

Generieke geneesmiddelen zijn goedkoper. Niet alleen voor u, ook de overheid kan er miljoenen mee besparen. Maar sommige fabrikanten doen echt alles om ze van de markt te houden.



# Farma "innoveert" zich rijk

Als u al eens generische geneesmiddelen hebt voorgeschreven gekregen, dan weet u dat ze meestal goedkoper zijn dan originele medicijnen en dat ze even goed werken. Daarenboven moet de overheid er minder voor bijspringen. Maar toch duurt het vaak (veel te) lang vooraleer van een medicijn een goedkopere versie op de markt kan komen.

## 25 jaar monopolie niet voldoende?

Een fabrikant die, na lang onderzoek en een hele reeks tests, een nieuw geneesmiddel op de markt brengt, wordt daarvoor beloond met een patent of octrooi dat hem 20 jaar lang een monopoliesituatie garandeert voor dat middel.

Maar in die 20 jaar zitten al de jaren van onderzoek en tests inbegrepen, waardoor er in de praktijk vaak maar 8 à 10 jaar overblijven waarin het middel op de markt is

en zonder concurrentie kan renderen. Met een aanvullend beschermingscertificaat (ABC) kan die termijn worden verlengd met vijf jaar.

Als de bescherming is verstrekt, mag van een geneesmiddel een generieke variant op de markt worden gebracht. Die bevat dezelfde actieve stof en heeft precies dezelfde werking als het originele middel ("bio-equivalent"), maar kan verschillen van vorm, kleur, vulstoffen of verpakking. Terugbetaalde generieken zijn goedkoper omdat er niet opnieuw voor moet worden geïnvesteerd in onderzoek en tests.

## Generieken volop gestimuleerd

De gezondheidszorg neemt een hele hap uit het overheidsbudget, en daarom werden er al maatregelen getroffen om goedkopere geneesmiddelen een duwtje in de

### ONS ONDERZOEK

## De prijs van een medicijn

We startten deze studie naar aanleiding van een onderzoek van Europees commissaris Neelie Kroes, dat uitwees dat het gemiddeld meer dan 7 maanden duurt vooraleer een generiek geneesmiddel op de markt komt, nadat het patent van een origineel geneesmiddel is verlopen.

We hebben twee voorbeelden gezocht waarbij, nog voor het patent van een geneesmiddel verviel, dezelfde fabrikant een nieuw, gelijkaardig medicijn op de markt bracht, zonder enige meerwaarde.

Voor deze twee medicijnen berekenden we hoe dit "opvolggeneesmiddel" de verkoop van generieke geneesmiddelen beïnvloedde en hoe dit zijn weerslag had op de uitgaven van de patiënt en van de overheid. We maakten voor dit artikel gebruik van cijfers en resultaten uit het onderzoek van Neelie Kroes en werkten samen met de Christelijke Mutualiteit.

> rug te geven: bij de artsen om ze voor te schrijven en bij de patiënten om ze te gebruiken en erom te vragen.

Zo is er het systeem van referentieteterugbetaling. Hierbij wordt een origineel medicijn duurder voor de patiënt zodra er een goedkopere, generieke variant bestaat. Voor deze middelen gaat de overheid dan minder in de prijs tegemoetkomen. Een terugbetaalde generiek moet minstens 31 % goedkoper zijn dan het originele middel. Verder krijgen artsen sinds 2006 minimumpercentages opgelegd voor het voorschrijven van goedkope geneesmiddelen, percentages die intussen nog werden opgetrokken. Ten slotte is er een akkoord tussen artsen en ziekenfondsen om voor bepaalde klassen van geneesmiddelen, zoals cholesterolverlagers en ontstekingsremmers, steeds een nieuwe behandeling te starten met goedkopere medicijnen.

### Truken van de industrie

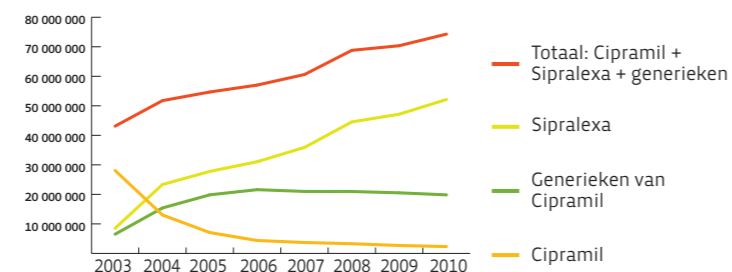
Uit het onderzoek van Europees commissaris Neelie Kroes blijkt dat de fabrikanten van genees-

**Patenten worden te vaak verleend aan "nieuwe" medicijnen zonder echte innovatie**

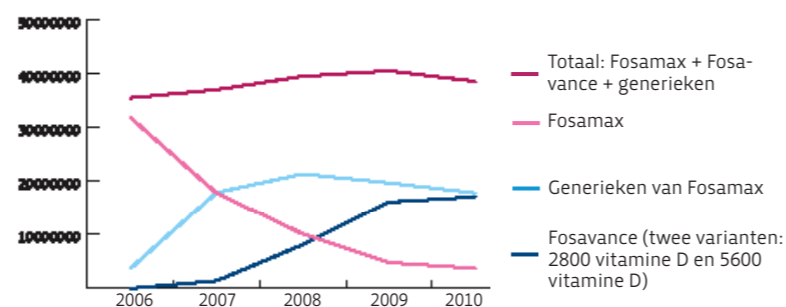
## Opvolggeneesmiddelen

In onderstaande grafieken ziet u hoe de opvolggeneesmiddelen van Lundbeck en Merck Sharp & Dohme aan hun opgang begonnen toen het patent van het originele middel bijna verlopen was.

VERBRUIK CIPRAMIL T.O.V. SIPRALEXA

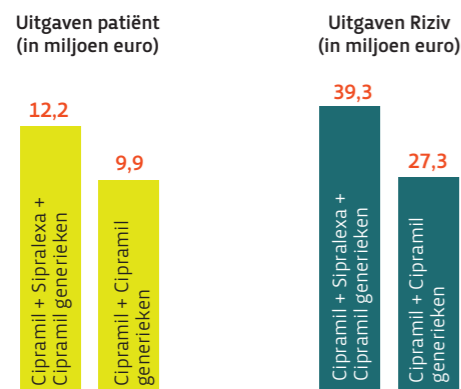


VERBRUIK FOSAMAX T.O.V. FOSAVANCE



## Prijs voor patiënt en Riziv

We berekenden hoeveel de ongeveer 250 000 patiënten en de overheid jaarlijks gemiddeld moesten betalen voor het geneesmiddel Cipramil en de opvolger Siplarexa (periode 2006-2010). Daarnaast maakten we die berekening voor een scenario waarin Siplarexa niet op de markt zou zijn gekomen.



middelen hun monopoliepositie op de markt zo lang mogelijk proberen te vrijwaren, en zich dan ook van tal van strategieën bedienen om toch maar te vermijden dat generieke varianten met een deel van de koek zouden gaan lopen. Zo dienen firma's voor één medicijn meerdere octrooiaanvragen in, waarbij het verschil zich bijvoorbeeld enkel situeert op het vlak van de doseringsvorm of het productieproces en niet op dat van samenstelling of werking. Terwijl een patent er net toe dient om innovatie te stimuleren en geneesmiddelen te verbeteren. Als een andere firma de aanvraag wil aanvechten, vraagt het veel tijd en geld vooraleer er een uitspraak valt. Tussen 2000 en 2007 steeg

het aantal van dit soort rechtszaken met een factor 4. Meer dan de helft ervan wordt wel gewonnen door de firma's van generieken, maar dan zijn we gemiddeld al 2,8 jaar verder. Nadat een patent is vervallen, blijkt het gemiddeld liefst 7 maanden te duren vooraleer er een goedkopere generiek beschikbaar is. Het bovengenoemde onderzoek berekende dat generieken twee jaar na hun invoering gemiddeld al 40 % onder de prijs van de originele medicijnen liggen en dat die originelen ook effectief goedkoper worden zodra er generieken op de markt zijn. Elke dag dat een generiek vertraging oploopt, kost zowel de patiënt als de overheid dus handenvol geld.

## Opvolggeneesmiddelen

Een andere populaire strategie is het op de markt brengen van "follow on"-, "me too"- of opvolggeneesmiddelen. Dit zijn geneesmiddelen die sterk lijken op hun originele voorgangers en slechts zelden echt een vooruitgang betekenen, maar waarvoor de producent wel weer een octrooi en dus een aantal jaar alleenheerschappij krijgt. Het enige wat hij dan nog moet doen is patiënten ertoe aanzetten om over te schakelen van het originele geneesmiddel op het opvolggeneesmiddel. Daarvoor worden alle mogelijke marketingmiddelen ingezet. Een voorbeeld is het geneesmiddel Siplarexa. Dit kwam in 2003 op de markt als opvolger van Cipramil, een antidepressivum van de firma Lundbeck met een octrooi dat, met het ABC inbegrepen, liep tot januari 2002.

## Nieuw, maar niet beter

Net zoals Cipramil is Siplarexa een antidepressivum, met als verschil dat Cipramil citalopram bevat, een mengsel van een actieve en een inactieve stof, en dat Siplarexa enkel de actieve stof, escitalopram, bevat. Geen echte vernieuwing dus, maar wel voldoende voor een nieuw patent. Of Siplarexa beter is dan Cipramil, daar bestaat ook geen enkel bewijs van, maar Lundbeck ging het nieuwe geneesmiddel wel promoten als "significantly more effective than Cipramil".

## HOE PFIZER ZIJN PATENT OMZEILT

### CHOLESTEROLVERLAGER VOOR KINDEREN

Lipitor, een cholesterolverlager en de blockbuster van fabrikant Pfizer, is al jaren het geneesmiddel dat het meest kost aan de Belgische sociale zekerheid. Binnenkort vervalt het patent. Dan maar een variant voor kinderen patenteren?

Lipitor is al jaren het geneesmiddel dat het meest kost aan de Belgische staat: in 2009 nog 108 miljoen euro.

Maar dit jaar zou het patent voor Lipitor verlopen. Daarom heeft Pfizer nu een variant van het geneesmiddel ontwikkeld voor de behandeling van "familiaire hypercholesterolemie", een zeldzame erfelijke aandoening bij 6- tot 18-jarigen. Cholesterolverlagers worden normaal gezien vooral genomen door 50-plussers, en het aantal gevallen bij kinderen is miniem, maar zo kan Pfizer toch nog even de markt voor zich alleen houden ...



Pure marketing, maar de artsen gingen toch het nieuwe geneesmiddel voorschrijven. Door het huidige terugbetalingssysteem is Siplarexa bovendien goedkoper voor de patiënt dan Cipramil. Op de grafiek is te zien hoe het marktaandeel van Cipramil vanaf 2003 daalt en hoe dit verloren aandeel niet werd ingenomen door generieken, maar door opvolger Siplarexa. Het octrooi van dit laatste medicijn loopt nog minstens enkele jaren, zodat Lundbeck de markt meerdere decennia zal hebben gedomineerd.

**Als een patent van een geneesmiddel verloopt, is de opvolger vaak al gelanceerd**

## Het medicijn van 60 miljoen euro

Hoeveel kost Siplarexa aan de patiënt en de maatschappij? Daarvoor vergelijken we de uitgaven voor een scenario mét en zonder Siplarexa. De patiënten die het middel innamen tussen 2006 en 2010 betaalden samen jaarlijks gemiddeld meer dan 12 miljoen euro. Was Siplarexa niet op de markt gebracht en hadden ze enkel Cipramil (goedkoper nadat het patent was vervallen) en generieken op basis van Cipramil kunnen kiezen, dan was dat minder dan 10 miljoen euro geweest. De rekening voor het Riziv liep tussen 2006 en 2010 gemiddeld op tot ruim 39 miljoen euro. Zonder Siplarexa was dat beperkt gebleven tot gemiddeld ruim 27 miljoen euro. In vijf jaar tijd had het Riziv dus 60 miljoen euro kunnen besparen.

## Vitamine toevoegen als "innovatie"

Een ander voorbeeld van een opvolggeneesmiddel vinden we bij de firma Merck Sharp &



Cipramil versus Siplarexa en Fosamax versus Fosavance: het opvolggeneesmiddel betekende geen echte toegevoegde waarde, maar leverde wel een extra patent op.

## Hoeveel betaalt/bespaart u per jaar?

Cipramil werd opgevolgd door Sipralexa, maar inmiddels waren er ook al generieken op de markt. We berekenden hoeveel de drie varianten u en de overheid jaarlijks kosten (prijzen augustus 2010).

			
<b>Patiënt per jaar (1 tablet per dag)</b>	<b>€ 110</b> (€ 8,5 per doosje van 28 tabletten)	<b>€ 98</b> (€ 7,5 per doosje van 28 tabletten)	<b>€ 35</b> (€ 9,3 per doosje van 98 tabletten)
<b>Overheid per jaar per patiënt</b>	<b>€ 161</b>	<b>€ 261</b>	<b>€ 96</b>

> Dohme (MS&D). Op 1 januari 1998 bracht zij Fosamax op de markt, een middel tegen osteoporose of botontkalking. Tegen deze aandoening helpt in eerste instantie eigenlijk vooral stoppen met roken, meer lichaamsbeweging, minder alcohol, voldoende calcium en meer zonlicht. Ook MS&D probeerde met tal van "vernieuwingen" het patent te omzeilen. Bijvoorbeeld een tablet voor dagelijkse inname (10 mg) vervangen door een voor wekelijkse inname (70 mg). Uiteindelijk verliep het patent in 2008. Maar de fabrikant was daarop voorzien, en in 2006 stond vervanger Fosavance klaar. Het verschil tussen de twee? Fosamax had als werkzame stof alendronaat en moest worden ingenomen in combinatie met vitamine D en calcium. Fosavance bestond gewoon uit de vaste combinatie van alendronaat en vitamine D. Weinig meerwaarde dus, vooral omdat de hoeveelheid vitamine D in de eerste Fosavance (2800 vitamine D) te laag was: 400IE (Internationale Eenheden) per dag terwijl de aanbevolen dagelijkse dosis 800IE is. Dit werd pas twee jaar later rechtgezet. Al zijn wij sowieso geen voorstander van een vaste combinatie en laten we de

vereiste dosering liefst voor elke patiënt individueel bepalen. Hoe dan ook, Fosavance 2800 vitamine D kreeg in 2006 een octrooi: mooi op tijd om de Fosamax-gebruikers te laten overschakelen. De overgang lukte niet helemaal: in 2006 had MS&D nog 76 % van de markt in handen (68 % voor Fosamax en al 8 % voor Fosavance), in 2010 was dit gedaald tot een totaal van 35 % (nog maar 6 % voor Fosamax en 29 % voor Fosavance). Een aandeel dat wellicht nog een stuk lager was geweest als de firma Fosavance niet had gelanceerd. Door de dalende verkoop moest het Riziv in de loop van de jaren dus sowieso minder bijspringen, maar als Fosavance er niet was geweest, dan had de overheid tussen 2008 en 2010 nog 21 miljoen euro extra kunnen besparen.



### GENERIEKEN

Wilt u weten welke generieke geneesmiddelen u kunt laten voorschrijven in plaats van (duurdere) originelen? Neem dan een kijkje op

[www.test-aankoop.be/generiek](http://www.test-aankoop.be/generiek)

## Geld voor marketing i.p.v. voor onderzoek

Sipralexa en Fosavance zijn slechts twee voorbeelden. In de steekproef van Neelie Kroes bleek 40 % van de medicijnen een opvolgeneesmiddel. Misschien niet echt verrassend, aangezien ze beduidend lucratiever zijn voor fabrikanten dan een nieuw middel uit te werken. Daardoor ook geven fabrikanten van originele medicijnen vandaag meer uit aan marketing en promotie (om patiënten te laten overschakelen van het ene op het andere middel) dan aan innovatie: in de jaren 2000 tot 2007 ging er ongeveer 23 % van de omzet naar marketing en slechts 17 % naar onderzoek en ontwikkeling. Terwijl de patenten er net op zijn gericht om innovatie en betere medicijnen te stimuleren. ❤

Ann Lievens, Paul Nies en Martine Van Hecke, i.s.m. de Christelijke Mutualiteit

## WIJ EISEN

### Grenzen aan misbruik van monopolie

- De wetgeving omtrent patenten moet in de eerste plaats echte innovatie stimuleren. Daarnaast moet de marketing van de farma-industrie aan banden worden gelegd.
- Artsen zouden moeten voorschrijven op basis van wetenschappelijke richtlijnen, niet op basis van die marketing.
- Farmaceutische firma's die misbruik maken van hun monopoliepositie op grond van ongedige octrooien, moeten worden beboet.
- Er is nood aan één Europees patent en een gespecialiseerd Europees systeem om geschillen met betrekking tot octrooien af te handelen, zodat het niet langer mogelijk is om in meerdere landen tegelijk rechtszaken aan te spannen om de monopoliepositie te behouden.