsverenigingsen of de APB (Algemene Pharmaceutische Bond) vertegenwoordigt 90 % van het apothekerskorps<sup>27</sup>. De activiteiten van de APB zijn enerzijds belangenbehartiging en anderzijds bijstand en informatie verstrekken aan haar leden. De apothekers hebben eerder een neutraal standpunt inzake generieken. Ze treden in theorie enkel op als tussenpersoon tussen de arts en de consument. De zaken die de apothekersbond en de apothekers in de praktijk willen vermijden zijn onder andere stockproblemen, budgetproblemen, commerciële kwesties en te strakke specifieke richtlijnen door het generiekenbeleid. Uit een onderzoek, uitgevoerd door APB (2006) en weergegeven in figuur 8, komen de meest frequente problemen aan bod die apothekers ondervinden bij het afleveren van generieken.

<sup>27</sup> Deze 90 % stemt ongeveer overeen met het totaal van de zelfstandige apothekers in België.



**Figuur 8 : Problemen met generieken in officina's (Beerten, 2003)**

Nemen we vooreerst de stockproblemen (41,20 %) onder de loep. Deze problemen zijn dan te verklaren door de komst van nieuwe en reeds bestaande generieken. Apothekers moeten daardoor constant enorme voorraden bezitten (Beerten, 2003). Wanneer de arts voorschrijft op stofnaam moet de apotheker verplicht de goedkoopste variant afleveren aan de consument. Dit wil zeggen dat de apotheker in kwestie steeds op de hoogte moet zijn van de voortdurende marktprijsveranderingen, gevoerd door de producenten. Hij moet immers in staat zijn om op een bepaald moment het goedkoopste geneesmiddel af te leveren indien voorgeschreven is op stofnaam. Deze marktprijsveranderingen hebben doorgedreven stockproblemen tot gevolg en ook prijsaanpassingen binnen de officina's zelf. Bijgevolg vindt het merendeel van de apothekers dat het stockprobleem de grootste hinderpaal zal zijn voor een succesvol generiekenbeleid.

Verder hebben de apothekers nog te maken met zogenaamde voorschrijffouten. Hoewel we deze fouten niet helemaal kunnen toewijzen door het specifieke karakter van generieken, nemen ze toch het grootste deel in (47,41 %) van de problemen die officina's ondervinden bij het voorschrijven van generieke geneesmiddelen. Overige minder opmerkelijke maar niet-minderwaardige problemen zijn: de beschikbaarheids- (4,55 %), patiënt- (3,62 %), prijs- (2,69 %) en galenische (0,31 %) problemen. Onder beschikbaarheidsproblemen verstaan we bijvoorbeeld het niet kunnen afleveren van een geneesmiddel door de producent; patiëntproblemen houden voornamelijk het wantrouwen in dat de consument heeft ten aanzien van generieken. Dit wantrouwen is

dus niet zo groot zoals algemeen aangenomen wordt. De prijsproblemen zijn vooral het niet overeenstemmen van de prijs met de verpakking en hebben als grootste oorzaak de negatieve prijsspiraal van geneesmiddelen. De galenische problemen zijn veelal praktische problemen zoals bijvoorbeeld de niet deelbaarheid van een tablet. Globaal gezien stelden er significant meer problemen voor bij generieken (16,58 %) dan bij originele specialiteiten (2,54 %) (Beerten, 2003).

Samenvattend kunnen we de gemiddelde houding van de apothekers ten aanzien van generieken weergeven door middel van tabel XII die voortvloeit uit een onderzoek bij 202 Vlaamse apothekers uit een steekproef van 397 (De Coster, 2003). De gemiddelde houdingen voor elk van de stellingen worden weergegeven op een schaal tussen ‘totaal niet akkoord’ en ‘volledig akkoord’.

**Tabel XII : Houding van apothekers ten opzichte van generieken (De Coster, 2003)**

<i>STELLING</i>	TOTAAL NIET	AKKOORD NIET	AKKOORD	NEUTRAAL	AKKOORD	VOLLEDIG	AKKOORD
<i>Ik ervaar zelden problemen met generieken.</i>		X					
<i>Bij generieken zijn activiteit, veiligheid en samenstelling gegarandeerd.</i>					X		
<i>Problemen met generieken zijn sterk firma-gebonden.</i>				X	X		
<i>Ik ervaar zelden twijfel/wantrouwen vanwege de patiënt ten aanzien van generieken.</i>					X		
<i>Ik ben pro substitutie van generieken.</i>					X	X	
<i>Bij de generieken is de continuïteit van de levering vanuit firma's minder gewaarborgd dan bij overeenkomstige originele specialiteiten.</i>		X	X	X			
<i>Artsen staan niet open voor een substitutie van een bepaalde generiek door een andere (na contact vanuit de apotheek).</i>		X					
<i>Ik ervaar nagenoeg evenveel problemen met generieken als met originele specialiteiten.</i>		X					
<i>Mijn patiënten vragen me substitutie uit te voeren wanneer een bepaalde generiek niet voorhanden is in de apotheek.</i>					X		
<i>Ik vind dat de arts de patiënt te weinig informeert wanneer hij een generiek voorschrijft.</i>		X	X	X			
<i>In geval van zelfzorgproducten lever ik bij voorkeur een generiek af.</i>		X	X				
<i>Het in stock houden van de diverse generieken ervaar ik als de grootste hinderpaal voor het slagen van een generiekenbeleid in de apotheek.</i>							X
<i>Patiënten ervaren zelden problemen rond generieken.</i>		X	X	X			
<i>De meerderheid van de patiënten vindt dat hun arts steeds het goedkoopste geneesmiddel moet voorschrijven.</i>		X	X	X			
<i>Naar mijn mening zijn de generieken verantwoordelijk voor een daling van mijn globale winst.</i>				X	X		



## **2.4 Artsen**

Voor de kritische bespreking van deze voorlaatste actor in het geneesmiddelenbeleid, de arts, gaan we ons toespitsen op de standpunten en de visies van de huisartsen, vertegenwoordigd in de vzw Domus Medica, de vereniging van huisartsen. Deze vereniging wil voornamelijk de erkenning van de huisartsen in de gezondheidssector versterken en ijvert voor een wederzijds engagement met de overheid waar de huisarts fungeert als verantwoordelijke voor de samenleving inzake gezondheidszorg.

Om dit te bewerkstelligen voorziet Domus Medica een lange-termijn project dat samengevat kan worden in enkele belangrijke punten. De huisarts levert de gehele bevolking een kwaliteitsvolle zorg op een wetenschappelijke onderbouwde en verantwoorde wijze. Verder zijn de huisartsen bereid mee te werken aan het beheersen van de kosten in de gezondheidszorg, en wijzen op de explosieve groei van de gezondheidsuitgaven van de voorbije jaren als gevolg van het 'hospitaaldenkend geneesmiddelenbeleid'<sup>28</sup>.

Ze positioneren zich als beslisser van de instroom in de gezondheidszorg, en ijveren daarvoor dat burgers aangespoord worden om de huisarts als eerste aanspreekpunt te gebruiken (Domus Medica, 2006). Naast deze taak als toegangspoort voor de burger in de gezondheidszorg is er een rol weggelegd voor de huisarts als aanbieder van een zorg voor de patiënt die steunt op de principes van continuïteit (een patiënt kan steeds beroep doen op dezelfde huisarts) en subsidiariteit (de centrale overheid moet de regels slechts bepalen na grondige kennis van zaken of overlaten aan een lager niveau, de vereniging van huisartsen bijvoorbeeld). Deze taken zijn uiteraard met elkaar verbonden en versterken zo de kwaliteit van de zorgverstrekking (WONCA, 2002). Kortom, de huisarts wil een volwaardige speler in de gezondheidssector zijn, en blijven, en wil er ook actief in meewerken.

---

<sup>28</sup> Het hospitaaldenkend geneesmiddelenbeleid is louter gericht op de geneesmiddelen die afgeleverd worden in de hospitalen en houdt bijgevolg geen rekening met de officina's. In de vakliteratuur wordt hier steeds een onderscheid in gemaakt bij het bespreken van data vermits het opnemen van 'hospitaalgeneesmiddelen' tot andere conclusies leidt.

Anderzijds valt op te merken dat de artsen vele maatschappelijke knelpunten doorschuiven naar de overheid, hoewel ze zichzelf beschouwen als spilfiguur in het gezondheidsbeleid. Dit is enigszins een normale reactie; de overheid tekent het gezondheidssysteem uit en moet dus ook de knelpunten oplossen. Er dus is volgens Domus Medica een rol weggelegd voor de overheid om naar een betere samenwerking te streven binnen het netwerk van artsen door middel van overleg en respect. Daarvoor stelt ze twee basisprincipes voor die dringend door de overheid moeten opgenomen worden. Eerst en vooral mag er geen discriminatie plaatsvinden op basis van het soort praktijk waarin de arts werkt. Het tweede principe bouwt hierop verder en stelt dat daarvoor een stappenplan dient ontwikkeld te worden om deze samenwerking en non-discriminatie te ondersteunen en te stimuleren (Domus Medica, 2006).

Op financieel vlak dient de overheid tal van aanpassingen te doen om, volgens Domus Medica, de kwaliteit van de gezondheidszorg vanwege de huisartsen staande te kunnen houden. Hiervoor wordt verwezen naar de gemengde financiering door middel van drie P's. P1 zijn hierbij de betalingen van de patiënt per prestatie; dit is het principe van de klassieke nomenclatuur. Een jaarlijkse vergoeding voor het Globaal Medisch Dossier (GMD) per patiënt behoort tot P2, en ten slotte is er de betaling per praktijk, P3 (Domus Medica, 2006). Tabel XIII verduidelijkt deze gemengde financiering. Daarbij is de nomenclatuur reeds lang gerealiseerd maar ligt steeds onder vuur en wordt daarom regelmatig aangepast. De tweede pijler, de vergoeding per patiënt, is reeds in voege maar moet verder uitgebouwd worden, aldus de huisartsenvereniging. De derde pijler, P3, is op dit moment niet uitgebouwd, hoewel sommigen onterecht het accrediteringsforfait beschouwen als vergoeding voor hun praktijk.

**Tabel XIII : Gemengde artsenfinanciering op basis van de 3 P's (eigen verwerking)**

<i>BASIS</i>	<i>VERGOEDING VOOR</i>	<i>MIDDEL</i>	<i>REALISATIE</i>
<i>P1</i>	Prestatie	Nomenclatuur	Bestaande
<i>P2</i>	Patiënt	GMD	In voege
<i>P3</i>	Praktijk	Accrediteringsforfait	Niet bestaande

Ook de Vereniging van Vlaamse Huisartsen (VVH), in haar programma voor 2006, staat kritisch tegenover deze forfaitaire bedragen die niet gekoppeld worden aan het individu, maar aan de structuur. Zonder dat er een duidelijke afspraak bestaat over de termijn van de forfaitaire betaling (er bestaat geen uitbetalingsschema) en het gebrek aan verwijlinteressen, blijft de huisarts argwaan hebben over deze manier van financiering. Concreet gaat het over de twee laatste pijlers, namelijk P2 inzake het GMD en P3 inzake het accrediteringsforfait (VVH, 2005).

Verder is Domus Medica van mening dat de besparingen die kunnen gerealiseerd worden binnen de artsengroep, ook binnen diezelfde groep moeten worden geïnvesteerd. Huisartsen zijn wel bereid om mee te werken aan het beheersen van de kosten (zie supra), maar stellen hun voorwaarde daaraan dat deze besparingen ook terug in de huisartsengeneeskunde geïnvesteerd worden (Domus Medica, 2006).

Tot slot kunnen we stellen dat de arts ijvert voor kwaliteit en duurzame gezondheidszorg voor zijn patiënt. De directe invloed van de huisarts op de keuze van het geneesmiddel alsook de indirecte invloed op de apotheker zijn bestaande dankzij het overheidsbeleid. De directe invloed op het geneesmiddel is reeds beschreven in tabel VI. De huisarts moet vanaf 1 april verplicht 27 % goedkope geneesmiddelen voorschrijven, hetzij generieken of kopieën, hetzij originele specialiteiten die hun prijs verlaagd hebben. Hierdoor heeft de arts directe invloed op de keuze van het geneesmiddel dat afgeleverd wordt aan de consument. Een andere manier om goedkope geneesmiddelen voor te schrijven is het systeem van VOS (zie paragraaf 3.1.1), waardoor de arts enigszins invloed heeft op de apotheker. Deze laatste krijgt bij VOS een soort van substitutierecht en mag volgens een beslissingsboom kiezen welk geneesmiddel afgeleverd wordt aan de consument (zie paragraaf 3.1.2). Hierdoor komen we tot de bespreking van de laatste actor, de consument.

## **2.5 Consumenten<sup>29</sup>**

De consument kan enkel een directe invloed hebben op de arts, en in bepaalde omstandigheden op de apotheker (bij VOS kan de consument inspraak hebben bij de aflevering). De standpunten van de consumenten worden vertegenwoordigd door enerzijds de Gezinsbond en anderzijds door het Vlaams Patiëntenplatform (VPP). Ze staan positief tegenover de generische geneesmiddelen omdat ze door de huidige wetgeving minder moeten betalen voor een geneesmiddel. Wel enkel wanneer er een generieke variant bestaat voor een originele specialiteit en wanneer de arts die keuze ook maakt. Voor originele geneesmiddelen, met generische varianten, die voorgeschreven worden door de arts, zal de consument meer betalen door het huidige referentiet terugbetalingssysteem. Deze bestraffing naar de consument dient ook om het voorschrijfgedrag van de arts te beïnvloeden ter bevordering van de consumptie van generieken.

Om generieken meer bekendheid te geven bij het grote publiek zijn daarom de laatste jaren veel campagnes gelanceerd. Deze hebben tot doel de consument inlichten over het bestaan van generieken en objectieve informatie mee te delen. Informatiecampagnes van overheidswege zijn louter informatief en hebben niet tot doel de consumptie van geneesmiddelen te doen stijgen, wel het bestaan en nut van generieken te versterken bij de burger. Reclamecampagnes daarentegen zijn opgestart door de geneesmiddelenproducenten en hebben enkel tot doel om de verkoop te stimuleren en zijn niet informatief.

Informatie over generische geneesmiddelen wordt dikwijls door de consumenten verstaan als reclame. Deze verkeerde interpretatie kan negatieve gevolgen hebben voor de volksgezondheid (zie paragraaf 2.1.1 en de bespreking van de tv-spot over schimmels). Maar reclame is niet onafhankelijk en ook geen goede informatiebron. Reclame voor een geneesmiddel heeft als kenmerken dat ze eenzijdig en misleidend kan zijn. Op de korte tijd waarop de consument blootgesteld wordt aan deze reclame, kan nooit volledig betrouwbare informatie gegeven worden. Consumenten willen ook niet bestookt worden met informatiecampagnes ter promotie van generische

---

<sup>29</sup> Bron: De Gezinsbond (een Vlaamse pluralistische gezinsvereniging) en Vlaams Patiëntenplatform vzw (VPP) tenzij anders aangegeven.

geneesmiddelen. Langs de andere kant is het voor de overheid ook niet gemakkelijk om eenvoudige onafhankelijke wetenschappelijke informatie over het geneesmiddel te geven, vermits deze informatie vaak in vakjargon staat geschreven en daardoor niet echt toegankelijk is voor de consument.

In andere landen zoals Nederland, Engeland, Zweden en Denemarken zijn reeds meldpunten opgericht ter bevordering van de informatie over geneesmiddelen aan de burger. Binnen deze meldpunten vinden consumenten elkaar en wordt er betrouwbare onafhankelijke informatie verschaft in de vorm van tijdschriften of internetadressen over zowel de generische als originele geneesmiddelen. Het Vlaams Patiëntenplatform pleit voor een implementering van soortgelijke meldpunten in België.

Een ander onrechtstreeks nadeel dat consumenten ondervinden door de toetreding van generieken op de geneesmiddelenmarkt, zijn de beïnvloedingen van de medische vertegenwoordigers van geneesmiddelenproducenten. Deze vertegenwoordigers zullen het voorschrijfgedrag van de arts en apotheker proberen te beïnvloeden en kunnen negatief werken voor de consument. Wanneer een geneesmiddel voorgeschreven wordt waarvan de publieksprijs boven de referentieprijs ligt, moet de consument het verschil zelf bijpassen.

Er is nog een ander praktisch probleem voor de consument door het huidige referentierugbetalingssysteem. Voor originele geneesmiddelen die een generische variant hebben, maar geen exact identieke werking, vorm of resultaat, zal de prijs van dat referentiegeneesmiddel hoger zijn dan normaal. De consument moet dan toch kiezen voor de duurdere variant. Het VPP vraagt met aandrang naar een aanpassing van deze regel. Volgens het VPP mag voor referentiegeneesmiddelen die exact identieke generische varianten hebben de prijs stijgen. Ze zijn evenwel van mening dat voor generieken die enkel in ziekenhuizen beschikbaar zijn of na bepaalde tijd van de markt verdwijnen of onder een andere vorm beschikbaar zijn, de referentierugbetaling niet mag gewijzigd worden.

Ook klaagt het VPP over het huidige systeem van terugbetaling volgens actieve stof en niet volgens toedieningsvorm. Een voorbeeld kan dit probleem verduidelijken. De consumenten die slikproblemen hebben, gaan als toedieningsvorm een siroop of

dergelijke gebruiken. Met het huidige systeem worden de traditionele geneesmiddelen (de siroop in dit voorbeeld) duurder wanneer er een generische variant op de markt komt in een andere vorm, bijvoorbeeld in een tablet. Deze personen kunnen de generieke tabletten niet consumeren en zijn noodgedwongen zich te houden aan de originele, duurdere fabrikaten, de siroop.

Inzake de octrooibeschermtng van traditionele geneesmiddelen hebben de consumenten vragen bij de toegankelijkheid en aanspraakmogelijkheid voor deze geneesmiddelen. Wanneer het geneesmiddel nog in de beschermfase zit, houden de producenten de prijs hiervan kunstmatig hoog. Hierdoor hebben bepaalde bevolkingslagen geen toegang tot deze dure geneesmiddelen die soms onmisbaar zijn bij genezing van bepaalde ziekten.

Verder verwijten consumentenorganisaties dat de octrooibeschermtng een negatieve impact heeft op de O&O-fasen naar geneesmiddelen voor ziekten die slechts een klein deel van de bevolking treft, omwille van de lage omzetvooruitzichten alsook de kleine winstpercentages. Dit argument werd reeds verworpen bij de bespreking van weesgeneesmiddelen en de oprichting van COMP (zie paragraaf 1.1.5).

Op vlak van de kwaliteit van generische geneesmiddelen bestaat er een onnodig wantrouwen. Dit wantrouwen wordt weerspiegeld in de lage consumptie van generieken in België (zie paragraaf 4.1.2 en figuur 15). Op dit moment bedraagt het marktaandeel in volume van de generische geneesmiddelen in België slechts 10 %, terwijl dit in andere landen zoals Duitsland en Nederland aanzienlijk hoger is (zie ook figuur 13 en 15 in hoofdstuk 4). Informatiecampagnes van de overheid dragen bij tot het wegwerken van dit wantrouwen en om het aandeel van de generische geneesmiddelen te verhogen. In het verleden heeft Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Rudy Demotte, verschillende communicatiecampagnes gehouden om de consumenten van generieken op de hoogte te brengen. Deze campagnes hadden een positief resultaat, maar enkel van tijdelijke aard, zo blijkt. Daarom werden ze opnieuw gelanceerd in september 2004 en januari 2006. Deze laatste recente campagne van 3 januari had tot doel de consument te informeren over het bestaan, de lagere prijs en de kwaliteit van generieken. De onbekendheid bij het grote publiek van generieken gaf mede aanleiding tot het reeds aangehaalde wantrouwen.

## **2.6 Besluit**

De invoering van het referentierugbetalingssysteem is een mijlpaal in het Belgische gezondheidsbeleid. De overheidsmaatregelen die hierop volgden, brachten verfijningen aan het systeem aan en boden meer steun aan generieken. De invoering van VOS en het opgelegde goedkoop voorschrijfpercentage zijn hiervan duidelijke voorbeelden. De LCM en de consumenten staan positief tegenover het systeem vermits het de consument een rechtstreeks financieel voordeel oplevert. Toch ziet de LCM een aantal lacunes in het beleid die dringend opgevuld dienen te worden. De druk van het referentierugbetalingssysteem komt op de schouders van de consument te liggen; hij draagt de risico's van een gebrekkige toepassing ervan door de artsen. Een verdere uitbouw en verfijning van het systeem zijn daarom noodzakelijk. De informatiecampagnes van de overheid zijn een goed begin. De consument ijvert bovendien voor de oprichting van informatiemeldpunten.

De traditionele geneesmiddelenproducenten zijn echter gekant tegen het systeem. Zo wijzen ze op het belang van innovatie, op de kwaliteitsgarantie en op het grotere vertrouwen van de consument in hun geneesmiddelen. De overheidsmaatregelen werken belemmerend voor hun onderzoek en ontwikkeling. Dit verduidelijken ze aan de hand van hun 'medical, business, policy en budget case'. We mogen inderdaad deze innovatieve industrie niet zomaar negeren.

Ook de artsen blijken eerder wantrouwig te staan ten opzichte van generieken. Het is hun plicht te voorzien in kwalitatieve en duurzame zorg. Bepaalde overheidsmaatregelen, zoals het verplicht goedkoop voorschrijfpercentage, kunnen artsen in hun vrijheid belemmeren en hen verhinderen aan voornoemde plicht te voldoen. Ook op financieel vlak eisen ze een verdere uitbouw van het gemengd financieringssysteem.

Apothekers blijken ook meer problemen te ondervinden door generieken en verwijten deze laatsten ook de daling van hun winsten. Ook zouden voorschrijffouten en voorraads- en beschikbaarheidsproblemen meer voorkomen bij generische dan bij originele geneesmiddelen. Niet iedereen staat dus onverdeeld positief ten opzichte van het beleid. Het is immers niet evident een beleid uit te stippelen waarin alle actoren zich kunnen vinden.

## Hoofdstuk 3 Sectoriële kenmerken en het kiwimodel

In dit hoofdstuk bespreken we de praktische invulling van het Belgische zorgbeleid. Het eerste deel beschrijft een aantal van deze specifieke kenmerken. Het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen komt aan bod, waarin we de administratieve voorwaarden uiteenzetten alsook de verschillende manieren waarop geneesmiddelen voorgeschreven en afgeleverd kunnen worden. In een volgende paragraaf gaan we in op de parallelhandel omtrent geneesmiddelen. Het tweede deel van dit hoofdstuk start met de beschrijving van het Nieuw-Zeelandse kiwimodel. De voor- en nadelen en de gevolgen op de geneesmiddelenprijzen worden uitvoerig besproken. Tot slot analyseren we de toepasbaarheid van dit model voor de Belgische gezondheidszorg.

### **3.1 Specifieke kenmerken van de Belgische geneesmiddelensector**

#### 3.1.1 Voorschrijven van geneesmiddelen

Om een geneesmiddel voor te schrijven dat in aanmerking kan komen voor enige terugbetaling, moet de arts het voorschrift invullen volgens bepaalde voorwaarden. Deze voorwaarden kunnen we opdelen in twee categorieën. Eerst laten we de administratieve voorwaarden aan bod komen, gevolgd door de voorwaarden omtrent de geneesmiddelengegevens.

Sinds de invoering van het wettelijke kader van VOS, zijn verschillende voorwaarden gewijzigd. Aan de administratieve voorwaarden inzake het geneesmiddelenvoorschrijven is niets veranderd. Het voorschrift voorziet een aantal verplicht in te vullen velden, voorgesteld in onderstaande figuur 9. De naam, voornaam en adres van de voorschrijvende arts met zijn handtekening, de naam en voornaam van de patiënt, de datum van afgifte en uitvoerbaarheid en het identificatienummer van de arts (dit is het RIZIV-nummer) worden vermeld in de velden 1, 2, 3, 5, 6 en 7 van figuur 9 (RIZIV, 2006c). De geneesmiddelen worden voorgeschreven in veld 4 volgens specifieke voorwaarden ter verduidelijking van de geneesmiddelengegevens (zie infra). Veld 8 is voorbestemd voor de apotheker (zie paragraaf 3.1.2 en figuur 10).



		8
1	Naam en voornaam voorschrijver	2
Naam en voornaam van de rechthebbende		3
R/		4
Stempel van voorschrijver		5
Datum en handtekening		6
Uitvoerbaar vanaf datum		7
GENEESMIDDELENVOORSCHRIFT		

**Figuur 9 : Het geneesmiddelenvoorschrift voor de arts (RIZIV, 2006c)**

In veld 4 worden de geneesmiddelen voorgeschreven voor de patiënt. Naast de toedieningsvorm, de sterkte, de dagdosering en het aantal gebruikseenheden per verpakking, dient de arts het geneesmiddel te identificeren. Deze identificatie kan op twee manieren gebeuren: ofwel schrijft hij voor op naam van de specialiteit, dit is de wetenschappelijke geneesmiddelenbenaming samen met de merk- of bedrijfsnaam. Op deze manier bepaalt de arts expliciet zelf welk geneesmiddel de patiënt uiteindelijk toegediend zal krijgen. Dit is het klassieke voorschrijven op merknaam.

Anderzijds kan hij het geneesmiddel ook voorschrijven volgens de algemene benaming. Dit kan door het werkzame bestanddeel (opgenomen in de ATC-code, zie tabel III in hoofdstuk 1) of de algemeen gangbare benaming (of gangbare internationale benaming = GIB) te gebruiken (RIZIV, 2006d). Deze laatste methode wordt ook wel het voorschrijven op stofnaam (VOS) genoemd of in internationale termen, de INN (International Non-proprietary Name)<sup>30</sup>.

<sup>30</sup> De benamingen GIB, VOS, INN, algemene benaming en het Franse Dénomination Commune Internationale (D.C.I.) bepalen allemaal hetzelfde begrip: specialiteiten beschreven volgens hun stofnaam.

Het voorschrijven op stofnaam is wettelijk mogelijk sinds oktober 2005 (KB, 20 september 2005). Het doel van deze overheidsmaatregel is het goedkoop voorschrijven te promoten. Zoals reeds aangehaald in paragraaf 2.1.1 behoort een geneesmiddel dat voorgeschreven is volgens stofnaam tot de categorie van goedkope geneesmiddelen (Wet GVU, 14 juli 1994). Het VOS houdt in dat de arts de keuze laat aan de apotheker om te bepalen welk geneesmiddel met dezelfde actieve stof uiteindelijk afgeleverd wordt aan de consument. Uiteraard dient de apotheker rekening te houden met de behoeften van zijn consument op vlak van prijs, continuïteit, behandeling en beschikbaarheid (RIZIV, 2005). Op te merken is dat dit voorschrijven op stofnaam niet verplicht is voor een arts. Hoewel deze laatste sinds 1 april 2006 rekening moet houden met het verplicht goedkoop voorschrijfpercentage (zie tabel VI in hoofdstuk 2). De effectieve keuze die de apotheker maakt en de wettelijke bepalingen hieromtrent bespreken we in de volgende paragraaf.

### 3.1.2 Afleveren van geneesmiddelen

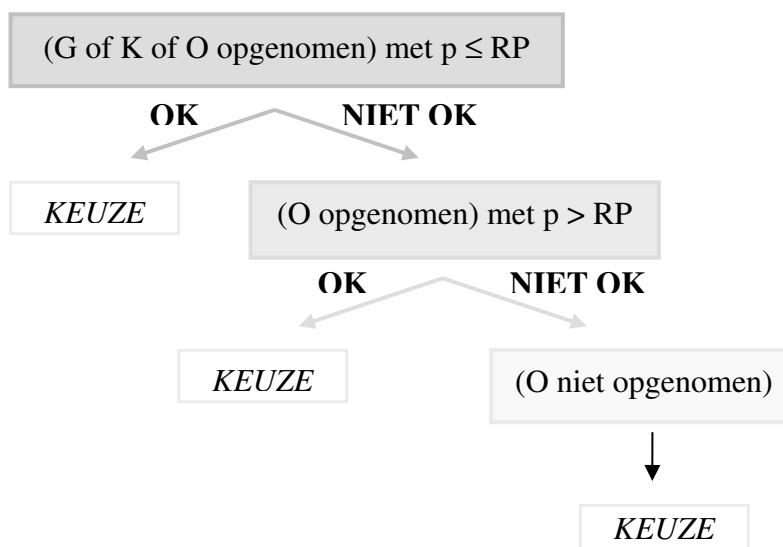
Een apotheker moet de voorgeschreven geneesmiddelen afleveren aan zijn klant. Daarvoor dient hij, volgens figuur 10, het uniek stijgend volgnummer, de datum van aflevering, het identificatienummer van de apotheek en de specifieke gegevens van de klant in te vullen in veld 8 van figuur 9. Dit kan zowel op een geïnformatiseerde als op een handmatige manier plaatsvinden.

Volgnummer	Versie verzekeraarheid	Uitvoeringsdatum
Ziekenfondsnummer	Sociale stand	Aansluitingsnummer ziekenfonds
Naam	Voornaam	Identificatienummer apotheek
SIS certificaat		

**Figuur 10 : Het geneesmiddelenvoorschrift voor de apotheker (RIZIV, 2006c)**

Wanneer het geneesmiddel voorgeschreven is op merknaam moet de apotheker die specialiteit afleveren die identiek overeenstemt met het voorschrift. Anderzijds, als het voorgeschreven geneesmiddel voldoet aan de nieuwe bepalingen van VOS, mag de

apotheker kiezen welk geneesmiddel hij aflevert aan zijn klant. De keuze van de apotheker moet plaatsvinden volgens wettelijke bepalingen. Deze voorwaarden hebben we in figuur 11 weergegeven door middel van een beslissingsboom.



**Figuur 11 : Beslissingsboom bij VOS (eigen verwerking)**

De apotheker moet in de eerste plaats kiezen tussen een van de generieken (G), kopieën (K) of originele (O) geneesmiddelen die opgenomen zijn in het referentierugbetalingssysteem, waarvan de prijs gelijk is aan de vergoedingsbasis (dus wanneer de consument geen supplement moet betalen). Concreet wil dit zeggen dat de apotheker een van die geneesmiddelen moet kiezen waarvan de prijs ( $p$ ) kleiner of gelijk is aan de referentieprij ( $RP$ ). Indien dit niet het geval is (doordat dergelijke geneesmiddelen niet op de markt zijn), moet hij kiezen tussen een van de originele geneesmiddelen (opgenomen in het referentiesysteem), waarvan de prijs niet is verlaagd tot de referentieprij. De consument betaalt in dit laatste geval dus wel een supplement voor het geneesmiddel boven op het remgeld. Indien hier ook geen geneesmiddelen voorhanden zijn, moet de apotheker een keuze maken uit alle originele geneesmiddelen die niet opgenomen zijn in het referentierugbetalingssysteem. Uiteraard moet elk geneesmiddel uit de beslissingsboom de actieve stof bevatten die voorgeschreven is volgens het voorschrift. De keuze moet in alle gevallen de meest aangewezen oplossing zijn voor de consument, rekening houdend met therapeutische overwegingen en/of zijn financiële status (RIZIV, 2005).

Als de verpakkingsgrootte op het voorschrift onduidelijk of onvolledig is voorgeschreven door de arts, moet de apotheker bij de keuze van het geneesmiddel met de volgende algemene regel rekening houden: “De afgeleverde vergoedbare verpakking benadert zo dicht mogelijk het voorgeschreven aantal gebruikseenheden, maar mag nooit meer gebruikseenheden bevatten. Als het aantal gebruikseenheden niet is bepaald, wordt de kleinste, vergoedbare verpakking afgeleverd”<sup>31</sup>. Het enige wat de apotheker extra moet doen met betrekking tot de tarifiering van geneesmiddelen is het met behulp van een vlagsymbool aanduiden dat het voorschrift op stofnaam is voorgeschreven (RIZIV, 2006d).

Tenslotte merken we voor de volledigheid op dat sommige landen een recht hebben verleend aan apothekers die, ondanks dat het geneesmiddel voorgeschreven zou zijn volgens merknaam, mogen substitueren. Dit substitutierecht is onder andere in Frankrijk in voege. De Franse arts schrijft de posologie<sup>32</sup> neer en de apotheker bepaalt hiervoor het aantal verpakkingen en heeft vrije keuze welk geneesmiddel hij aflevert (Beerten, 2005). De Belgische artsen nemen een negatief standpunt in tegenover een vrij substitutierecht van de apothekers. Ze beklemtonen dat bepaalde patiënten overgevoeligheidsreacties of allergieën hebben waarvan de apotheker geen weet heeft. Een substitutie zonder deze informatie en zonder de volledige informatie van geneesmiddel (inzake hulpstoffen en samenstelling) kan leiden tot negatieve gevolgen voor de patiënt (N.N., 2004). We kunnen hier verwijzen naar het standpunt van Domus Medica inzake generieken. De arts is voor de burger de toegangspoort tot de gezondheidszorg en moet fungeren als eerste aanspreekpunt (zie paragraaf 2.4).

### 3.1.3 Parallelhandel

De parallelhandel is de import van een generiek of origineel geneesmiddel dat gecommmercialiseerd is in het exporterende en het importerende land, rekening houdende met de wettelijke bepalingen. Zoals reeds aangetoond in hoofdstuk 1, gebeurt dit regelmatig in de hele Europese Unie, meestal als gevolg van enorme prijsverschillen tussen de verschillende landen voor een zelfde geneesmiddel. Parallelhandel is dus eigenlijk de toepassing van prijsarbitrage. De winst uit deze handel komt niet ten goede

---

<sup>31</sup> Deze algemene regel is zowel geldig bij het klassiek voorschrijven volgens merknaam als bij VOS.

<sup>32</sup> De posologie is de dosering van een geneesmiddel.

aan de Sociale Zekerheid en ook niet aan de producenten (tenzij deze actief meedoen aan de parallelhandel).

Ajit Shetty, gedelegeerd bestuurder van Janssen Pharmaceutica en manager van het jaar 2004, verklaart dat jaarlijks zo een € 3,5 miljard naar de paralleldistributeurs verdwijnt. Dit is mede te verklaren door het feit dat in België de geneesmiddelenprijzen 20 tot 30 % lager liggen dan bijvoorbeeld in het Verenigd Koninkrijk, waardoor België een grote exporteur is inzake parallelhandel. Het grootste praktische probleem dat hiermee gepaard gaat is de uitputting van de geneesmiddelenvoorraad bij de apothekers. Dit was in België het geval in december 2004. Parallelhandel zorgt dus voor een groot financieel nadeel voor de nationale farmaceutische industrie en heeft een globale negatieve impact op innovatie (Crols, 2005). De parallelhandel ondermijnt de gedifferentieerde prijszettingsstrategie van de internationale farmaceutische bedrijven. Voor niet-OTC-producten kan dit verklaard worden doordat de handel plaatsvindt buiten de door de fabrikant gecontroleerde distributiekanaalen om. Daardoor moet hij soms de prijzen verlagen wat de terugbetaling van de O&O-kosten ondermijnt en dus een negatieve impact heeft op toekomstige innovaties. Anderzijds wordt door Casteels (2006) het belang van de parallelhandel sterk genuanceerd. In België neemt deze vorm van import geen grote proporties aan.

De voordelen gaan vooral naar de tussenpersonen van deze parallelhandel, maar ook naar de personen die de distributie en aflevering verzorgen. Het voordeel dat weggelegd is voor de consument is nihil (Casteels, 2006). Dat het voordeel voor de consument nihil is, zoals aangehaald door Casteels kunnen we hier in vraag stellen. Het is immers wel mogelijk dat de consument mee profiteert van de parallelhandel. Het originele product kan in prijs gedaald zijn in het importerende land door de verhoogde concurrentie, op voorwaarde dat het om identiek hetzelfde product gaat na het nodige vertalen van de verpakking en bijsluiter. Dit zal in realiteit echter niet vaak voorkomen. Door het grote winstbejag van de tussenhandelaren zal de prijs van het parallel geïmporteerde geneesmiddel nauw aansluiten bij de marktprijs waardoor de prijs dus niet zal hoeven te dalen. De consument haalt bijgevolg slechts een miniem voordeel bij het aankopen van een parallel geïmporteerd geneesmiddel.

Ter volledigheid moeten we ook opmerken dat bij arbitrage de prijs in het exporterende land ook kan stijgen. Dit zal in theorie amper voorvallen omdat we te maken hebben met geneesmiddelen die afhankelijk zijn van de nationale wetgeving. Zo zal de consument meer moeten betalen door het referentierugbetalingssysteem en gemakkelijker overstappen op andere geneesmiddelen door het VOS. Prijsstijgingen komen voor niet OTC-producten slechts zeer zelden voor, zie paragraaf 5.3.2.3 voor enkele voorbeelden.

Het voordeel dat parallelle invoer wettelijk mogelijk maakt binnen het TRIPS-akkoord, is de verhoogde beschikbaarheid van geneesmiddelen dankzij parallelle invoer. Het doel van de parallelle invoer binnen dit akkoord was dat geneesmiddelen die niet geregistreerd waren in een lidstaat, toch geïmporteerd mochten worden door een apotheker, dit om een voorschrift van een consument te kunnen uitvoeren (BCFI, 2000). Dit is de eigenlijke definitie van parallelle invoer. Hieruit werd de parallelle distributie (of parallelhandel) afgeleid (zie supra). Parallelle invoer en distributie is dus in heel de Europese Unie legaal (mede door het principe van vrij verkeer van goederen) op voorwaarde dat ze de publieke gezondheid, industriële of commerciële eigendommen niet bedreigen (Mededeling Europese Commissie, 30 december 2003).

## **3.2 *Het kiwimodel***

### **3.2.1 Nieuw-Zeeland**

Nieuw-Zeeland is pionier in een vernieuwend geneesmiddelenbeleid. In een tiental jaar heeft het land gezorgd voor de overgang van een aanbodgestuurd geneesmiddelenbeleid naar een behoeftegestuurd beleid. Het Nieuw-Zeelandse geneesmiddelenbeleid wordt in vele Europese landen als het kiwimodel bestempeld. Het beleid zelf en de voorlichting van de bevolking is in handen van een politiek en commercieel onafhankelijk overheidsinstituut: 'Pharmaceutical Management Agency' of kortweg Pharmac genaamd (Van Duppen, 2004).

Het model staat voor de aankoop en distributie van geneesmiddelen via openbare aanbesteding. Alleen het geneesmiddel van de producent die de aanbesteding wint, wordt terugbetaald. Pharmac kiest dus het beste product in elke categorie en zal dit subsidiëren. Soms worden nog een tweede, derde of vierde geneesmiddel geselecteerd

als een soort van 'reserve'. Dit 'reservegeneesmiddel' kan dan op de markt komen indien het eerste geneesmiddel faalt. Niet voldoen aan de marktvraag, problemen ondervinden inzake distributie ... zijn voorbeelden van zulke marktonevenwichten. Deze reservegeneesmiddelen worden niet gesubsidieerd en worden slechts terugbetaald aan de prijs van het goedkoopste referentiegeneesmiddel (Van Duppen, 2004).

De criteria die Pharmac hanteert om het beste geneesmiddel voor de aanbesteding te kiezen, hebben een volgorde van belangrijkheid. Eerst selecteren ze de beste geneesmiddelen op basis van hun wetenschappelijk bewezen werkzaamheid en veiligheid. De klinische behoefte aan het geneesmiddel zelf vormt een volgend criterium. Met deze voorwaarde kunnen we al opmerken dat het geen aanbodgedreven maar een behoeftegestuurd beleid is. Verder komen de volgende criteria nog aan bod: de afweging tegenover alternatieve therapieën, prioriteitszetting, kosteneffectiviteit en globaal budget. Deze criteria worden jaarlijks geëvalueerd en verfijnd. Het succes van het kiwimodel is enerzijds te danken aan het principe van openbare aanbesteding en de onafhankelijke keuze van Pharmac. Anderzijds zorgt ook de volledige transparantie grotendeels voor het succes en de stijgende belangstelling voor het vernieuwende geneesmiddelenbeleid in West-Europa. Alle beslissingen en procedures zijn immers transparant en via het internet volledig toegankelijk voor het publiek (Van Duppen, 2004).

Indien we de redenering van Van Duppen (2004) aannemen, is openbare aanbesteding wel een manier om het aanbodgedreven beleid om te keren naar een behoeftegestuurd beleid. Onderstaande tabel XIV toont de vier complementaire kenmerken van beide.

**Tabel XIV : Een aanbodgedreven vs behoeftegestuurd beleid (Van Duppen, 2004)**

<i>AANBODGEDREVEN BELEID</i>	<i>BEHOEFTEGESTUURD BELEID</i>
Vanuit de producenten (prospectie van de koopkrachtige markt)	Vanuit de gemeenschap (wetenschappelijke behoefteanalyse)
Monopoliepositie en hoge prijzen	Maximale en open competitiviteit en lage prijzen
Veroorzaakt overconsumptie en verkeerd gebruik	Kwalitatief beste product en rationeel voorschrijfgedrag
Winstbejag domineert	Medisch-maatschappelijke bekommernis domineert

De negatieve kenmerken van het aanbodgedreven geneesmiddelenbeleid van België, volgens bovenstaande tabel XIV, zouden volgens Van Duppen (2004) volledig kunnen omgebouwd worden tot positieve eigenschappen. Deze zijn eigen aan een behoeftegestuurd geneesmiddelenbeleid, zoals het kiwimodel.

Toch kunnen we ook een aantal negatieve eigenschappen van het kiwimodel aanstippen die naar ons inziens onvoldoende belicht worden in de vakpers. Moens (2006) haalt er enkele aan in zijn jaarverslag van 2005. Eerst en vooral kaart hij het geografische karakter van het kiwimodel aan. In Nieuw-Zeeland is dit model een succes zo blijkt, maar zou het problemen opleveren in België. Hij wijst erop dat de tewerkstelling in de farmaceutische industrie in België aanzienlijk hoger is dan in Nieuw-Zeeland. Op het eiland werken nauwelijks mensen in deze industrie, en indien dit het geval is, zijn ze meestal tewerkgesteld in de diergeneeskunde en niet in de ‘pillenindustrie voor de mens’. Het toepassen van het kiwimodel in België zorgt ervoor dat bepaalde bedrijven niet meer zullen produceren (omdat hun geneesmiddel te duur wordt waardoor de consumptie wegvalt en uiteindelijk niet meer concurrentieel zijn). Indien bedrijven van de Belgische farmaceutische industrie stoppen of hun activiteiten in andere landen gaan vestigen, zal dit zowel economische maar ook sociale problemen veroorzaken.



De implementatie van het kiwimodel in een Europees land zal onlosmakelijk gepaard gaan met een stijging van de parallelle handel. De openbare aanbesteding zal zorgen voor een prijsdaling en de geneesmiddelen zullen geëxporteerd worden naar andere Europese landen op basis van het principe van vrij verkeer van goederen. Deze prijsarbitrage zal uiteindelijk zorgen voor een onevenwichtige Europese geneesmiddelenmarkt en zoals reeds vermeld belemmerend werken op innovatie.

Het succes van het Nieuw-Zeelandse geneesmiddelenbeleid steunt grotendeels op transparantie en perfecte informatie. Juist deze kernfactor kan ook het geneesmiddelenbeleid doen mislukken wanneer er sprake is van asymmetrische informatie. Een orgaan zoals Pharmac kan verder ook onderhevig zijn aan belangenvermenging met farmaceutische bedrijven waardoor de openbare aanbestedingen geen openbaar karakter meer vertonen.

Verder wijzen artsen ook op de praktische problemen die kunnen ontstaan bij de invoering van een kiwimodel in België. Een recent voorval in Nieuw-Zeeland kan dit verduidelijken: Pharmac schakelde over op een generisch astmageneesmiddel dat dezelfde werking had, maar de inhalator zou anders werken waardoor bepaalde consumenten problemen ondervonden met de toediening van het astmageneesmiddel. Deze problemen ter hoogte van de individuele patiënten worden sterk verwaarloosd door Pharmac. Ook op financieel vlak is de patiënt, ongewild, de dupe wanneer de arts een niet-gesubsidieerd geneesmiddel voorschrijft. In dat geval moet hij veel meer betalen dan wanneer de arts het gesubsidieerde geneesmiddel had voorgeschreven (Moens, 2006).

Deze laatste kritiek blijkt onhoudbaar vermits de prijzen in Nieuw-Zeeland sinds de invoering van het kiwimodel veel lager zijn dan voorheen. Ook al wanneer de consument een niet-gesubsidieerd geneesmiddel moet betalen, zal dit minder zijn dan wanneer het behoeftegestuurde beleid niet was ingevoerd. Dit kunnen we bewijzen door in de onderstaande tabel de prijzen in België te vergelijken met deze van Nieuw-Zeeland. Tabel XV toont de publieksprijzen van het originele geneesmiddel en de

generieke variant in België in vergelijking met de publieksprijs<sup>33</sup> volgens het kiwimodel.

**Tabel XV : Prijsverschillen tussen België en Nieuw-Zeeland (Van Duppen, 2004)**

<i>WERKZAME STOF</i>	<i>PRIJS</i>	<i>PRIJS</i>	<i>PRIJS</i>
	<i>ORIGINEEL</i>	<i>GENERIEK</i>	<i>KIWIMODEL</i>
<i>Ranitidine (maagzuurremmer)</i>	Zantac € 22,80	Docraniti € 18,60	Zantac € 3,60
<i>Omeprazole (maagzuurremmer)</i>	Losec € 53,32	Docomepra € 26,39	Losec € 26,00
<i>Diclofenac (ontstekingsremmer)</i>	Voltaren € 12,50	Docdiclofenac € 10,86	Diclofenac € 3,46
<i>Citalopram (antidepressivum)</i>	Cipramil € 31,80	Citalopram € 20,00	Citalopram € 11,54
<i>Fluoxetine (antidepressivum)</i>	Prozac € 30,00	Fluoxephar € 15,50	Fluoxetine € 5,08
<i>Lorazepam (slaapmiddel)</i>	Temesta € 10,78	Lorazetop € 5,40	Lorazepam € 4,85
<i>Paracetamol (pijnstillert)</i>	15 merken € 4,30	Paracetamol EG € 3,54	Paracetamol € 0,35
<i>Aciclovir (herpes medicatie)</i>	Zovirax € 102,62	Aciclovir Bexal € 24,60	Aciclovir € 13,85
<i>Trifasische pil (anticonceptie)</i>	Trinordil € 15,05	/	Trifeme € 10,92

Het is dus duidelijk dat de prijzen in Nieuw-Zeeland lager liggen dan in België. Of deze extrapolatie naar België enigszins haalbaar en geloofwaardig is, bespreken we in de volgende paragraaf 3.2.2.

<sup>33</sup> Deze publieksprijs is berekend volgens de Nieuw-Zeelandse af-fabrieksprijzen (dit is de publieksprijs zonder de marge van de groothandel en de marge van de apotheker) vermenigvuldigd met 100/65 om ze te kunnen vergelijken met de publieksprijzen in België.

Volgens professoren De Grauwe en Spinnewyn is een verfijning van het kiwimodel noodzakelijk. Het originele plan zorgt voor een verhoging van de concurrentie door het systeem van openbare aanbesteding wat uiteindelijk reflecteert in prijsdalingen die de gezondheidssector en de consumenten ten goede komen. Hoewel dit initieel plan de monopolievorming binnen de industrie tegengaat, creëert ze door het terugbetalen van slechts één geneesmiddel een nieuw monopolie (vermits de andere geneesmiddelen niet kunnen genieten van subsidies). De Grauwe & Spinnewyn (2004) stellen daarom voor om geregeld nieuwe openbare veilingen te houden waardoor de enkele aanbieder verplicht wordt zijn prijs laag te houden.

Wanneer dan eenmaal een bedrijf de aanbesteding wint, kan het meer middelen aanwenden om die monopoliepositie te behouden en te verstevigen. Zo kunnen we denken aan het uitbouwen van een commercieel netwerk, publiciteit om naambekendheid te verwerven en publiciteit naar geneesheren om het geneesmiddel in de pen te krijgen. Aanvankelijk zullen de prijzen dalen zoals voorgesteld in tabel XV, maar nadat de toetredingskosten voor nieuwe concurrenten voldoende groot zijn en de belangrijkste concurrenten daarmee uitgeschakeld zijn, kan het monopolistisch bedrijf dat de aanbesteding won de prijzen langzaam verhogen. Om dit specifiek probleem van het kiwimodel op te lossen, stellen De Grauwe & Spinnewyn (2004) voor om de techniek die gebruikt wordt door de Europese Centrale Bank om liquiditeiten toe te wijzen aan de financiële instellingen ook te gebruiken in de geneesmiddelenmarkt.

De techniek kan in zeven stappen beschreven worden. De overheid bepaalt eerst een maximumprijs waartegen een bod aanvaard wordt en een maximumvolume dat nadien toegekend wordt. Nadat alle bedrijven geboden hebben, door hun prijs en volume mee te delen, rangschikt de overheid de biedingen volgens de goedkoopste aanbiedingsprijs. In een vierde stap kent de overheid de aanbesteding toe aan een bedrijf op basis van de volgorde van de biedingen te beginnen met het laagste bod totdat de vooropgestelde maximumprijs of –volume bereikt is. In de volgende stap stelt de overheid de prijs vast (deze is niet altijd gelijk aan de vooropgestelde maximumprijs) en bepaalt het aantal eenheden (dit is meestal wel het maximumvolume). In de voorlaatste stap kent de overheid de terugbetalingsprijzen toe voor de andere geneesmiddelen op basis van de prijs en het volume dat ze geboden hebben in het begin van de aanbesteding. Deze terugbetalingsprijs voor een geneesmiddel van een bepaald bedrijf dat de aanbesteding

verloren heeft, is dan het verschil tussen de initieel geboden prijs en de prijs die uiteindelijk bepaald werd door de overheid. In een laatste stap voorziet de overheid een volgende openbare aanbesteding.

Dit verfijnd systeem biedt drie voordelen. Er zijn na de aanbesteding nog verschillende bedrijven actief op de markt, wat het voorgaande probleem van monopolievorming tegengaat. Verder biedt een dergelijke veiling een stimulans aan de bedrijven om hun prijs te zetten die dicht tegen de kostprijs van het geneesmiddel ligt. Hierdoor wordt het maximum profijt voor de gezondheidssector en de consument gegarandeerd. Ten laatste biedt het verfijnd model een garantie dat de prijzen laag blijven doorheen de tijd. Het oorspronkelijke kiwimodel is minder robuust en kan niet garanderen dat de prijzen na de aanbesteding de laagst mogelijke prijzen zijn.

### 3.2.2 De Belgische kiwi?

Vanuit België en andere Europese landen wordt het kiwimodel aandachtig opgevolgd. Zo hield de politieke partij Sociaal Progressief Alternatief (SP.A) een congres in april vorig jaar om hun interesse voor het kiwimodel te tonen. Mc Pherson, directeur bij Pharmac, werd uitgenodigd als gastspreker en antwoordde positief op het centrale thema of het Nieuw-Zeelandse model haalbaar is in België. Nadien hebben vijf Belgische senatoren het model ter plekke onderzocht op de wenselijkheid voor België (Moens, 2006). Er is zelfs een informele werkgroep opgestart tussen de landen België, Duitsland, Frankrijk, Nederland, Spanje en Portugal waarbinnen ervaringen uitgewisseld worden (Broeckmeyer, 2006).

Uiteindelijk werd een aangepast kiwisysteem, de 'genetisch gemanipuleerde kiwi', opgenomen in het Belgische gezondheidssysteem (Wet, 27 april 2005). Eind december 2005 werd dan toch besloten een bescheiden kiwimodel (de 'kiwi-light' in de vakpers) in te voeren voor slechts twee soorten geneesmiddelen: de cholesterolverlagers en de maagzuurremmers. (Gybels, 2005; Van Wilder, 2006; Arickx, 2006). Op 1 juli 2006 startte minister Demotte de openbare aanbesteding voor de cholesterolverlagers. De cholesterolverlager die de veiling wint, zal dan 75 % worden terugbetaald en de andere slechts 50 %.

Het is een niet volledig doorgedreven kiwimodel vermits niet voor alle cholesterolverlagers een veiling georganiseerd wordt, maar enkel voor bepaalde cholesterolverlagers waarvoor reeds generieken op de markt zijn (Zocor en zijn varianten bijvoorbeeld). Een andere reden waarom we kunnen spreken van een kiwi-light is omdat de andere geneesmiddelen toch nog voor 50 % terugbetaald worden. In het echte Nieuw-Zeelandse kiwimodel worden deze helemaal niet terugbetaald. De cholesterolverlagers zijn gekozen vermits ze het grootste aandeel hebben in het gezondheidsbudget van de overheid (Albers & Samyn, 2006).

De kiwi-light van Demotte is een ongelukkige keuze volgens extreem kiwivoorstander Van Duppen vermits de cholesterolverlagers en de maagzuurremmers nu al dicht tegen de bodemprijs zitten. De impact van de kiwi-light zal dus niet het verhoopte prijsverlagingseffect bewerkstelligen. Bij de ondertekening van het KB op 11 mei 2006 werd in extremis toch beslist om enkel een openbare aanbesteding te plaatsen voor de cholesterolverlagers. De veiling voor de maagzuurremmers werd uitgesteld tot wanneer de resultaten van de cholesterolverlagers bekend zijn (Broeckmeyer, 2006).

Van Duppen (2004) is van mening dat door een volledige omverwerping van het huidige aanbodgedreven beleid drie problemen opgelost raken. Ten eerste zullen de prijzen van de geneesmiddelen dalen met 50 % of meer (dit werd reeds besproken in tabel XV enkel indien we dit mogen extrapoleren naar België). Verder zullen de farmaceutische bedrijven minder aandacht besteden aan marketing naar de artsen, vermits deze niet meer overtuigd dienen te worden dat een bepaald geneesmiddel beter is dan een ander. Dit argument werd reeds fel bekritiseerd door De Grauwe & Spinnewyn (2004). Het monopolistische bedrijf zal meer aandacht besteden aan marketing om na de openbare aanbesteding de prijzen langzaam te kunnen laten stijgen. Hierop verder bouwend is Van Duppen (2004) van mening dat de artsen beter en kwalitatief verantwoord zullen voorschrijven door de afwezigheid van reclame en het bestaan van onafhankelijke deskundigen (zoals het onafhankelijke orgaan Pharmac). Ook dit argument kan niet bewezen worden, vermits nationale organen zoals Pharmac steeds te kampen hebben met partijdigheid en asymmetrische informatie.

Ook kunnen we opmerken dat in de analyse van Van Duppen (2004) geen rekening wordt gehouden met innovatie met betrekking tot nieuwe geneesmiddelen. Het is mogelijk dat in het aanbodgedreven beleid het winstbejag meer aanzet tot innovatie en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, waar prikkels tot innovatie en O&O bij het behoeftegestuurde beleid ontbreken. Bij het kiwimodel gaan bedrijven zich meer toeleggen op het fabriceren van me-too geneesmiddelen in plaats van innovatieve geneesmiddelen te ontwikkelen (Bouma, 2006).

In het senaatsrapport van extern expert Larmuseau (2005) komen nog een aantal bemerkingen naar voor. Los van alle voorgaande bemerkingen die we reeds aangehaald hebben, tonen deze aan dat een implementatie van het kiwimodel in België niet alle problemen kan oplossen en dat dit gecompliceerder is dan in Nieuw-Zeeland. Vooreerst moet er rekening gehouden worden met de belangen van de verschillende actoren in de gezondheidssector. Daarom ook dat we de verschillende actoren uitgebreid besproken hebben in hoofdstuk 2. Het geneesmiddelenbeleid moet immers uitgetekend worden in samenwerking met al deze actoren teneinde een rationeel geneesmiddelenbeleid te verkrijgen. Verder bemerkt Larmuseau (2005) dat het kiwimodel niet geïmplementeerd mag worden louter omwille van budgettaire redenen. Een verandering in het beleid moet gebaseerd zijn op zowel wetenschappelijke, economische, ethische als medische keuzes. Tenslotte is de invoering van het kiwimodel een radicale oplossing. Men kan ook denken aan minder radicale wijzigingen, teneinde de generieken te stimuleren en een zelfde resultaat te verkrijgen (Larmuseau, 2005). Zo denken we aan de aanpassingen van het verplichte prijsverschil tussen originele en generische geneesmiddelen (tabel V) en het verplicht voorschrijfpercentage (tabel VI) alsook de invoering van VOS (zie paragraaf 3.1.1).

### **3.3 Besluit**

De manier waarop geneesmiddelen in de Belgische context de consument bereiken, behoeft weinig kritiek. Een aantal inspanningen die de overheid in het licht hiervan leverde, werden besproken in voorgaand hoofdstuk. Zo werden de nodige aanpassingen aangebracht aan het voorschrift voor aflevering van geneesmiddelen. De overheid zorgde voor het wettelijke kader waaruit we de beslissingsboom gedestilleerd hebben voor apothekers bij VOS. Hierbij wordt de keuzevrijheid van de arts bewaard.

Toch kunnen we een aantal problemen opmerken. De parallelhandel binnen Europa zorgt voor de teloorgang van de gedifferentieerde prijszettingsstrategie van producenten. De winst van deze handel vloeit zo goed als integraal naar de distributeurs en niet naar de overheid, bedrijven of consumenten. Het Nieuw-Zeelandse kiwimodel zou hiervoor een mogelijke oplossing kunnen bieden vermits het gebaseerd is op een behoeftegestuurd in plaats van een aanbodgedreven beleid. Omwille van de prijsarbitragetechnieken die wettelijk mogelijk zijn binnen Europa biedt het model hier echter geen uitweg. Het kiwimodel in zijn originele vorm moet bijgevolg verfijnd worden. Het implementeren van de techniek die de Europese Centrale Bank handhaaft bij haar openbare aanbestedingen inzake liquiditeiten vormt een mogelijke oplossing. De kernidee van het kiwimodel moet evenwel bewaard blijven vermits het een daling van de geneesmiddelenprijzen kan veroorzaken wat ten goede komt aan de consument en de overheid.

Deze idee werd praktisch getest in België door de invoering van de kiwi-light. Hoewel het een daling zou kunnen veroorzaken in de gezondheidsuitgaven van de Belgische overheid moeten we de uitkomst van deze test nuanceren vermits slechts enkele geneesmiddelen, enkel binnen de categorie van de cholesterolverlagers, opgenomen werden in de test. Ook vermelden we hierbij dat de geneesmiddelen die de aanbesteding niet winnen toch nog voor 50 % terugbetaald worden. Ten slotte ontstaat er eveneens bij invoering van het kiwimodel monopolievorming. Gezien de vaak tegenstrijdige belangen van de verschillende actoren binnen de gezondheidszorg kunnen we afsluitend stellen dat de overheid beter kan opteren voor veranderingen aan het Belgische geneesmiddelenbeleid in plaats van te kiezen voor een radicale omverwerping via het kiwimodel.

## Hoofdstuk 4 Europees en internationaal perspectief

In de vorige hoofdstukken hebben we de geneesmiddelenindustrie besproken in België. In dit hoofdstuk zullen we ons concentreren op de sectorstructuur op het Europese en internationale niveau. Het eerste deel beschrijft de geneesmiddelenindustrie voor een aantal Europese landen. Het marktaandeel van de generieken zal in een eerste paragraaf beschreven worden. In een volgende paragraaf houden we een comparatieve analyse tussen deze landen op basis van het generieke geneesmiddelenbeleid en macro-economische indicatoren. Dit wordt gevolgd door de potentiële besparingen die kunnen voortvloeien uit een verhoogd generiekengebruik. In een volgend deel wordt het Europese toekomstperspectief nader bekeken. We analyseren grondig het huidige Europese octrooisysteem en een lijst met belangrijke Europese instellingen vormt het volgend aspect van dit tweede deel. Het internationale luik van de geneesmiddelenindustrie behandelen we in het derde en laatste deel van dit hoofdstuk. De ontwikkelingslanden worden besproken in een eerste paragraaf. Nadien zoeken we het internationaal geneesmiddelenbeleid op. Een macro-economische analyse komt aan bod in een derde paragraaf, gevolgd door een opsomming van een aantal internationale instellingen die betrokken zijn bij het internationale geneesmiddelenbeleid.

### **4.1 Europese geneesmiddelenindustrie**

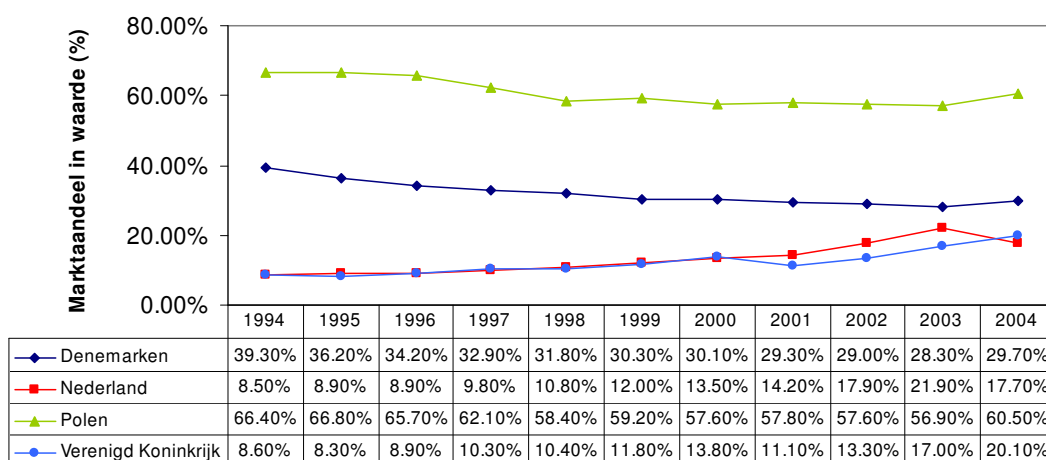
In dit deel nemen we elf landen op in de analyse: *België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Italië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Spanje* en *Verenigd Koninkrijk*. We splitsen ze op in twee groepen. Enerzijds zijn er de landen waar generieken een groot tot zeer groot aandeel hebben in de totale geneesmiddelenmarkt, zowel qua volume als qua waarde. Deze groep van landen met rijpe markten inzake generieken bundelen we samen in de paragraaf 4.1.1. De tweede groep waar het volume en de waarde van de generische geneesmiddelen een minder grote impact hebben in de totale markt, worden besproken in paragraaf 4.1.2. Zo behoort België tot deze tweede groep van landen met een jonge generiekenmarkt.



#### 4.1.1 Rijpe generiekenmarkten

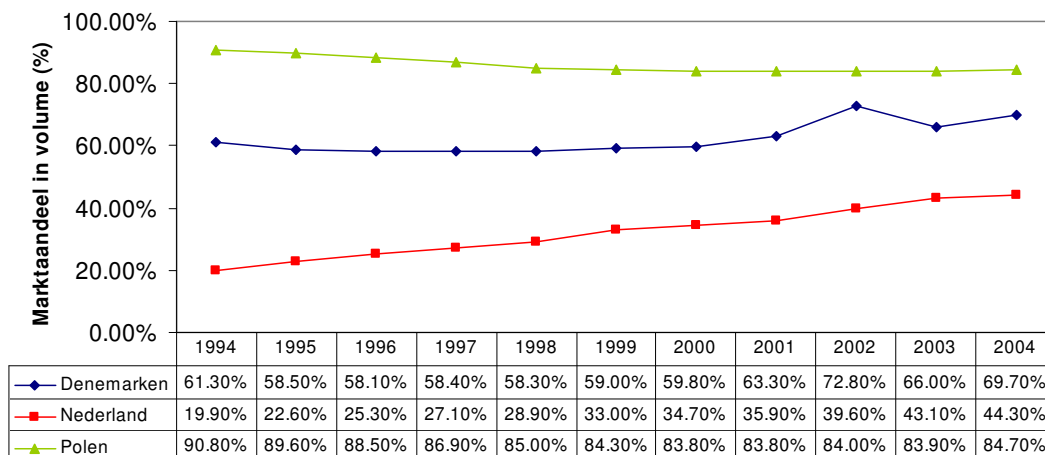
Zoals reeds aangehaald worden hier de belangrijkste landen geanalyseerd waar de generieken een groot marktaandeel in volume en waarde hebben in de totale geneesmiddelenmarkt. Concreet gaat het over de landen *Denemarken*, *Duitsland*, *Nederland*, *Polen* en het *Verenigd Koninkrijk*. In de onderstaande figuren 12 en 13 hebben we het marktaandeel van de generieken voor deze landen uitgezet op basis van het volume en op basis van de waarde in de totale geneesmiddelenmarkt voor de periode 1994-2004<sup>34</sup>. Deze percentages bevatten zowel de generieken afgeleverd in de officina's als generieken verdeeld via de hospitalen.

Op basis van onderstaande figuren kunnen we voor elk land enerzijds de belangrijkste determinanten extraheren die een positieve impact hebben op de evolutie van het marktaandeel van generieken volgens Simoens & De Coster (2006). Anderzijds kunnen we de belangrijkste determinanten die de groei van het marktaandeel hinderden op diezelfde wijze beschrijven.



**Figuur 12 : Marktaandeel generieken in waarde van rijpe Europese markten (Simoens & De Coster, 2006)**

<sup>34</sup> Het marktaandeel in termen van volume voor Duitsland en het Verenigd Koninkrijk alsook het marktaandeel in termen van waarde voor Duitsland zijn niet opgenomen in deze figuren vermits een onverenigbaarheid tussen de definitie van generische geneesmiddelen van IMS Health en van de European Generic Medicines Association (EGMA) (Simoens & De Coster, 2006).



**Figuur 13 : Marktaandeel generieken in volume van rijpe Europese markten (Simoens & De Coster, 2006)**

Voor *Denemarken* zijn de positieve sleutelfactoren enerzijds het referentierugbetalingssysteem en het substitutierecht van de apothekers. Daardoor worden de generische producenten aangespoord tot het zetten van een competitieve prijs voor bepaalde competitieve specialiteiten. Anderzijds helpt de positieve houding van de artsen ten aanzien van generieken tot een positieve ontwikkeling voor het marktaandeel van generieken. Op lange termijn echter zijn de lage marktprijzen en de sterke competitie een hinderpaal voor de houdbaarheid van de generische industrie.

Voor *Duitsland* merken we dat de sancties voor apothekers een duidelijk negatieve invloed hebben op de marktevolutie van generieken. Ze krijgen immers financiële sancties opgelegd indien ze kiezen om generische producten af te leveren boven originele varianten. Hiertegenover staat het positieve vraaggedreven generiekenbeleid van de artsen en het substitutierecht van apothekers. Het verplicht voorschrijfpercentage van goedkope geneesmiddelen alsook het referentierugbetalingssysteem in Duitsland werken positief op de generische geneesmiddelenevolucie. Het Duitse terugbetalingssysteem zet generieken immers aan tot markttoetreding.

In *Nederland* is er een gebrek aan interesse bij de consument voor het kopen van generische specialiteiten. De overheid probeert door middel van financiële en niet-financiële stimulansen het generisch voorschrijven aan te moedigen bij de artsen. Ook

apothekers worden financieel en wettelijk (door vooropgestelde targets) aangezet tot het afleveren van generische geneesmiddelen.

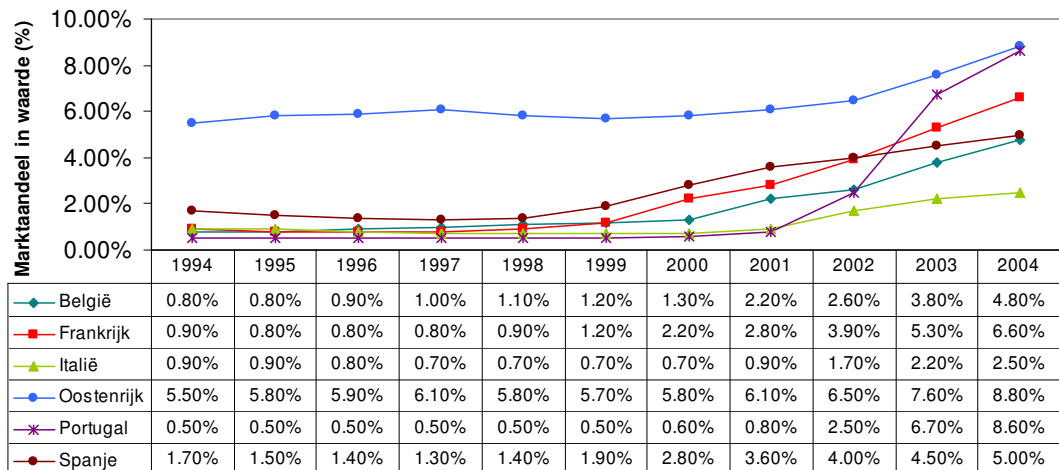
In *Polen* hebben de generieken zowel in waarde als in volume het grootste marktaandeel in vergelijking met de andere landen in deze analyse (zie figuur 12 en 13). Dit is mede mogelijk dankzij het goed uitgebouwde systeem van terugbetaling. De prijs van het goedkoopste generiek bepaalt in Polen het maximum terugbetalingspercentage aan de consument. Ook de vraag naar generieken is in dit land zeer sterk door de lage prijszetting. Deze hoge consumptie is een gevolg van een groot vertrouwen in generieken, door zowel de artsen als de consumenten. Ondanks dit alles zijn er ook factoren die de generiekenmarkt beletten verder te groeien. Zo verkrijgen officina's financiële sancties wanneer ze generieken verspreiden. Ook artsen worden niet echt gestimuleerd om goedkopere specialiteiten voor te schrijven.

Ten slotte kunnen we ook de kritische succesfactoren onderscheiden van de negatieve invloeden op de generische evolutie voor het *Verenigd Koninkrijk*. Zoals duidelijk te zien is in figuur 12, houden Nederland en het Verenigd Koninkrijk gelijke trend in de evolutie van het marktaandeel van generieken (gemeten in waarde). Zo is het meer dan waarschijnlijk dat de kritische succesfactoren ook grotendeels overeenkomen met die van Nederland. Volgens Simoens & De Coster (2006) is er geen aansporing van overheidswege om de consumenten aan te zetten tot het substitueren van originele geneesmiddelen door generieken (zoals dit ook het geval is in Nederland). Wel zijn er pogingen ondernomen om het voorschrijfgedrag van de artsen te beïnvloeden door middel van budgetten, richtlijnen en vooropgestelde doelen. Verder worden de studenten geneeskunde vertrouwd gemaakt met het voorschrijven volgens internationale normen (INN, zie paragraaf 3.1.1). Hierdoor is het INN voorschrijven een gewoonte geworden, in tegenstelling tot in Nederland waar we dit niet als sleutelfactor kunnen beschouwen.

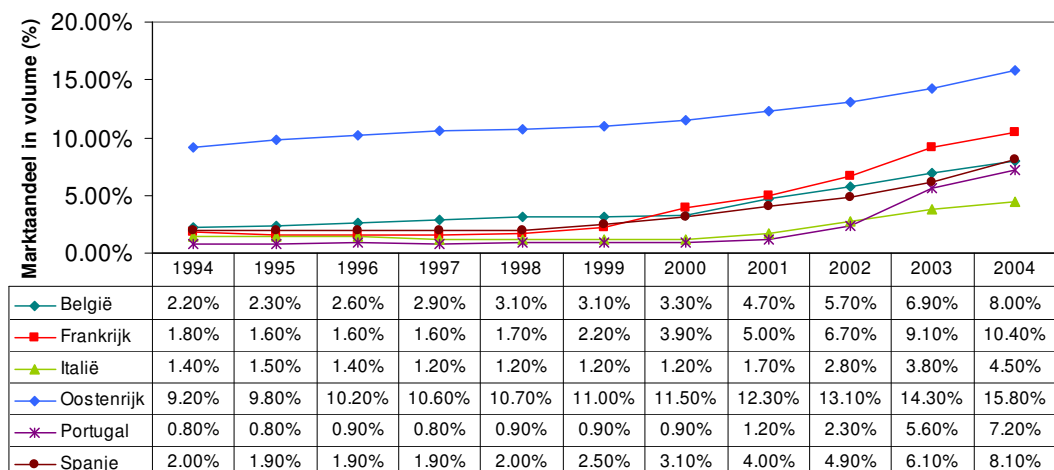
#### 4.1.2 Jonge generiekenmarkten

In deze paragraaf worden de landen *België, Frankrijk, Italië, Oostenrijk, Portugal* en *Spanje* besproken waar de generieken een klein marktaandeel hebben in de geneesmiddelenmarkt. Voor deze zes jonge markten bespreken we de sleutelfactoren aan de hand van de analyses van Simoens & De Coster (2006) en onderstaande figuren

14 en 15 die het marktaandeel in waarde en volume van de generieken weergeven voor de periode 1994 tot en met 2004. In tegenstelling tot de rijpe generiekenmarkten, wordt het generiekenbeleid van deze landen gekenmerkt door meer hindernissen dan succesfactoren. Dit is niet volkomen onlogisch vermits deze generiekenmarkten zich in volle ontwikkelingsfase bevinden. Toch kunnen we in beide figuren vanaf eind jaren negentig en in het begin van 2000 reeds een positieve trend waarnemen voor het marktaandeel van de generieken zowel in waarde als volume.



**Figuur 14 : Marktaandeel generieken in waarde van jonge Europese markten (Simoens & De Coster, 2006)**



**Figuur 15 : Marktaandeel generieken in volume van jonge Europese markten (Simoens & De Coster, 2006)**

Voor *België* hebben we reeds in hoofdstuk 2 het referentierugbetalingssysteem en de evolutie ervan besproken. De verschillende standpunten van alle betrokken actoren in het geneesmiddelenbeleid kwamen eveneens al aan bod in hetzelfde hoofdstuk. We vatten hier kort de successen en hindernissen van het Belgische geneesmiddelenbeleid samen aan de hand van figuren 14 en 15. De hindernissen zijn enerzijds te merken langs de kant van de officina's die nog steeds een vaste winstmarge mogen toepassen tot maximum 31 % of tot maximum € 7,44. Daardoor zijn deze minder geneigd goedkope generieken af te leveren vermits ze er een lagere winstmarge aan overhouden. Met uitzondering van het verplichte voorschrijfpercentage (zie tabel VI), bereiken weinig stimulansen de artsen om goedkoper voor te schrijven. Langs de andere kant hebben de introductie van het referentierugbetalingssysteem sinds 2001 en de talrijke overheids campagnes nadien (zie paragraaf 2.1.1) een positieve weerslag gehad op de evolutie van de generiekenmarkt zoals te merken in bovenstaande figuren.

Het referentierugbetalingssysteem werd ook ingevoerd in *Frankrijk*, maar dan wel op een negatieve manier. De octrooibeschermsperiode, als belangrijkste belemmering voor markttoetreding van generieken, kon gemakkelijk verlengd worden. Ook heerste er een financieel nadeel voor apothekers indien generieken afgeleverd werden. Hierdoor verloren de generieken hun competitief prijsvoordeel in vergelijking met de originele specialiteiten. Het directe gevolg hiervan was dat de consument een onverschillige houding had in het kopen van generieke of originele specialiteiten. Deze situatie is de laatste jaren enigszins gewijzigd door verschillende overheidsmaatregelen. De artsen worden aangemoedigd tot goedkoop voorschrijven en de officina's door middel van het volledige substitutierecht (zie paragraaf 3.1.2). Dit substitutierecht levert apothekers zelfs financiële voordelen op indien originele specialiteiten gesubstitueerd worden door generische.

*Italië* heeft in het nieuwe millennium een minder grote evolutie meegemaakt in vergelijking met de andere landen in deze analyse. De talrijke kopiegeneesmiddelen en de uitbereiding van het octrooirecht van originele geneesmiddelen zorgen grotendeels voor deze minder positieve evolutie van de generiekenmarkt. Artsen en apothekers genieten ook niet van enige (financiële) voordelen wanneer ze generieken voorschrijven of afleveren. Een andere oorzaak is het ondoordacht in werking stellen van het referentierugbetalingssysteem waar de terugbetaling gebeurt op basis van de prijs van

het laagste generiek, zoals dit ook in voege is in Polen. In Italië heeft dit systeem niet dezelfde vruchten afgeworpen als in Polen. Integendeel, het omgekeerde effect werd veroorzaakt. Er traden weinig generieken producenten toe door de te lage prijs en het kleine marktaandeel van de generieken in termen van consumptie. We kunnen duidelijk het verschil zien tussen beide landen door het marktvolume in 2004 van Polen (84,70 %) te vergelijken met dat van Italië in datzelfde jaar (4,50 %). Weerom kunnen we het geografische karakter van het geneesmiddelenbeleid niet sterk genoeg beklemtonen (zoals reeds vernoemd in paragraaf 3.2.1).

Zoals in Frankrijk in de jaren '90 was er ook in *Oostenrijk* een lage marktprijs voor geneesmiddelen en een gemakkelijke verlenging of uitbereiding van de octrooibeschermting van originele specialiteiten. In 2004 daarentegen kwam er dankzij een overheidsmaatregel een substantieel prijsverschil tussen de originele en generieke geneesmiddelen waardoor de markttoetreding vergemakkelijkt werd voor generische producenten. Maar artsen en officina's hebben nog steeds geen al te grote aanmoediging tot het gebruik van generieken.

In *Portugal* is er een duidelijke sprong waar te nemen tussen de jaren 2001 en 2004 zowel in volume als in waarde (zie figuur 14 en 15). De belangrijkste factor die meehielp aan deze sprong voorwaarts was de succesvolle integratie van het geneesmiddelenbeleid in Portugal. Dit beleid was vooral gericht op het verhogen van de terugbetaling van generische geneesmiddelen. Dit was mogelijk doordat artsen gestimuleerd werden om voor te schrijven volgens INN. Ook hadden apothekers de mogelijkheid gekregen om deze voorschriften om te zetten in generieken. De strenge regulering dat generieken 35 % goedkoper moeten zijn en dat de terugbetaling op basis van het duurste generiek gebeurt, zorgt voor een kleine prijscompetitie en slechts een generieke markttoetreding voor enkel dure originele specialiteiten. Ook merken we voor Portugal op dat er slechts een lage aansporing voor de artsen is tot goedkoop voorschrijven en dat er zelfs een financieel nadeel bestaat voor de apothekers wanneer ze generieken afleveren.

Voor *Spanje* hebben Simoens & De Coster (2006) voornamelijk hinderende factoren gevonden voor de marktevolutie van de generieken. Vooreerst is er hetzelfde argument als voor Italië, met name de grote aanwezigheid van kopiegeneesmiddelen en de lage

marktprijzen voor geneesmiddelen in het algemeen. Vanaf het doorvoeren van een vernieuwd geneesmiddelenbeleid in 2000 ontstond er een verhoogde competitie, maar enkel de officina's haalden hier voordeel uit en niet de consumenten. Hierdoor steeg de vraag naar generieken niet substantieel. Een nieuw beleid in 2003 zorgde voor een daling van de marktprijs van de R-specialiteiten tot dicht tegen de marginale kosten wat een direct negatief gevolg had op de rentabiliteit van de generieken. Verder valt weer op te merken dat er weinig incentieven zijn voor artsen en zelfs financiële nadelen voor apothekers wanneer generieken voorgeschreven en afgeleverd worden.

#### 4.1.3 Comparatieve analyse

We kunnen beide voorgaande paragrafen samenvatten in een comparatieve analyse. Per type van overheidsbeleid kunnen de landen gecatalogiseerd worden en daaruit de sterktes en zwaktes van het beleid aangehaald worden. Onderstaande tabel XVI toont deze ervaringen met overheidsmaatregelen ter promotie van de generische geneesmiddelen in de verschillende landen.

**Tabel XVI : Comparatieve analyse van het generiekenbeleid in Europa (Simoens & De Coster, 2006)**

<i>TYPE BELEID</i>	<i>LAND</i> <sup>35</sup>	<i>STERKTES</i> <sup>36</sup>	<i>ZWAKTES</i> <sup>37</sup>
<b><i>1. Markttoetreding</i></b>			
<i>-Prijszetting en terugbetalingsproces</i>	B, De, F, I, N, O, Po, P, S	Controlemechanisme	Uitstel G markttoetreding en lage transnationale handel
<b><i>2. Prijszetting</i></b>			
<i>- Vrije prijzzetting</i>	D, N, VK	Attractieve hoge R prijs en grote prijsverschillen tussen R en G	Duurzaamheid G industrie in gevaar op lange termijn

<sup>35</sup> Gebruikte afkortingen van de landen zijn: B = België, De = Denemarken, D = Duitsland, F = Frankrijk, I = Italië, N = Nederland, O = Oostenrijk, Po = Polen, P = Portugal, S = Spanje, VK = Verenigd Koninkrijk.

<sup>36</sup> Gebruikte afkortingen van de geneesmiddelen zijn: R = originele (specialiteit) en G = generische (specialiteit).

<u>- Prijsregulatie</u>	B, F, I, O, P, S	Vergemakkelijkt openbare gezondheidszorg	Lage marktprijs en kleine prijsverschillen tussen R en G
<b>3. Referentiet terugbetaling</b>			
<u>- Systeem</u>	B, De, D, F, I, N, Po, P, S	G vraagstijging van consument door financieel voordeel	Vraagstijging teniet als R prijs lager is dan G
a) Lage referentieprijs	De, I, Po	Duidelijk prijsverschil tussen R en G	G prijs aan marginale kost en ondermijnt economische houdbaarheid
b) Hoge referentieprijs	P	Vergemakkelijkt G markttoetreding	Kleiner prijsverschil tussen R en G
c) Nauwe referentiegroep	De, F, I, P	Homogene geneesmiddelengroepen	Herallocatie van de vraag niet controleerbaar door referentiesysteem
d) Brede referentiegroep	D, N	Verhoogde competitie	Heterogene geneesmiddelengroepen
<b>4. Incentief voor artsen</b>			
<u>- Budget</u>	D, VK	Verhoogd G voorschrijven	Sancties bij budgetoverschrijding
<u>- INN voorschrijven</u>	De, N, P, VK	Mogelijkheid G aflevering door officina's	Afhankelijk van attitude, regulering en nomenclatuur
<u>- Niet-financiële</u>	B, De, F, I, N, O, P	Middelen tot verlaging voorschrijfkosten	Niet bewezen effect op G voorschrijfgedrag
<b>5. Incentief voor officina's</b>			
<u>- Absolute marge</u>	B, F	Zelfde marge op R en G	Relatieve prijsverhoging van G
<b>6. Incentief voor consument</b>			
<u>- Remgeld</u>	B, De, D, F, I, N, Po, P, S	Hoger remgeld op R dan op G, dus vraagstijging G	Afhankelijk van voorschrijfgedrag arts en bijkomende ziekteverzekering
<u>- Informatiecampagne</u>	B, I, P, S, VK	Verhoogde bekendheid en vraag voor G	Over korte periode en heeft geringe blootstelling



Om deze comparatieve analyse te vervolledigen kunnen we de verschillende macro-economische indicatoren voor elk land van de analyse met elkaar vergelijken (uitgezonderd Polen). Tabel XVII geeft voor elk land<sup>37</sup> de productie ( $Q$  in € miljoen), de werkgelegenheid ( $L$  in eenheden), de marktwaarde aan af-fabrieksprijzen ( $V$  in € miljoen), de export ( $X$  in € miljoen), de import ( $M$  in € miljoen), de handelsbalans ( $X-M$  in € miljoen), de O&O-uitgaven ( $O&O$  in € miljoen), de BTW voor voorschriftplichtige geneesmiddelen ( $BTW$  in procent), de BTW voor OTC-producten ( $BTW_{OTC}$  in procent) en de gezondheidsuitgaven ten opzichte van het BBP ( $G/BBP$  in procent) van de farmaceutische industrie.

**Tabel XVII : Macro-economische indicatoren van de Europese farmaceutische industrie (EFPIA, 2005)**

<i>LAND</i>	<i>Q</i>	<i>L</i>	<i>V</i>	<i>X</i>	<i>M</i>	<i>X-M</i>	<i>O&amp;O</i>	<i>BTW</i>	<i>BTW OTC</i>	<i>G /BBP</i>
<i>B</i>	4.245	26.390	3.291	22.597	23.216	-619	1.358	6 %	6 %	9.1 %
<i>De</i>	5.985	15.131	1.351	4.634	1.530	+3.104	814	25 %	25 %	8.8 %
<i>D</i>	21.262	119.800	22.670	31.035	18.387	+2.648	3.820	16 %	16 %	10.9 %
<i>F</i>	31.296	98.900	21.320	14.529	8.629	+5.900	4.000	5.5 %	5.5 %	9.7 %
<i>I</i>	17.989	84.088	14.606	9.656	10.679	-1.023	812	10 %	10 %	8.5 %
<i>N</i>	5.811	15.500	3.477	7.844	6.645	+1.199	455	6 %	6 %	9.1 %
<i>O</i>	1.325	9.200	2.148	3.003	2.947	+56	125	20 %	20 %	7.7 %
<i>P</i>	1.560	10.691	2.715	308	1.463	-1.155	n.b.	5 %	5 %	9.3 %
<i>S</i>	9.374	39.000	9.890	3.876	6.534	-2.658	610	4 %	4 %	7.6 %
<i>VK</i>	21.685	73.000	16.713	17.234	11.984	+5.250	4.684	0 %	17.5 %	7.7 %

Voor de verschillende landen uit tabel XVII kunnen we de correlaties nagaan tussen de verschillende macro-economische indicatoren. Deze analyseren we volgens tabel XVIII.

<sup>37</sup> Gebruikte afkortingen van de landen zijn ook hier: B = België, De = Denemarken, D = Duitsland, F = Frankrijk, I = Italië, N = Nederland, O = Oostenrijk, P = Portugal, S = Spanje, VK = Verenigd Koninkrijk.

**Tabel XVIII : Macro-economische correlaties (eigen verwerking)**

	<i>Q</i>	<i>L</i>	<i>V</i>	<i>X</i>	<i>M</i>	<i>X-M</i>	<i>O&amp;O</i>	<i>BTW</i>	<i>BTW</i> <i>OTC</i>	<i>G</i> <i>/BBP</i>
<i>Q</i>	1,000									
<i>L</i>	0,918	1,000								
<i>V</i>	0,945	0,980	1,000							
<i>X</i>	0,539	0,703	0,635	1,000						
<i>M</i>	0,328	0,505	0,426	0,898	1,000					
<i>X-M</i>	0,676	0,477	0,513	0,403	0,077	1,000				
<i>O&amp;O</i>	0,855	0,795	0,833	0,730	0,490	0,803	1,000			
<i>BTW</i>	-0,272	-0,159	-0,267	-0,099	-0,270	0,032	-0,275	1,000		
<i>BTW OTC</i>	-0,047	-0,019	-0,071	0,047	-0,186	0,393	0,146	0,747	1,000	
<i>G/BBP</i>	0,312	0,462	0,376	0,583	0,374	0,286	0,317	0,148	-0,129	1,000

We merken duidelijk een positief verband tussen de productie van een land en het aantal werknemers binnen de farmaceutische industrie. Er blijkt ook een sterke positieve correlatie te zijn tussen de marktwaarde van de farmaceutische ondernemingen binnen de landenset en de productie (correlatiecoëfficiënt is 0,945) alsook met het aantal werknemers (correlatiecoëfficiënt is 0,980). Opmerkelijk is ook de correlatie tussen de O&O-uitgaven en een open economie. Deze correlatie met coëfficiënt van 0,803 toont aan dat er een sterk positief verband bestaat tussen beide. En negatieve correlatie vinden we voor de variabele BTW met alle andere variabelen, uitgezonderd met de handelsbalans (waarmee de BTW een zwakke maar positieve correlatie heeft). De nationale gezondheidsuitgaven ten opzichte van het BBP zijn met alle variabele relatief zwak gecorreleerd. Dit bevestigt nogmaals dat deze publieke uitgaven gerelateerd zijn aan het nationale beleid (en dit is van alle landen verschillend, zie tabel XVI).

#### 4.1.4 Besparingen door generische geneesmiddelen

In deze paragraaf kunnen we voor dezelfde set van landen de mogelijke besparingen<sup>38</sup> aanduiden in onderstaande tabel XIX.

<sup>38</sup> Deze besparingen zijn berekend volgens de formule: (gemiddelde prijs van het originele geneesmiddel – gemiddelde prijs van de generische geneesmiddelen) \* (volume van de originele specialiteit – (0,05 \* volume van alle geneesmiddelen met een zelfde actieve stof)).

**Tabel XIX : Besparingen door generische substitutie (Simoens & De Coster, 2006)**

<i>LAND</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>	<i>BESPARINGS- PERCENTAGE</i>
<i>1. België</i>	€ 217.610.673	€ 57.962.838	27 %
<i>2. Denemarken</i>	€ 125.269.454	€ 60.191.292	48 %
<i>3. Duitsland</i>	€ 2.098.115.768	€ 992.504.255	47 %
<i>4. Frankrijk</i>	€ 1.510.377.137	€ 525.290.734	35 %
<i>5. Italië</i>	€ 844.954.289	€ 263.508.563	31 %
<i>6. Nederland</i>	€ 360.226.124	€ 146.560.702	41 %
<i>7. Oostenrijk</i>	€ 217.610.673	€ 57.962.838	27 %
<i>8. Polen</i>	€ 54.207.557	€ 11.178.228	21 %
<i>9. Portugal</i>	€ 280.649.104	€ 117.801.359	42 %
<i>10. Spanje</i>	€ 916.910.433	€ 301.740.171	33 %
<i>11. Verenigd Koninkrijk</i>	€ 1.070.786.874	€ 349.844.935	33 %
<i>TOTAAL</i>	€ 7.696.718.086	€ 2.884.545.915	37 %

Deze besparingen vloeien voort uit een verhoogd gebruik<sup>39</sup> van generische geneesmiddelen voor tien actieve stoffen. Deze gekozen actieve stoffen zijn geneesmiddelen waaraan de overheid in 2004 de grootste uitgaven besteedde en zijn voor elk land terug te vinden in bijlage 2. Het besparingspercentage werd berekend alsof er een perfecte substitutie was tussen het originele en het generische geneesmiddel. Wanneer dus het nationale overheidsbeleid een verhoogde substitutie bewerkstelligt van originele naar generische specialiteiten voor die tien actieve stoffen, zal het maximaal haalbare besparingspercentage verkregen worden (Simoens & De Coster, 2006).

#### **4.2 Europees toekomstperspectief**

Op Europees niveau kan er gezocht worden naar een convergentie in de farmaceutische industrie. In de volgende paragrafen zullen we ons toelagen op de bespreking van het geneesmiddelenoctrooi op Europees niveau en een opsomming geven van de

<sup>39</sup> De term verhoogd gebruik werd hier genomen wanneer we de assumptie aannemen dat de originele specialiteiten 5 % marktaandeel bezitten en de generisch 95 % marktaandeel voor een zelfde actieve stof.

verschillende Europese instellingen die instaan voor een Europees geneesmiddelenbeleid.

#### 4.2.1 Het Europese octrooi

Voor de registratie van een geneesmiddel kan iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon een octrooi zowel op nationaal als op Europees niveau registreren. Op nationaal niveau dient men het octrooibureau op de Dienst voor de Intellectuele Eigendom in Brussel te contacteren (Van Houtte, 2002). De vormvoorschriften en voorwaarden voor het indienen alsmede de betaalde taksen vallen buiten het bestek van deze eindverhandeling<sup>40</sup>. Op Europees niveau is de Patent Cooperation Treaty (PCT) van kracht. Dit internationale verdrag wordt beheerd door de World Intellectual Property Organization (WIPO) en maakt het mogelijk om in meer dan 125 - onder de conventie van Parijs contracterende - landen een internationaal octrooi aan te vragen (WIPO, 2005). De verschillende fasen van deze PCT-aanvraag worden samengevat in onderstaande tabel XX.

**Tabel XX : Verschillende fasen in een PCT-aanvraag (WIPO, 2005)**

<i>FASE</i>	<i>DOEL</i>	<i>ORGANISATIE</i>
<i>1. Filing</i>	Indienen, formaliteiten en betaling	Aanvrager
<i>2. International Search</i>	Geldigheid, octrooieerbaarheid en opinie	ISA
<i>3. International Publication</i>	Openbaar maken	WIPO
<i>4. International Preliminary Examination</i>	Onderzoek en analyse	IPEA
<i>5. National Phase</i>	Aanvraag	Nationaal octrooibureau

<sup>40</sup> We verwijzen hiervoor naar de website van de Dienst voor de Intellectuele Eigendom op [http://mineco.fgov.be/intellectual\\_property/patents/information\\_nl.htm](http://mineco.fgov.be/intellectual_property/patents/information_nl.htm)

In de eerste fase, filing, wordt de octrooiaanvraag ingediend door de aanvrager zelf. Deze moet alle formaliteiten en vormvereisten in acht nemen, alsook de betalingen verrichten voor het bekomen van een PCT-octrooi. Nadien controleert de ISA (International Searching Authority) de geldigheid en de octrooieerbaarheid van de aanvraag. De opinie van de ISA zal in acht worden genomen om tot de volgende fase over te gaan: de internationale publicatie. Indien goedgekeurd door ISA zal WIPO ten vroegste 18 maanden na de filing de octrooiaanvraag openbaar maken. De vierde fase, de international preliminary examination, zal, wanneer expliciet aangevraagd, voor het octrooi een bijkomend haalbaarheidsonderzoek inzake commercialisering verrichten alsook een grondige analyse uitvoeren (meestal op een aangepaste versie van de toepassing van het octrooi). Dit onderzoek en deze analyse worden door een van de grootste octrooibureaus in de wereld gehouden, de International Preliminary Examining Authority (IPEA). Na het beëindigen van de PCT-procedure volgt de vijfde fase op nationaal (of regionaal) niveau. Door het octrooi voor te leggen bij de nationale (of regionale) octrooibureaus kan het enkel van toepassing worden in het desbetreffende land, na het volbrengen van de nodige vereisten (zoals vertalingen en betalingen). Indien de aanvraag ook goedgekeurd wordt op nationaal (of regionaal) niveau, is het octrooi geldig en afdwingbaar in dat bepaalde land (of deze bepaalde regio).

Zeven voordelen kunnen we naar voor schuiven ter promotie van de Europese PCT-procedure boven de nationale procedure: (WIPO, 2005)

- Een tijdsbesparing van 18 maanden door de PCT-procedure te doorlopen in plaats van de nationale procedures in elk van de landen apart.
- De octrooiaanvraag kan niet meer verworpen worden in de nationale fase op basis van formele zaken.
- Het onderzoeksrapport en de opinie van de ISA kunnen voor een redelijke evaluatieve bijdrage zorgen voor de octrooieerbaarheid en commercialisering van de uitvinding.
- De mogelijkheid om het octrooi aan te passen in de International Preliminary Phase.
- Het werk en onderzoek van de nationale (of regionale) octrooibureaus wordt dermate vergemakkelijkt door de voorafgaande opinie, het onderzoeksrapport en de eventuele preliminary analyse.

- Elke internationale PCT-aanvraag wordt openbaar gemaakt door het toevoegen van een internationaal onderzoeksrapport (uitgevoerd door de ISA).
- Deze internationale publicatie kan voor de octrooihouder als goed medium dienen voor de marketingstrategie of voor de zoektocht naar eventuele licentienemers.

Hoewel het tal van voordelen oplevert om een octrooi aan te vragen via de PCT-procedure, moet er nog steeds in elk land afzonderlijk een octrooiaanvraag ingediend worden om het geldig en afdwingbaar te maken in dat land (zie supra). Ondanks de kostenefficiëntie is dit toch nog een omslachtige procedure en moet er misschien gestreefd worden naar een algemeen Europees octrooi, automatisch geldig in elk land van de Europese Unie, waarbij de betalingen van de octrooiaanvraag evenredig verdeeld worden onder de lidstaten.

#### 4.2.2 Europese instellingen

Doorheen de jaren zijn verschillende Europese instellingen opgericht ter ondersteuning van een Europees geneesmiddelenbeleid. Onderstaande tabel XXI geeft een niet-exhaustieve lijst weer van de verschillende instellingen. Deze initiatieven zijn een belangrijke stimulans tot de harmonisering van het geneesmiddelenbeleid binnen de Europese Unie, en in het bijzonder voor een harmonisatie van de prijs en het terugbetalingssysteem.

**Tabel XXI : Europese instellingen (eigen verwerking)**

<i>AFKORTING</i>	<i>INSTELLING</i>
CADREAC	Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities of European Union Associated Countries <i>Link:</i> <a href="http://www.newcadreac.org/">http://www.newcadreac.org/</a>
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use <i>Link:</i> <a href="http://www.emea.eu.int/htms/general/contacts/CHMP.html">http://www.emea.eu.int/htms/general/contacts/CHMP.html</a>
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products <i>Link:</i> <a href="http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm">http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm</a>
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines

---

	<i>Link:</i> <a href="http://www.pheur.org/">http://www.pheur.org/</a>
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
	<i>Link:</i> <a href="http://www.efpia.org/">http://www.efpia.org/</a>
EGA	European Generic Medicines Association
	<i>Link:</i> <a href="http://www.egagenerics.com/">http://www.egagenerics.com/</a>
EMA	European Medicines Agency
	<i>Link:</i> <a href="http://www.emea.eu.int">http://www.emea.eu.int</a>
EPHA	European Public Health Alliance
	<i>Link:</i> <a href="http://www.ephpa.org/">http://www.ephpa.org/</a>
G10 Medicines	High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines
	<i>Link:</i> <a href="http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/g10home.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/g10home.htm</a>
GIRP	European Association of Pharmaceutical Wholesalers
	<i>Link:</i> <a href="http://www.girp.org/">http://www.girp.org/</a>
HEA	Head of Agencies
	<i>Link:</i> <a href="http://heads.medagencies.org/">http://heads.medagencies.org/</a>
PGEU	Pharmaceutical Group of the European Union
	<i>Link:</i> <a href="http://www.pgeu.org/">http://www.pgeu.org/</a>

---

### 4.3 Internationaal toekomstperspectief

In dit luik bespreken we achtereenvolgens het geneesmiddelenbeleid in, door en voor ontwikkelingslanden, het internationale gezondheidsbeleid volgens de World Health Organization en geven we een opsomming van de belangrijkste internationale instellingen die instaan voor een internationaal perspectief van het gezondheidsbeleid. Als laatste pogen we een internationale macro-economische vergelijking te maken tussen drie grote spelers in de geneesmiddelenindustrie, namelijk Europa, Verenigde Staten van Amerika en Japan.

#### 4.3.1 Ontwikkelingslanden

Voor ontwikkelingslanden geldt er een speciale regeling met betrekking tot traditionele geneesmiddelen die nog onder octrooibeschermt vallen. Er kunnen dwanglicenties uitgereikt worden om geneesmiddelen te produceren en te verdelen in de ontwikkelingslanden vóór het vervallen van het octrooi indien onderhandelingen met de farmaceutische producent niet tot een akkoord hebben geleid. Deze licenties kunnen verstrekt worden door de overheid zonder toestemming van de octrooihouder, op

voorwaarde dat het gaat om geneesmiddelen die nodig zijn voor het algemene belang van het land (volksgezondheid) of in het geval van een nationale noodsituatie (TRIPS, 15 april 1994; Het Gemeenschapsoctrooi, 2000; Wet op de uitvindingsoctrooien, 28 maart 1984).

De landen die van dit recht gebruik mogen maken zijn wettelijk bepaald. Hiervoor verwijzen we naar het compromis waaraan het Europese Parlement zijn steun verleent. De verordening zoals net beschreven is van toepassing op: “(1) voor alle minst ontwikkelde landen op de lijst van de VN; (2) elke lidstaat van de WTO die de TRIPS-Raad ervan op de hoogte heeft gesteld als importerend land van het systeem gebruik te willen maken; (3) elk land dat geen lid is van de WTO, maar is opgenomen in de OESO-lijst van landen met een laag inkomen (met een bruto nationaal product van minder dan \$ 745 per capita) en dat de Commissie op de hoogte heeft gesteld van zijn intentie om als importerend land van het systeem gebruik te maken” (Europees Parlement, 2005).

Dwanglicenties kunnen er zo voor zorgen dat ontwikkelingslanden niet moeten wachten tot het octrooi vervalt om een generieke variant te produceren en te verkopen. Zo wordt de toegang voor zorgbehoefte vergemakkelijkt in deze arme landen. Uit de studie van NERA (National Economic Research Associates) in opdracht van de Europese Commissie, blijkt dat dwanglicenties amper gebruikt worden (NERA, 1998). Een probleem dat veroorzaakt wordt door de combinatie van deze dwanglicenties met parallelhandel kwam in 2002 aan het licht (N.N., 2002). Aids-remmers die bestemd waren voor Afrika, waar ze tegen een prijs van 80 eurocent verkocht moesten worden, werden afgeleid naar Europa. Ze werden terug verkocht in de Europese apotheken met een prijs tussen € 4 en € 6. Deze forse winsten gingen grotendeels naar de distributeurs en apothekers die meewerkten aan de handel (Carpentier, 2002).

Recent, in april 2006, heeft de Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) een verslag ingediend bij de WHO<sup>41</sup>. Dit verslag stelt een aantal aanbevelingen voor om de ontwikkelingslanden op een eenvoudiger manier

---

<sup>41</sup> Het gehele verslag is te raadplegen op

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/en/index.html>



toegang te verschaffen tot geneesmiddelen voor ziektes die typisch zijn voor ontwikkelingslanden. De belangrijkste aanbevelingen van het rapport zijn: de promotie van O&O naar zeldzame ziektes, de afschaffing van de hoge tarieven en taksen die de geneesmiddelenprijs verhogen, grotere inspanningen naar een harmonisering van wettelijke normen inzake kwaliteit, het stopzetten van een ‘braindrain’ van de onderzoeksmensen van ontwikkelingslanden naar de industrielanden en tot slot de consumptie en verkoop van namaakgeneesmiddelen bestrijden. Dit rapport is een belangrijke stimulans om gesprekken op te starten inzake het probleem van geneesmiddelen in ontwikkelingslanden (CIPIH, 2006).

#### 4.3.2 Internationaal gezondheidsbeleid

In 1988 publiceerde de WHO een paper die de nationale overheden wereldwijd kon helpen bij het uitstippelen van een nationaal gezondheidsbeleid. In 2001 werd deze paper heruitgegeven met de nodige aanpassingen, maar nog steeds hadden de aanbevelingen een nationale klemtoon (WHO, 2001).

In 2004 publiceerde het een nieuw rapport waarin deze klemtoon duidelijk gewijzigd werd naar een harmonisering van de verschillende nationale gezondheidszorgen. Een schema werd opgesteld met 4 grote categorieën: het gezondheidsbeleid, de toegang tot geneesmiddelen, de kwaliteit en veiligheid en ten slotte een rationele consumptie van geneesmiddelen. Elke categorie bestaat uit een aantal meetbare componenten (in totaal 7) waardoor de resultaten kwantitatief vergeleken worden (WHO, 2004).

De doelen werden vooropgesteld tegen het jaar 2007. De bespreking van de volledige lijst objectieven zou ons te ver leiden en vindt de lezer daarom terug in bijlage 3. Een uitgebreide uitleg van de zeven componenten, de vooruitgang sinds 1999 en de vergelijking met de vooropgestelde doelen kan men eveneens in de bijlage terugvinden.

#### 4.3.3 Internationale instellingen

Zoals we in het Europese luik aangebracht hebben, zullen we ook hier, in het internationale luik, via onderstaande tabel XXII aantonen dat reeds verschillende organisaties en instellingen opgericht zijn. Elk instelling heeft zo zijn eigen doelstellingen om voor een beter internationaal geneesmiddelenbeleid te zorgen. Ook

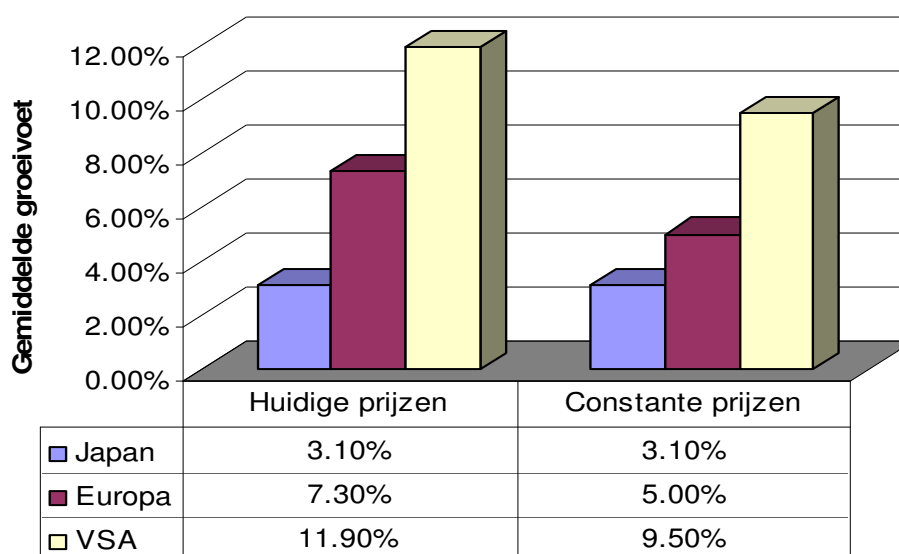
hier gaat het om een niet-exhaustieve opsomming waarbij de lezer de aangeduide websites kan raadplegen voor meer informatie.

**Tabel XXII : Internationale instellingen (eigen verwerking)**

<i>AFKORTING</i>	<i>INSTELLING</i>
AIM	Association of International Health Insurance and Social Protection Bodies
CIPIH	<i>Link:</i> <a href="http://www.aim-mutual.org/">http://www.aim-mutual.org/</a> Independent Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health
	<i>Link:</i> <a href="http://www.who.int/intellectualproperty/en/">http://www.who.int/intellectualproperty/en/</a>
CMRInt	Centre for Medicines Research International
	<i>Link:</i> <a href="http://www.cmr.org/">http://www.cmr.org/</a>
DIA	Drug Information Association
	<i>Link:</i> <a href="http://www.diahome.org/">http://www.diahome.org/</a>
EUDRA Vigilance	Enhancing medicinal Safety across Europe
	<i>Link:</i> <a href="http://www.eudravigilance.org/">http://www.eudravigilance.org/</a>
ICH	International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
	<i>Link:</i> <a href="http://www.ich.org/">http://www.ich.org/</a>
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
	<i>Link:</i> <a href="http://www.ifpma.org/">http://www.ifpma.org/</a>
INRUD	International Network for Rational Use of Drugs
	<i>Link:</i> <a href="http://www.msh.org/inrud">http://www.msh.org/inrud</a>
IPCAA	International Pharmaceutical Congress Advisory Association
	<i>Link:</i> <a href="http://www.ipcaa.org/">http://www.ipcaa.org/</a>
IPPPH	Initiative on Public-Private Partnerships for Health
	<i>Link:</i> <a href="http://www.ippph.org/">http://www.ippph.org/</a>
MedDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities
	<i>Link:</i> <a href="http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html">http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html</a>
WEF-GHI	World Economic Forum - Global Health Initiative
	<i>Link:</i> <a href="http://www.weforum.org/site/homepublic.nsf/Content/Global+Health+Initiative">http://www.weforum.org/site/homepublic.nsf/Content/Global+Health+Initiative</a>
WHO	World Health Organization
	<i>Link:</i> <a href="http://www.who.int/">http://www.who.int/</a>
WHO-CIPIH	WHO's Commission on Intellectual Property Rights Innovation and Public Health
	<i>Link:</i> <a href="http://www.who.int/intellectualproperty/en/">http://www.who.int/intellectualproperty/en/</a>

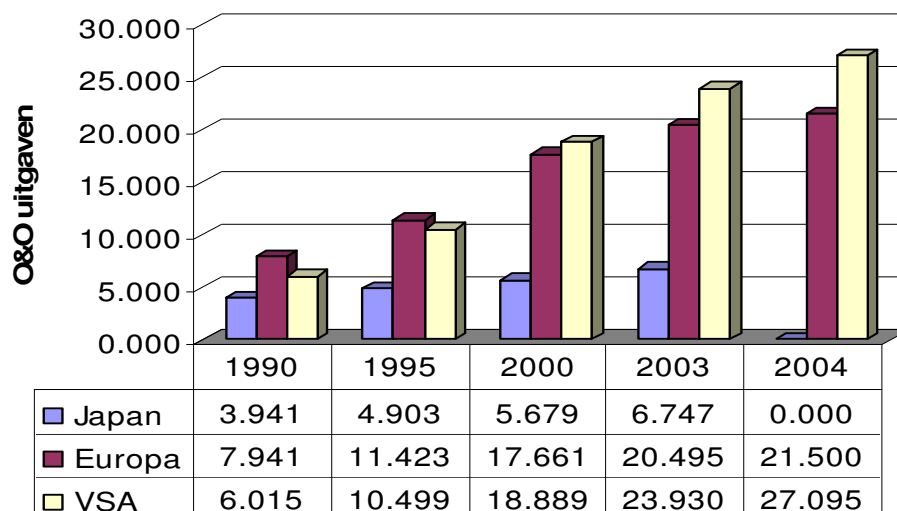
#### 4.3.4 Internationale macro-economische vergelijking

In deze paragraaf vergelijken we Europa in zijn geheel met de Verenigde Staten van Amerika (VSA) en Japan. We hebben deze spelers gekozen vermits ze de twee grootste concurrenten zijn van Europa. Samen zijn ze ook de drie grootste geneesmiddelenmarkten ter wereld. Vooreerst kunnen we kijken naar de groei van de farmaceutische markt voor de periode 1993 - 2003, weergegeven in figuur 16. We stellen vast dat de VSA de grootste concurrent is van Europa vermits de farmaceutische markt daar veel sneller groeide doorheen de jaren, en dit zowel berekend aan de hand van huidige prijzen, als aan de hand van constante prijzen (dit is na correctie voor inflatie). De VSA heeft een gemiddelde groeivoet van 11,9 % (respectievelijk 9,5 % na inflatiecorrectie) waar Europa slechts een gemiddelde groeivoet heeft van 7,3 % (respectievelijk 5,0 %). Japan heeft in beide berekeningen een groeivoet van 3,1 % en hinkt duidelijk achterop, maar is wel de derde grootste speler op de wereldmarkt.



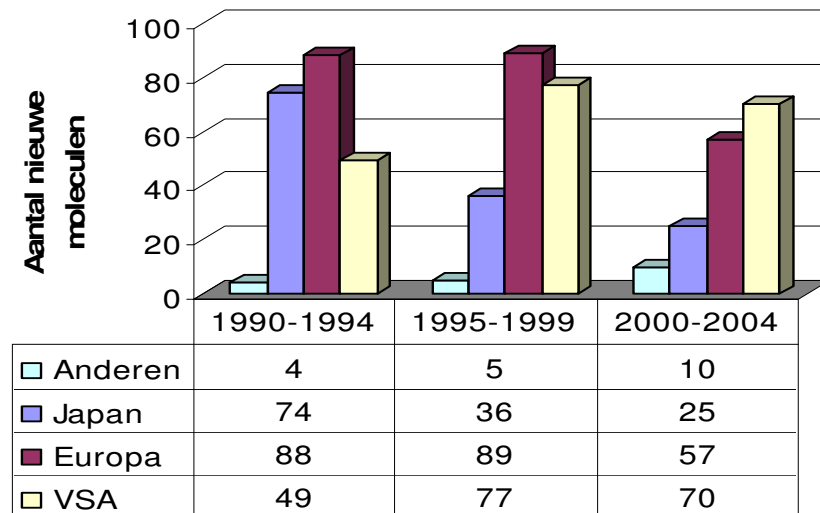
**Figuur 16 : Groeivoet van de farmaceutische industrie (EFPIA, 2005)**

Dezelfde conclusie verkrijgen we door de O&O-uitgaven van deze drie grote spelers met elkaar te vergelijken (in miljoen euro voor de periode 1990 tot 2004 met constante wisselkoersen van het basisjaar 2003), zie figuur 17. Het is niet verwonderlijk dat de VSA vanaf het jaar 2000 een hogere groeivoet heeft dan Europa, zoals reeds bewezen werd in de vorige figuur. Dit is het gevolg van een doorgedreven O&O-proces dat zijn vruchten heeft afgeworpen in de vorm van de groei van de farmaceutische industrie.



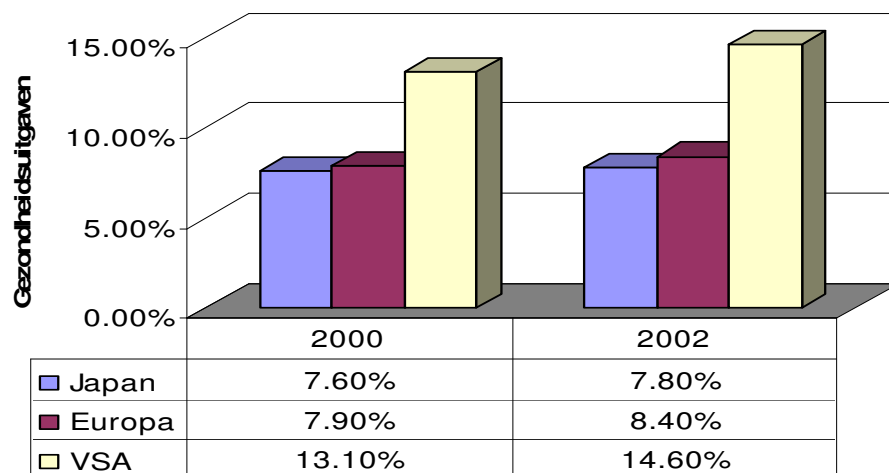
**Figuur 17 : O&O-uitgaven (EFPIA, 2005)**

Dat deze O&O-uitgaven, zoals hierboven beschreven, duidelijk positieve gevolgen hebben, kunnen we verklaren door middel van figuur 18. Hier wordt het aantal nieuwe chemische of biologische substanties weergegeven voor de drie grote spelers voor dezelfde periode (van 1990 tot 2004). We merken duidelijk een positief verband tussen het aantal nieuwe moleculen, de O&O-uitgaven en de groeivoet van de industrie voor de Verenigde Staten. Wanneer de O&O-uitgaven stijgen, gaan er ook meer nieuwe moleculen uitgevonden worden en heeft dit zijn positieve invloed op de groeivoet (zie figuur 16). De VSA die vanaf het jaar 2000 ten opzichte van Europa meer uitgeeft aan onderzoek en ontwikkeling, heeft ook meer nieuwe moleculen ontdekt. Kwantitatief gezien zijn er in de VSA gemiddeld 70 nieuwe moleculen ontdekt voor de periode 2000 tot 2004 en in Europa maar 57 in diezelfde periode.



**Figuur 18 : Aantal nieuwe moleculen (EFPIA, 2005)**

Tot slot kunnen we nog vermelden dat niet elk geneesmiddel even gemakkelijk goedgekeurd wordt in alle landen. In de Verenigde Staten worden de traditionele geneesmiddelen doorgaans meer beschermd. Het verlenen van een octrooi voor een bestaand geneesmiddel met vernieuwde toepassing - dat doorgaans door de producenten als een nieuw geneesmiddel gedefinieerd wordt - gebeurt vlotter in de VSA. In de VSA worden, volgens figuur 18, ook meer nieuwe moleculen ontdekt. In het licht van die conclusie kunnen we, door de overheidsuitgaven van de drie grote spelers met elkaar te vergelijken als percentage van het BBP, opnieuw aantonen dat in Europa een gunstiger klimaat heerst voor generische geneesmiddelen, zie figuur 19.



**Figuur 19 : Uitgaven aan gezondheidszorg als percentage van BBP (EFPIA, 2005)**

#### **4.4 Besluit**

Tussen Europese landen onderling merken we grote verschillen op. Zo is het marktaandeel van de generieken in bepaalde landen opmerkelijk hoger dan in andere. We kunnen de opgenomen landen opsplitsen in twee soorten, enerzijds de landen met een rijpe en anderzijds de landen met een jonge generiekenmarkt. Zo hebben bijvoorbeeld de generieken een marktaandeel in volume van 84 % in Polen (die een rijpe generiekenmarkt heeft) en van 8 % in België (een van de landen met een jonge generiekenmarkt). Ook op het vlak van het generiekenbeleid van de overheid merken we grote verschillen inzake de markttoetreding, de prijszetting, het referentierugbetalingssysteem en de incentieven naar de artsen, apothekers en consumenten.

Toch stellen we enige gelijkenissen vast tussen al deze Europese landen. Ze kunnen allen door een verhoogde substitutie van generieken overheidsbesparingen realiseren tussen 21 en 48 %. Ook merken we positieve correlaties op tussen verschillende macro-economische indicatoren. Deze tonen aan dat de Europese landen dezelfde macro-economische theorie handhaven. Op Europees niveau merken we een positieve evolutie inzake octrooiregistratie (PCT-procedure). Deze Europese registratie bezit zeven sterke voordelen boven een nationale octrooiaanvraag.

Ook op internationaal vlak kunnen we een aantal instellingen opsommen. In het bijzonder is de World Health Organization de grondlegger van het 'internationale gezondheidsbeleid'. Verder wordt er meer aandacht besteed aan ontwikkelingslanden. Zo zijn er de dwanglicenties die er voor zorgen dat de niet-kapitaalkrachtige landen toch toegang tot dure en noodzakelijke geneesmiddelen. Hoewel in combinatie met parallelle handel dit negatieve gevolgen kan hebben, is de toepassing van dwanglicenties een positief punt voor de ontwikkelingslanden. Op internationaal niveau vinden we een duidelijke stijging in de O&O-uitgaven en een gemiddelde groeivoet tussen 7 en 12 % voor respectievelijk Europa en de Verenigde Staten. Deze stijgingen hebben een positief effect op het aantal nieuw uitgevonden moleculen. Op de Top van Lissabon in 2000 werd besloten dat Europa de belangrijkste kenniseconomie ter wereld moest worden tegen 2010. Uit de groei- en O&O-cijfers kunnen we besluiten dat het moeilijk zal zijn om deze doelstelling te halen, althans wat de innovatie in de geneesmiddelenindustrie betreft.

## **Hoofdstuk 5 Empirische analyse**

In dit laatste hoofdstuk onderzoeken we empirisch het verschil tussen de generische en de originele geneesmiddelenprijs. Deze vraag vormt de rode draad doorheen het hele hoofdstuk. Het gehele hoofdstuk is opgebouwd uit eigen inzichten en eigen conclusies op basis van de beschikbare data (beschreven in paragraaf 5.1.2.1). In een eerste deel beschrijven we de onderzoeksmethode. Een duidelijke afbakening van de onderzoeksvraag en de werkwijze waarop we op deze vraag beantwoorden, komen hier aan bod. De beschrijving van de data, de problemen omtrent deze data en de voorgestelde oplossingen en assumpties alsook de bepaling van de geneesmiddelen die in de steekproef opgenomen worden, zijn de kritische elementen van dit eerste deel. In een tweede deel beantwoorden we de onderzoeksvraag aan de hand van drie econometrische modellen. Tot slot vullen we aan de hand van exploratief onderzoek de lacunes in de econometrische analyse op door middel van zes verschillende prijszettingsmechanismen.

### **5.1 Onderzoeksmethode**

#### 5.1.1 Onderzoeksvraag

De vraag die we in dit hoofdstuk onderzoeken is welke determinanten de oorzaak zijn van het prijsverschil tussen de generieken en het origineel geneesmiddel. Intuïtief kunnen we onder andere verwachten dat dit prijsverschil zal toenemen wanneer er meer generieken op de markt zijn. Deze toename zorgt voor een verhoogde concurrentie en heeft daardoor een daling van de gemiddelde generische prijs tot gevolg. Een andere verklarende variabele kan de prijs van het origineel geneesmiddel zelf zijn. Wanneer de producent de prijs verlaagt, is de vraag of de generieken zullen volgen in deze prijsdaling. Indien ze eveneens hun prijs verlagen, zal prijsverschil constant blijven of zelfs toenemen. Indien ze niet volgen, of slechts in beperkte mate, dan zal het prijsverschil kleiner worden. Teneinde al deze vragen te beantwoorden, is het noodzakelijk de werkwijze en assumpties toe te lichten in de volgende paragraaf 5.1.2.

#### 5.1.2 Werkwijze

##### *5.1.2.1 Data*

Om de vraagstelling te kunnen beantwoorden dienen we te beschikken over de prijzen van originele en bijhorende generische geneesmiddelen. Hiervoor gebruiken we de data

afkomstig van de halfjaarlijkse geneesmiddelenbrochures van de LCM. Deze lijsten verkiezen we boven de generische geneesmiddelenlijsten van het RIZIV vermits er bij deze laatste geen indeling per categorie wordt gemaakt. De geneesmiddelen worden ingedeeld volgens therapeutische werking. Voorbeelden van categorieën zijn hoestmiddelen, anti-allergiemiddelen, geneesmiddelen tegen hartaandoeningen ... In bijlage 4 kunnen de 22 verschillende categorieën teruggevonden worden. De data van de LCM geven per categorie de publieksprijzen op een tijdstip  $t$  weer van de verschillende originele geneesmiddelen en hun generische varianten.

In totaal gebruiken we 9 tijdsperiodes die overeenkomen met de publicatiedata van de brochures. Deze zijn: T1 (juli 2001 tot en met december 2001), T2 (januari 2002 tot en met juni 2002), T3 (juli 2002 tot en met december 2002), T4 (januari 2003 tot en met juni 2003), T5 (juli 2003 tot en met december 2003), T6 (januari 2004 tot en met juli 2004), T7 (augustus 2004 tot en met januari 2005), T8 (februari 2005 tot en met augustus 2005) en T9 (september 2005 tot en met december 2005).

In een volgende stap hebben we de gemiddelde inflatievoet voor elke tijdsperiode berekend volgens de officiële data van de Federale Overheidsdienst Economie. Dit is een ongewogen gemiddelde van de maanden binnen een tijdsperiode  $t$ . Zo is de gemiddelde inflatievoet voor T1 gelijk aan 2,37 % en voor T2 = 2,04 %, T3 = 1,26 %, T4 = 1,48 %, T5 = 1,71 %, T6 = 1,88 %, T7 = 2,37 %, T8 = 2,86 % en T9 = 2,77 %.

#### *5.1.2.2 Bepaling steekproef*

Nadat we beschikken over de prijzen van de geneesmiddelen in de verschillende tijdsperiodes moeten we een keuze maken welke geneesmiddelen we opnemen in de analyse. Vermits het opnemen van alle 314 geneesmiddelen waarvan een generiek voorhanden is een te grote opgave zou zijn, verkiezen we om een steekproef te nemen van in totaal 91 geneesmiddelen. Eerst maken we een selectie van alle originele geneesmiddelen op tijdstip T9 die enkel generische varianten hebben. Originele geneesmiddelen met één of meerdere kopiegeneesmiddelen worden bijgevolg uitgesloten omdat deze een vertekend beeld kunnen vormen in het resultaat. Deze laatste zijn immers niet wettelijk verplicht 30 % goedkoper te zijn (zie paragraaf 1.2.3). Een kopiegeneesmiddel mee opnemen in de steekproef en bijgevolg gelijkstellen aan een generiek zal het prijsverschil tussen het gemiddelde generiek en het origineel



geneesmiddel doen verkleinen. Op deze manier worden uiteindelijk 264 van de in totaal 314 geneesmiddelen over alle categorieën gekozen (te raadplegen in bijlage 4). Vermits bepaalde categorieën meer geneesmiddelen bevatten dan andere, werken we met een ‘gewogen aantal’ geneesmiddelen. Voor een categorie waarbinnen veel geneesmiddelen bestaan, worden meer geneesmiddelen opgenomen in de steekproef. Zo worden er in totaal 91 willekeurig gekozen geneesmiddelen opgenomen in de steekproef. Deze zijn cursief terug te vinden in bijlage 4. Door een gewogen aantal geneesmiddelen per categorie op te nemen, houden we rekening met het belang van een geneesmiddel. Zo betrekken we bijvoorbeeld meer geneesmiddelen van de categorie hartaandoeningen als van de categorie verstopingsmiddelen.

### 5.1.2.3 *Vergelijkingsproblemen*

Tijdens het vergelijken van de opgenomen geneesmiddelen in de steekproef rijzen er een aantal problemen. Het probleem van de kopiegeneesmiddelen werd reeds aangekaart. We merken ook op dat voor bepaalde geneesmiddelen verschillende toedieningsvormen bestaan. Zo is het geneesmiddel *Augmentin* zowel te verkrijgen in een verpakking met tabletten als in een flesje met siroop. Het gaat in principe om hetzelfde geneesmiddel hoewel de publieksprijs verschillend is. De vraag rijst of we naar de actieve stof moeten kijken en bijgevolg een gemiddelde nemen van de publieksprijzen van hetzelfde geneesmiddel met haar verschillende toedieningsvormen, of naar de verschillende eindproducten die afgeleverd worden in de apotheek en bijgevolg de verschillende toedieningsvormen als aparte geneesmiddelen beschouwen.

Een ander probleem stelt zich bij het vergelijken van geneesmiddelen inzake de sterkte per eenheid. *Diflucan*, een geneesmiddel tegen schimmels, heeft bijvoorbeeld capsules van 150 mg maar ook capsules van 50 of 200 mg. Voor elk van deze ‘verschillende’ geneesmiddelen bestaan ook generische varianten. Het samenvoegen van alle *Diflucan* geneesmiddelen zonder rekening te houden met de sterkte per eenheid zou kunnen leiden tot vertekende resultaten.

In deze dataset komen ook generieken voor die geregistreerd zijn als generiek, maar die toch een verschillende sterkte per eenheid vertonen. Zo heeft het originele geneesmiddel *Ciproxine* (van producent Bayer) een sterkte per tablet van 500 mg. De generiek *Docciproflo 750* (van Docpharma) bevat eveneens 20 tabletten en een zelfde

toedieningsvorm, maar wel met een sterkte per eenheid van 750 mg. Merkwaardig is dat we voor deze grotere sterkte per eenheid (van 750 mg) geen enkel origineel geneesmiddel teruggevonden hebben. Mogelijks is dergelijk product door de originele producent van de markt gehaald.

Wanneer we het prijsverschil tussen de generieken en het originele geneesmiddel willen vergelijken, hebben we beide prijzen nodig. Voor deze analyse moeten we kiezen tussen verschillende prijzen. Zo kunnen we de af-fabrieksprijs (de prijs zonder de marge van de groothandelaar en apotheker), de publieksprijs (wat de consument betaalt in de apotheek) of het remgeld (wat de consument werkelijk moet betalen na terugbetaling door het RIZIV) gebruiken om de geneesmiddelen met elkaar te vergelijken. Indien het remgeld gekozen wordt, moet verder nog beslist worden tussen het remgeld voor een GV of het remgeld van een PV, dit is een persoon in de categorie WIGW (zie paragraaf 2.1.1 bij de bespreking van tabel VII).

Een laatste veel voorkomend probleem is de verpakkingsgrootte. Generische specialiteiten bevatten doorgaans meer eenheden in de verpakking in vergelijking met hun originele variant. Op deze wijze kunnen ze de eenheidskosten beperken en de publieksprijs voor de gehele verpakking laten zakken. De standaard verpakkingsgroottes van originele specialiteiten variëren meestal rond de 30, 60 of 100 eenheden. Het aantal verpakkingseenheden van een generische variant gaat niet beneden deze waarden. Verpakkingen van generische specialiteiten bevatten dus meestal meer eenheden. Uiteraard brengt dit problemen met zich mee wanneer we beide geneesmiddelen met elkaar willen vergelijken vermits ze een verschillende verpakkingsgrootte hebben.

#### *5.1.2.4 Oplossingen en assumpties*

Inzake het probleem met betrekking tot de toedieningsvorm hebben we besloten om een geneesmiddel te definiëren als een product dat afgeleverd wordt in de officina's. Daardoor beschouwen we het voorbeeld *Augmentin* in tabletvorm als een ander geneesmiddel dan *Augmentin* in de vorm van siroop. De reden hiervoor is dat het in principe om twee verschillende producten gaat. Ook artsen beschouwen deze als andere geneesmiddelen maar met een zelfde actieve stof en een zelfde werking.

De actieve stoffen die een verschillende sterkte per eenheid hebben, definiëren we eveneens als verschillende geneesmiddelen. Zo beschouwen we *Diflucan* met een sterkte van 50 mg per eenheid als een ander geneesmiddel dan *Diflucan* met 150 mg per eenheid. Voor een minder ernstige vorm van de ziekte zal 50 mg per tablet volstaan en voor een ernstige vorm zullen de artsen 150 mg voorschrijven. Om die reden zien we ze als aparte geneesmiddelen, maar met een zelfde actieve stof.

Op diezelfde wijze beschouwen we generieken met een andere sterkte per eenheid als hun originele variant als verschillende geneesmiddelen. Hoewel deze generieken geen originele variant hebben, kunnen we ze ook niet opnemen in de steekproef. Het generiek *Docciproflo 750*, met als origineel *Ciproxine*, nemen we dus niet op in de dataset. De generieken van *Ciproxine* die wel dezelfde sterkte per eenheid aanhouden (dit is 500 mg) komen wel in aanmerking volgens de bovenstaande assumpties.

We kozen als vergelijkingsprijs de publieksprijs. Deze maatstaf is immers representatiever vermits iedere consument dit bedrag verplicht moet betalen in de officina's, ongeacht of het een GV of een PV is. Door de publieksprijs te delen door de verpakkingsgrootte verkrijgen we de eenheidsprijs. Op deze wijze kunnen de geneesmiddelen met elkaar vergeleken worden op basis van prijs per eenheid en niet op basis van de prijs per verpakking wat een vertekend beeld zou geven. Het aangehaalde probleem van het verschil in verpakkingsgrootte tussen generieken en hun origineel product werd hiermee ook opgelost. Indien we bijvoorbeeld het remgeld van een GV zouden delen door de verpakkingsgrootte zou dit een niet representatief beeld geven van de eenheidsprijs (hiervoor verwijzen we naar tabel VII waaruit blijkt dat het verschil tussen de publieksprijs niet alleen een percentage is, afhankelijk van GV- of PV-status, maar ook geplafonneerd is tot een bepaald maximum). Uiteraard zit in de publieksprijs de marge van de apotheker ingecalculleerd. Deze marge uit de publieksprijs halen, valt buiten het bestek van deze analyse<sup>42</sup>.

---

<sup>42</sup> De APB heeft recent een handig programma vrijgegeven om deze marges alsook de marges van de groothandelaars automatisch te calculeren. Vermits dit programma beschermd en voorbehouden is voor leden, kunnen we dit niet gebruiken in onze analyse.

## 5.2 Verklarende econometrische modellen

### 5.2.1 Afhankelijke variabele

Als afhankelijke variabele nemen we *Prijsverschil tussen Origineel Geneesmiddel en Gemiddeld Generiek*. Dit is het procentuele verschil tussen de prijs van het origineel geneesmiddel en de gemiddelde prijs van al de generische varianten. Deze gemiddelde prijs is een niet-gewogen gemiddelde van alle generiekenprijzen van een geneesmiddel (zoals gedefinieerd volgens paragraaf 5.1.2.4) op een tijdstip  $t$ . Bij het berekenen van dit te verklaren prijsverschil zijn zowel de generische prijs, de gemiddelde generische prijs als de prijs van het origineel uitgedrukt per eenheid.

### 5.2.2 Onafhankelijke variabelen

Aan de hand van vier onafhankelijke variabelen van tabel XXIII stellen we een eenvoudig model op. Nadien voegen we er een aantal variabelen aan toe om tot een uitgebreid verklarend model te komen. In een volgende stap breiden we dit uit tot een complex econometrisch model met 52 variabelen. Deze drie modellen komen aan bod in de volgende paragraaf 5.2.3.

**Tabel XXIII : Onafhankelijke variabelen (eigen verwerking)**

<i>ONAFHANKELIJKE VARIABELE</i>	<i>DEFINIËRING</i>
<i>Aantal Generieken</i>	Aantal generieken voor een geneesmiddel op tijdstip $t$
<i>Prijsverschil Tussen Generieken</i>	Prijsverschil tussen het duurste en het goedkoopste generiek
<i>Geneesmiddelenindex</i>	Een oplopende index voor elk geneesmiddel (dus waarde van 1 tot en met 91)
<i>Inflatie</i>	De gemiddelde inflatievoet per tijdsperiode $T$
<i>Producent 01 – Producent 21</i>	Dummy voor de 21 verschillende originele producenten
<i>Prijs Origineel</i>	De publieksprijs van het originele geneesmiddel
<i>Prijs Origineel Per Eenheid</i>	De publieksprijs van het originele geneesmiddel per eenheid
<i>Soort 01 – Soort 22</i>	Dummy voor de 22 verschillende categorieën/soorten
<i>T1 – T9</i>	Dummy voor de 9 verschillende tijdsperiodes
<i>Eenheden Per Verpakking</i>	Het aantal eenheden in de verpakking van het origineel
<i>Voorschriftplichtig</i>	Dummy met waarde 1 als een voorschrift noodzakelijk is

## 5.2.3 Econometrische analyse

### 5.2.3.1 Eenvoudig verklarend model

In een eerste fase nemen we als determinanten voor het prijsverschil het aantal generieken, de publieksprijs van het originele geneesmiddel, het aantal verpakkingseenheden van het originele geneesmiddel en de gemiddelde inflatie op. Voeren we de regressieanalyse uit met behulp van het econometrische software pakket Eviews, verkrijgen we tabel XXIV.

**Tabel XXIV : Eenvoudig econometrisch model (eigen verwerking)**

Afhankelijke variabele:

**Prijsverschil tussen Origineel Geneesmiddel en Gemiddeld Generiek**

Methode: Kleinste Kwadraten Schatter

Opgenomen observaties: 666

Variabele	Coëfficiënt	Standaard fout	t-statistiek	Probabiliteit
<b>Constance</b>	0.211955	0.017208	12.31750	0.0000
<b>Aantal Generieken</b>	0.007041	0.001452	4.848592	0.0000
<b>Prijs Origineel</b>	0.001541	0.000179	8.586771	0.0000
<b>Eenheden Per Verpakking</b>	-0.000135	5.89E-05	-2.293250	0.0221
<b>Inflatie</b>	-0.003163	0.007271	-0.435074	0.6637
R <sup>2</sup>	0.155401	Gemiddelde afhankelijke variabele		0.253316
Aangepaste R <sup>2</sup>	0.150289	F-statistiek		30.40487
Som gekwadraterde residuen	6.691563	Probabiliteit (F-statistiek)		0.000000

Het aantal generieken voor een geneesmiddel heeft een positief effect op de te verklaren variabele. De variabele *Aantal Generieken* heeft immers een positieve waarde met significantieniveau 1 %. Wanneer het aantal generieken immers stijgt, zorgt dit voor een verhoogde concurrentie wat leidt tot een daling in de gemiddelde generische prijs. Hierdoor vergroot het prijsverschil met het originele geneesmiddel significant.

Wanneer het originele geneesmiddel zijn prijs verhoogt, verwachten we intuïtief dat het prijsverschil met de generische varianten vergroot. Uit de regressieanalyse kunnen we concluderen dat dit in de praktijk ook zo blijkt te zijn. De variabele *Prijs Origineel* heeft een positieve waarde met een significantieniveau op 1 %. Concreet gaan generieken de originele geneesmiddelen niet navolgen indien deze laatste overgaan tot een prijsverhoging. Identiek dezelfde conclusie vinden we ook terug in paragraaf 5.3.2.3, waar het originele geneesmiddel overgaat tot een prijsverhoging.

Op een significantieniveau van 2 % vinden we een laatste variabele *Eenheden Per Verpakking* terug. Wanneer het aantal verpakkingseenheden vergroot, kunnen we uit de regressieanalyse vaststellen dat het prijsverschil verkleint. Deze conclusie kunnen we staven aan de hand van het principe van hoeveelheidskortingen. Wanneer de verpakkingsgrootte van het originele geneesmiddel klein is, bijvoorbeeld 28 tabletten, zal er meestal een generieke verpakking bestaan met een groter aantal eenheden, bijvoorbeeld driemaal zoveel tabletten (zie paragraaf 5.1.2.3). De prijs per generiek tablet zal veel lager zijn dan de prijs per origineel tablet. Een van de redenen waarom de generieke variant zijn prijs per eenheid lager kan zetten, naast het niet incalculeren van de O&O-uitgaven, is omdat de marginale kosten per eenheid dalend zijn. Deze kostenbesparing kunnen ze doorrekenen in de publieksprijs wat dus het principe van een hoeveelheidskorting definieert. Wanneer nu de verpakkingsgrootte van het origineel geneesmiddel groot is, bijvoorbeeld 100 tabletten, dan kan het generiek geen gebruik maken van het principe van hoeveelheidskorting. Ze kan immers geen verpakking meer verkopen die driemaal zoveel eenheden bevat, bijvoorbeeld 300 tabletten, vermits naar dergelijke grote verpakkingsgroottes geen vraag is. De generische specialiteiten moeten in dat geval aansluiten bij het aantal eenheden in de verpakking van de originele specialiteiten. Als het aantal eenheden per verpakking van het originele geneesmiddel groot is, zal het prijsverschil met de generieke variant bijgevolg minder groot zijn. Dit verklaart het negatieve teken van de variabele *Eenheden Per Verpakking*.

Verder merken we dat de variabele *Inflatie* geen significante invloed heeft op het prijsverschil. Dit kunnen we verklaren doordat er maar kleine afwijkingen bestaan tussen de verschillende gemiddelde inflatievoeten. De oorzaak hiervan is het te korte tijdsinterval tussen de verschillende prijsmetingen (van juli 2001 tot en met december 2005). Indien het tijdsinterval groter zou zijn (bijvoorbeeld 10 jaar), dan zal het significantieniveau van de variabele *Inflatie* verbeteren.

Het gemiddelde prijsverschil tussen de originele en generische geneesmiddelen is ongeveer 25 % met een standaardafwijking van 0,109. Dit wil dus zeggen dat gemiddeld gezien voor deze steekproef de generieken 25 % goedkoper zijn dan hun originele variant in de periode juli 2001 tot januari 2006. Wanneer we volgens tabel V van hoofdstuk 1 het gewogen gemiddelde, op basis van het aantal maanden in elke periode, berekenen, komen we tot een gemiddeld verplicht prijsverschil voor de periode

juli 2001 tot en met december 2005 een percentage van 24,44 %. Het gemiddelde van de steekproef benadert sterk het wettelijk verplicht gemiddelde. Hierdoor besluiten we dat, gemiddeld gezien, de overheidsmaatregelen met betrekking tot een verplicht prijsverschil tussen generieken en originele geneesmiddelen in de praktijk ook nageleefd wordt. In het derde deel van dit hoofdstuk zullen we dieper ingaan op dit algemene prijsverschil bij de bespreking van de verschillende prijszettingsstrategieën.

De vier opgenomen onafhankelijke variabelen verklaren slechts 15 % van het prijsverschil tussen originele en generische geneesmiddelen. Daarom gaan we in de volgende paragraaf 5.2.3.2 een aantal variabelen toevoegen die het prijsverschil verder verklaren. Dit doen we aan de hand van het uitgebreid verklarend model.

#### *5.2.3.2 Uitgebreid verklarend model*

Vermits de afhankelijke variabele berekend is volgens eenheidsprijzen, lijkt het ook beter om in de volgende econometrische modellen te werken met eenheidsprijzen. Daarom construeren we de variabele *Prijs Origineel Per Eenheid* aan de hand van de variabelen *Prijs Origineel* en *Eenheden Per Verpakking* uit het vorige eenvoudige model.

Verder nemen we in dit uitgebreid verklarend model ook de variabele *Prijsverschil Tussen Generieken* op. Deze variabele geeft in absolute termen de marge tussen het duurste en het goedkoopste generiek weer. Deze marge toont immers de mogelijkheid aan tot prijsdalingen binnen de generische varianten. Indien deze marge groot is, verwachten we een positief effect op de te verklaren variabele *Prijsverschil tussen Origineel Geneesmiddel en Gemiddeld Generiek*. Indien de marge miniem is, wil dit zeggen dat er weinig generieken op de markt zijn, die zorgen voor een lage concurrentie, of dat de generieken hun bodemprijs bereikt hebben en niet veel meer kunnen dalen in prijs.

Indien het geneesmiddel enkel afgeleverd wordt wanneer de consument in het bezit is van een voorschrift, dan krijgt de dummy variabele *Voorschriftplichtig* waarde 1. Voor niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, zoals OTC-producten, wordt algemeen verwacht dat ze relatief hoge prijzen vragen in tegenstelling tot voorschriftplichtige geneesmiddelen. Indien er generische concurrentie ontstaat op deze niet-

voorschriftplichtige geneesmiddelenmarkt, verwachten we een stijging in het prijsverschil, vermits de generische producenten een veel lagere prijs kunnen vragen. We verwachten bijgevolg een positief teken van deze variabele.

De laatste variabele die we toevoegen is *Geneesmiddelenindex*. Dit is een numerieke oplopende index van de 91 opgenomen geneesmiddelen. Hiermee kunnen we het belang van het geneesmiddel opnemen in de analyse. Zo zal een geneesmiddel waarvan het octrooi recentelijk vervallen is slechts een aantal keer voorkomen in het totaal aantal observaties (per tijdsperiode eenmaal). Een geneesmiddel waarvan het octrooi reeds voor juli 2001 (dit is T1, de start van de prijsmetingen) vervallen is, zal in totaal negen keer voorkomen (per tijdsperiode eenmaal) in het totaal aantal observaties (dit zijn er 666). Van deze laatste geneesmiddelen verwachten we immers dat de prijs doorheen de tijd reeds gedaald is, de bodemprijs (dit is de prijs bij break-even volgens de micro-economische theorie) benaderend. Voor de geneesmiddelen die tussen T1 en T9 hun octrooibescherming verloren en te maken hebben met generieke concurrentie, verwachten we een groot prijsverschil. Er is immers nog een grote marge aanwezig waarbinnen het prijsverschil kan fluctueren. De prijzen van het origineel en haar generische varianten kunnen nog dalen vermits ze de minimumprijs nog niet bereikt hebben. Al deze variabelen zijn weergegeven in het uitgebreid econometrisch model in tabel XXV.

**Tabel XXV : Uitgebreid econometrisch model (eigen verwerking)**

Afhankelijke variabele:

**Prijsverschil tussen Origineel Geneesmiddel en Gemiddeld Generiek**

Methode: Kleinste Kwadraten Schatter

Opgenomen observaties: 666

Variabele	Coëfficiënt	Standaard fout	t-statistiek	Probabiliteit
<b>Constante</b>	0.162664	0.019626	8.288294	0.0000
<b>Aantal Generieken</b>	0.004645	0.001541	3.013292	0.0027
<b>Prijs Origineel Per Eenheid</b>	0.007783	0.004823	1.613577	0.1071
<b>Inflatie</b>	0.000164	0.006915	0.023747	0.9811
<b>Prijsverschil Tussen Generieken</b>	0.212391	0.022060	9.627849	0.0000
<b>Voorschriftplichtig</b>	0.013105	0.010572	1.239604	0.2156
<b>Geneesmiddelenindex</b>	0.000887	0.000147	6.025737	0.0000
R <sup>2</sup>	0.240101	Gemiddelde afhankelijke variabele		0.253316
Aangepaste R <sup>2</sup>	0.233182	F-statistiek		34.70336
Som gekwadraterde residuen	6.020504	Probabiliteit (F-statistiek)		0.000000



Dat de inflatie ook hier niet significant is, behoeft geen verdere uitleg (zie eenvoudig verklarend model in paragraaf 5.2.3.1). Ook de variabele *Aantal Generieken* blijft in dit uitgebreid model significant op het niveau van minder dan 1 %. Wel merken dat de variabele *Prijs Origineel Per Eenheid* een significantieniveau heeft van 11 %, in tegenstelling tot het significantieniveau van 2 % voor de variabelen *Prijs Origineel* en *Eenheden Per Verpakking* uit het voorgaande econometrische model. Dit kunnen we verklaren doordat we beide variabelen samenvoegen tot slechts één variabele, waardoor de verklarende kracht daalt.

De nieuwe toegevoegde variabele, *Voorschriftplichtig*, is slechts significant op een niveau van 22 %. Toch merken we op dat ze een positief teken draagt wat onze veronderstelling bevestigt, dat het prijsverschil bij niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen groter is dan bij voorschriftplichtige.

We merken verder op dat de variabele *Prijsverschil Tussen Generieken* sterk significant is op een niveau van minder dan 1 %. Het onderlinge prijsverschil tussen generieken heeft dus een positieve invloed op het prijsverschil tussen het originele geneesmiddel en het gemiddeld generiek. De hypothese dat het prijsverschil tussen het origineel en het gemiddeld generiek vergroot naarmate het onderlinge prijsverschil tussen de generieken vergroot, wordt hiermee bevestigd.

Ook de variabele *Geneesmiddelenindex* is significant op een niveau kleiner dan 1 %. We bevestigen hiermee dat het prijsverschil afhankelijk is van welk geneesmiddel gekozen wordt, afhankelijk van het tijdsinterval. In het volgende model gaan we dan ook dieper in op deze variabele door ze op te splitsen in 22 verschillende geneesmiddelen categorieën.

De verklarende kracht van dit uitgebreid econometrisch model is groter dan het eenvoudige model, 24 % en respectievelijk 15 %. Dit enigszins te verwachten vermits ook meer variabelen opgenomen worden in de regressieanalyse.

### 5.2.3.3 *Complex verklarend model*

Door het opsplitsen van de variabele *Geneesmiddelenindex*, kunnen we meer specifiek kijken wat de belangrijkste geneesmiddelen zijn. Dit doen we door alle geneesmiddelen

in te delen in de 22 verschillende categorieën (dezelfde categorieën als in bijlage 4). We nemen de categorieën antibiotica en contraceptiva als referentiecategorie, vermits deze een groot aandeel hebben in de totale geneesmiddelenconsumptie.

Verder betrekken we in dit complexe model ook het belang van de producent van het originele geneesmiddel. We kunnen intuïtief aanvoelen dat wanneer het origineel geneesmiddel vervaardigd wordt door een sterke marktspeler (op basis van marktaandeel in waarde), het moeilijker zal zijn voor de generieken om toe te treden of marktaandeel te verwerven. Een sterke originele producent kan immers meer middelen en fondsen aanwerven om de monopoliepositie, die het had voordat het octrooi verviel, te behouden of te verstevigen (zie paragraaf 3.2.1). Voor elk van de 91 geneesmiddelen hebben we de originele producenten opgezocht. De in totaal 20 in de regressieanalyse opgenomen producenten worden vergeleken met traditioneel producent Pfizer die hier de referentieproducent is. Er zijn verschillende redenen waarom we Pfizer kiezen als referent. Zo was Pfizer in 2003 en 2004 marktleider in de Belgische geneesmiddelenindustrie berekend volgens marktaandeel in waarde. Die periode is ook exact het midden van de tijdsperiode van onze steekproef (T1 tot en met T9). Verder produceert Pfizer enkel originele geneesmiddelen, in tegenstelling tot bijvoorbeeld Novartis die via dochteronderneming Sandoz ook generieken produceert.

De tijdsvariabele, in de vorige econometrische modellen weergegeven door de variabele *Inflatie*, hebben we in dit complex verklarend model ook opgesplitst in 9 tijdsperioden met de eerste periode T1 als referentieperiode (juli 2001 tot en met december 2001). Vermits het referentierugbetalingssysteem in voege is vanaf midden 2001 behoeft het geen verdere uitleg waarom we T1 als referentieperiode gekozen hebben. Alle verklarende variabelen van het complex model zijn terug te vinden in tabel XXVI.

Het opnemen van al deze variabelen zal uiteraard zorgen voor een verhoging van de verklarende kracht van het model. Zo zien we in tabel XXVI dat het prijsverschil tussen de gemiddelde generische prijs en de prijs van het origineel voor 57 % verklaard kan worden door de afhankelijke variabelen.

**Tabel XXVI : Complex econometrisch model (eigen verwerking)**

Afhankelijke variabele:

**Prijsverschil tussen Origineel Geneesmiddel en Gemiddeld Generiek**

Methode: Kleinste Kwadraten Schatter

Opgenomen observaties: 666

Variabele	Coëfficiënt	Standaard fout	t-statistiek	Probabiliteit
<b>Constante</b>	0.061392	0.039409	1.557835	0.1198
<b>Aantal Generieken</b>	0.007116	0.001816	3.919069	0.0001
<b>Prijs Origineel Per Eenheid</b>	0.034237	0.007412	4.619107	0.0000
<b>Prijsverschil Tussen Generieken</b>	0.053802	0.040708	1.321661	0.1868
<b>Voorschriftplichtig</b>	0.097352	0.035536	2.739577	0.0063
<i>- Tijdsperiode -</i>				
<b>T2 jan 2002 tot en met jun 2002</b>	0.011122	0.013859	0.802517	0.4226
<b>T3 jul 2002 tot en met dec 2002</b>	0.027065	0.013580	1.993007	0.0467
<b>T4 jan 2003 tot en met jun 2003</b>	0.019272	0.013399	1.438314	0.1509
<b>T5 jul 2003 tot en met dec 2003</b>	0.020459	0.013308	1.537344	0.1247
<b>T6 jan 2004 tot en met jul 2004</b>	0.025181	0.013222	1.904449	0.0573
<b>T7 aug 2004 tot en met jan 2005</b>	0.028718	0.013028	2.204357	0.0279
<b>T8 feb 2005 tot en met aug 2005</b>	0.026267	0.012906	2.035273	0.0423
<b>T9 sep 2005 tot en met dec 2005</b>	0.025899	0.012870	2.012415	0.0446
<i>- Categorie -</i>				
<b>Allergie</b>	0.193177	0.078228	2.469406	0.0138
<b>Antidepressiva</b>	0.010008	0.021702	0.461160	0.6448
<b>Antivirale Middelen</b>	0.370288	0.062919	5.885160	0.0000
<b>Bloedklonters</b>	0.035380	0.067669	0.522847	0.6013
<b>Diabetes</b>	-0.053670	0.032811	-1.635741	0.1024
<b>Diarree</b>	0.115148	0.077480	1.486166	0.1377
<b>Hartaandoeningen</b>	0.049015	0.016225	3.020988	0.0026
<b>Hoest</b>	0.033404	0.077532	0.430847	0.6667
<b>Krampen</b>	0.165076	0.049057	3.364977	0.0008
<b>Maagaandoeningen</b>	0.196704	0.018287	10.75631	0.0000
<b>Misselijkheid &amp; Braken</b>	0.089403	0.077539	1.153002	0.2494
<b>Ontstekingsremmers</b>	0.052030	0.018847	2.760679	0.0059
<b>Pijnstillers</b>	0.203341	0.045568	4.462388	0.0000
<b>Schimmels</b>	-0.170371	0.050645	-3.364007	0.0008
<b>Slaap, Angst &amp; Nervositeit</b>	0.150705	0.019700	7.649869	0.0000
<b>Slijmoplossers</b>	0.224611	0.084164	2.668719	0.0078
<b>Vaatstoornissen</b>	0.134243	0.039948	3.360448	0.0008
<b>Laxeermiddelen</b>	0.118177	0.049082	2.407745	0.0163
<b>Waterafdrijvende Middelen</b>	0.058073	0.024559	2.364654	0.0184
<b>Varia</b>	0.075830	0.017038	4.450688	0.0000
<i>- Producenten -</i>				
<b>Meda</b>	-0.024814	0.019952	-1.243719	0.2141
<b>Servier</b>	-0.003136	0.031511	-0.099528	0.9208
<b>Abbott</b>	-0.119161	0.038238	-3.116264	0.0019
<b>Zambon</b>	-0.130285	0.054823	-2.376441	0.0178
<b>Boots</b>	0.102604	0.043098	2.380724	0.0176
<b>Novartis</b>	0.003600	0.018603	0.193540	0.8466
<b>Wyeth</b>	-0.028283	0.021534	-1.313379	0.1895
<b>AstraZeneca</b>	-0.122319	0.015737	-7.772465	0.0000
<b>Janssen-Cilag</b>	0.003351	0.047220	0.070963	0.9435
<b>MSD</b>	-0.068446	0.016837	-4.065154	0.0001
<b>Organon</b>	0.042838	0.034385	1.245841	0.2133
<b>Boehringer Ingelheim</b>	0.014526	0.065257	0.222595	0.8239
<b>Roche</b>	0.002617	0.018014	0.145252	0.8846
<b>Solvay Pharma</b>	-0.009134	0.023320	-0.391701	0.6954

<b>Bristol-Myers-Squibb</b>	0.069163	0.020163	3.430209	0.0006
<b>Eli Lilly</b>	-0.016568	0.021347	-0.776105	0.4380
<b>Bayer</b>	-0.141545	0.030519	-4.637943	0.0000
<b>Sanofi-Aventis</b>	-0.046001	0.015299	-3.006900	0.0027
<b>GlaxoSmithKline</b>	-0.157224	0.019403	-8.103089	0.0000
<b>UCB</b>	-0.095799	0.047605	-2.012395	0.0446
R <sup>2</sup>	0.579188	Gemiddelde afhankelijke variabele		0.253316
Aangepaste R <sup>2</sup>	0.543491	F-statistiek		16.22515
Som gekwadrateerde residuen	3.333994	Probabiliteit (F-statistiek)		0.000000

Een eerste opmerkelijk feit is dat de variabele *Prijs Origineel Per Eenheid* significant is op het niveau van 1 %. In het voorgaande econometrische model was het significantieniveau 11 %. We kunnen dit verklaren doordat de tijdsvariabelen (de dummy variabelen T2 tot en met T9) mee opgenomen zijn. Zo zal het origineel geneesmiddel doorgaans dalend zijn doorheen de tijd. In de voorgaande modellen werd de tijdsperiode weergegeven aan de hand van één enkele variabele, *Inflatie*. We kunnen dus concluderen dat wanneer de prijs van het originele geneesmiddel stijgt, alle andere variabelen constant gehouden, het prijsverschil tussen dit origineel en het gemiddeld generiek zal vergroten.

Ook is het significantieniveau van de variabele *Voorschriftplichtig* gewijzigd van 21 % in het uitgebreide model naar 1 % in dit complex econometrisch model. Hieruit mogen we besluiten dat het prijsverschil tussen de generieken en het originele geneesmiddel verkleint wanneer de apotheker een geneesmiddel mag afleveren zonder voorschrift. Omgekeerd, wanneer het geneesmiddel voorschriftplichtig is, zal dit prijsverschil vergroten. De reden hiervoor kan zijn dat voor voorschriftplichtige geneesmiddelen er een verhoogde generische concurrentie is, in tegenstelling tot niet-voorschriftplichtige (OTC-producten). De afwezigheid van generische concurrentie bij niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen kan te verklaren zijn door de marktsterkte van de originele producent. Sterke marktspelers zijn in staat om, zoals reeds vermeld, meer middelen te gebruiken om een monopoliepositie te creëren of te versterken. Het belang van de producent wordt verder in dit complex model besproken en ook in het derde prijszettingsscenario van het derde deel van dit hoofdstuk.

Aan de hand van de opgenomen tijdsvariabelen zullen we het overheidsbeleid inzake generische geneesmiddelen toetsen met een significantieniveau van 5 %. Sinds juli 2002 moeten generieken verplicht 20 % goedkoper zijn dan hun originele variant (zie tabel V

in hoofdstuk 1). Deze overheidsmaatregel vinden we duidelijk terug in tabel XXVI wanneer we kijken naar de waarde van de t-statistiek. Deze is in T2 0.8025 en is gestegen naar 1.9930 in T3 ten opzichte van de referentieperiode T1 (de invoering van het referentierugbetalingssysteem waar generieken verplicht 16 % goedkoper moesten zijn dan hun originele variant). Ook de recentste maatregel inzake het verplicht prijsverschil van 30 % dat in voege is vanaf juli 2005 wordt in de praktijk nageleefd. We vinden immers een continu significant positief effect op het prijsverschil tussen het origineel en generische geneesmiddel voor de perioden T8 en T9. Deze maatregel werd reeds maanden voordat ze in voege was publiek bekend gemaakt waardoor we reeds vanaf T7 een stijging merken in de significantie van die variabele. De producenten hebben in die periode (T7) hun prijzen reeds aangepast voordat het officieel verplicht was. We kunnen concluderen dat het overheidsbeleid in de praktijk toegepast wordt en er toe leidt dat het prijsverschil vergroot doorheen de tijd (elke waarde van T2 tot en met T9 is positief).

Door het indelen van alle geneesmiddelen in verschillende categorieën kunnen we op basis van tabel XXVI belangrijke resultaten neerschrijven. Zo zien we dat bepaalde categorieën duidelijk significanter zijn op een niveau van 5 % dan andere. De invloed kan zowel positief als negatief zijn. Een positieve invloed op het prijsverschil merken we onder andere bij de geneesmiddelen tegen maag- en hartaandoeningen. Het is bijgevolg niet toevallig dat de overheid juist voor deze twee categorieën initieel het kiwimodel in een lichtere vorm wou invoeren. We zijn van mening dat deze maatregel niet echt de gewenste resultaten zal opleveren vermits we uit onze analyse kunnen besluiten dat het prijsverschil reeds enorm hoog is voor geneesmiddelen binnen deze categorieën. Het is te betwijfelen of dit nog verhoogd kan worden door de invoering van het kiwi-light model. Daarom opteren we eerder voor geneesmiddelen van de categorieën antivirale middelen, pijnstillers en slaap-, angst- & nervositeitsproblemen. Voor deze drie soorten is er nog genoeg potentieel om het prijsverschil te vergroten tot het niveau van bijvoorbeeld de maagaandoeningen. We menen dat het maximum haalbare prijsverschil voor deze drie categorieën nog niet bereikt is, vermits hun waarde van de t-statistiek op een significantieniveau van 5 % beduidend hoger is dan de kritische waarde 2 en hoger is dan alle andere categorieën (uitgezonderd de categorieën maag- en hartaandoeningen die reeds in het kiwi-light model opgenomen zijn).

Door het opnemen van de producentvariabelen, is het mogelijk om de grote farmaceutische bedrijven te onderscheiden in vergelijking met de referentieproducent (Pfizer). Indien een bepaalde producent een grote negatieve waarde heeft op een significantieniveau van 5 %, wil zeggen dat het een sterke marktleider is. Deze sterke producent kan het de generieken moeilijk maken door zijn prijs te laten dalen waardoor het prijsverschil daalt. We kunnen volgens deze definitie de volgende belangrijke producenten onderscheiden: AstraZeneca, Sanofi-Aventis en GlaxoSmithKline. Opmerkelijk en tegelijk niet verwonderlijk is dat deze drie traditionele producenten samen met Pfizer de top vier maken van de belangrijkste farmaceutische ondernemingen in zowel 2002, 2003 als 2004 op basis van het Belgische marktaandeel in waarde. Als tegenvoorbeeld kunnen we Novartis, Solvay Pharma, Roche en Boehringer Ingelheim aanhalen die de kleinere spelers zijn in de Belgische farmaceutische industrie anno 2004 op basis van het marktaandeel in waarde. Dit weerspiegelt zich ook in de lagere waarden van de t-statistiek van de respectievelijke variabelen, in vergelijking met de bovengenoemde sterke marktleiders.

Toch moeten we al deze conclusies ook nuanceren. Zo heeft Janssen-Cilag een significantieniveau van 94 %, ondanks dat het de nummer 5 was in de Belgische ranking van 2003 en 2004 op vlak van marktaandeel in waarde. Anderzijds merken we voor de producent Bristol-Myers-Squibb, met een 8<sup>e</sup> en 9<sup>e</sup> plaats in respectievelijk 2003 en 2004 van diezelfde ranking, een positief effect op het prijsverschil op een significantieniveau van minder dan 1 %. Het is dus onterecht te concluderen dat Bristol-Myers-Squibb een erg zwakke producent is. Verder exploratief onderzoek (zie infra) leert ons dat de producent juist geneesmiddelen produceert waarvoor veel generieken toetreden tot de markt omwille van de grote omzetcijfers en dus ook de grotere winstverwachtingen.

Bijgevolg kunnen we uit deze drie econometrische modellen geen eenduidig antwoord bieden op de vraag waarom het prijsverschil tussen de generieken en het originele geneesmiddel vergroot. De reeds aangehaalde redenen (overheidsmaatregelen, soort geneesmiddel, aantal generieken op de markt, voorschriftplichtig of niet, onderling prijsverschil tussen de generieken, prijs originele producent, sterkte traditionele producent) zijn daarom niet minder geldig. Het volgende deel van dit hoofdstuk poogt aan de hand van exploratief onderzoek hier verduidelijking in te scheppen.

### **5.3 Prijszettingsstrategieën in het geneesmiddelenbeleid**

#### 5.3.1 Doelstelling

Door individueel de data van de geneesmiddelen te analyseren kunnen we achterhalen waarom een bepaalde prijsstrategie gehouden wordt. De econometrische analyse uit het vorige deel gaf slechts een algemeen beeld. Het exploratief onderzoek stelt ons in staat om dieper in te gaan op het niveau van een individueel geneesmiddel en daardoor andere determinanten te vinden die het prijsverschil kunnen verklaren.

Uiteindelijk hebben we een scenario model opgezet waarin zes verschillende prijsstrategieën geanalyseerd worden. Het scenario model moet niet beschouwd worden als een op zich staand model, maar eerder als een aanvulling op de econometrische modellen uit het voorgaande deel van dit hoofdstuk. Om die reden gebruiken we dezelfde data, tijdsperiode (juni 2001 tot en met december 2005) en steekproef (met 91 geneesmiddelen) als in de econometrische modellen. Alle inzichten en conclusies die volgen, zijn gebaseerd op eigen analyses van deze data. Verder moeten we ook opmerken dat alle 91 geneesmiddelen onderverdeeld kunnen worden in één van deze scenario's die hierna besproken worden. Bij wijze van voorbeeld geven we voor elk scenario een aantal geneesmiddelen die van toepassing zijn.

#### 5.3.2 Exploratief zes-scenario model

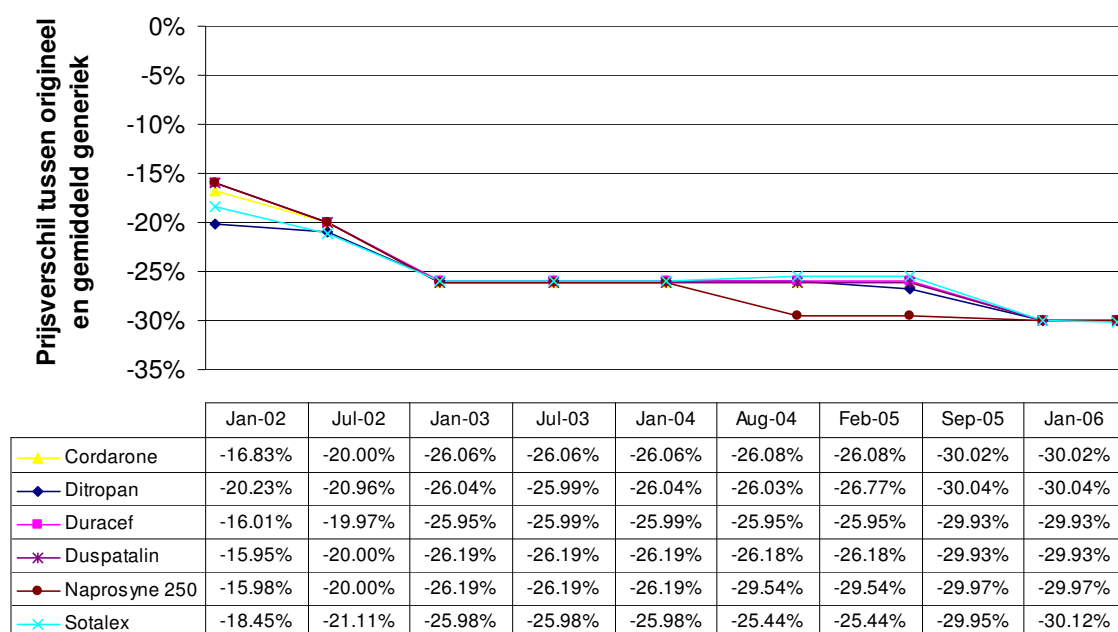
We willen hier reeds duidelijkheid scheppen omtrent het wettelijke prijsverschil en het prijsverschil zoals weergegeven in de volgende figuren van de verschillende scenario's. Het prijsverschil dat opgelegd is door de overheid (zie tabel V) is het verschil tussen de referentieprijis en de prijs van het generische geneesmiddel. Het prijsverschil zoals weergegeven in de onderstaande scenario's is het prijsverschil tussen het originele geneesmiddel en het gemiddeld generiek. De prijs van het origineel moet niet noodzakelijk gelijk zijn aan de referentieprijis. Indien het prijsverschil in de onderstaande figuren kleiner is dan het wettelijke prijsverschil, duidt dit op een prijsdaling van het originele geneesmiddel onder de referentieprijis.

##### *5.3.2.1 Overheid is prijsbepaler*

Het eerste scenario betreft geneesmiddelen waarvan de prijs van het originele product ongeveer constant blijft, maar waarbij de gemiddelde generische prijs daalt. Specifiek

aan dit model zijn de overheidsmaatregelen die de belangrijkste oorzaak zijn tot de generische prijsdalingen. De overheid beslist als het ware de prijszettingstrategie van de generieken. Hierbij denken we terug aan tabel V die de verplichte percentages weergeeft inzake prijsverschillen tussen originele en generische geneesmiddelen.

Het tweede kenmerk aan dit model is dat het prijsverschil tussen beide constant vergroot doorheen de tijd. Dit wil zeggen dat de originele producent de prijs van zijn geneesmiddel niet significant laat dalen. Welke aanpassingen de generieken ook maar van overheidswege moeten ondergaan, de originele producent zal hier niet in volgen en zijn prijs quasi constant houden. Voor onder andere de geneesmiddelen *Cordarone*, *Ditropan*, *Duracef*, *Duspatalin*, *Naprosyne 250* en *Sotalex* komen bovenvermelde kenmerken zeer duidelijk tot uiting en zijn weergegeven in figuur 20.



**Figuur 20 : Scenario 1, overheid is prijsbepaler (eigen verwerking)**

Voor de zes opgenomen geneesmiddelen uit onze steekproef zien we duidelijk dat vanaf het invoeren van de overheidsmaatregel in juli 2002 (verplicht prijsverschil van 20 %) alle generische varianten gedaald zijn in prijs. Ze zijn immers gedaald om dit prijsverschil van 20 % te halen. Vanaf de nieuwe maatregel begin 2003, zakten ze naar 26 % en blijven rond dit percentage constant hangen tot begin 2005. De wet verplicht de generieken dat ze vanaf juli 2005 30 % goedkoper zijn. Ook deze trend is duidelijk waar

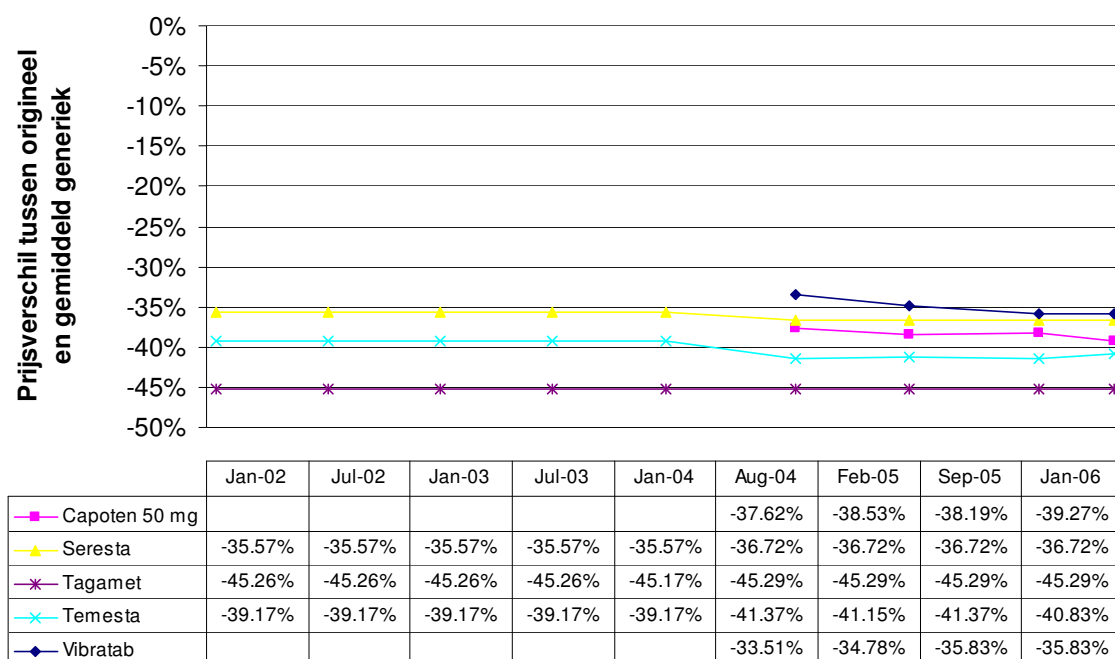


te nemen in de twee laatste periodes van figuur 20. Wel zien we bijvoorbeeld voor het geneesmiddel *Naprosyne 250* dat het prijsverschil reeds rond de 30 % was eind 2004. Dit hebben we reeds verklaard in paragraaf 5.2.3.3 bij de bespreking van het derde econometrische model. De overheidsmaatregel werd immers maanden op voorhand publiek kenbaar gemaakt en de generische producenten van *Naprosyne 250* hebben dit reeds geïmplementeerd in hun prijsbeleid. Vermits het prijsverschil volgens figuur 20 duidelijk overeenkomt met het opgelegde prijsverschil van tabel V, kunnen we besluiten dat de prijs van het origineel geneesmiddel de referentieprijs sterk benadert.

De redenen waarvoor we een dergelijk verloop krijgen, hebben we reeds aangehaald. De overheid beslist het prijsverschil en dit wordt in de praktijk ook nageleefd. Waarom de originele geneesmiddelen hun prijs niet verlagen of waarom de gemiddelde generische prijs niet verder daalt dan het verplichte percentage, kunnen we door een aantal factoren verklaren. Zo zal de winstmarge verkleinen, wanneer de prijs daalt. Het kan ook zijn omdat een geneesmiddel haar octrooibescherming reeds jaren lang verloren heeft. Hierdoor kan een gebrek aan interesse vanwege de generieken ontstaan waardoor ze niet toetreden tot de markt. Het lage aantal generische spelers kan ook verklaard worden door de sterke marktmacht of naambekendheid van de originele producent respectievelijk het origineel product. Beide verklaringen hebben we reeds bewezen in de econometrische modellen aan de hand van de variabelen *Geneesmiddelenindex* en *Aantal Generieken*. Het prijsverschil, dat opgelegd wordt door de overheid, is dus voornamelijk te wijten aan een lage generische concurrentie en/of een passieve markt. Dit scenario is het gewenste scenario voor de overheid vermits ze zo exact de gezondheidsuitgaven kan berekenen omdat ze als het ware prijsbepaler is.

### 5.3.2.2 *Marktmechanismen werken*

In dit tweede scenario tonen we aan dat de marktmechanismen werken en concurrentie tot prijsdalingen leidt. We hebben de geneesmiddelen *Capoten 50 mg*, *Seresta*, *Tagamet*, *Temesta* en *Vibratab* weergegeven in figuur 21 met als selectiecriteria dat de originele producent de prijs van deze geneesmiddelen doorheen de hele tijdsperiode (T1 tot en met T9) resoluut constant houdt. Dat het prijsverschil tussen het origineel en het gemiddeld generiek voor deze vijf geneesmiddelen vergroot is dus enkel te wijten aan concurrentie tussen de generieken zelf vermits de originele prijs constant blijft. De generische prijsdalingen gaan verder dan wat de overheid verplicht oplegt (zie tabel V).



**Figuur 21 : Scenario 2, marktmechanismen werken (eigen verwerking)**

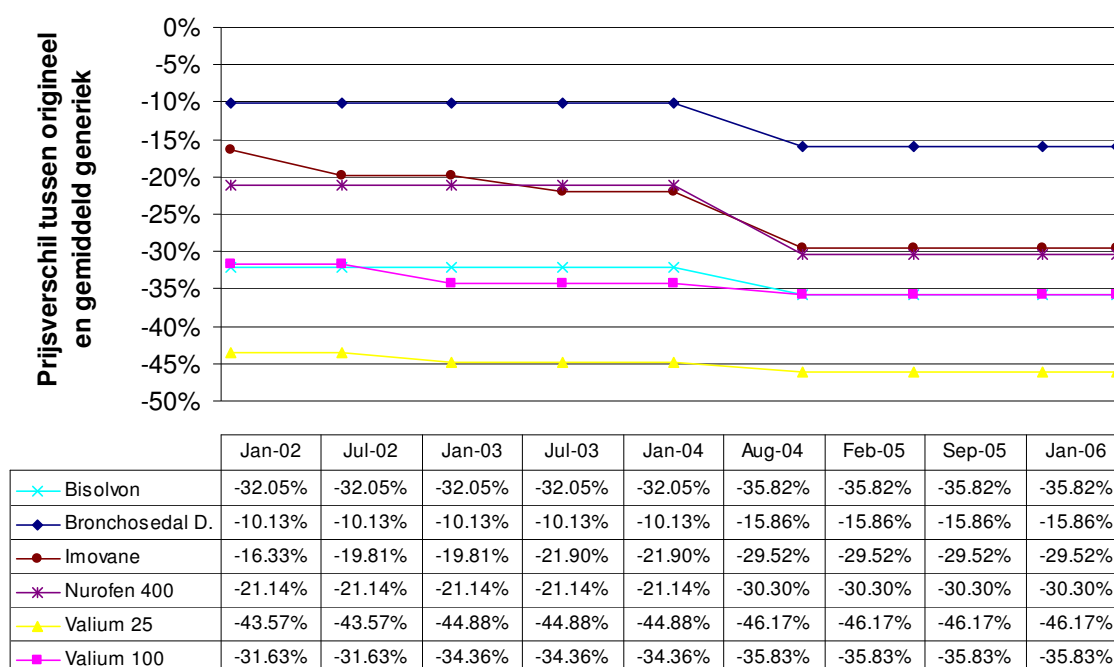
De redenen waarom nu de generieken zelf het prijsverschil gaan vergroten kunnen allerhande zijn. Nieuwe markttoetreders zullen er voor zorgen dat de concurrentie vergroot tussen de generieken onderling. Dit zorgt voor een daling in de gemiddelde generische prijs waardoor het prijsverschil vergroot vermits de originele prijs constant gehouden wordt. Dit hebben we reeds aangetoond in de econometrische modellen aan de hand van de positieve waarden van de variabelen *Prijsverschil Tussen Generieken* en *Aantal Generieken*.

Toch is er niet altijd een verhoging van het aantal generieken waar te nemen. Zo is het aantal generieken bij het geneesmiddel *Seresta* gedaald van drie naar twee, bij *Temesta* van acht naar vijf en bij *Tagamet* gehalveerd tot drie generieken. Wanneer generieken uit de markt treden zal de gemiddelde generische prijs uiteraard wijzigen vermits het berekend wordt op een kleiner aantal generieken. Toch kunnen we een belangrijke conclusie trekken uit dit feit. Uit nader exploratief onderzoek merken we immers dat op één generiek na alle duurste generieken uit de markt verdwijnen. Dit wil zeggen dat de marktmechanismen werken en dat enkel de beste generische producenten overblijven.

### 5.3.2.3 Prijsescalatie bij origineel geneesmiddel

De specifieke eigenschap aan dit derde scenario is dat de prijs van het originele geneesmiddel stijgt doorheen de tijd. Het antwoord van de generieken op deze prijsstijging is de onderzoeksvraag in dit scenario. Indien de generieken met een zelfde percentage mee stijgen, dan zal het prijsverschil constant blijven. Indien ze hun gemiddelde generische prijs behouden of zelfs laten dalen, zal het prijsverschil logischerwijze vergroten.

Onderstaande figuur 22 bundelt zes voorbeelden van geneesmiddelen waarvan de prijs van het originele geneesmiddel gestegen is. Deze geneesmiddelen zijn *Bisolvon*, *Bronchosedal Dextromethorfan*, *Imovane*, *Nurofen 400*, *Valium 25* en *Valium 100*. De figuur toont eveneens de reactie van de generieken op deze prijsverhoging. Een eerste opmerkelijk kenmerk is dat op tijdstip T9 (januari 2006) het prijsverschil tussen het originele en gemiddeld generiek voor alle zes geneesmiddelen vergroot is ten opzichte van tijdsperiode T1, wanneer het referentierugbetalingssysteem ingevoerd werd.



**Figuur 22 : Scenario 3, prijsescalatie bij origineel geneesmiddel (eigen verwerking)**

Ook merken we op dat vele van deze geneesmiddelen te verkrijgen zijn zonder voorschrift. Deze OTC-producten zijn *Bronchosedal Dextromethorfan*, *Bisolvon* en

*Nurofen 400*. Producenten van de originele OTC-geneesmiddelen kunnen dus klaarblijkelijk gemakkelijker hun prijs verhogen dan producenten van voorschriftplichtige geneesmiddelen. Het is dan ook niet toevallig dat de variabele *Voorschriftplichtig* uit het complex econometrisch model een positieve invloed heeft op het prijsverschil tussen originele en generische geneesmiddelen op een significantieniveau van 1 %.

Verder is het ook opgevallen dat voor deze geneesmiddelen slechts een klein aantal generieken aanwezig zijn op de markt. Zo hebben *Bronchosedal Dextromethorfan* en *Nurofen 400* slechts één en *Valium 100* en *Valium 25* slechts twee generieke varianten. Bij het geneesmiddel *Bisolvon* is het aantal zelfs gedaald van twee naar één generiek. De uittrekking van het tweede generiek bij dit geneesmiddel was de aanzet voor de originele producent om de prijs te verhogen in tijdsperiode T6.

Ten slotte kan uit het exploratief onderzoek geconcludeerd worden dat de prijsstijgingen van de originele geneesmiddelen slechts eenmalig plaatsvonden in de periode januari 2004 tot augustus 2004 (periode T6). Dit is duidelijk te merken in figuur 22, daar daalt het prijsverschil voor elk geneesmiddel in de zesde periode. Van prijsafspraken tussen de originele en de generische producenten kan amper sprake zijn, vermits elk van deze originele geneesmiddelen door een verschillende traditionele producent geproduceerd worden (in volgorde volgens figuur 22: Janssen-Cilag, Roche, Roche, Boehringer Ingelheim, Boots en Sanofi-Aventis).

We kunnen vervolgens de redenen aanhalen waarom de gemiddelde generische prijs daalt of constant blijft in plaats van mee te stijgen met de originele prijs. Eerst en vooral zijn generieken gebonden aan de overheidsmaatregel die stelt dat generieken een bepaald percentage goedkoper moeten zijn dan de referentieprij. Het originele geneesmiddel is niet gebonden door deze maatregel en kan dus gemakkelijk zijn prijs laten stijgen boven de referentieprij. Indien het prijsverschil tussen het generiek en de referentieprij het wettelijke prijsverschil bedraagt, mag het generiek zijn prijs niet verhogen.

Zoals reeds aangehaald, hebben we ook vooral te maken met OTC-producten waarvoor geen voorschrift nodig is. Verder hebben we uit het exploratief onderzoek ook ontdekt

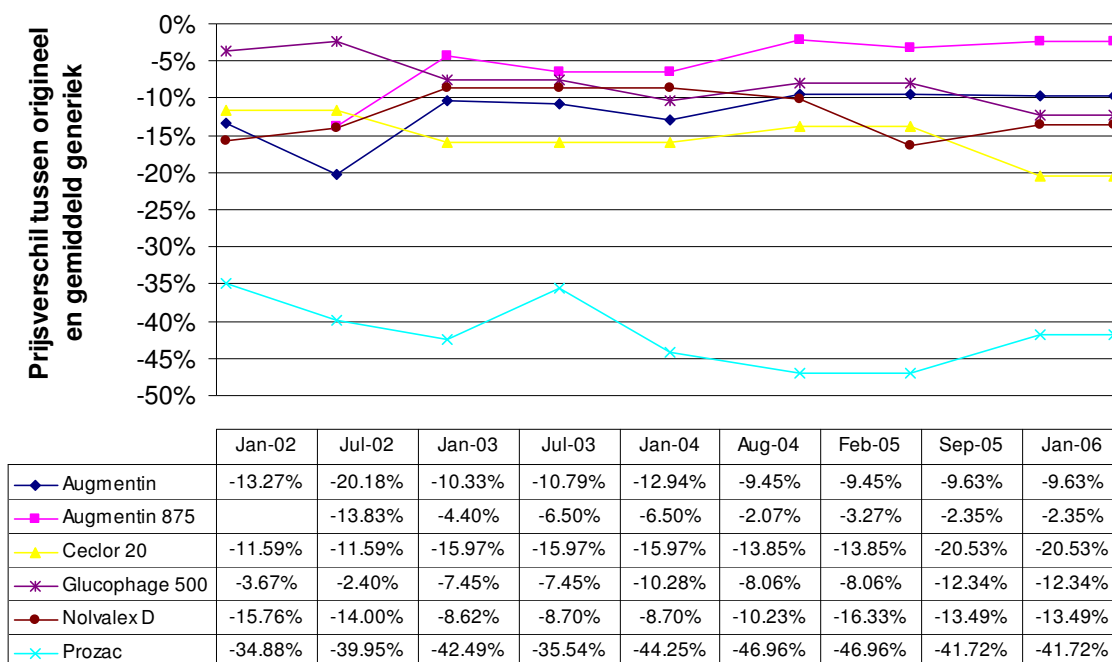
dat het aantal spelers op de markt voor deze geneesmiddelen klein is. Er zijn slechts zeer weinig generieken aanwezig waardoor de concurrentie zich minder sterk manifesteert voor het originele geneesmiddel. De originele producent kan bijgevolg profiteren van zijn marktmacht en naambekendheid en zo een hogere prijs zetten zonder een daling van consumptie te vrezem. Het is bijgevolg niet verwonderlijk dat bijna alle traditionele producenten in dit scenario ook een positieve coëfficiënt hebben in het econometrisch model voor hun respectievelijke dummy variabele (zie paragraaf 5.2.3.3).

Deze OTC-producten zijn vrij te koop in de apotheek. Hiervoor speelt het systeem van de referentietrugbetaling geen rol. De consument gaat dus zelf naar de apotheek en bestelt het product waarvoor hij geen aanspraak kan maken op enige terugbetaling. Het originele geneesmiddel kan zich permitteren om tot een prijsverhoging over te gaan omwille van de sterke merknaam. Deze sterke naam heeft de originele producent reeds kunnen uitbouwen als gevolg van zijn monopoliepositie tijdens de octrooibeschermsperiode (zie paragraaf 3.2.1).

Een laatste reden waarom de originele prijs stijgt, is om generieken af te schrikken om toe te treden tot de markt. Door de prijs te laten stijgen, maken de traditionele geneesmiddelenproducenten aan de generische producenten duidelijk dat er ofwel lage winstmarges voorhanden zijn op de markt, ofwel dat ze een te sterke marktspeler zijn waar de generische producenten niet mee kunnen concurreren. De prijsverhoging kan dus met andere woorden ook aangewend worden als afschrikmiddel tegen markttoetredingen van generieken. Dit kunnen we refereren aan de dummy variabelen die de traditionele producenten weergeven in het derde econometrisch model (zie paragraaf 5.2.3.3).

#### 5.3.2.4 *Marktfluctuaties*

Het vierde scenario wordt gekenmerkt door een fluctuerend patroon inzake het verschil tussen de prijs van het origineel geneesmiddel en de gemiddelde generische prijs. Deze fluctuaties zijn duidelijk zichtbaar in figuur 23 voor de geneesmiddelen *Augmentin*, *Augmentin 875*, *Ceclor 20*, *Glucophage 500*, *Nolvalex D* en *Prozac*.



**Figuur 23 : Scenario 4, marktfluctuaties (eigen verwerking)**

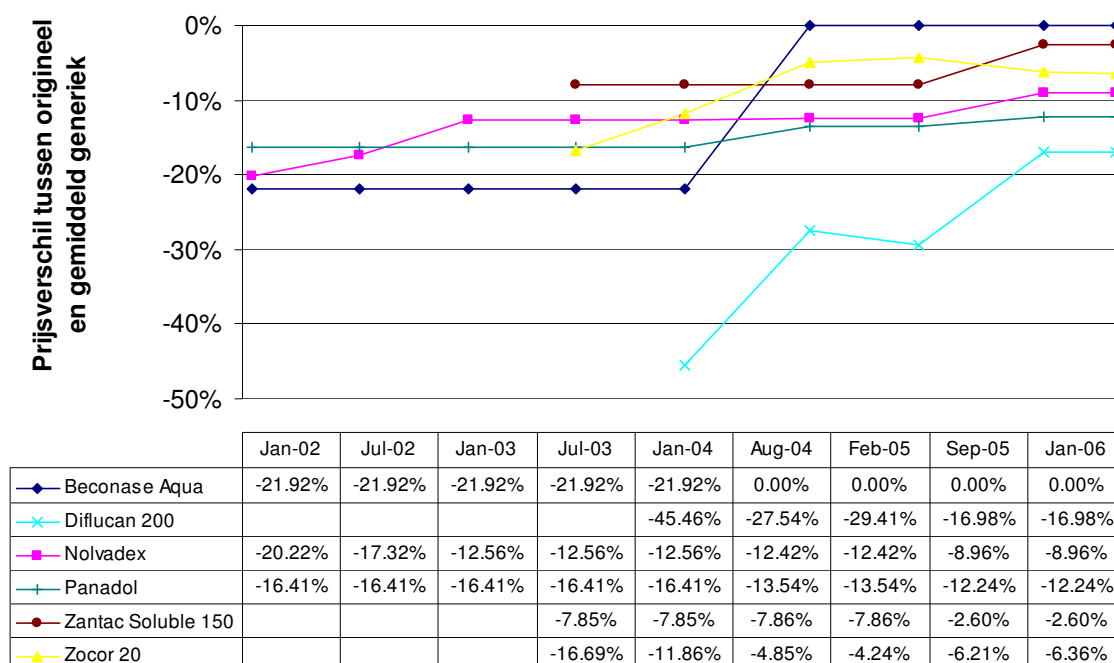
Het staat voor zich dat de fluctuaties verklaard dienen te worden door zowel aandacht te besteden aan de prijs van het origineel als aan de gemiddelde generische prijs. Het geneesmiddel *Prozac* is een schoolvoorbeeld. Wanneer het merkte dat in de loop van 2001 het aantal generieken steeg, verlaagde het zijn prijs om concurrentieel te blijven. Maar in de loop van 2002 steeg het generiekenaantal aanzienlijk en piekte op het einde op 12 generische producenten. Eli Lilly, de originele producent, had alle vertrouwen in *Prozac* en hield de prijs constant. Ondertussen voerden de generieken onderling strijd waardoor de gemiddelde generische prijs enorm daalde wat dan weer een positief effect had op het prijsverschil zoals duidelijk zichtbaar is in figuur 23. Door deze hevige concurrentiestrijd werd Eli Lilly toch gedwongen om zijn prijs te laten dalen met 15 % om concurrentieel te blijven. Ook deze daling van het prijsverschil vinden we terug in de laatste twee periodes van figuur 23. Het verloop van de opeenvolgende prijsdalingen van het originele geneesmiddel en van het gemiddeld generiek veroorzaakt het fluctuerend patroon van *Prozac*.

De andere geneesmiddelen hebben een gelijkaardig patroon. De toetreding van nieuwe generieken zorgt eerst voor een daling in het prijsverschil vermits de originele prijs hierdoor gedwongen wordt te dalen. Nadien stijgt het prijsverschil weer door de

onderlinge hevige generische concurrentie (omwille van het grote aantal generieken op de markt). Deze schommelingen volgen elkaar op waardoor we ook voor de andere geneesmiddelen een fluctuerend patroon verkrijgen. Toch merken we voor elk geneesmiddel van figuur 23 in de laatste twee periodes een redelijk constant prijsverschil op. Dit kan zijn omdat generieken op hun laagst mogelijke gemiddelde prijs opereren (de generieken zijn onderling moegestreden in de prijsstrijd). Of omdat het prijsverschil langzaam convergeert naar 0 omdat de originele prijs de gemiddelde generische prijs na verloop van tijd nadert. Deze convergentie wordt bewezen in scenario 5 in de hiernavolgende paragraaf 5.3.2.5.

### 5.3.2.5 Originele en generische geneesmiddelen worden substituten

Dit scenario is eigenlijk een vervolgsceario op het voorgaande. Nadat de strijd tussen de generieken onderling en met het originele geneesmiddel geluwd is, zullen de prijzen convergeren. Het prijsverschil tendeert dus naar 0 wat duidelijk te merken is in onderstaande figuur 24. De geneesmiddelen *Beconase Aqua*, *Diflucan 200*, *Nolvadex*, *Panadol*, *Zantac Soluble 150* en *Zocor 20* voldoen aan dit criterium.



**Figuur 24 : Scenario 5, originele en generische geneesmiddelen worden substituten (eigen verwerking)**

Op te merken is dat deze prijsdalingen enkel zullen plaatsvinden wanneer het gaat om een strategisch belangrijke markt voor de producent van het merkgeneesmiddel (verdedigen van het marktaandeel). Indien het een minder belangrijke markt is voor de producent, zullen de eerste drie reeds besproken scenario's eerder plaatsvinden dan het voorgaande.

Specifiek aan dit scenario is dat zowel het originele als de generische geneesmiddelen dalen in prijs. In verhouding zal het originele geneesmiddel meer dalen dan de gemiddelde generische prijs. Dit weerspiegelt zich in het constant dalend prijsverschil (stijgende lijnen in figuur 24). Zo kunnen we in de limiet zelfs stellen dat het originele geneesmiddel een generiek wordt wanneer er geen prijsverschil meer bestaat.

De redenen waarom we deze convergentie waarnemen, kan het gevolg zijn van het grote vertrouwen in generische varianten van het geneesmiddel. Door het grote vertrouwen stijgt ook de generische consumptie en wordt het originele geneesmiddel gedwongen zijn prijs te verlagen. Op langere termijn kan men stellen dat wanneer het prijsverschil 0 % bedraagt (zoals dit het geval is voor het geneesmiddel *Beconase Aqua*) de originele en de generische varianten perfecte substituten van elkaar zijn. Zo bekomen we een markt van volkomen concurrentie en dit komt ten goede aan de maatschappij.

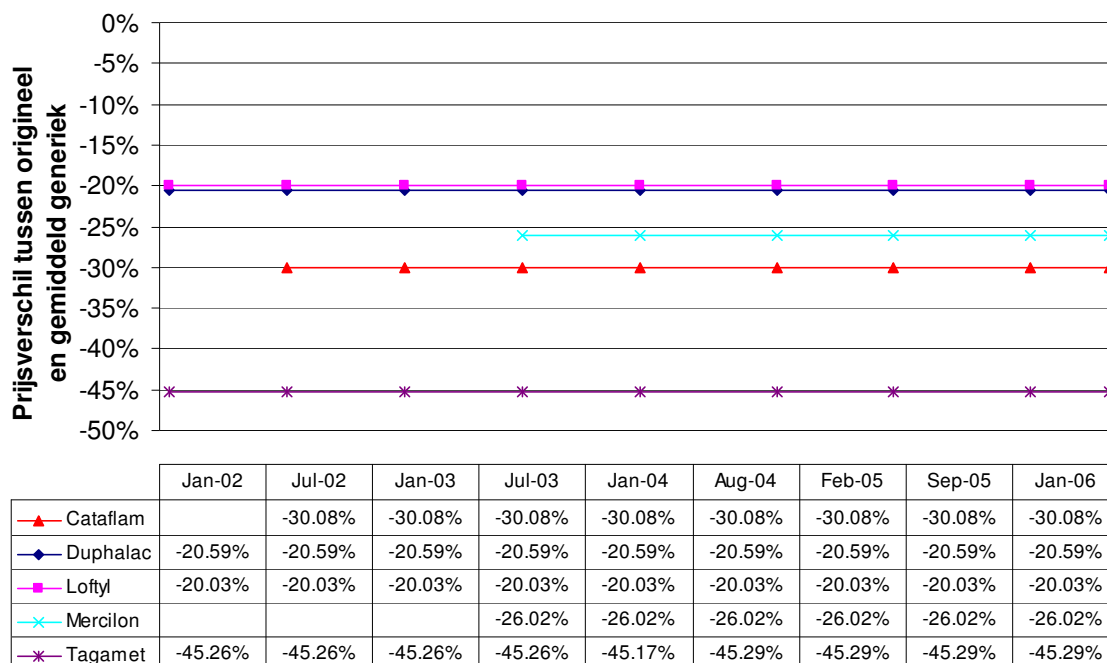
Een andere reden waarom het prijsverschil tendeert naar 0 % is omwille van de aantrekkelijkheid van de markt waardoor het plausibel is dat in iedere periode veel generieken toetreden. De aantrekkelijkheid van de markt werd ook gemeten in het complex econometrisch model aan de hand van de variabelen van de verschillende productcategorieën. Het is niet verwonderlijk dat de zes geneesmiddelen van figuur 24 allen behoren tot een productcategorie met een significantieniveau kleiner dan 0,005. Deze categorieën zijn *Hartaandoeningen*, *Maagaandoeningen*, *Pijnstillers*, *Schimmels* en *Varia*. Zo is het aantal generieken voor het geneesmiddel *Zocor 20* op drie jaar opgelopen van 3 naar 8 generieken en voor het geneesmiddel *Diflucan 200* van 1 naar 7 generieken over een periode van 2,5 jaar. Hierdoor komt het marktaandeel van het originele geneesmiddel onder druk te staan en wordt de producent gedwongen de prijs ervan te verlagen. Deze druk kan ervoor zorgen dat de originele producent overgaat op een agressieve prijspolitiek om te concurreren met bestaande generische producenten of om potentiële generische producenten af te schrikken van toe te treden tot de markt.



Een voorbeeld van deze agressieve prijspolitiek vinden we terug bij producent Pfizer voor het geneesmiddel *Diflucan 200*. De publieksprijs van het geneesmiddel is op korte tijd gedaald van € 207,88 naar € 129,02 waardoor het prijsverschil opmerkelijk afnam (zie figuur 24).

### 5.3.2.6 Prijsafspraken

Dit laatste model geeft een verklaring voor een constant prijsverschil tussen originele en generische varianten zoals voorgesteld in figuur 25. Wanneer het originele geneesmiddel zijn prijs jaar na jaar constant houdt, merken we diezelfde constante prijsstrategie ook op bij de generieken. Dit is het geval voor de geneesmiddelen *Duphalac*, *Loftyl*, *Mercilon* en *Tagamet*. Zelfs wanneer de originele producent beslist om de prijs te laten zakken, zal het generisch geneesmiddel met een zelfde percentage ook zijn prijs laten dalen waardoor het prijsverschil tussen beide constant blijft. Dit laatste geval hebben we opgemerkt voor het geneesmiddel *Cataflam* waar het originele en de generische varianten een prijsdaling doorvoerden van 4,5 % in de eerste helft van 2004 (T6).



**Figuur 25 : Scenario 6, prijsafspraken (eigen verwerking)**

De redenen voor de minieme wijzigingen in het prijsverschil bij het geneesmiddel *Tagamet* (zie figuur 25: van 45,26 % naar 45,17 %) zijn te wijten aan het aantal generieken. De prijs van het origineel blijft constant, maar de gemiddelde generische prijs is gewijzigd doordat in totaal 3 generieken uit de markt getreden zijn. Het prijsverschil is dus in principe constant gebleven doorheen de tijd, maar wordt niet zo voorgesteld omdat we met een gemiddelde generische prijs werken (dat berekend wordt op het aantal generieken in de markt).

Het is opmerkelijk dat de overheidsmaatregelen geen enkele impact hebben op de prijszetting van het geneesmiddel. We vinden zowel een te klein prijsverschil (voor *Duphalac* en *Loftyl* rond 20 %) als een te groot prijsverschil (voor *Tagamet* ongeveer 45 %). Officieel moet het verschil met het referentieprij groter zijn dan 30 % in de laatste periodes, maar dit is dus niet het geval voor *Duphalac* en *Loftyl*. We kunnen dus concluderen dat de originele prijs gedaald is beneden de referentieprij. De generieken houden een zelfde prijsverschil aan ten opzichte van het originele geneesmiddel. Anderzijds is voor *Tagamet* het prijsverschil met het originele geneesmiddel méér dan het wettelijk vooropgestelde verschil met de referentieprij. De generieken zijn bewust veel lager gegaan en behouden ook dit prijsverschil ten opzichte van het originele geneesmiddel.

De grootste en waarschijnlijk de meest realistische oorzaak van dit merkwaardig fenomeen zijn prijsafspraken. Het is namelijk onwaarschijnlijk dat geneesmiddelen met concurrenten over een periode van 4,5 jaar een constante prijs aanbieden. Logischerwijze zouden er schommelingen zijn omwille van overheidsmaatregelen, generische concurrentie, het recent verliezen van de octrooibeschermering van een origineel geneesmiddel (in casu het geneesmiddel *Mercilon* in tijdsperiode T4) ... Prijsafspraken tussen de generische producenten onderling en/of met de originele producent anderzijds bieden een afdoende reden om deze constante trend te verklaren.

#### **5.4 Besluit**

De drie econometrische modellen brengen een aantal determinanten naar voor die het prijsverschil tussen het originele geneesmiddel en het gemiddeld generiek verklaren. Zo zorgt een verhoging van het aantal generieken op de markt voor een groter prijsverschil als gevolg van een verhoogde concurrentie. Daarnaast bepaalt de prijs van het originele geneesmiddel per eenheid grotendeels de prijszettingsstrategie van de generieken. De wettelijke normen inzake prijsverschil tussen beiden hebben we geanalyseerd aan de hand van de tijdsperioden met een significantieniveau van 5 %. We mogen concluderen dat deze maatregelen daadwerkelijk in de praktijk nageleefd worden. Uit het eerste scenario van het exploratief onderzoek kunnen we diezelfde conclusie trekken. Dit is het optimale scenario waarin de overheid de gezondheidsuitgaven kan berekenen en de markt perfect kan beheersen, als prijsbepaler. Toch valt het op dat dit optimale scenario zelden voorkomt. Zo kan het gebeuren dat ondanks een constante prijs van het originele geneesmiddel in de tijd, de gemiddelde generische prijs daalt. Deze prijsdaling is dan niet het gevolg van overheidsmaatregelen maar wel dat van nieuwe markttoetreders.

We hebben nog een aantal belangrijke conclusies kunnen trekken uit het derde econometrisch model. Zo merkten we dat producenten hun prijsstrategie aanpasten aan het overheidsbeleid. Ze lieten de prijzen reeds zakken nog voor het officieel verplicht werd. Ook hebben we bewezen waarom Minister Demotte het kiwi-light model enkel ingevoerd heeft voor de cholesterolverlagers en waarom dit niet zal leiden tot de gewenste prijsdalingen. We zijn daarom van mening dat het kiwi-light model zich beter leent voor toepassing op de geneesmiddelen categorieën antivirale middelen, pijnstillers en middelen tegen slaap-, angst- & nervositeitsproblemen.

Het belang van het al dan niet voorschriftplichtig zijn van een geneesmiddel kwam reeds tot uitdrukking in het econometrisch model. Ook uit het exploratief onderzoek kunnen we een zelfde conclusie trekken. Zo merken we zelfs een stijging op van de prijs van het origineel geneesmiddel bij niet-voorschriftplichtige OTC-producten. Een verklaring voor deze prijszettingsstrategie is de sterkte van de producent. Deze sterke marktspeeler hebben we reeds uit het econometrisch model kunnen destilleren.

Voor de meeste geneesmiddelen wordt de markt gekenmerkt door fluctuaties. De afwisselende en opeenvolgende prijsdalingen van zowel originele en generische

geneesmiddelen zijn hiervan de oorzaak. Deze evoluties kunnen we niet verklaren aan de hand van het econometrisch model. We moeten immers de analyse toepassen voor elk geneesmiddel afzonderlijk. Uit het vijfde scenario kunnen we concluderen dat deze geneesmiddelen, met een fluctuerend prijsverschil, na verloop van tijd perfecte substituten worden. Originele geneesmiddelen zijn dan gelijkwaardig aan generieken. Het prijsverschil tussen beiden is dan ook nul of zeer klein. Op deze manier wordt een markt van volkomen concurrentie gecreëerd, wat ten goede komt aan de overheid en de consument. Naast deze perfecte marktwerking zijn er ook marktonevenwichten ontdekt. Zo hebben we in het zesde scenario van het exploratief onderzoek te maken met prijsafspraken tussen originele en generische geneesmiddelen.

Met deze verschillende prijszettingsstrategieën, die een aanvulling zijn op het econometrische model, willen we aanduiden dat de geneesmiddelenmarkt een zeer gedifferentieerde markt is waarin de prijsevolutie van een geneesmiddel moeilijk te voorspellen valt. Indien we alle geneesmiddelen over dezelfde kam scheren komen we niet tot een goede representatie van de marktwerking, zo blijkt. Nogmaals benadrukken we het belang van een goede definiëring van zowel een generisch als een origineel geneesmiddel alsook van de noodzaak om generieken op verschillende manieren in te delen (volgens productcategorie, naar werkingswijze, naar effect) teneinde in staat te zijn conclusies te trekken en, wat de overheid betreft, maatregelen te treffen.

## **Algemeen besluit**

De overheid moet haar burgers voorzien van een degelijke zorgverstrekking. Het octrooisysteem biedt de traditionele bedrijven de mogelijkheid hun onderzoeks- en ontwikkelingskosten terug te vorderen wat een positieve weerslag heeft op innovatie. Hierdoor kan de overheid de kwaliteit van de zorgverstrekking garanderen. Anderzijds moet de overheid deze zorg ook betaalbaar kunnen aanbieden. De generieken zijn een goed middel hiervoor vermits ze de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel niet moeten doorlopen en daardoor goedkoper op de markt kunnen gebracht worden. Dit is het grote voordeel en tevens belangrijkste kenmerk van een generisch geneesmiddel. De lagere geneesmiddelenprijs veroorzaakt een direct positief inkomenseffect voor de consument, die bijgevolg in deze context pro generieke substitutie is. Dat er een besparing gerealiseerd kan worden langs de zijde van de gezondheidszorguitgaven is de reden waarom ook de overheid voorstander is van generieken. De overheid dient bijgevolg een gezondheidsbeleid uit te tekenen dat via generieken betaalbare geneesmiddelen aanbiedt aan de consument. Anderzijds moet ze door middel van nieuwe octrooibeschermden geneesmiddelen de innovatie blijven stimuleren.

In het huidige referentierugbetalingssysteem staan de generieken centraal. De consumptie van originele geneesmiddelen waarvoor een generiek op de markt is, wordt immers gepenaliseerd. De consument dient een surplus te betalen bovenop het remgeld dat vastgesteld werd door het RIZIV. De generieken worden vaak onterecht vergeleken met de 'witte producten' uit de supermarkt. Dit veroorzaakt een relatief zwak vertrouwen ten aanzien van generieken bij artsen en consumenten. De Mutualiteiten en het RIZIV behouden echter een positievere visie ten aanzien van deze generieken omwille van de prijsverschillen en de uitgavenbesparingen die ze teweegbrengen.

Ondanks de positieve kenmerken van dit gezondheidssysteem wordt het kiwimodel op de voet gevolgd. Dit Nieuw-Zeelandse behoeftegestuurd geneesmiddelenbeleid zorgde terzelfdertijd voor een daling van de geneesmiddelenprijzen en een daling van de nationale gezondheidsuitgaven. Het zou de twee moeilijk combineerbare publieke taken van de overheid, de kwalitatieve gezondheidszorg via innovatie en O&O en de betaalbaarheid van de geneesmiddelenprijzen via de generieken, kunnen combineren en aanbieden aan de burger. België nam de proef op de som en voerde een lichtere variant

van het model in. Wel moeten we vermelden dat deze kiwi-light nog verder dient verfijnd te worden teneinde implementeerbaar te zijn voor alle geneesmiddelen.

Ook in andere Europese landen houdt men het kiwimodel aandachtig in de gaten. Deze interesse is niet echt verwonderlijk vermits generieken de kern zijn van het Nieuw-Zeelandse model. Een verhoogde substitutie van generieken kan immers leiden tot overheidsbesparingen. Dit hebben we dan ook geanalyseerd voor een aantal Europese landen, waarbij we tot de conclusie kwamen dat besparingen mogelijk zijn tussen 21 en 48 %. Naast deze besparingen kunnen ook de geneesmiddelen in prijs dalen wat de consument dan weer ten goede komt. Ook deze eigenschap werd empirisch aangetoond in onze econometrische analyse.

Met het complex econometrisch model tonen we aan dat de grootte van het prijsverschil tussen originele en generische geneesmiddelen afhankelijk is van een aantal factoren. Nieuwe markttoetreders die zorgen voor een verhoogde concurrentie kunnen een prijsdaling veroorzaken. Overheidsmaatregelen zorgen voor een verplicht prijsverschil tussen de originele en generische geneesmiddelen. Uit het exploratief onderzoek, dat complementair is aan de voorgaande econometrische modellen, hebben we nog een aantal andere factoren kunnen onderscheiden die het prijsverschil verklaren. Zo kan de onderlinge generische concurrentie, bij een constante prijs van het originele geneesmiddel, de oorzaak zijn van prijsdalingen. Verdedigingsmechanismen om het marktaandeel van traditionele geneesmiddelen te behouden en te verzekeren zorgen eveneens voor prijsdalingen en marktfluctuaties. Dat het originele geneesmiddel uiteindelijk dezelfde prijs hanteert als het generiek en er zodoende een perfect substituuat van wordt, is een vervolgsenario op deze marktfluctuaties.

Anderzijds hebben we voor een aantal niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen ook prijsstijgingen opgemerkt. Deze zijn te wijten aan de sterke marktpositie van het producerend traditioneel bedrijf of aan een zwakke generische concurrentie op de markt. Uit verder onderzoek blijkt dat prijsafspraken aan de basis liggen van opmerkelijke constante prijsverschillen tussen originele geneesmiddelen en hun respectieve generische varianten. Er is een taak weggelegd voor de overheid om aan deze twee marktnevenwichten een oplossing te bieden. Concreet kan ze de monopolievorming in

de geneesmiddelensector kritisch evalueren en bestraffen alsook prijsafspraken strenger aanpakken.

We kunnen dus besluiten dat de overheid het geneesmiddelenbeleid moet toepassen rekening houdende met verschillende factoren. Zo is het belangrijk de geneesmiddelen op te delen in categorieën en hieruit de belangrijkste geneesmiddelen te destilleren. Op deze voor de volksgezondheid belangrijke geneesmiddelen moet de overheid zich concentreren. Deze belangrijke categorieën kwamen duidelijk naar voor in onze econometrische analyse. Ook met de verschillende prijszettingsstrategieën moet de overheid rekening houden. Zo kan ze analyseren welke strategie de producenten zullen gebruiken eenmaal het geneesmiddel is ingedeeld in een categorie. De overheid dient bijgevolg een gedifferentieerd geneesmiddelenbeleid te voeren dat gebaseerd is op de behoeften van haar burgers en rekening houdt met de verschillende uiteenlopende en soms conflicterende standpunten van de actoren binnen de gezondheidszorg.

Welk beleid de overheid nu moet kiezen, is moeilijk te bepalen. We kunnen geen algemeen geneesmiddelenbeleid uittekenen waar alle landen en actoren zich in kunnen vinden. Het beleid is namelijk afhankelijk van land tot land en zal zowel positieve als negatieve effecten hebben op de verschillende actoren. Er moet dus een soort van compromis gesloten worden. Belangrijk hierbij is ook de opvolging en de concrete aanpassingen van het beleid aan de voortdurende marktveranderingen. De ontwikkeling van het geneesmiddelenbeleid is duidelijk een verhaal zonder einde.

# Bijlagen



## **Bijlage 1 : Opgelegde maatregelen aan de farmaceutische industrie**

Overzicht van de maatregelen die aan de farmaceutische industrie opgelegd zijn in de periode 1990 tot 2004 samen met de inkomsten in miljoen euro voor de Staat (AVGI, 2005b). Anders verwoord: de negatieve impact op de farmaceutische industrie in miljoen euro.

<b>Maatregelen</b>	<b>Impact (€ mln)</b>
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 1990:</b>	
• heffing op de omzet (2,5 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten, 1,25 % op de omzet van de niet-terugbetaalbare specialiteiten),	22,8
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	1,8
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 1991:</b>	
• heffing van 2 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	18,9
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 1992:</b>	
• heffing van 2 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	20,7
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2,1
<b>Begrotingsconclaf van april 1992:</b>	
• prijsblokkering van juni 1992 tot mei 1993,	14,9
• aanpassing van de geplafonneerde remgelden,	16,9
• schrapping of vermindering van de terugbetaling van een aantal specialiteiten.	74,4
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 1993:</b>	
• heffing van 2 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	25,2
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2,2
<b>Begrotingsconclaf van april 1993:</b>	
• verlenging van de prijsblokkering tot eind 1993.	7,4
<b>Begrotingsconclaf van juli 1993:</b>	
• impact van de prijsblokkering voor het jaar 1994,	7,4
• wachtvergoeding voor de apothekers.	1,4
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 1994:</b>	
• heffing van 2 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	26,8
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2,2
<b>Begrotingsconclaf van juli 1994:</b>	
• vermindering van de mogelijke prijsafwijkingen voor de geneesmiddelen van meer dan 1.000 BEF.	5
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 1995:</b>	
• heffing van 2 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	28,1
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2,2
<b>Begrotingsconclaf van september 1995:</b>	
• prijsblokkering in 1996	12,4
• lineaire prijsvermindering met 2 % van de terugbetaalbare specialiteiten	28,5
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 1996:</b>	
• heffing van 3 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	45,6
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2,4
<b>Begrotingsconclaf van september 1996:</b>	
• prijsblokkering in 1997	12,4

• schrapping van de specialiteiten met "twijfelachtig therapeutisch nut",	19,8
• herziening van de terugbetaling van de magistrale bereidingen,	24,8
• prijsvermindering met 4 % van de specialiteiten die sinds 15 jaar of meer terugbetaald worden,	22,3
• herziening terugbetaling specialiteiten met sterke groei	27,8
• forfaitarisering van de terugbetaling van de antibiotica in de ziekenhuizen.	5
<b>Begrotingscontrole december 1996:</b>	
• mogelijkheid voor ziekenhuisapothekers om geneesmiddelen te verstrekken aan personen die verblijven in een rusthuis	2,5
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 1997:</b>	
• heffing van 4 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	65,1
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2,4
<b>Begrotingsconclaf van september 1997:</b>	
• prijsblokkering in 1998	7,4
• alignering van de prijzen van kopiegeneesmiddelen op de prijzen van generieken	2,5
• prijsdaling met 4 % van de specialiteiten die in 1997 sinds 15 jaar of meer worden terugbetaald	2,5
• daling van de uitgaven voor de terugbetaling van de specialiteiten die via de ziekenhuisapotheken worden verstrekt aan ter verpleging opgenomen patiënten	22,3
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 1998:</b>	
• heffing van 4 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	66,2
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2,4
<b>Begrotingsconclaf van september 1998:</b>	
• prijsblokkering in 1999	14,9
• prijsdaling met 4 % van de specialiteiten die in 1998 sinds 15 jaar of meer worden terugbetaald	2,5
• nieuwe prijsvermindering met 4,2 % van de specialiteiten die sinds 15 jaar of meer worden terugbetaald.	27,3
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 1999:</b>	
• heffing van 4 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	72,1
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2,4
<b>Prijsvermindering met 8 % van de specialiteiten die in de loop van het jaar 1999 sinds 15 jaar of meer terugbetaald worden</b>	3
<b>Begrotingsconclaf van oktober 1999:</b>	
• prijsblokkering in 2000	n.b.
• prijsdaling met 4,3 % voor de specialiteiten die sinds 15 jaar of meer worden terugbetaald (voor deze specialiteiten stijgt het percentage van de prijsdaling bijgevolg van 8 tot 12 %)	22,3
• prijsdaling voor de grote verpakkingen	16,1
• promotie van generieken (lager remgeld voor de generieken)	2,7
<b>Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 2000:</b>	
• heffing van 4 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	126,2
• aanvullende heffing van 2 % op de omzet inzake terugbetaalbare specialiteiten ingeval van overschrijding van de begroting 2000 (ter vervanging van de maatregel die werd genomen tijdens het begrotingsconclaf van oktober 1999 maar niet uitgevoerd – met het oog op beperking van de uitgaven inzake reclame en promotie van geneesmiddelen; geraamde besparing: 24,8 Mio EUR)	
• aanvullende heffing van 2 % ten laste van de industrie op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten die worden verkocht aan de ziekenhuizen (ter vervanging van de maatregel die werd genomen tijdens het begrotingsconclaf van oktober 1999 maar niet uitgevoerd - om de ziekenhuizen te verplichten tot facturatie aan het RIZIV van de kost van de verstrekte specialiteiten overeenkomstig de reële aankooprijds, een maatregel om de ongewenste effecten van de kortingen aan de ziekenhuizen te verminderen, goed voor een besparing geraamd op 12,4 Mio EUR)	
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2,4
<b>Begrotingsconclaf van oktober 2000:</b>	
• prijsblokkering in 2001	n.b.
• invoering van een systeem van referentierugbetaling (referentierugbetaling vastgesteld op -16 %	25,5

onder het niveau van de prijs van het originele geneesmiddel)	
• voortzetting van de prijsdaling met 12 % van de specialiteiten die sinds 15 jaar of meer worden terugbetaald en prijsdalingen ten gevolge van de verplaatsing van specialiteiten van hoofdstuk IV naar I	11,7

**Speciale belastingen verschuldigd door de farmaceutische industrie in 2001:**

• heffing van 4 % op de omzet van de terugbetaalbare specialiteiten	85
• bijdrage per terugbetaalbare verpakking.	2,4

**Begrotingsconclaf van 2001:**

• regularisering van de uitgestelde aflevering	16,7
• controle van de tarificatiediensten	2,5
• afhouding op de afleveringsmarge van de apotheker (vervanging door een bezoldigingsformule)	27,2
• hogere remgelden voor de grote verpakkingen (maatregel vervangen door een verhoging met 0,35 % van de voorlopige heffing op de omzet in terugbetaalbare geneesmiddelen)	n.b.
• indexatie van de remgelden (daadwerkelijk toegepast vanaf 01/01/03)	4,2
• voortzetting van het referentierugbetalingssysteem	34,7
• uitbreiding van het referentierugbetalingssysteem (vanaf 01/07/02 referentierugbetaling vastgelegd op -20 % in plaats van -16 % onder het prijsniveau van het desbetreffende oorspronkelijke geneesmiddel)	12,4
• voortzetting van de prijsverlaging met 12 % voor de specialiteiten die de grens van 15 jaar terugbetaling	3,4
• prijsverlaging naar analogie van de tijdelijke opschorting van de indexatie voor andere prestaties in de (maatregel vervangen door een bijkomende heffing van 1,5% op de omzet in terugbetaalbare geneesmiddelen)	n.b.
• efficiënte praktijk (doelmatig gebruik van de geneesmiddelen en forfaitarisatie van een zeker aantal in het ziekenhuis; niet toegepast met uitzondering van campagnes voor het oordeelkundig gebruik van antibiotica)	22,3
• herklasseringen en deklasseringen (oorspronkelijk bepaald op 26,03 Mio EUR; uitsluitend toegepast voor de ACE-inhibitoren)	5

**Speciale belastingen, door de farmaceutische industrie verschuldigd in 2002:**

• heffing van 3 % op de omzet van 2001 in terugbetaalbare specialiteiten	67,6
• voorlopige heffing van 1 % + 0,35 % op de omzet van 2001 als voorschot met het oog op de eventuele budgetoverschrijding in 2002	30,4
• bijkomende heffing van 1,5 %	33,8
• heffing bedoeld voor het recupereren van de budgetoverschrijding in 2001 (claw-back van 2,98 %)	66,9
• bijdrage per toegelaten verpakking	2,7

**Begrotingsconclaf van oktober 2002:**

• uitbreiding van de referentierugbetaling (van -20 % tot -26 % vanaf 01/01/03)	21,2
• toelating van bijkomende producten in de referentierugbetaling	20,4
• herklassering van sommige geneesmiddelen (niet toegepast; oorspronkelijk voorzien bedrag van 44,9 Mio EUR)	n.b.
• vaccinatie (niet toegepast; oorspronkelijk voorzien bedrag van 2,21 Mio EUR)	n.b.
• retributie van de apothekers (in plaats van een aanpassing van de distributiemarges)	19,5

**Speciale belastingen, door de farmaceutische industrie verschuldigd in 2003:**

• heffing van 2 % op de omzet van 2002 van terugbetaalbare specialiteiten	48,5
• voorlopige heffing van 2,55 % met het oog op de eventuele budgetoverschrijding in 2003 (met inbegrip van de bijdrage van de industrie aan het retributiesysteem van de apothekers)	61,9
• bijkomende heffing van 1,5 %	36,4
• bijdrage per toegelaten verpakking	2,7

**In 2004: ristöorno's aan de bedrijven (claw-back van 0,17 % op de in 2002 gerealiseerde omzet van specialiteiten te verminderen met het voorschot van 1,35 % dat al op de omzet van 2001 werd betaald)** -26,3

**Budgettair conclaf oktober 2003:**

• Sequentiële code	6,2
• Nieuwe moleculen in de referentierugbetaling en effect van de verlaging met 12 % van de prijs van de meer dan 15 jaar worden terugbetaald	26,6
• Efficiënt gebruik in sommige therapeutische klassen	30
• Auto-regulering van de promotie van geneesmiddelen	15
• Afgifte van een kleine verpakking vóór een grote	12,5
• Vermindering van de prijs van de geneesmiddelen	37,5
• Pharmanet, unieke piste	6
• Terugbetaling van nieuwe moleculen in magistrale bereidingen	2

• <i>Retributie van apothekers</i>	25
• <i>Aanpassing van de terugbetaling van protonpompinhibitoren en van antagonist H2 (herberekend effect voor van een maatregel die werd beslist maar niet werd uitgevoerd in 2003)</i>	22

**Speciale belastingen voor de farma industrie in 2004:**

• <i>Heffing van 2 % op de omzet van de terugbetaalbare geneesmiddelen in 2003</i>	54,4
• <i>Voorlopige heffing van 2,55 % op het omzetcijfer van 2003 met het oog op de verwachte overschrijding in 2004</i>	62,8
• <i>Tweede voorlopige heffing van 1,95 % op de omzet 2003 met het oog op de verwachte overschrijding van het geneesmiddelenbudget in 2004</i>	52,8
• <i>Bijkomende heffing van 1,5 %</i>	40,8
• <i>Heffing ter recuperatie van de budgetoverschrijding in 2003</i> <i>(4,41 %, waarvan het reeds in 2003 betaalde voorschot moet worden afgetrokken)</i>	57
• <i>Heffing per toegelaten verpakking</i>	-2,7

**Bijlage 2 : Besparingen in verschillende Europese landen bij een verhoogde substitutie door generische geneesmiddelen.**

Mogelijke besparingen bij een verhoogde substitutie door generieken voor de top tien van de actieve stoffen in een aantal Europese landen (Simoens & De Coster, 2006).

België:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
1. Lisinopril	€ 33.545.548	€ 7.973.247
2. Ramipril	€ 26.715.264	€ 11.717.770
3. Ciclosporin	€ 22.456.438	€ 3.545.505
4. Amlodipine	€ 22.379.694	€ 3.701.259
5. Metoprolol	€ 22.017.335	€ 9.580.570
6. Carvedilol	€ 21.043.749	€ 2.998.096
7. Pravastatin	€ 19.565.709	€ 5.364.850
8. Lamotrigine	€ 17.006.227	€ 5.539.110
9. Enalapril	€ 16.588.539	€ 2.183.517
10. Omeprazole	€ 16.292.170	€ 5.358.914
<b>TOTAAL</b>	<b>€ 217.610.673</b>	<b>€ 57.962.838</b>

Denemarken:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
1. Metoprolol	€ 19.289.107	€ 4.833.861
2. Ethinylestradiol	€ 16.955.876	€ 9.630.174
3. Citalopram	€ 16.500.176	€ 6.177.473
4. Fentanyl	€ 15.974.500	€ 13.323.841
5. Amlodipine	€ 14.821.236	€ 10.932.913
6. Mirtazapine	€ 10.151.964	€ 5.266.104
7. Interferon beta 1a	€ 9.731.771	€ 4.058.237
8. Sertraline	€ 8.305.894	€ 763.244
9. Ciprofloxacin	€ 7.139.290	€ 4.039.866
10. Gestodene	€ 6.399.640	€ 1.165.579
<b>TOTAAL</b>	<b>€ 125.269.454</b>	<b>€ 60.191.292</b>

Duitsland:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
1. Hydrochlorothiazide	€ 743.868.532	€ 481.855.404
2. Fentanyl	€ 357.910.602	€ 231.209.670
3. Ramipril	€ 209.363.878	€ 78.004.998
4. Metoprolol	€ 193.642.730	€ 90.953.846
5. Ciclosporin	€ 126.479.271	€ 82.189
6. Pravastatin	€ 111.223.448	€ 32.111.332
7. Carvedilol	€ 98.232.964	€ 44.951.176
8. Formoterol	€ 93.867.715	€ 9.722.254
9. Mirtazapine	€ 93.308.038	€ 18.744.557
10. Budesonide	€ 70.218.590	€ 4.868.830
TOTAAL	€ 2.098.115.768	€ 992.504.255

Frankrijk:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
1. Omeprazole	€ 446.515.016	€ 117.723.086
2. Paracetamol	€ 145.522.610	€ 23.838.883
3. Paroxetine	€ 137.898.121	€ 45.042.899
4. Ethinylestradiol	€ 137.520.042	€ 101.370.687
5. Bisoprolol	€ 135.870.312	€ 60.368.156
6. Hydrochlorothiazide	€ 115.174.757	€ 41.624.759
7. Citalopram	€ 101.443.283	€ 38.817.197
8. Trimetazidine	€ 100.035.279	€ 35.760.821
9. Fenofibrate	€ 97.599.601	€ 38.537.643
10. Gliclazide	€ 92.798.116	€ 22.206.603
TOTAAL	€ 1.510.377.137	€ 525.290.734

Italië:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
1. Ceftriaxone	€ 125.610.866	€ 48.480.174
2. Citalopram	€ 100.430.819	€ 50.486.889
3. Lorazepam	€ 98.028.700	€ 38.695.638
4. Carvedilol	€ 82.540.290	€ 24.387.474
5. Alprazolam	€ 79.877.958	€ 23.171.157
6. Paroxetine	€ 78.529.774	€ 1.616.645
7. Nimesulide	€ 76.111.366	€ 29.513.768
8. Gentamicin	€ 76.028.312	€ 12.857.475
9. Bromazepam	€ 65.943.659	€ 14.886.738
10. Gabapentin	€ 61.822.545	€ 19.412.604
<i>TOTAAL</i>	€ 844.954.289	€ 263.508.563

Nederland:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
1. Pravastatin	€ 67.314.038	€ 29.605.918
2. Fluticasone	€ 67.306.151	€ 5.329.635
3. Omeprazole	€ 56.793.271	€ 28.253.150
4. Budesonide	€ 38.842.590	€ 24.000.806
5. Fentanyl	€ 31.043.301	€ 27.339.017
6. Paroxetine	€ 21.299.697	€ 5.544.048
7. Itraconazole	€ 20.180.460	€ 905.892
8. Mirtazapine	€ 20.167.057	€ 8.238.806
9. Gabapentin	€ 19.244.761	€ 8.265.270
10. Salbutamol	€ 18.034.798	€ 9.078.160
<i>TOTAAL</i>	€ 360.226.124	€ 146.560.702

Oostenrijk:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
1. Lisinopril	€ 33.545.548	€ 7.973.247
2. Ramipril	€ 26.715.264	€ 11.717.770
3. Ciclosporin	€ 22.456.438	€ 3.545.505
4. Amlodipine	€ 22.379.694	€ 3.701.259
5. Metoprolol	€ 22.017.335	€ 9.580.570
6. Carvedilol	€ 21.043.749	€ 2.998.096
7. Pravastatin	€ 19.565.709	€ 5.364.850
8. Lamotrigine	€ 17.006.227	€ 5.539.110
9. Enalapril	€ 16.588.539	€ 2.183.517
10. Omeprazole	€ 16.292.170	€ 5.358.914
<i>TOTAAL</i>	€ 217.610.673	€ 57.962.838

Polen:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
1. Simvastatin	€ 10.088.853	€ 623.500
2. Gliclazide	€ 8.145.560	€ 304.841
3. Azithromycin	€ 7.756.479	€ 84.458
4. Amoxicillin	€ 6.232.929	€ 811.800
5. Donepezil	€ 6.028.764	€ 3.012.783
6. Budesonide	€ 6.317.025	€ 3.855.495
7. Atorvastatin	€ 4.990.985	€ 2.00.705
8. Cetitizine	€ 4.646.962	€ 484.645
<i>TOTAAL</i>	€ 54.207.557	€ 11.178.228



Portugal:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
1. Ethinylestradiol	€ 47.817.774	€ 40.705.211
2. Hydrochlorothiazide	€ 37.685.108	€ 7.691.830
3. Nimesulide	€ 30.030.728	€ 19.016.350
4. Lisinopril	€ 26.747.517	€ 9.446.755
5. Trimetazidine	€ 25.518.526	€ 8.540.041
6. Pravastatin	€ 23.891.425	€ 10.132.428
7. Diclofenac	€ 23.483.241	€ 6.858.129
8. Ramipril	€ 22.675.143	€ 3.584.040
9. Sertraline	€ 21.653.772	€ 7.916.845
10. Amoxicillin	€ 21.145.870	€ 3.909.730
<b>TOTAAL</b>	<b>€ 280.649.104</b>	<b>€ 117.801.359</b>

Spanje:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
1. Paroxetine	€ 132.429.541	€ 29.471.752
2. Sertraline	€ 129.299.355	€ 40.615.260
3. Lansoprazole	€ 110.407.204	€ 32.498.577
4. Amoxicillin	€ 97.950.628	€ 31.451.200
5. Gabapentin	€ 82.137.404	€ 31.228.269
6. Ibuprofen	€ 76.860.517	€ 27.478.084
7. Pravastatin	€ 76.281.565	€ 22.670.866
8. Doxazosin	€ 74.941.029	€ 33.637.217
9. Citalopram	€ 72.419.900	€ 14.683.572
10. Budesonide	€ 64.183.290	€ 38.005.375
<b>TOTAAL</b>	<b>€ 916.910.433</b>	<b>€ 301.740.171</b>

Verenigd Koninkrijk:

<i>ACTIEVE STOF</i>	<i>UITGAVEN ORIGINELE SPECIALITEITEN</i>	<i>BESPARINGEN GENERIEKEN</i>
<i>1. Pravastatin</i>	€ 173.926.201	€ 1.827.321
<i>2. Doxazosin</i>	€ 167.861.096	€ 120.582.878
<i>3. Beclometasone</i>	€ 141.198.568	€ 8.721.002
<i>4. Simvastatin</i>	€ 130.721.082	€ 36.535.810
<i>5. Nifedipine</i>	€ 93.826.729	€ 40.906.097
<i>6. Budesonide</i>	€ 88.848.854	€ 30.632.531
<i>7. Omeprazole</i>	€ 79.995.288	€ 28.369.791
<i>8. Fentanyl</i>	€ 73.644.518	€ 67.750.188
<i>9. Gabapentin</i>	€ 60.788.304	€ 1.526.222
<i>10. Paroxetine</i>	€ 59.976.234	€ 12.993.094
<i>TOTAAL</i>	€ 1.070.786.874	€ 349.844.935

### **Bijlage 3 : Het geneesmiddelenbeleid van de WHO.**

De vooropgestelde doelen van het geneesmiddelenbeleid van de WHO voor de periode 2004 tot 2007 (WHO, 2004).

Expected Outcomes and Indicators WMS 2004 - 2007	1999		2003		2007	
	# Reporting	%	Target	# Reporting	%	Target
<b>EO 1.1 Medicines policies developed, updated and implemented taking into consideration health, development, and intersectoral policies to achieve maximum impact</b>						
Countries with an official national medicines policy document—new or updated within the last 10 years	67/152	44%	55%	62/123	50%	59%
Countries with a national medicines policy implementation plan—new or updated within the last 5 years	41/106	39%	43%	49/103	48%	61%
<b>EO 1.2 Implementation of medicines policy regularly monitored and evaluated, providing data that can be used in adjusting policy and interventions to improve access to medicines</b>						
Countries having conducted a national assessment of their pharmaceutical situation in the last 4 years	na	na	na	47/90	52%	58%
<b>EO 1.3 Public health aspects protected in the negotiation and implementation of international, regional and bilateral trade agreements through inter-country collaboration and legislative steps to safeguard access to essential medicines</b>						
Countries integrating TRIPS Agreement flexibilities into national legislation to protect public health	na	na	na	32/105	30%	45%
<b>EO 1.4 Human resources capacity increased in the pharmaceutical sector through education and training programmes to develop capacity and to motivate and retain personnel in sufficient numbers within a clearly defined and organized structure</b>						
Countries that provide both basic and continuing education programmes for pharmacists	54/85	64%	na	34/110	31%	35%
<b>EO 1.5 Promotion of innovation based on public health needs, especially for neglected diseases, through policies and actions creating a favourable environment for innovation of medically needed new medicines</b>						
Countries promoting research and development of new active substances	na	na	na	21/114	18%	22%
<b>EO 1.6 Gender perspectives introduced in the implementation of medicines policies by identifying gender differences in access to and rational use of medicines and supporting women in their central role in health care</b>						
Countries providing free medicines for pregnant women at primary public health facilities	na	na	na	54/106	51%	60%
<b>EO 1.7 Access to essential medicines recognized as a human right via advocacy and policy guidance to recognize and monitor access to essential medicines as part of the right to health</b>						
Countries that provide HIV/AIDS-related medicines free at primary public health facilities	na	na	na	60/104	58%	65%
<b>EO 1.8 Ethical practices promoted and anti-corruption measures identified and implemented in the pharmaceutical sector, using the experience of successful programmes addressing aspects of corruption encountered in the pharmaceutical sector</b>						
Countries with medicines legislation requiring transparency, accountability and code of conduct for regulatory work	na	na	na	84/114	74%	80%
<b>EO 2.1 TM/CAM integrated in national health care systems where appropriate by developing and implementing national TM/CAM policies and programmes</b>						
Countries with national TM policy	25	na	na	39/127*	31%*	37%
<b>EO 2.2 Safety, efficacy and quality of TM/CAM enhanced through expanding the knowledge base on safety, efficacy and quality of TM/CAM and providing guidance on regulation and quality assurance standards</b>						
Countries regulating herbal medicines	48	na	na	82/127*	65%*	75%
<b>EO 2.3 Availability and affordability of TM/CAM enhanced through measures aiming to protect and preserve TM knowledge and national resources for their sustainable use</b>						
Countries with a national inventory of medicinal plants as a means to provide intellectual property rights protection for traditional medical knowledge	na	na	na	9/39	23%	33%
<b>EO 2.4 Rational use of TM/CAM by providers and consumers by promoting therapeutically sound use of appropriate TM/CAM</b>						
Countries with national research institute in the field of TM/CAM	19	na	na	56/127*	44%*	51%
<b>EO 3.1 Access to essential medicines improved, including medicines for HIV/AIDS, malaria, TB, childhood illnesses, and noncommunicable diseases</b>						
Countries where less than 50% of the population has access to essential medicines	29/184	16%	14%	15/103	15%	14%
<b>EO 3.2 Public funding of medicines increased through increased organizational capacity to implement sustainable drug financing strategies and systems</b>						
Countries with public spending on medicines below US\$2 per person per year	38/103	37%	35%	24/80	30%	20%

<b>EO 3.3 Development assistance increased for access to medicines, including the Global Fund</b>						
Percentage of key medicines available in public health facilities	na	na	na	22 <sup>1</sup>	77 <sup>2</sup>	na
<b>EO 3.4 Medicines benefits promoted within social health insurance and prepayment schemes</b>						
Countries with public health insurance covering the cost of medicines	71/111	64%	70%	79/117	68%	73%
<b>EO 3.5 Medicine pricing policies and price information promoted to improve affordability of essential medicines</b>						
Countries with a pricing policy for maximum retail mark-up in the private sector	na	na	na	36/75	48%	55%
<b>EO 3.6 Competition and generic policies implemented along with guidelines for maximizing competition in procurement practices</b>						
Countries in which generic substitution is allowed in private pharmacies	83/135	61%	75%	99/132	75%	81%
<b>EO 4.1 Supply systems assessed and successful strategies promoted to identify weaknesses in the supply systems and improve the performance and functioning of national medicines supply systems</b>						
Countries with public sector procurement limited to national essential medicines list	71/133	53%	60%	84/127	66%	74%
<b>EO 4.2 Medicines supply management improved through training programmes and career development plans to increase capacity and reduce staff turnover</b>						
Countries providing continuing education to pharmacists and pharmacy aides/assistants	39/103	38%	na	31/111	28%	32%
<b>EO 4.3 Local production assessed and strengthened, on the basis of policy guidance to create a favourable environment for government or international support to domestic production of selected essential medicines</b>						
Countries with local production capability	na	na	na	36/122	30%	na
<b>EO 4.4 Procurement practices and purchasing efficiency improved through guidance on good procurement practices, medicines management information support, and work with countries to strengthen efficient procurement procedures</b>						
Countries with at least 75% of public sector procurement carried out by competitive tender	81/88	92%	95%	58/70	83%	87%
<b>EO 4.5 Public-interest NGOs included in medicine supply strategies, in support of national medicine supply strategies to reach remote areas</b>						
Countries with NGOs involved in medicines supply	na	na	na	29/64	45%	na
<b>EO 5.1 Pharmaceutical norms, standards and guidelines developed or updated to promote good practice in regulatory matters</b>						
Countries using the WHO Certification Scheme as part of the marketing authorization process	na	na	na	87/135	64%	75%
<b>EO 5.2 Medicines nomenclature and classification efforts continued through assignment, promotion and protection of international nonproprietary names, and the promotion and development of ATC/DDD system.</b>						
Countries using INNs in medicines registration.	na	na	na	108/131	82%	90%
<b>EO 5.3 Pharmaceutical specifications and reference materials developed and maintained for use in quality control laboratories and publications in the International Pharmacopoeia</b>						
Number and types of pharmaceutical specifications and reference materials developed by WHO HQ	na	na	105	96	na	50
<b>EO 5.4 Achieving balance between abuse prevention and appropriate access to psychoactive substances through enhancing the implementation of relevant guidelines to promote rational use of controlled medicines</b>						
Number of substances reviewed and recommended for classification for international control	2/3.	66%	na	5/5.	100%	80%
<b>EO 6.1 Medicines regulation effectively implemented and monitored as the capacity of staff is increased through training activities resulting in better knowledge, organization, financing, and management</b>						
Countries implementing basic medicines regulatory functions	70/138	51%	56%	90/130	69%	74%
<b>EO 6.2 Information management and exchange systems promoted and made accessible through shared databases. Basic regulatory information made available to the general public</b>						
Countries with a computerized medicines registration system	na	na	na	72/135	53%	60%
<b>EO 6.3 Good practices in medicine regulation and quality assurance systems to ensure that product quality is maintained in production, clinical trials, supply and distribution</b>						
Countries with basic quality assurance procedures	95/122	78%	80%	111/137	81%	85%

<b>EO 6.4 Post-marketing surveillance of medicine safety maintained and strengthened through the ongoing development of pharmacovigilance centres and their involvement in international adverse drug reaction monitoring systems</b>						
Countries monitoring adverse drug reactions	56/191	29%	35%	72/192	38%	45%
<b>EO 6.5 Use of substandard and counterfeit medicines reduced as a result of the development and application of effective strategies to detect the existence and combat the production and circulation of such products</b>						
Countries with >10% of tested medicines failing quality tests	na	na	na	20/71	28%	25%
<b>EO 6.6 Prequalification (initial assessment, ongoing monitoring and prequalification) of products and manufacturers of medicines for priority diseases; and of quality control laboratories, as appropriate, through procedures and guidelines appropriate for this activity</b>						
Number of products assessed and approved	na	na	na	93	na	na
<b>EO 6.7 Safety of new priority and neglected medicines enhanced through training workshops and increased capacity to assess safety issues</b>						
Countries participating in training programmes for introducing new therapies for priority and neglected diseases, e.g. malaria and AIDS	0	na	na	7	na	20
<b>EO 6.8 Regulatory harmonization monitored and promoted as appropriate, and networking initiatives developed, to facilitate and improve regulatory processes in countries</b>						
Number of countries participating in harmonization initiatives supported financially and technically by WHO	na	na	na	15/191	8%	18%
<b>EO 7.1 Rational use of medicines by health professionals and consumers advocated</b>						
Countries where the promotion of the rational use of medicines is coordinated at the national government level	na	na	na	93/127	73%	75%
<b>EO 7.2 Essential medicines list, clinical guidelines and formulary process developed and promoted</b>						
Countries with national list of essential medicines updated within the last 5 years	129/175	74%	75%	82/114	72%	75%
Countries with treatment guidelines updated within the last 5 years	60/90	67%	70%	47/76	62%	65%
<b>EO 7.3 Independent and reliable medicines information identified, disseminated and promoted</b>						
Countries with a national medicines information centre able to provide independent information on medicines to prescribers and/or dispensers	62/123	50%	59%	53/129	41%	50%
Countries with a medicines information centre/service accessible to consumers	na	na	na	45/127	35%	40%
<b>EO 7.4 Responsible ethical medicines promotion for health professionals and consumers encouraged</b>						
Countries with basic system for regulating pharmaceutical promotion	92/132	70%	80%	83/113	73%	76%
<b>EO 7.5 Consumer education enhanced in recognition of the growing significance of self-medication and of consumer access to knowledge and advice of variable quality</b>						
Countries that have implemented a national consumer education campaign in the last two years	na	na	na	72/120	60%	60%
<b>EO 7.6 Drug and therapeutics committees promoted at institutional and district/national levels</b>						
Countries with DTCs in the majority of regions/provinces	na	na	na	32/96	33%	40%
<b>EO 7.7 Training in good prescribing and dispensing practices promoted</b>						
Countries that include the concept of essential medicines in basic curricula for medicine and/or pharmacy	na	na	na	72/88	82%	85%
<b>EO 7.8 Practical approaches to contain antimicrobial resistance developed based on the WHO Global Strategy to Contain Antimicrobial Resistance</b>						
Countries with national strategy to contain antimicrobial resistance	na	na	na	37/113	33%	40%
<b>EO 7.9 Identification and promotion of cost-effective strategies to promote rational use of medicines</b>						
Countries that have undertaken a national assessment/study of the rational use of medicines	na	na	na	57/97	59%	60%



## Bijlage 4 : De geneesmiddelensteekproef

De onderstaande lijst toont per categorie (vet) de geselecteerde originele geneesmiddelen die geen kopieën hebben. De uiteindelijk 91 willekeurig gekozen en in de steekproef opgenomen geneesmiddelen zijn cursief gedrukt.

### Allergie

zyrtec  
claritine  
claritine  
zyrtec  
zyrtec

### Antibiotica en

#### Antibacteriële

#### Middelen

unidox solutab  
*vibratab*  
clamoxy  
clamoxy  
clamoxy  
clamoxy  
*Augmentin*  
Augmentin  
Augmentin  
*augmentin 875*  
augmentin 875  
bectrim forte  
biclar  
biclar 125  
biclar 250 kids  
zoroxin  
zoroxin  
*tarivid 200*  
*tarivid 400*  
tarivid 400  
ciproxine  
*Ciproxine*  
*ceclor*  
*ceclor*  
mino-50  
*duracef*  
*zinnat 250*  
zinnat 500  
zinnat 500

### Antidepressiva

*prozac*  
serlain  
*serlain*  
*serlain 100*  
trazolan  
seroxat 30

### Antivirale middelen

zovirax 200  
*zovirax 800*  
zovirax crème labialis  
zovirax crème

### Bloedklonters

*persantine 75*  
ticlid  
ticlid

### Contraceptiva

*mercilon*  
marvelon

### Diabetes

*glucophage 500*  
glucophage 850  
glucophage 1000  
diamicron

### Diarree

ercefuryl  
imodium  
*imodium*  
imodium

### Glaucoom

/

### Hartaandoeningen

*cordarone*  
cordarone  
*sotalex*  
tenormin  
tenormin minor  
*tenormin mitis*  
tenormin mitis  
tenoretic  
tenoretic  
tenoretic mitis  
plendil 5 mg  
*plendil 10 mg*  
*sectral*  
*sectral*  
*tildiem*  
adalat

capoten

*capoten*  
capoten  
*accupril 5*  
accupril 20  
*tritace 2.5*  
*tritace 5*  
tritace 5  
tritace 10  
tritace 10  
renitec  
renitec  
co-renitec  
co-renitec  
co-renitec  
zestril  
zestril  
zestril  
zestoretic  
*zestoretic*  
isoten mitis  
*isoten mitis*  
isoten  
isoten  
emcoretic mitis  
*emcoretic mitis*  
emcoretic  
emcoretic  
*selectol 200*  
*selectol 400*  
moxon 0.2  
moxon 0.2  
*moxon 0.4*  
dimitone  
dimitone  
*dimitone*  
*lipanthyl*  
hyerlipen  
*zocor*  
*zocor*  
zocor  
zocor  
pravasine  
*pravasine*  
*pravasine*

### Hoest

*bronchosedal d.*  
zyloric  
zyloric  
zyloric

### Krampen

*duspatalin*  
duspatalin

### Maagaandoeningen

tagamet  
tagamet  
tagamet  
tagamet  
*tagamet*  
zantac  
zantac  
*zantac soluble*  
*zantac soluble*  
zantac soluble  
*zantac*  
zantac  
*tagamet*  
losec mups 40 mg

### Misselijkheid en braken

primperan  
primperan  
*motilium*

### Ontstekingen

voltaren  
voltaren  
voltaren  
voltaren  
*voltaren*  
voltaren retard 100  
*cataflam*  
*feldene*  
*feldene gel*  
dolofin  
brufen 400  
brufen forte  
nurofen  
*nurofen 400*  
naprosyne

remergon 15 mg  
remergon 30 mg  
floxyfral  
aurorix

seloken

*naprosyne*  
*naprosyne*  
apranax 550  
ibutop

**Pijnstillers**

*panadol*  
panadol codeine  
dolzam  
dolzam  
*dolzam*  
dolzam

**Schimmels**

diflucan  
diflucan  
diflucan  
*diflucan*  
*lamisil*  
lamisil

**Slaapproblemen, angst, nervositeit**

valium  
*valium*  
valium  
valium  
*valium*  
*seresta*  
*temesta*  
temesta  
lexotan  
lexotan  
Mogadon  
loramet  
*xanax*  
xanax  
xanax  
xanax  
imovane  
*stilnoct*

**Slijmoplossers**

Lysomucil  
*Lysomucil*  
Lysomucil  
Lysomucil  
Lysomucil  
Lysomucil  
*bisolvon*

**Vaatstoornissen**

*hydergine*  
*nootropil*  
nootropil  
nootropil  
nootropil  
nootropil  
stugeron forte  
*sibelium*  
sibelium  
*loftyl*  
loftyl

**Verstopping**

purgo pil  
*duphalac*  
duphalac  
duphalac

**Waterafdrijvende middelen**

*hygroton 50*  
fludex  
fludex  
lasix  
moduretic  
*moduretic*  
aldactone  
*aldactone*

**Varia**

*hytrin 2 mg*  
hytrin 5 mg  
hytrin 10 mg  
*leponex 100*  
*nolvadex*  
*nolvadex D*  
eulexin  
ms contin  
*ms contin*  
*ms contin*  
*ms contin*  
ms contin  
ms contin  
dogmatil  
lomudal amp  
*zaditen*  
farluta  
farluta  
*farluta*  
valtran  
*valtran*  
redoxon  
*ditropan*  
ditropan  
vermox  
androcure  
colitofalk  
pulmicort  
*rhinocort aqua*  
lioresal  
lioresal  
imuran  
diane 35  
roaccutane 10  
roaccutane 20  
*beconase aqua*  
neurontin 100 mg  
neurontin 300 mg  
*neurontin 400 mg*

## **Lijst van afkortingen**

APB	Algemene Pharmaceutische Bond
ATC	Anatomical, Therapeutic, Chemical classification
AVGI	Algemene Vereniging van de Geneesmiddelen Industrie of Pharma
BBP	Bruto Binnenlands Product
BCFI	Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutisch Informatie
CDZ	Controledienst voor de Ziekenfondsen
CIPIH	Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
CTG	Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen
DCI	Dénomination Commune Internationale
DGC	Dienst voor Geneeskundige Controle
DGEC	Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle
EGMA	European Generic Medicines Association
EMA	European Medicinal Evaluation Agency
FDA	Food and Drug Administration
FeBelGen	Federatie van Belgische producenten van Generische geneesmiddelen
G	Generiek of generisch
GIB	Gangbare Internationale Benaming
GMD	Globaal Medisch Dossier
GMP	GoodManufacturingPractice
GP	Generische prijs
GV	Gewoon Verzekerden
HZIV	Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
INN	International Non-Proprietary Name
IPEA	International Preliminary Examining Authority
ISA	International Searching Authority
K	Kopiegeneesmiddel
KB	Koninklijk Besluit
LCM	Landsbond Der Christelijke Mutualiteiten
LLM	Landsbond van Liberale Mutualiteiten
LNM	Landsbond van de Neutrale Ziekenfondsen
MAF	Maximumfactuur
mg	Milligram
mln	Miljoen



MLOZ	Landsbond van de Onafhankelijke Ziekenfondsen
n.b.	Niet beschikbaar
NERA	National Economic Research Associates
NGO	Niet-Gouvernementele Organisatie
NMBS	Kas der geneeskundige verzorging van Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen
NVSM	Nationaal Verbond van Socialistische Mutualiteiten
O	Origineel geneesmiddel
O&O	Onderzoek en Ontwikkeling
OISZ	Openbare Instelling voor Sociale Zekerheid
OTC	Over The Counter
p	Prijs
PCT	Patent Cooperation Treaty
Pharmac	Pharmaceutical Management Agency
PP	Publieksprijs
PV	Preferentieel Verzekerden
R of Rx	Voorschriftplichtige geneesmiddelen
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
RP	Referentieprijs
RSZ	Rijksdienst voor Sociale Zekerheid
SP.A	Sociaal Progressief Alternatief
T	Tijdperiode
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
VOS	Voorschrijven op stofnaam
VPP	Vlaams Patiëntenplatform
VSA	Verenigde Staten van Amerika
VVH	Vereniging van Vlaamse Huisartsen
WHO	World Health Organization
WIGW	Weduwen, Invaliden, Gepensioneerden en Wezen
WIPO	World Intellectual Property Organization

## **Lijst van figuren**

Figuur 1 : O&O-proces van een geneesmiddel (eigen verwerking; N.N., 2001).....	5
Figuur 2 : Ontwikkelingskost van een nieuw geneesmiddel (Di Masi et al, 2003) .....	6
Figuur 3 : De actoren en hun onderlinge invloeden (eigen verwerking) .....	19
Figuur 4 : Belgische Sociale Zekerheidsnetwerk (FOD Sociale Zekerheid, 2006) .....	20
Figuur 5 : Administratieve structuur van het RIZIV (RIZIV, 2001) .....	29
Figuur 6 : Discrepanctie nationale gezondheidsuitgaven en BBP (Moens, 2006) .....	31
Figuur 7 : Evolutie van het aantal verkochte OTC-producten (AVGI, 2006) .....	35
Figuur 8 : Problemen met generieken in officina's (Beerten, 2003) .....	42
Figuur 9 : Het geneesmiddelenvoorschrift voor de arts (RIZIV, 2006c).....	52
Figuur 10 : Het geneesmiddelenvoorschrift voor de apotheker (RIZIV, 2006c).....	53
Figuur 11 : Beslissingsboom bij VOS (eigen verwerking) .....	54
Figuur 12 : Marktaandeel generieken in waarde van rijpe Europese markten (Simoens & De Coster, 2006) .....	68
Figuur 13 : Marktaandeel generieken in volume van rijpe Europese markten (Simoens & De Coster, 2006) .....	69
Figuur 14 : Marktaandeel generieken in waarde van jonge Europese markten (Simoens & De Coster, 2006) .....	71
Figuur 15 : Marktaandeel generieken in volume van jonge Europese markten (Simoens & De Coster, 2006) .....	71
Figuur 16 : Groeivoet van de farmaceutische industrie (EFPIA, 2005) .....	86
Figuur 17 : O&O-uitgaven (EFPIA, 2005) .....	87
Figuur 18 : Aantal nieuwe moleculen (EFPIA, 2005) .....	88
Figuur 19 : Uitgaven aan gezondheidszorg als percentage van BBP (EFPIA, 2005).....	88
Figuur 20 : Scenario 1, overheid is prijsbepaler (eigen verwerking).....	107
Figuur 21 : Scenario 2, marktmechanismen werken (eigen verwerking) .....	109
Figuur 22 : Scenario 3, prijsescalatie bij origineel geneesmiddel (eigen verwerking) .	110
Figuur 23 : Scenario 4, marktfluctuaties (eigen verwerking) .....	113
Figuur 24 : Scenario 5, originele en generische geneesmiddelen worden substituten (eigen verwerking) .....	114
Figuur 25 : Scenario 6, prijsafspraken (eigen verwerking).....	116

## **Lijst van tabellen**

Tabel I : Aandeel van O&O-fasen in de totale kosten (EFPIA, 2005) .....	6
Tabel II : Geneesmiddelenindeling (eigen verwerking).....	7
Tabel III : ATC-classificatie (FOD MKG-MFG Data, 2006).....	8
Tabel IV : Kenmerken referentiegeneesmiddel en generiek (eigen verwerking) .....	13
Tabel V : Prijsverschil referentiespecialiteit en generiek (ALS/LIGA België, 2005) ....	14
Tabel VI : Reëel en verplicht goedkoop voorschrijfpercentage (Moens, 2006) .....	24
Tabel VII : Terugbetalingssysteem en remgeldplafonds (RIZIV, 2006b) .....	27
Tabel VIII : RIZIV-uitgaven en verhouding tot aantal inwoners (Moens, 2006).....	30
Tabel IX : Nationale gezondheidsuitgaven en verhouding tot BBP (Moens, 2006).....	30
Tabel X : Aantal leden en percentage per landsbond (RIZIV, 2004) .....	32
Tabel XI : Macro-economische indicatoren van de Belgische farmaceutische industrie (eigen verwerking; AVGI, 2005b; Ecodata, 2006) .....	41
Tabel XII : Houding van apothekers ten opzichte van generieken (De Coster, 2003) ...	43
Tabel XIII : Gemengde artsenfinanciering op basis van de 3 P's (eigen verwerking) ...	45
Tabel XIV : Een aanbodgedreven vs behoeftegestuurd beleid (Van Duppen, 2004) .....	59
Tabel XV : Prijsverschillen tussen België en Nieuw-Zeeland (Van Duppen, 2004).....	61
Tabel XVI : Comparatieve analyse van het generiekenbeleid in Europa (Simoens & De Coster, 2006) .....	74
Tabel XVII : Macro-economische indicatoren van de Europese farmaceutische industrie (EFPIA, 2005).....	76
Tabel XVIII : Macro-economische correlaties (eigen verwerking).....	77
Tabel XIX : Besparingen door generische substitutie (Simoens & De Coster, 2006)....	78
Tabel XX : Verschillende fasen in een PCT-aanvraag (WIPO, 2005) .....	79
Tabel XXI : Europese instellingen (eigen verwerking) .....	81
Tabel XXII : Internationale instellingen (eigen verwerking).....	85
Tabel XXIII : Onafhankelijke variabelen (eigen verwerking).....	95
Tabel XXIV : Eenvoudig econometrisch model (eigen verwerking) .....	96
Tabel XXV : Uitgebreid econometrisch model (eigen verwerking).....	99
Tabel XXVI : Complex econometrisch model (eigen verwerking).....	102

## **Bibliografie**

### **Boeken**

Ballon G.L., Geens K. & Stuyck J. (1999). *Handels- en vennootschapsrecht - Studieboek voor Economiestudenten*. Kluwer Rechtswetenschappen, Deurne. pp 388.

Barro R.J. & Sala-I-Martin X. (1995). *Economic Growth*. McGraw-Hill, New York. pp 539.

Granstrand O. (1999). *The Economics and Management of Intellectual Property: Towards intellectual capitalism*. Edward Elgar Publishing Ltd. Cheltenham, UK. pp 464.

Van Duppen D. (2004). *De cholesterolorlog. Waarom geneesmiddelen zo duur zijn*. EPO. pp 263.

Van Houtte H. (2002). *The Law of International Trade – Student edition*. Sweet & Maxwell, London. pp 431.

### **Geraadpleegde tijdschriften**

Beerten E. (2003). Generieken: de zaken op een rijtje. *Apothekersblad*, december 2003, pp 24-25.

Beerten E. (2005). Hoe doen ze het bij onze burens. Reportage. *Apothekersblad*, juli-augustus 2005, pp 14-16.

De Coster S. (2003). Generieken: de zaken op een rijtje. *Apothekersblad*, december 2003, pp 23-23.

Di Masi J.A., Hansen R.W. & Grabowski H.G. (2003). The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. *Journal of Health Economics*, 22, pp 151-185.

Light D. & Lexchin J. (2004). Will lower drugs prices jeopardize drug research? A policy fact sheet. *The American Journal of Bioethics*, 4(1), pp W1-W4.

Marzo A. & Barlant L.P. (1995). Bioequivalence. *Drug Res*, 45, pp 109-115.

N.N. (2001). Van molecuul tot medicijn. De ontwikkelingsgang van een geneesmiddel. *Nederlandse vereniging van de research-georiënteerde farmaceutische industrie, Farma Feiten*, 1(1), pp 1-3.

N.N. (2002). Parallelhandel ondermijnt de gedifferentieerde prijzenpolitiek voor geneesmiddelen in de derde wereld. *Factua Newsletter*, oktober 2002, 126, pp 3-3.

N.N. (2004). Standpunt van het verbond van Belgische geneesheren specialisten (VBS) betreffende de generische geneesmiddelen, het substitutierecht, het voorschrift op stofnaam en het bedelen van medische monsters. *De Geneesheer-Specialist*, april 2004, 4, pp 1-1.

Smith R. (2003). No more free lunches. *British Medical Journal*, 326, pp 1155-1156.

Van Dongen I. (2005). Heeft medische communicatie last van schimmels? *MediaMarketing*, MM98, pp 1-3.

Wright B. (1983). The Economics of Invention Incentives: Patents, Prizes and Research Contracts. *The American Economic Review*, 73, pp 691-707.

### Artikels in boeken

Scotchmer S. & Gallini N. (2001). Intellectual property: When is it the best incentive system? In: Jaffe A., Lerner J. & Stern S. (2002). *Innovation Policy and the Economy*. MIT press, Vol 2. pp 51-78.

### Papers en Publicaties

AVGI (2005a). *Onderzoek, een Risicovolle Onderneming*. Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie - Standpunten. z.p.

AVGI (2005b). *De geneesmiddelenindustrie in België. Bijdrage tot de nationale economie*. AVGI. pp 120.

Casteels M. (2006). *EU Geneesmiddelenbeleid: toegankelijkheid of concurrentiepositie versterken? Impact op de Belgische gezondheidszorg*. K.U.Leuven – Afdeling Farmacologie. pp 23.

CIPIH (2006). *Public Health. Innovation and Intellectual Property Rights. Report.* Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, April 2006. pp 228.

Domus Medica (2006). *Programma 2006.* Domus Medica vzw, 13/05/2006. pp 9.

EFPIA (2001). *The Making of New Medicines. Manufacturing, the environment and the pharmaceutical industry.* European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. pp 16.

EFPIA (2005). *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data.* European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2005 update. pp 28.

EMA (2001). *Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence.* The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, London, CPMP/EWP/QWP/1401/98. pp 19.

FOD Intellectuele Eigendommen (2005). *Octrooien, Merken, Tekeningen en Modellen, Auteursrecht, Kwekersrecht.* Dienst voor de Intellectuele Eigendom. pp 41.

FOD MKG-MFG Data (2006). *Financiële feedback per pathologie, Wat is de ATC-classificatie?* Technische Cel voor het beheer van de MKG-MFG Data. z.p.

FOD Sociale Zekerheid (2006). *Alles wat je altijd al wilde weten over de Sociale Zekerheid in België.* Dienst voor Sociale Zekerheid. pp 64.

Kaplan W & Liang R. (2004). *Priority Medicines for Europe and the World.* World Health Organization, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, WHO/EDM/PAR/2004.7. pp 156.

Larmuseau D. (2005). *Nieuw-Zeeland als model voor het toekomstige geneesmiddelenbeleid?* Senaatsstudie van 1 december 2005, doc.nr 3-1325/1. pp 133.

LCM (2006). *Goedkope geneesmiddelen: even goed, minder duur. Vergroot uw besparing.* Landsbond der Christelijke Mutualiteiten, Dienst Communicatie. pp 67.

Moens M. (2006). *Van nu, besparingen zonder einde, en straks, soylent green? Jaarverslag 2005*. Verbond der Belgische beroepsverenigingen van geneesheren-specialisten. pp 42.

NERA (1998). *Policy relating to generic medicines in de OECD*. Study carried out on behalf of the European Commission, National Economic Research Associates. pp 237.

RIZIV (2001). *Jaarverslag 2001*. Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. pp 205.

RIZIV (2002). *Jaarverslag 2002*. Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. pp 229.

RIZIV (2003). *Jaarverslag 2003*. Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. pp 205.

RIZIV (2004). *Jaarverslag 2004*. Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. pp 229.

RIZIV (2005). *Jaarverslag 2005*. Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. pp 223.

Simoens S. & De Coster S. (2006). *Sustaining Generic Medicines Markets in Europe*. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, K.U.Leuven, April 2006. pp 106.

WHO (2001). *How to develop and implement a national drug policy*. World Health Organization. 2<sup>nd</sup> edition, 1988. pp 96.

WHO (2004). *WHO Medicines Strategy 2004-2007. Countries at the core*. World Health Organization. pp 164.

WIPO (2005). *Protecting Your Inventions Abroad: Frequently Asked Questions About The Patent Cooperation Treaty (PCT)*. World Intellectual Property Organization. pp 15.

WONCA (2002). *The European Definition of General / Family Medicine*. World Organization of National Collegas, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians – Europe. pp 35.

### Kranten

Albers I. & Samyn S. (2006). *Kiwi's en vitamines*. In: De Standaard, 11/05/2006.

Bouma J. (2006). *Pillen kunnen goedkoper*. In: Trouw, 24/05/2006.

Carpentier N. (2002). *Goedkope aids-medicijnen voor Afrika met forse winst verkocht in Europa*. In: De Morgen, 04/10/2002.

De Grauwe P. & Spinnewyn F. (2004). *Opiniestuk. Het kiwimodel verfijnd*. In: De Morgen, 23/12/2004.

Gybels P. (2005). *Twee geneesmiddelen testen kiwimodel uit*. In: De Standaard, 22/12/2005.

Broeckmeyer I. (2006). *Belgisch kiwimodel heeft erg zachte smaak gekregen*. In: De Tijd, 11/05/2006.

Van Luyk M. (1997). *Straks moet de patiënt meer betalen voor merk-geneesmiddelen*. In: Gazet Van Antwerpen, 18/01/1997.

### Interne nota's en wetteksten

Europese Richtlijn (20 mei 1975). *Aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten*. 75/319/EEG. Art 22.

Europese Richtlijn (30 juni 1997). *Tot wijziging van de Richtlijn 89/552/EEG betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake de uitoefening van televisie- en omroepactiviteiten*. 97/36/EG.

Europese Richtlijn (31 maart 2004). *Vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik*. 2004/27/EG. Art 1.2, Art 10.2.

Europese Verordening (22 juli 1993). *Tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling*. 2309/93/EEG.

Het gemeenschapsoctrooi (2000). *Voorstel voor een Verordening van de Raad betreffende het Gemeenschapsoctrooi*. COM/2000/0412 def. – CNS 2000/0177.

KB (3 juli 1969). *Vetreffende de Registratie van Geneesmiddelen*. Art 2 lid 8.



KB (7 arp 1995). *Betreffende Aërosols*.

KB (4 juli 2004).

KB (20 september 2005). *Betreffende het Voorschrijven op Stofnaam*.

Mededeling Europese Commissie (30 december 2003). *Betreffende de parallelinvoer van farmaceutische specialiteiten*. COMM/2003/0839.

TRIPS (15 april 1994). *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Art 6, Art 30, Art 31, Art 46.

Wet (27 april 2005). *Betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorgen en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*. Art 60-65.

Wet GVU (14 juli 1994). *Betreffende de verplichte verzekering voor Geneeskundige Verzorging en Uitkeringen*. Art 73 §2.

Wet op de geneesmiddelen (25 maart 1964). *Betreffende geneesmiddelen*. Art 1.

Wet op de geneesmiddelenprijzen (10 augustus 2001). *Betreffende maatregelen inzake gezondheidszorg betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen*.

Wet op de uitvindingsoctröoien (28 maart 1984). *Betreffende uitvindingsoctröoien*. Art 2, Art 27, Art 31-34.

Wet op de ziekenfondsen (6 augustus 1990). *Betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen*. Art 2.1, Art 6.1.

### Internetadressen

ALS/LIGA België (2005). *Prijs van geneesmiddelen gewijzigd*. Brief aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 20 oktober 2005. Amyotrofische Lateraal Sclerose Liga België.

<http://www.alsliga.be/index.php?id=233> [26/02/2006]

APB (2006). *Algemene Pharmaceutische Bond*.

<http://www.apb.be/Content/Default.asp?PageId=368> [10/05/2006]

- AVGI (2006). *Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie*.  
<http://www.pharma.be/nl/index.html> [03/04/2006]
- BCFI (2000). *Parallel invoer of parallel distributie*. *Folia Pharmacotherapeutica*  
december 2000.  
<http://www.bcfi.be/Folia/2000/F27N12F.cfm> [18/07/2006]
- BCFI (2005a). *Wijziging in prijzen en terugbetaling vanaf 1 juli 2005*.  
<http://www.bcfi.be/nieuws/artikel.cfm?welk=134> [25/10/2005]
- BCFI (2005b). *Goed om weten – tv-spot schimmelnagels*.  
<http://www.bcfi.be/nieuws/artikel.cfm?welk=116> [15/03/2005]
- Crols F. (2005). *Verhofstadt II verknalt de kenniseconomie*. *Trends*, 12 januari 2005.  
<http://www.trends.be/CMArticles/ShowArticle.asp?articleID=37545&sectionID=1270> [08/08/2006]
- Ecodata (2006). *Interactieve toepassing voor Belgische macro-economische data*.  
[http://ecodata.mineco.fgov.be/mdn/ts\\_structur.jsp](http://ecodata.mineco.fgov.be/mdn/ts_structur.jsp) [05/08/2006]
- EGA (2004). *Evergreening of Pharmaceutical Market Protection*.  
<http://www.egagenerics.com/gen-evergrn.htm> [26/02/2006]
- EurActiv (2005). *Generic Medicines*.  
<http://www.euractiv.com/Article?tcmuri=tcm:29-117497-16&type=LinksDossier> [15/04/2006]
- Europees Parlement (2005). *Compromis over dwanglicenties voor productie van medicijnen voor ontwikkelingslanden*. De Paepe D., Persdienst – Redactie EP.  
[http://www.europarl.eu.int/news/expert/infopress\\_page/066-3029-335-12-48-911-20051128IPR02948-01-12-2005-2005-false/default\\_nl.htm](http://www.europarl.eu.int/news/expert/infopress_page/066-3029-335-12-48-911-20051128IPR02948-01-12-2005-2005-false/default_nl.htm) [10/03/2006]
- FlandersBio (2006). *Witboek Life Science Industrie Vlaanderen*.  
<http://www.flandersbio.be/files/events/Witboek%20life%20science%20platform%20final.pdf> [28/06/06]
- Novartis (2006). *A World Leader in Pharmaceuticals*.  
[http://www.novartis.com/about\\_novartis/en/index.shtml](http://www.novartis.com/about_novartis/en/index.shtml) [13/04/2006]

RIZIV (2006a). *De Ziekenfondsen*.

<http://www.riziv.be/secure/nl/insurers/index.htm> [13/05/06]

RIZIV (2006b). *Invoering nieuwe remgeldplafonds op 1 november 2005*.

<http://inami.fgov.be/drug/nl/general-information/refunding/ceiling/index.asp>  
[26/04/2006]

RIZIV (2006c). *Het geneesmiddelenvoorschrift*.

<http://inami.fgov.be/drug/nl/pharmacists/papers/prescriptions/index.htm>  
[16/07/2006]

RIZIV (2006d). *Voorschrift op stofnaam*.

<http://inami.fgov.be/drug/nl/general-information/prescription/index.asp#1>  
[16/07/2006]

VVH (2005). *Programma VVH van 2006*. Vereniging van Vlaamse Huisartsen.

<http://www.amf-vvh.be/index/what/0/nl> [08/07/2006]

### Interviews

Arickx Francis (2006). *Controlearts RIZIV*. [Brussel - 11/05/2006 - 10u]

Francis.Arickx@riziv.fgov.be

Backx Peter (2006). *Hoofdredacteur Artsenkrant*. [Telefonisch - 20/04/2006 - 10u]

Peter.Backx@be.cmpmedica.com

Hutsebaut Luc (2006). *Medische directie LCM*. [Schaarbeek - 03/05/2006 - 11u]

Luc.Hutsebaut@cm.be

Van Wilder Philippe (2006). *Coördinator Experten RIZIV*. [Brussel - 11/05/2006 - 10u]

Philippe.VanWilder@riziv.fgov.be