

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2005-2006

14 DÉCEMBRE 2005

Rapport du voyage d'étude d'une délégation de la commission des Affaires sociales à Singapour et en Nouvelle-Zélande (26 février-6 mars 2005)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MM. **BEKE ET CORNIL**

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2005-2006

14 DECEMBER 2005

Verslag van de studiereis van een delegatie van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden naar Singapore en Nieuw-Zeeland (26 februari-6 maart)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEREN **BEKE EN CORNIL**

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :

Présidente / Voorzitter : Annemie Van de Casteele.

Membres / Leden :

SP.A-SPIRIT	Christel Geerts, Bart Martens, Fatma Pehlivan.
VLD	Jacques Germeaux, Annemie Van de Casteele, Patrik Vankrunkelsven.
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Marie-José Laloy.
MR	Jihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots.
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schamphelaere.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken.
CDH	Clotilde Nyssens.

Suppléants / Plaatsvervangers :

Mimount Bousakla, Jacinta De Roeck, Myriam Vanlerberghe, André Van Nieuwkerke.
Stéphanie Anseeuw, Margriet Hermans, Jeannine Leduc, Stefaan Noreilde.
Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Marie-Hélène Crombé-Berton, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier.
Etienne Schouppe, Jan Steverlynck, Erika Thijs.
Yves Buysse, Nele Jansegers, Karim Van Overmeire.
Christian Brotcorne, Francis Delpérée.

SOMMAIRE

INHOUD

	Pages		Blz.
I. INTRODUCTION	2	I. INLEIDING	2
II. RENCONTRES À SINGAPOUR ET EN NOU- VELLE-ZÉLANDE	7	II. ONTMOETINGEN IN SINGAPORE EN NIEUW- ZEELAND	7
A. SINGAPOUR	7	A. SINGAPORE	7
1. Le système de sécurité sociale singapourien (CPF)	7	1. Het Singaporeaans sociale zekerheidssysteem (CPF)	7
2. Le coût des soins de santé	8	2. De kost van gezondheidszorg	8
3. La stratégie singapourienne de lutte contre les maladies contagieuses telles que le SRAS et la peste aviaire	11	3. Singapore's strategie in de strijd tegen besmettelijke ziekten van het type SARS of vogelpest	11
4. Le système d'early warning	13	4. Early warning-systeem	13
5. L'hôpital Tan Tock Seng	13	5. Het Tan Tock Seng Ziekenhuis	13
B. NOUVELLE-ZÉLANDE	14	B. NIEUW-ZEELAND	14
1. La Pharmaceutical Management Agency	14	1. The Pharmaceutical Management Agency	14
2. Researched Medicines Industry Association of New Zealand	19	2. Researched Medicines Industry Association of New Zealand	19
3. Organisations de défense des droits des patients	24	3. Patiëntenrechtenorganisaties	24
4. Paul Hutchison, MP (National Party)	25	4. Paul Hutchison, MP (National Party)	25
5. Association médicale néo-zélandaise (New Zealand Medical Association)	27	5. New Zealand Medical Association	27
6. The Treasury — Ministère du Développement économique	28	6. The Treasury — Ministry Economic Development	28
7. Annette King, ministre de la Santé publique	30	7. Annette King, minister van Volksgezondheid	30
8. Pharmacy Guild	31	8. Pharmacy Guild	31
9. Ministère de la Santé publique	33	9. Ministerie van Volksgezondheid	33
10. New Zealand Medical Guidelines Group	36	10. New Zealand Medical Guidelines Group	36
III. LA NOUVELLE-ZÉLANDE: UN MODÈLE POUR LA FUTURE POLITIQUE BELGE EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS?	38	III. NIEUW-ZEELAND ALS MODEL VOOR HET TOEKOMSTIGE GENEESMIDDELENBELEID?	38
Étude réalisée pour le compte de la commission des Affaires sociales du Sénat	38	Studie in opdracht van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat	38
I. INTRODUCTION	38	I. INLEIDING	38
II. PROTECTION SOCIALE	39	II. SOCIALE BESCHERMING	39
1. Introduction	39	1. Inleiding	39
2. Belgique — Europe	41	2. België — Europa	41
3. Nouvelle-Zélande	44	3. Nieuw-Zeeland	44
III. SOINS DE SANTÉ	45	III. GEZONDHEIDSZORGEN	45
1. Introduction	45	1. Inleiding	45
2. Belgique — Europe	48	2. België — Europa	48
2.1. Organisation	48	2.1. Organisatie	48

2.2. Ampleur de l'intervention	50	2.2. Omvang van de tegemoetkoming	50
2.3. Intervention personnelle des patients	52	2.3. Eigen bijdragen van de patiënten	52
2.3.1. Le ticket modérateur	52	2.3.1. Remgelden	52
2.3.2. Mécanismes de correction relatifs au ticket modérateur	52	2.3.2. Correctiemechanismen met betrekking tot het remgeld	52
2.3.3. Suppléments	55	2.3.3. Supplementen	55
2.3.4. Prestations et produits non remboursés	55	2.3.4. Niet vergoede prestaties en producten	55
2.4. Assurances complémentaires	56	2.4. Aanvullende verzekeringen	56
2.5. Évolution des dépenses	57	2.5. Evolutie van de uitgaven	57
3. Nouvelle-Zélande	62	3. Nieuw-Zeeland	62
3.1. Organisation	62	3.1. Organisatie	62
3.2. Structure et acteurs	65	3.2. Structuur en actoren	65
3.3. Interventions personnelles des patients	68	3.3. Eigen bijdragen van de patiënten	68
3.4. Assurances privées	71	3.4. Private verzekeringen	71
3.5. Évolution des dépenses	72	3.5. Evolutie uitgaven	72
IV. POLITIQUE RELATIVE AUX MEDICAMENTS	74	IV. GENEESMIDDELENBELEID	74
1. Belgique	74	1. België	74
1.1. Agrément et enregistrement des médicaments	74	1.1. Erkenning en registratie van geneesmiddelen	74
1.2. Procédure de fixation du prix des médicaments	75	1.2. Procedure voor prijsvaststelling van geneesmiddelen	75
1.3. Procédure de remboursement des médicaments	78	1.3. Procedure voor verzekeringstegemoetkoming voor geneesmiddelen	78
1.4. Quelques chiffres	83	1.4. Enkele cijfers	83
1.4.1. Généralités	83	1.4.1. Algemeen	83
1.4.2. Fournitures pharmaceutiques et objectifs budgétaires	91	1.4.2. Farmaceutische verstrekkingen en de budgettaire doelstellingen	91
1.5. Pharmanet	96	1.5. Farmanet	96
2. Nouvelle-Zélande	99	2. Nieuw-Zeeland	99
2.1. Agrément et enregistrement	100	2.1. Erkenning en registratie	100
2.2. Intervention des pouvoirs publics	102	2.2. Overheidstussenkomst	102
2.3. Missions de PHARMAC	102	2.3. Opdrachten van PHARMAC	102
2.4. Quelques chiffres	106	2.4. Enkele cijfers	106
V. RÔLE DES ACTEURS EN BELGIQUE	109	V. ROL VAN DE ACTOREN IN BELGIË	109
1. Marché	110	1. Markt	110
2. Pouvoirs publics	113	2. Overheid	113
3. Acteurs intermédiaires	114	3. Tussenliggende actoren	114
VI. CONCLUSIONS	115	VI. VASTSTELLINGEN	115
IV. VOTES	122	IV. STEMMINGEN	122
ANNEXES	123	BIJLAGEN	123

I. INTRODUCTION

Une délégation de la commission des Affaires sociales a effectué une visite d'étude à Singapour et en Nouvelle-Zélande du samedi 26 février au dimanche 6 mars 2005. La délégation de la commission était composée des sénateurs suivants :

- Mme Annemie Van de Casteele (VLD), présidente de la commission;
- M. Cornil (PS), premier vice-président de la commission;
- M. J. Germeaux (VLD);
- M. W. Beke (CD&V);
- M. L. Paque (indépendant).

Ce voyage d'étude s'inscrivait dans le prolongement, d'une part, du voyage d'étude d'une délégation de la commission des Affaires sociales en Nouvelle-Zélande, du 3 au 10 octobre 1998 — aucun membre de la délégation de l'époque n'est encore sénateur à ce jour — et, d'autre part, des auditions sur la politique des médicaments, organisées le 25 janvier 2005 par cette commission en collaboration avec la commission des Affaires sociales et la commission de la Santé publique et de l'Environnement de la Chambre des représentants (voir doc. Sénat, n° 3-1037/1).

La délégation de la commission a séjourné à Singapour le dimanche 27 et le lundi 28 février 2005 et elle a eu des contacts avec les personnes et les institutions suivantes :

Singapour

Dimanche 27 février 2005

- Visite à Jurong Island : entreprises De Nul et Katoennatie
- Dîner avec des hommes d'affaires belges

Lundi 28 février 2005

- Ministère de la Santé publique :
 - Présentation générale du système de financement des soins de santé à Singapour
 - Présentation générale de la stratégie singapourienne de lutte contre les maladies transmissibles (SRAS, peste aviaire)
- Lunch offert par M. Balaji Sadasivan, *Senior minister of State*
- Visite du Parlement de Singapour

I. INLEIDING

Een delegatie van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden bracht van zaterdag 26 februari tot en met zondag 6 maart 2005 een studiebezoek aan Singapore en Nieuw-Zeeland. De delegatie van de commissie was samengesteld uit de volgende senatoren :

- mevrouw A. Van de Casteele (VLD), voorzitter van de commissie;
- de heer J. Cornil (PS), eerste ondervoorzitter van de commissie;
- de heer J. Germeaux (VLD);
- de heer W. Beke (CD&V);
- de heer L. Paque (onafhankelijke).

Deze studiereis lag in het verlengde van, enerzijds, de studiereis naar Nieuw-Zeeland van een delegatie van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van 3 tot 10 oktober 1998 — geen enkel lid van de toenmalige delegatie is thans nog senator — en anderzijds de hoorzittingen die de commissie, samen met de commissies voor de Sociale Zaken en voor de Volksgezondheid en Leefmilieu van de Kamer van volksvertegenwoordigers, op 25 januari 2005 organiseerde over het geneesmiddelenbeleid (zie stuk Senaat, nr. 3-1037/1).

De delegatie van de commissie verbleef op zondag 27 en maandag 28 februari 2005 in Singapore en bezocht de volgende personen en instellingen :

Singapore

Zondag 27 februari 2005

- Bezoek aan Jurong Island : bedrijven De Nul en Katoennatie
- Diner met Belgische zakenlui

Maandag 28 februari 2005

- Ministerie van Volkgezondheid :
 - Overzicht van de financiering van de Singaporese gezondheidszorg
 - Overzicht van de Singaporese strategie in het bestrijden van overdraagbare ziektes (SARS, vogelpest)
- Lunch aangeboden door de heer Balaji Sadasivan, *Senior minister of State*
- Bezoek aan het Singaporese Parlement

— Visite de l'hôpital Tan Tock Seng (spécialisé dans le traitement des patients du SRAS)

La délégation de la commission a séjourné en Nouvelle-Zélande du mardi 1^{er} mars au samedi 5 mars 2005 et elle a eu des contacts avec les personnes et les institutions suivantes :

Nouvelle-Zélande

Mardi 1^{er} mars 2005

- Arrivée à Wellington, Nouvelle-Zélande
- Dîner au *Leuven Café*

Mercredi 2 mars 2005

- Pharmac (*Pharmaceutical Management Agency*): présentation et table ronde
- Lunch offert par Pharmac
- RMI, *Researched Medecines Industry*: présentation et table ronde
- Organisations de patients: table ronde

Jeudi 3 mars 2005

- Rencontre avec le Dr Paul Hutchinson, député du Port Waikato (*National Party*)
- Association médicale néo-zélandaise
- *The Treasury* — Ministère du Développement économique
- Rencontre avec Steve Chadwick, député (*Labour*) du Rotorua (*Labour*), président de la commission de la Santé.
- Visite du Parlement et observation de l'élection du *Speaker of the House*
- Rencontre avec Annette King, ministre de la Santé publique
- Dîner offert par RMI, *Researched Medecines Industry*

Vendredi 4 mars 2005

- Corporation des pharmaciens de Nouvelle-Zélande (*Pharmacy Guild of New Zealand*)
- Ministère de la Santé publique
- *New Zealand Medical Guidelines Group*

— Bezoek aan het Tan Tock Seng ziekenhuis (bestemd voor de behandeling van SARS-patiënten)

De delegatie van de commissie verbleef van dinsdag 1 tot zaterdag 5 maart 2005 in Nieuw-Zeeland en bezocht de volgende personen en instellingen :

Nieuw-Zeeland

Dinsdag 1 maart 2005

- Aankomst in Wellington, Nieuw-Zeeland
- Diner in Leuven Café

Woensdag 2 maart 2005

- Pharmac, the *Pharmaceutical Management Agency*: presentatie en ronde tafeldiscussie
- Lunch aangeboden door Pharmac
- RMI, *Researched Medecines Industry*: presentatie en ronde tafeldiscussie
- Patiëntenorganisaties: ronde tafeldiscussie

Donderdag 3 maart 2005

- Ontmoeting met Dr. Paul Hutchison, MP (*National Party*) voor Port Waikato
- *New Zealand Medical Association*
- *The Treasury* — *Ministry Economic Development*
- Ontmoeting met Steve Chadwick, MP (*Labour*) voor Rotorua Chair, *Chair of the Health Select Committee*
- Bezoek aan het parlement en observatie van de verkiezing van de *Speaker of the House*
- Ontmoeting met Annette King, minister van Volksgezondheid
- Diner aangeboden door RMI, *Researched Medecines Industry*

Vrijdag 4 maart 2005

- *Pharmacy Guild of New Zealand*
- Ministerie van Volksgezondheid
- *New Zealand Medical Guidelines Group*

Samedi 5 mars 2005

— Visite de Featherstone, ville jumelée avec Messines

Au cours de ces rencontres, les membres de la délégation ont reçu de très nombreuses informations tant médico-techniques qu'en matière d'économie de la santé, à Singapour comme en Nouvelle-Zélande. En ce qui concerne spécifiquement ce dernier pays, la commission a désigné un expert externe, M. David Larmuseau, qui a procédé à une étude comparative de la politique des soins de santé en général et de la politique des médicaments en particulier, en Belgique, en Europe et en Nouvelle-Zélande. Cette étude figure en partie III du présent rapport. La partie II est consacrée aux rencontres de la délégation de la commission des Affaires sociales avec les personnes de contact précitées à Singapour et en Nouvelle-Zélande.

Zaterdag 5 maart 2005

— Bezoek aan Featherstone, dorp verzusterd met Mesen

Tijdens deze ontmoetingen ontvingen de delegatieleden heel wat medisch-technische en gezondheids-economische informatie, zowel in Singapore als in Nieuw-Zeeland. Specifiek voor wat dit laatste land betreft, stelde de commissie een externe expert aan, de heer David Larmuseau, die een vergelijkend onderzoek deed van het gezondheidszorgbeleid in het algemeen en het geneesmiddelenbeleid in het bijzonder in België, Europa en Nieuw-Zeeland. Dit onderzoek vindt men terug in deel III van dit verslag. Deel II handelt over de ontmoetingen van de delegatie van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden met de voornoemde contactpersonen in Singapore en Nieuw-Zeeland.

II. RENCONTRES À SINGAPOUR ET EN NOUVELLE-ZÉLANDE

A. SINGAPOUR

Contacts

— M. Philippe Kridelka, ambassadeur de Belgique, 8 Shenton Way, 14-01 Temasek Tower, Singapour 068811, tél. 6220 7677, fax 6222 6976, GSM 98261211, e-mail singapore@diplobel.org

— M. Hugo Verbist, chargé d'affaires a.i., 8 Shenton Way, 14-01 Temasek Tower, Singapour 00 65 068811, tél. 00 65 6220 7677, fax 6222 6976, hugo.verbist@diplobel.org

1. Le système de sécurité sociale singapourien (CPF)

Website : <http://www.moh.gov.sg/corp/index.do>

Le système de sécurité sociale singapourien est très différent du système belge. Alors que dans notre pays, la sécurité sociale est basée sur un mécanisme de répartition ou de solidarité, Singapour applique un système de capitalisation individuelle. Dans ce système, une partie des frais d'hospitalisation, la pension et le remboursement du crédit pour l'achat de l'habitation familiale sont payés à l'aide de fonds provenant d'un compte CPF personnalisé (*Central Provident Fund*, organisme parastatal chargé de gérer ce système), sur lequel chaque travailleur et son employeur effectuent des versements mensuels tout au long de la carrière professionnelle. La cotisation CPF mensuelle obligatoire s'élève à 33 % de la rémunération, dont 13 % sont à charge de l'employeur et 20 % à charge du travailleur. En 2004, la cotisation de l'employeur a été ramenée de 20 à 13 % afin de préserver la compétitivité de l'économie singapourienne face à la concurrence croissante de la Chine et de l'Inde.

Les accidents du travail sont couverts par des assurances obligatoires distinctes souscrites par l'employeur. Les grandes entreprises et un nombre croissant de PME souscrivent en outre des assurances soins de santé complémentaires pour le remboursement des consultations médicales et des médicaments des travailleurs et des membres de leur famille qui ne travaillent pas (enfants, conjoint inoccupé).

Il n'existe pas d'allocations de chômage, mais l'État finance des formations intensives (nouvelles technologies, ...) en faveur des chômeurs de longue durée, pour leur permettre de trouver un emploi dans les

II. ONTMOETINGEN IN SINGAPORE EN NIEUW-ZEELAND

A. SINGAPORE

Contactpersonen

— de heer Philippe Kridelka, ambassadeur van België, 8 Shenton Way, 14-01 Temasek Tower, Singapore 068811, tel 6220 7677, fax 6222 6976, mobile 98261211, e-mail singapore@diplobel.org

— de heer Hugo Verbist, zaakgelastigde a.i., 8 Shenton Way, 14-01 Temasek Tower, Singapore 00 65 068811, tel 00 65 6220 7677, fax 6222 6976, hugo.verbist@diplobel.org

1. Het Singaporeaans sociale zekerheidssysteem (CPF)

Website : <http://www.moh.gov.sg/corp/index.do>

Het Singaporeaans sociale zekerheidssysteem verschilt sterk van het Belgische. Terwijl de sociale zekerheid in België gebaseerd is op een repartitie- of solidariteitssysteem, geldt in Singapore een individueel kapitalisatiesysteem. In dit systeem worden een deel van de hospitalisatiekosten, het pensioen en de terugbetaling van het krediet ter aankoop van de familiale woning betaald met gelden die afkomstig zijn van een gepersonaliseerde CPF-rekening (*Central Provident Fund*, parastatale belast met het beheer van dit systeem), waarop elke werknemer en zijn werkgever maandelijkse stortingen doen gedurende de volledige professionele loopbaan. De verplicht te betalen maandelijkse CPF-bijdrage bedraagt 33 % van het loon, 13 % ten laste van de werkgever, 20 % ten laste van de werknemer. In 2004 werd de bijdrage van de werkgever verminderd van 20 naar 13 % teneinde de competitiviteit van de Singaporeaanse economie in het licht van de toegenomen concurrentie van China en India te vrijwaren.

De werkongevallen zijn gedekt door afzonderlijke verplichte verzekeringen onderschreven door de werkgever. De grote bedrijven en een toenemend aantal KMO's gaan bovendien bijkomende medische verzekeringen aan voor de terugbetaling van de doktersbezoeken en medicijnen van de werknemers en de niet-werkende familieleden (kinderen, niet-werkende partner).

Er bestaat geen werkloosheidsuitkering, maar de overheid financiert intensieve vormingen (nieuwe technologieën, ...) ten voordele van langdurige werklozen om hen in staat te stellen werk te vinden in die

secteurs de l'économie qui souffrent d'une pénurie de main-d'œuvre (au début de 2005, Singapour connaissait un taux de chômage de 3,5 %). La sécurité sociale n'existe que pour les gens qui travaillent et pour les retraités. D'autre part, des mécanismes d'assistance sociale (fonds gérés par les parlementaires, système MediFund, organismes caritatifs, ...) sont prévus pour les membres les moins nantis de la société (personnes âgées isolées, ...).

La majorité de la population de Singapour, qui a connu une amélioration progressive de ses conditions de vie depuis les années '60, est assez satisfaite du système en vigueur (plus de 80 % des habitants résident dans des flats subventionnés par l'État, tout le monde a accès à un enseignement de qualité et à des soins médicaux de qualité, ainsi qu'à des transports publics efficaces). Toutefois, ces dernières années, un débat de société a été lancé au sujet du type de solidarité dont la société singapourienne a besoin : comment continuer à financer les soins de santé en tenant compte du vieillissement de la population et de l'augmentation des frais médicaux, comment concilier la vie professionnelle et la vie de famille (en 2003, le taux de natalité a été de 1,26 à Singapour, contre 1,62 en Belgique et 1,47 dans l'UE des 15), en tenant compte du fait que toutes les crèches sont privées et non subventionnées et qu'il n'existe pas d'allocations familiales, comment lutter contre la pauvreté (il n'y a plus de sans-abri à Singapour, mais les médias attirent l'attention sur les conditions de vie difficiles de certaines mères célibataires ou de certains chômeurs de longue durée)?

En réponse à une question de plusieurs membres de la délégation, il a été précisé que l'argent qui est versé sur le compte CPF reste la propriété de la personne concernée, qui peut, par exemple, en prélever une partie pour effectuer des voyages après sa retraite. Lorsque la personne concernée décède, ses avoirs reviennent à ses héritiers, qu'il y ait eu testament ou non.

2. Le coût des soins de santé

En 2002, Singapour a dépensé environ 5,8 milliards \$\$ en soins de santé, ce qui correspond à 3,7 % du PIB. L'État a financé lui-même 1 % du PIB. À Singapour, les soins de santé sont financés au moyen de diverses taxes, avantages en faveur des travailleurs, revenus d'épargne obligatoire de Medisave (*cf. infra*) et assurances. Le schéma ci-dessous fournit un aperçu de l'évolution des dépenses de l'État en matière de soins de santé :

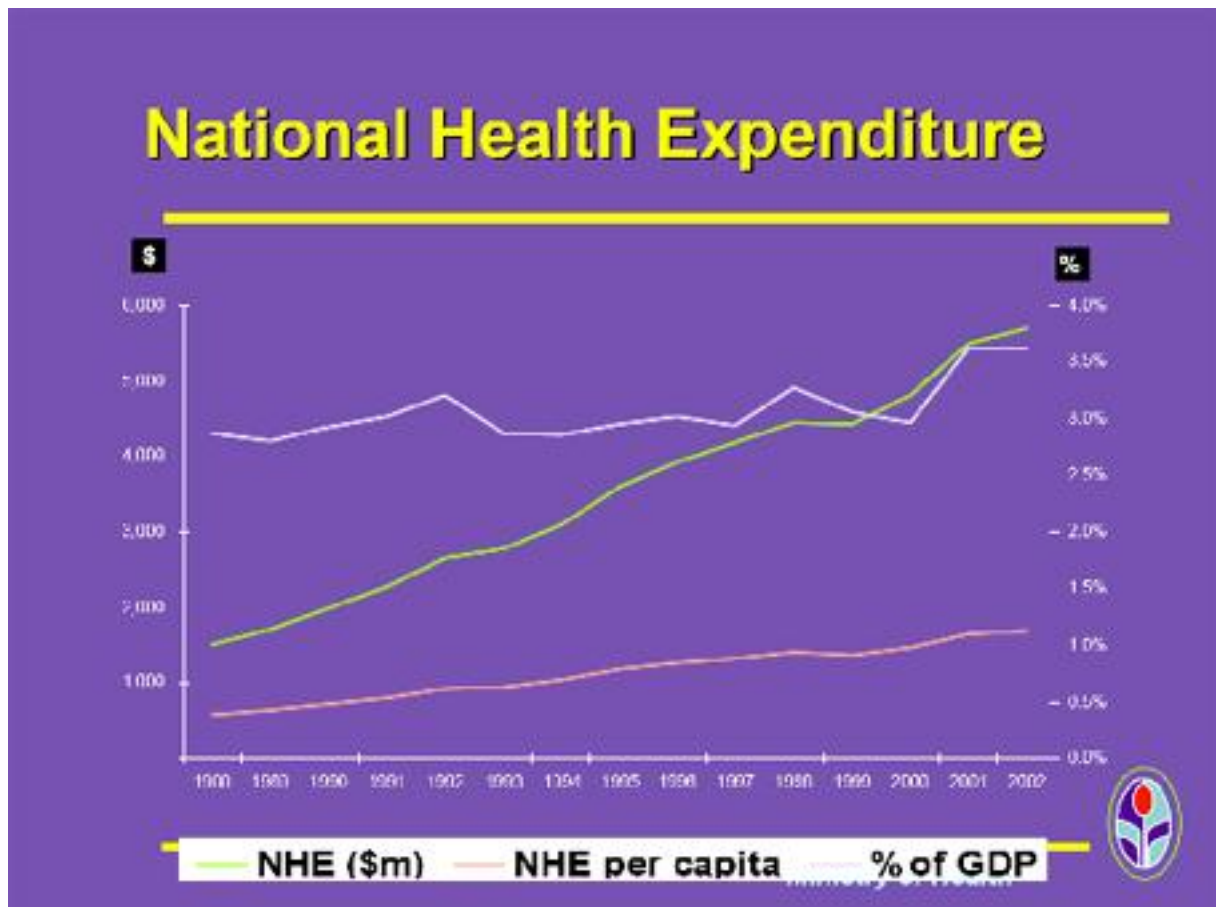
sectoren van de economie waar er een tekort aan arbeidskrachten bestaat (begin 2005 telde Singapore een werkloosheidsgraad van 3,5 %). De sociale zekerheid bestaat slechts voor diegenen die werken en voor de gepensioneerden. Sociale bijstandsmechanismen bestaan (fondsen beheerd door de parlementariërs, MediFund-systeem, caritatieve organismen, ...) ten gunste van de minstbedeelden van de maatschappij (geïsoleerde oudere personen, ...).

De meerderheid van de bevolking in Singapore, die haar levensomstandigheden sinds de jaren '60 progressief heeft zien verbeteren, is het Singaporeaanse systeem niet ongenegen (meer dan 80 % van de bevolking woont in flats gesubsidieerd door de Staat, elkeen heeft toegang tot kwaliteitsonderwijs en -gezondheidszorg, efficiënt openbaar vervoer). De voorbije jaren heeft zich evenwel een maatschappelijk debat ontwikkeld over het type van solidariteit waar de Singaporeaanse maatschappij nood aan heeft : hoe de gezondheidszorg blijven financieren, rekening houdend met de vergrijzing van de bevolking en de toenemende medische kosten, hoe professioneel en familiaal leven verzoenen (de geboortegraad in Singapore was 1,26 in Singapore in 2003 tegenover 1,62 in België en 1,47 in de EU van 15) rekening houdend met het feit dat alle crèches privé en niet gesubsidieerd zijn, en er geen kinderbijslag bestaat, hoe de armoede bestrijden (er zijn geen daklozen meer in Singapore, maar de media verbergen de moeilijke levensomstandigheden niet van sommige alleenstaande moeders of langdurige werklozen).

Op vraag van verschillende delegatieleden werd gepreciseerd dat de gelden die op de CPF-rekening worden gestort eigendom blijven van de betrokkene, die bijvoorbeeld een deel ervan kan opnemen om tijdens zijn pensioen op reis te gaan. Wanneer de betrokkene overlijdt, komen de tegoeden toe aan diens erfgenamen, al dan niet via een testament.

2. De kost van gezondheidszorg

In 2002 gaf Singapore ongeveer 5,8 miljard \$\$ uit aan gezondheidszorg, wat overeenkomt met 3,7 % van het BBP. 1 % van het BBP werd door de overheid zelf gefinancierd. Gezondheidszorg wordt in Singapore gefinancierd door verschillende belastingen, werknemersvoordelen, verplichte spaaropbrengsten van Medisave (zie hieronder) en verzekeringen. Hieronder wordt een overzicht gegeven van de evolutie in de overheidsuitgaven voor gezondheidszorg :



Quelque 40 % des Singapouriens se font soigner dans des hôpitaux privés non subventionnés (système américain). Les 60 % restants recourent aux hôpitaux publics subventionnés, qui ont été divisés en deux « catégories » concurrentes.

Indépendamment de cela, il existe aussi à Singapour une distinction entre l'« *outpatient treatment* » (consultations médicales) et l'« *inpatient treatment* » (hospitalisation).

Les consultations médicales ne relèvent pas du système CPF décrit plus haut et sont à charge du patient lui-même. Les grandes entreprises et un nombre croissant de PME souscrivent en outre des assurances soins de santé pour le remboursement du prix des consultations médicales et des médicaments des travailleurs et des membres inoccupés de leur famille (enfants, conjoint inoccupé). Les autorités singapouriennes subventionnent les consultations médicales et les frais médicaux des agents de l'État.

Le gouvernement intervient dans les frais d'hospitalisation des patients, selon le type de chambre dans lequel l'intéressé séjourne. Pour une chambre à un ou deux lits, il n'y a pas d'intervention publique. Pour les chambres à 3 ou à 4 lits, la subvention est de 20 %; pour les chambres de plus de 6 lits, l'intervention peut même atteindre 80 %.

Ongeveer 40 % van de Singaporeanen laten zich verzorgen in niet-gesubsidieerde privé-ziekenhuizen (Amerikaans systeem). De overige 60 % maken gebruik van de gesubsidieerde publieke ziekenhuizen, die werden opgedeeld in twee concurrerende « clusters ».

Los hiervan bestaat in Singapore ook een onderscheid tussen « *outpatient treatment* » (doktersbezoeken) en « *inpatient treatment* » (hospitalisatie).

Doktersbezoeken vallen niet onder hogervermeld CPF-systeem en moeten door de patiënt zelf worden betaald. De grote bedrijven en een toenemend aantal KMO's onderschrijven bovendien medische verzekeringen voor de terugbetaling van de doktersbezoeken en medicijnen van de werknemers en de niet-werkende familieleden (kinderen, niet-werkende partner). De Singaporeaanse overheid subsidieert de doktersbezoeken en de medische kosten van de ambtenaren.

De regering komt tussen in de hospitalisatie van de patiënten, al naargelang het type kamer waarin de betrokkene verblijft. In het geval van een kamer met één of twee bedden is er geen overheidstussenkost. Voor kamers met 3 à 4 bedden is er een subsidie van 20 %; voor kamers van méér dan 6 bedden bedraagt deze tussenkomst zelfs 80 %.

Dans certains cas, les frais d'hospitalisation sont couverts par l'assurance soins de santé précitée, que l'employeur a souscrite au profit du travailleur et des personnes à charge de celui-ci. Lorsque les frais sont trop élevés, ou que l'hospitalisation n'est pas couverte par l'assurance souscrite par l'employeur, le travailleur peut recourir à ce compte CPF (volet « MediSave » de son compte). MediSave, qui a été lancé en 1984, est un système alimenté au moyen d'une cotisation individuelle (plafonnée) comprise entre 6 et 8 % du salaire du travailleur, selon l'âge de celui-ci. Les membres de la famille peuvent eux aussi recourir au volet MediSave en cas d'hospitalisation. Les indépendants peuvent aussi cotiser dans le cadre de ce système.

En cas de maladies chroniques ou de frais médicaux très élevés (cancer, ...), il arrive que l'épargne personnelle MediSave devienne insuffisante. Pour remédier à cela, le gouvernement a créé « MediShield » en 1990. Ce système a subi une réforme en juin 2005. MediShield est une assurance hospitalisation complémentaire privée dont les primes sont à charge du travailleur et que celui-ci peut payer à partir de son compte MediSave. L'assuré ne peut certes recourir à MediShield qu'à partir d'un prix plancher et 20 % du montant excédant ce seuil restent à sa charge. On s'efforce de maintenir le montant des primes à un niveau plutôt modeste pour encourager les gens à adhérer à ce système : les primes vont de 12 S\$ (moins de 30 ans) à 390 S\$ (79 ou 80 ans). On peut adhérer au système jusqu'à l'âge de 75 ans; l'âge maximum de couverture des frais supplémentaires est de 80 ans. Beaucoup de maladies ou d'interventions ne sont toutefois pas couvertes par l'assurance MediShield : le SIDA, les blessures dues à une tentative de suicide, les frais de maternité, l'avortement (légal à Singapour), les soins dentaires, la chirurgie plastique, la vaccination, etc. Il existe un système « MediShieldPlus » qui permet aux gens de souscrire une assurance supplémentaire pour pouvoir bénéficier d'une chambre d'hôpital de meilleure qualité. Pour les personnes âgées qui ne jouissent plus de toute leur autonomie et qui ont besoin de soins de longue durée, on a en outre instauré, en 2002, le système ElderShield.

L'accent est en tout cas mis sur la responsabilité personnelle de chaque citoyen. Seuls les plus démunis peuvent, pour couvrir leurs frais médicaux, recourir au système MediFund de l'État qui prévoit une couverture médicale de base lorsque tous les autres moyens ont été épuisés, y compris l'épargne des proches parents. En 2002, 177 949 Singapouriens ont eu recours à ce système.

Les soins à domicile sont organisés par les « *Voluntary Welfare Organisations* », qui sont aussi subventionnées en partie par le gouvernement.

Hospitalisationskosten zijn in bepaalde gevallen gedekt door bovenvermelde medische verzekering onderschreven door de werkgever ten gunste van de werknemer en de personen ten laste. In geval de kosten te hoog oplopen, of hospitalisatie niet gedekt wordt door de door de werkgever genomen verzekering, kan de werknemer beroep doen op zijn CPF-rekening (luik « MediSave » van zijn rekening). MediSave werd opgestart in 1984 en wordt gespijsd door een (geplafondeerde) individuele werknemersbijdrage van 6 tot 8 % van het salaris, afhankelijk van de leeftijd van de betrokkene. Ook familieleden kunnen een beroep doen op de tegoeden van het MediSave-luik voor hun hospitalisatie. Zelfstandigen kunnen hiertoe eveneens bijdragen.

In geval van chronische ziekten of zeer hoge medische behandelingskosten (kanker, ...) is het mogelijk dat de eigen opgespaarde MediSave-gelden niet volstaan. Om hieraan te verhelpen, heeft de regering in 1990 « MediShield » ingevoerd. Een hervorming van dit stelsel werd in juni 2005 doorgevoerd. MediShield is een complementaire privé-hospitalisatieverzekering, waarvan de door de werknemer te betalen premies kunnen worden betaald uit de MediSave-rekening. Er is weliswaar een minimale kostprijs vereist alvorens men een beroep kan doen op MediShield en de verzekerde betaalt zelf nog 20 % van het bedrag boven dit minimum. De premies worden eerder laag gehouden om de mensen aan te moedigen in dit systeem te stappen: het gaat om premies van 12 S\$ (beneden 30 jaar) tot 390 S\$ (voor de 79 of 80-jarigen). Men kan in dit stelsel instappen tot 75 jaar; de maximumleeftijd om de onkosten te dekken is 80 jaar. Heel wat ziektes of ingrepen kunnen echter niet verzekerd worden door de MediShield-verzekering: AIDS, verwondingen wegens zelfmoordpoging, materniteitskosten, abortus (legaal in Singapore), tandverzorging, plastische chirurgie, vaccinatie, enz. Er bestaat een « MediShieldPlus »-schema dat toelaat zich bijkomend te verzekeren om een betere ziekenhuiskamer te krijgen. Voor ouderen die niet zelfredzaam zijn en langdurige verzorging nodig hebben werd in 2002 bovendien ElderShield opgericht.

Nadruk wordt alvast gelegd op de persoonlijke verantwoordelijkheid van elke burger. Enkel de minstbedeelden kunnen beroep doen op de Staat om hun medische kosten te dekken via het systeem MediFund, dat voorziet in een medische basisdekking indien alle andere middelen reeds werden aangewend, met inbegrip van de spaargelden van de onmiddellijke familieleden. In 2002 deden 177 949 Singaporezen een beroep op dit systeem.

Thuisverzorging verloopt via de zogenaamde « *Voluntary Welfare Organisations* », die ook gedeeltelijk door de regering worden betoelaagd.

3. La stratégie singapourienne de lutte contre les maladies contagieuses telles que le SRAS et la peste aviaire

En mars 2003, Singapour a été atteint par le virus du SRAS qui a été importé de Hong Kong. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a félicité les autorités singapouriennes pour la rapidité avec laquelle elles avaient pris des mesures en vue d'enrayer l'épidémie et pour l'efficacité de ces mesures. Grâce à ces efforts, Singapour a pu être déclaré débarrassé du virus à peine deux mois après le déclenchement de l'épidémie. Parmi les 4 millions d'habitants, il n'y a eu qu'une trentaine de décès dus à la maladie.

Malgré l'apparition de la peste aviaire dans plusieurs pays d'Asie depuis le début de 2004, cette maladie ne s'est jamais déclarée à Singapour.

Ci-dessous figure un aperçu des mesures que Singapour a prises pour combattre le SRAS et la peste aviaire.

a. LE SRAS

Voici quels ont été les principaux éléments du plan de bataille que les autorités ont mis en œuvre dès le déclenchement de l'épidémie de SRAS en mars 2003 :

— Contrôles systématiques de la température corporelle des passagers à leur arrivée à l'aéroport de Singapour ou sur son territoire (pont entre Singapour et la Malaisie). Mise en quarantaine, à leur domicile, des porteurs éventuels du virus, adoption d'une loi d'urgence (caméras, amendes élevées, ...) pour décourager les personnes placées en quarantaine de quitter leur domicile.

— Équipements hospitaliers spécifiques : isolement des patients souffrant du SRAS avant leur transfert à l'hôpital spécialisé Tan Tock Seng, ambulances spécialement équipées pour le transport des patients atteints du SRAS; examen approfondi de patients pouvant être contaminés, obligation pour le personnel de porter des masques, restrictions des visites dans les hôpitaux, etc.

— Dépistage des contacts, qui consiste à rechercher de manière approfondie les personnes avec lesquelles le patient atteint du SRAS a eu des contacts au cours des derniers jours; mise en quarantaine de toutes les personnes concernées.

— Excellent site Internet sur le SRAS qu'organisent les autorités pour tenir la population informée quotidiennement de l'évolution de la situation et des mesures préventives à prendre; distribution de thermomètres aux enfants scolarisés, etc.

3. Singapore's strategie in de strijd tegen besmettelijke ziekten van het type SARS of vogelpest

In maart 2003 werd Singapore getroffen door het SARS-virus, geïmporteerd uit Hong Kong. De Wereld Gezondheid Organisatie (WHO) heeft de Singaporeaanse autoriteiten gefeliciteerd voor de snelheid en doeltreffendheid van de getroffen maatregelen ter bestrijding van de epidemie. Tengevolge deze inspanningen, werd Singapore reeds 2 maanden na de uitbraak virusvrij verklaard. Het aantal dodelijke slachtoffers bleef beperkt tot een dertigtal (op 4 miljoen inwoners).

Ondanks de uitbraak van vogelpest in enkele landen in de Aziatische regio vanaf begin 2004, is deze ziekte nooit uitgebroken in Singapore.

Hieronder volgt een overzicht van de maatregelen die Singapore heeft genomen ter bestrijding van beide ziekten.

a. SARS

De belangrijkste elementen van het « battle plan », door de overheid in werking gesteld na de uitbraak van de SARS-epidemie in maart 2003, waren :

— Systematische controles van de lichaamstemperatuur van passagiers bij aankomst op de luchthaven van Singapore of over land (brug met Maleisië). In quarantaine plaatsing ter domicilie van de mogelijke dragers van het virus, goedkeuring van een noodwet (camera's, hoge boetes, ...) om de in quarantaine geplaatste personen te ontmoedigen om hun domicilie te verlaten.

— Speciale ziekenhuisvoorzieningen : isolatie van SARS-patiënten vóór hun overdracht naar het gespecialiseerde Tan Tock Seng-hospitaal, speciale SARS-ziekenwagens gebruikt bij hun transport; grondig onderzoek van mogelijk besmette patiënten, verplicht dragen van maskers voor het personeel, restricties op bezoeken van ziekenhuizen, enz ...

— *Contact-tracing*, waarbij gedetailleerd werd uitgezocht met wie een SARS-patiënt de afgelopen dagen in contact was geweest; al deze personen werden in quarantaine geplaatst.

— *Uitstekende SARS-overheidswebsite* om de bevolking dagelijks geïnformeerd te houden over de evolutie van de situatie en de te nemen preventieve maatregelen; uitdeling van koortsthermometers aan schoolgaande kinderen, enz ...

À tout moment, cette procédure de *SARS-containment* peut être activée dans les 24 heures. Des exercices pratiques ont lieu à intervalles réguliers pour vérifier l'efficacité de cette procédure.

b. LA PESTE AVIAIRE

Le « plan de bataille » que les autorités singapouriennes ont mis au point en janvier 2004 pour faire face à la première apparition de la peste aviaire en Asie, malgré la population relativement faible de poules (2 millions de poules « pondeuses »), prévoyait les éléments suivants :

— Interdiction d'importer des volailles des pays touchés (Thaïlande, Chine), contrôle renforcé des camions transportant des volailles en provenance de Malaisie;

— Interdiction publique d'accès aux élevages de poules et aux abattoirs de Singapour; vaccins antigrippaux pour le personnel et masques faciaux; contrôles de température et inspections d'entreprises deux fois par jour; enfin, les exploitations d'élevage de poules devaient être « *bird-proofed* »: des filets devaient empêcher que les poules n'entrent en contact avec des oiseaux sauvages.

— Pour le cas où ces mesures se seraient avérées insuffisantes, des agents d'« *Agri Food and Veterinary Authority* » se tenaient prêts à aller éliminer dans l'heure de la détection des premiers symptômes toutes les volailles de l'entreprise touchée; des agents de police et des officiers de la protection civile étaient prêts à procéder aux opérations de « décontamination » de la région concernée et à l'incinération, dans les 6 heures, des volailles éliminées.

— Enfin, les autorités singapouriennes ont créé un site Internet facile d'accès sur la peste aviaire (www.birdflu.gov.sg) pareil à celui qu'elles avaient créé lors de l'épidémie de SRAS. Ce site contient une documentation de base exhaustive sur la maladie (une sorte de FAQ) et il bénéficie quotidiennement d'une mise à jour intégrant les derniers développements et les derniers communiqués de presse officiels.

À la demande de plusieurs membres de la délégation, on a précisé qu'il y a une réserve de vaccins contre la peste aviaire, mais qu'en raison du prix, elle est insuffisante pour traiter l'ensemble de la population. On a de toute façon insisté aussi sur le fait que la vaccination seule ne suffit pas toujours à protéger la population.

Op elk ogenblik kan deze hele SARS-containment procedure geactiveerd worden binnen de 24 uur. Deze procedure wordt op regelmatige wijze in de praktijk uitgetest.

b. VOGELPEST

Het « battle plan », dat in januari 2004 door de Singaporeaanse autoriteiten bij de eerste uitbraak van vogelpest in Aziatische regio werd op punt gesteld, ondanks het relatief kleine kippenbestand (2 miljoen « eileggende » kippen), omvatte volgende elementen :

— *Invoerverbod* van pluimvee uit de getroffen landen (Thailand, China), verhoogde controle van de vrachtwagens met pluimvee vanuit Maleisië;

— *Publiek toegangverbod* tot de kippenbedrijven en slachthuizen van Singapore; griepvaccins voor personeel en mondkmaskers; koortscontroles en bedrijfsinspecties twee maal per dag; ten slotte diende de kippenbedrijven zogenaamde « *bird-proofed* » te zijn: netten moesten voorkomen dat kippen in contact kwamen met wilde vogels.

— Bleken deze maatregelen onvoldoende, stonden mensen van de « *Agri Food en Veterinary Authority* » klaar om binnen het uur van de eerste detectie alle kippen van het getroffen bedrijf te elimineren; politiemensen en officieren van de Civiele Bescherming stonden paraat voor de « decontaminatie » van het betrokken gebied en de verbranding van de geëlimineerde kippen binnen de 6 uur.

— Ten slotte lanceerde de Singaporeaanse overheid, zoals ze dit deed voor SARS, een bijzonder toegankelijke *website* over vogelpest (www.birdflu.gov.sg), met heel wat basisdocumentatie over de ziekte (een soort FAQ's) en een dagelijks update van de laatste nieuwsonwikkelingen en officiële persberichten.

Op vraag van verschillende leden van de delegatie werd gepreciseerd dat er wel anti-virale vaccins in voorraad zijn tegen de vogelpest, maar niet voldoende voor iedereen omwille van de kostprijs. Weliswaar werd daarbij benadrukt dat vaccinatie alleen niet altijd volstaat om de bevolking te beschermen.

4. Le système d'*early warning*

Les hôpitaux ont aussi déjà mis au point un système dit d'*early warning* permettant de détecter les maladies nouvelles. Ce système enregistre tous les patients souffrant d'une maladie non identifiée qui sont admis dans un des hôpitaux qui y sont reliés. Lorsque plusieurs patients présentent les mêmes symptômes, le système émet automatiquement un signal d'alarme, après quoi les intéressés doivent se soumettre à divers tests nécessaires pour pouvoir prévenir une pandémie. Singapour espère pouvoir ainsi contrer très rapidement des maladies nouvelles et, même, prévenir leur développement.

Plusieurs membres de la délégation ont insisté pour que l'on renforce la coopération, y compris à l'échelle internationale, en vue de la mise sur pied d'un système d'*early warning* global, utilisant des banques de données relatives aux patients et à leurs maladies, contenant e.a. des informations confidentielles permettant de prévenir la diffusion de certains virus et, partant, d'une pandémie. Beaucoup d'épidémies de grippe trouvent en effet leur origine en Asie.

Eu égard à l'intérêt témoigné par la délégation, le «*Disease Surveillance Bureau*» du ministère singapourien de la Santé s'est exprimé en faveur d'un renforcement effectif des liens entre les services et les institutions compétents des deux pays, en vue d'y consolider les capacités d'*early warning*. Plusieurs questions orales et demandes d'explications ont déjà été posées au Sénat à ce propos (voir annexes).

5. L'hôpital Tan Tock Seng

Personne de contact : Christopher Tay, Chief Operating Officer, 11 Jalan Tan Tock Seng, tél. 00 65 6256 6011, fax 00 65 6256 2261, e-mail christopher_tay@ttsh.com.sg, website http://www.ttsh.com.sg

L'hôpital Tan Tock Seng, du nom de son fondateur, qui a été créé en 1844, est le deuxième en taille de Singapour et comprend des centres spécialisés dans le traitement des maladies transmissibles et dans les techniques de désintoxication. Cet hôpital, qui possède des équipements de pointe, entend offrir un service de grande qualité à la population singapourienne. Lors du déclenchement de l'épidémie de SRAS en 2003, tous les patients contaminés ont été regroupés dans une aile distincte de cet hôpital. Grâce à cette mesure qui s'est révélée fort efficace, Singapour a pu être déclaré débarrassé du virus du SRAS dès la fin du mois de mai 2003, soit trois mois après que le premier patient porteur du virus du SRAS — encore inconnu à l'époque — se fut présenté. Un livre intitulé «*The Silent War*» (La Guerre silencieuse) relate cet événement.

4. *Early warning*-systeem

In de ziekenhuizen werd ondertussen ook een «*early warning*»-systeem op punt gesteld om uitbraken van nieuwe ziekten te detecteren. Dit systeem registreert elke patiënt die in een van de ziekenhuizen wordt opgenomen met een niet-geïdentificeerde ziekte. Als verschillende patiënten dezelfde symptomen vertonen slaat het systeem automatisch alarm en moeten ze allerhande testen doen om een pandemie te voorkomen. Hiermee hoopt Singapore nieuwe ziekten zo snel mogelijk te kunnen counteren en zelfs te voorkomen.

Verschillende delegatieleden hebben aangedrongen op een intensere samenwerking, ook op internationaal vlak, om een globaal «*early warning*»-systeem op te zetten, waarin gebruik wordt gemaakt van databanken over patiënten en hun ziektes en waarin ook confidentiële informatie wordt opgenomen om verspreiding van bepaalde virussen te voorkomen en aldus een pandemie te vermijden. Vele griep epidemieën zijn immers vanuit Azië afkomstig.

Als gevolg van de belangstelling van de delegatie heeft het «*Disease Surveillance Bureau*» van het Singaporeaanse ministerie van Volksgezondheid haar interesse laten blijken om effectief links te ontwikkelen tussen de bevoegde diensten en instellingen van beide landen, teneinde de «*early warning*» capaciteiten in de beide landen te versterken. Hierover werden in de Senaat reeds verschillende mondelinge vragen en vragen om uitleg gesteld (zie bijlagen).

5. Het Tan Tock Seng Ziekenhuis

Contactpersoon : Christopher Tay, Chief Operating Officer, 11 Jalan Tan Tock Seng, tel 00 65 6256 6011, fax 00 65 6256 2261, e-mail christopher_tay@ttsh.com.sg, website http://www.ttsh.com.sg

Het Tan Tock Seng Ziekenhuis, zo genoemd naar haar stichter, werd gesticht in 1844 en is het tweede grootste ziekenhuis in Singapore, met speciale centra voor overdraagbare ziektes en ontwenningsgeneeskunde. Het is een zeer modern uitgerust ziekenhuis dat een hoogstaande dienstverlening wenst te bieden aan de Singaporese bevolking. Bij de uitbraak van het SARS-virus in 2003 werden alle besmette patiënten naar een aparte vleugel van dit ziekenhuis gebracht. Door deze efficiënte aanpak kon Singapore reeds SARS-vrij worden verklaard eind mei 2003, 3 maanden nadat het eerste patiënt zich aanmeldde met het — toen nog onbekende — SARS-virus. Over deze episode in het Tan Tock Seng Ziekenhuis werd een boek geschreven, getiteld «*The Silent War*».

B. NOUVELLE-ZÉLANDE

Au cours de son séjour en Nouvelle-Zélande, la délégation de la commission a rencontré plusieurs personnes et organisations qui ont chacune exposé leur propre vision de ce qu'on appelle le « modèle kiwi » et qui ont répondu aux demandes d'informations supplémentaires et aux remarques critiques des membres de la délégation. Ci-dessous figure un compte rendu succinct de ces rencontres.

1. La Pharmaceutical Management Agency

Contacts

— Wayne McNee, Chief Executive Officer Pharmac, Level 14, Cigna House, 40 Mercer Street, PO Box 10-254, Wellington 6001, New Zealand, tél. 00 64 4 460 4990, fax 00 64 4 460 4995, e-mail wayne.mcnee@pharmac.govt.nz, website <http://www.pharmac.govt.nz>

— David Moore, Member of the Board Pharmac, Level 9, 1 Willeston Street, PO Box 587, Wellington, New Zealand, tél. 00 64 4 496 1355, fax 00 64 4 472 0596, GSM 00 64 21 518 002, e-mail dmoore@lecg.com, website <http://www.lecg.com>

La «*Pharmaceutical Management Agency*» (PHARMAC) est un organisme public «*autonome*» («*a Crown Entity*»), qui relève de la responsabilité directe du ministre de la Santé publique. La PHARMAC, qui a été créée en 1993, a pour but de régler la subvention des médicaments par les pouvoirs publics. La direction est composée de gens qui possèdent un bagage médical, scientifique, pharmaceutique et économique. La mission légale de la PHARMAC consiste à garantir aux ayants droit qui ont besoin de médicaments, le meilleur résultat en matière de santé qu'il est raisonnablement possible d'obtenir au moyen d'un traitement médicamenteux, avec les moyens disponibles. Cela signifie que la PHARMAC doit tenir à jour et gérer en permanence un registre pharmaceutique pour l'ensemble de la Nouvelle-Zélande, ce qui implique notamment qu'elle doit déterminer quels sont les ayants droit et fixer les critères de subvention. C'est ainsi que, si l'agrément des médicaments relève de la compétence du ministère de la Santé publique, c'est à la PHARMAC qu'il appartient de décider s'ils seront remboursés (intégralement ou partiellement). Les deux procédures prennent certes plusieurs mois. Le registre pharmaceutique ne concerne toutefois pas les médicaments dispensés en milieu hospitalier, mais, en pratique, les médecins d'hôpital tiennent compte, pour ce qui est de leurs prescriptions, de la médication qui devra être administrée au patient après qu'il aura quitté l'hôpital.

La structure de la PHARMAC comprend, d'une part, un segment «*Offre*», au niveau duquel les médicaments sont appréciés et évalués à la lumière des connaissances médicales acquises par les experts

B. NIEUW-ZEELAND

De delegatie van de commissie heeft tijdens haar verblijf in Nieuw-Zeeland tal van personen en organisaties ontmoet die elk hun eigen visie op het zogenaamde «*kiwi-model*» hebben uiteengezet en hebben geantwoord op bijkomende vragen om informatie en op kritische opmerkingen van de delegatieleden. Hieronder wordt een korte inhoud gegeven van deze ontmoetingen.

1. The Pharmaceutical Management Agency

Contactpersonen

— Wayne McNee, Chief Executive Officer Pharmac, Level 14, Cigna House, 40 Mercer Street, PO Box 10-254, Wellington 6001, New Zealand, tel 00 64 4 460 4990, fax 00 64 4 460 4995, e-mail wayne.mcnee@pharmac.govt.nz, website <http://www.pharmac.govt.nz>

— David Moore, Member of the Board Pharmac, Level 9, 1 Willeston Street, PO Box 587, Wellington, New Zealand, tel 00 64 4 496 1355, fax 00 64 4 472 0596, mobile 00 64 21 518 002, e-mail dmoore@lecg.com, website <http://www.lecg.com>

«*The Pharmaceutical Management Agency*» (PHARMAC) is een verzelfstandigde overheidsinstelling («*a Crown Entity*») die onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid valt. PHARMAC werd opgericht in 1993 en heeft als doel om de subsidiëring, door de overheid, van geneesmiddelen te regelen. De directie bestaat uit mensen met een medische, wetenschappelijke, farmaceutische en economische achtergrond. De wettelijke opdracht van PHARMAC bestaat erin om «*aan rechthebbenden die geneesmiddelen nodig hebben het beste gezondheidsresultaat te verzekeren dat redelijkerwijs haalbaar is door een behandeling met geneesmiddelen, binnen de beschikbare middelen.*» Dit houdt in dat PHARMAC voor heel Nieuw-Zeeland permanent een farmaceutisch register moet in stand houden en beheren, wat onder meer betekent dat deze instelling moet bepalen wie de rechthebbenden zijn en welke de criteria zijn voor subsidiëring. Waar de erkenning van de geneesmiddelen tot de bevoegdheid van het ministerie van Volksgezondheid behoort, beslist PHARMAC dus over de (gehele of gedeeltelijke) terugbetaling ervan. Beide procedures nemen wel verschillende maanden in beslag. Het farmaceutisch register geldt echter niet voor geneesmiddelen die in ziekenhuizen worden verstrekt, wat niet wegneemt dat de ziekenhuisartsen in de praktijk in hun voorschrijfgedrag rekening houden met de medicatie die de patiënt zal nemen van zodra hij het ziekenhuis heeft verlaten.

PHARMAC heeft in zijn structuur enerzijds een aanbodzijde, waarin geneesmiddelen worden beoordeeld en naar waarde worden geschat op basis van medische inzichten die worden verworven via de

médicaux du «*Pharmaceutical and Therapeutic Advisory Committee*» (PTAC) et dans le cadre duquel se déroulent les négociations avec les firmes pharmaceutiques et, d'autre part, un segment «Demande», qui assure la promotion d'une consommation responsable des médicaments, la confection de brochures informatives à l'intention des patients, l'alimentation des «*Referred Service Organisations*» et du «*SPARC Green Prescription Programme*», l'aide à la concrétisation des résultats de négociations souvent complexes et la mise à disposition du registre électronique. La PHARMAC organise aussi des campagnes d'information, par exemple sur la consommation d'antibiotiques. La PHARMAC procède actuellement à toutes sortes d'analyses dans le secteur pharmaceutique et elle est responsable, à l'échelon national, de l'acquisition de médicaments d'hôpitaux et du développement d'une procédure d'évaluation des nouveaux médicaments d'hôpitaux.

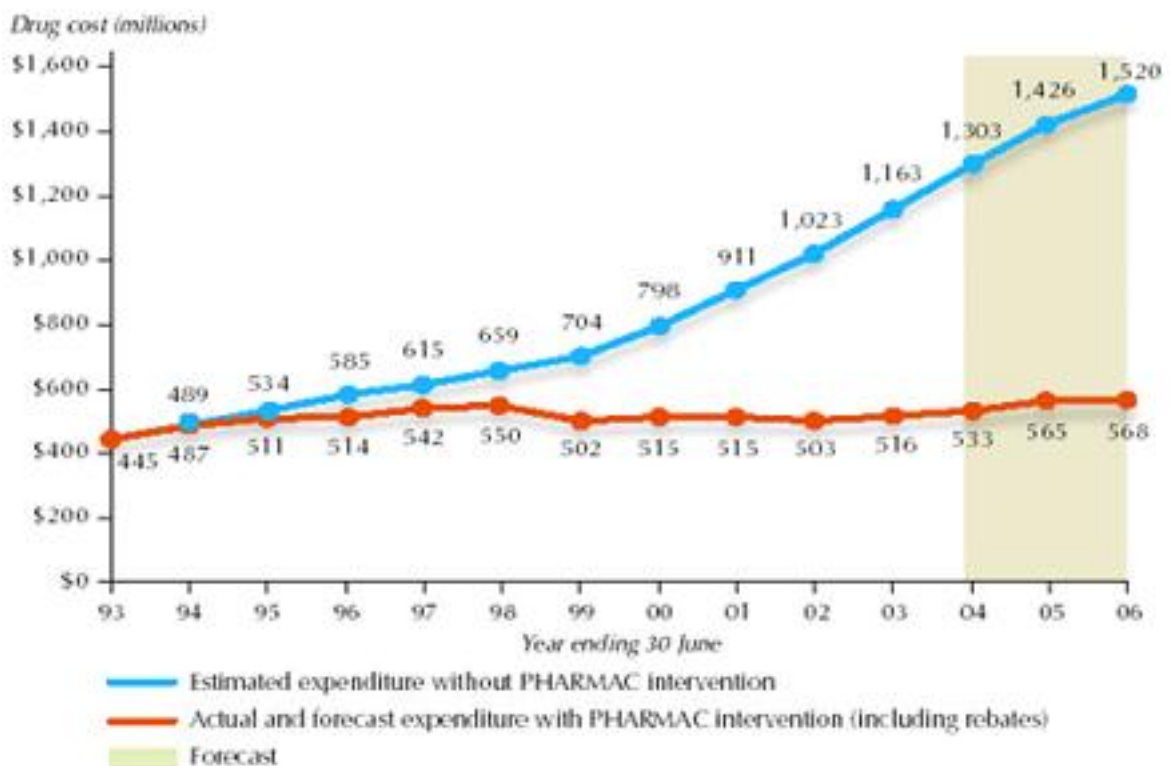
Le graphique ci-dessous indique quel a été l'impact de la PHARMAC ces dernières années :

medische experten van «*Pharmaceutical and Therapeutic Advisory Committee*» (PTAC) en waar wordt onderhandeld met de farmaceutische bedrijven. Anderzijds wordt aan de vraagzijde het verantwoord gebruik van geneesmiddelen gepromoot, worden brochures ontwikkeld met informatie voor patiënten, worden zogenaamde «*Referred Service Organisations*» en het zogenaamde «*SPARC Green Prescription Programme*» gespijst, wordt bijstand gegeven aan de uitvoering van de resultaten van vaak ingewikkelde onderhandelingen en wordt het elektronisch register aangeboden. Informatiecampagnes, bijvoorbeeld over het gebruik van antibiotica, worden eveneens door PHARMAC opgezet. PHARMAC doet momenteel allerlei analyses met betrekking tot de farmaceutische sector en staat op nationaal niveau in voor de verwerving van ziekenhuismedicijnen en voor de ontwikkeling van een beoordelingsprocedure voor nieuwe ziekenhuismedicijnen.

Onderstaande grafiek geeft weer wat de impact is van PHARMAC de jongste jaren :

Impact of Pharmac on Drug Expenditure over time

Without PHARMAC's activities (assuming no other price changes would have occurred), the community drug bill would have been \$770 million higher.



Le graphique ci-dessous donne un aperçu de l'indice-coût, de l'indice-subsidie, de l'indice-volume et de ce que l'on appelle le « mix-index » :

Deze grafiek geeft een overzicht van de kostindex, de subsidie-index, de volume-index en de zogenaamde « mix-index » :



Le cadre opérationnel de la PHARMAC est constitué par les « Politiques et procédures stratégiques » (*Operating Policies and Procedures*), dont l'origine remonte à 1993 et qui ont été revues en 2001. Par ailleurs, la PHARMAC a recours à l'avis indépendant du « *Pharmaceutical and Therapeutic Advisory Committee* » (PTAC) et de quinze sous-commissions de spécialistes de domaines thérapeutiques spécifiques. La PHARMAC recueille en outre régulièrement des remarques de fournisseurs, d'associations médicales et de patients et toutes les décisions qu'elle prend sont soumises à des critères définis et publiés préalablement.

Le « *Pharmaceutical and Therapeutic Advisory Committee* » (PTAC), qui fournit des avis médicaux à la PHARMAC et évalue tous les nouveaux médicaments potentiels, est composé de neuf membres issus du milieu de la pratique clinique, tels que des médecins, des généralistes, des pharmaciens et un pédiatre, qui sont tous présentés par leur ordre respectif et sont nommés effectivement par le « *Director General of Health* » du ministère de la Santé publique. Il y a, au sein du PTAC, quinze sous-commissions par l'intermédiaire desquelles des spécialistes doivent pouvoir apporter leur contribution.

La PHARMAC doit veiller, dans le cadre de l'exécution de sa mission, à ce que les médicaments existants et les autres thérapies soient appropriés tant aux populations de la côte pacifique qu'aux Maoris et à ce qu'ils soient disponibles pour les unes et pour les autres. Elle doit vérifier quels sont les avantages et les inconvénients cliniques des médicaments en question et apprécier le rapport coût-efficacité du recours à ceux-ci au regard de celui du recours à des solutions alternatives en matière de soins de santé. Elle doit

Het operationeel kader van PHARMAC bestaat uit zogenaamde « *Operating Policies and Procedures* », die initieel dateren uit 1993 en werden herzien in 2001. Verder doet PHARMAC een beroep op onafhankelijk advies van het « *Pharmaceutical and Therapeutic Advisory Committee* » (PTAC) en van 15 subcommissies van specialisten in specifieke therapeutische domeinen. PHARMAC krijgt bovendien regelmatig opmerkingen van verstrekkers, van geneeskundige groeperingen en van patiënten en alle beslissingen die PHARMAC neemt worden getoetst aan vooraf vastgestelde en gepubliceerde criteria.

Het « *Pharmaceutical and Therapeutic Advisory Committee* » (PTAC), dat PHARMAC medisch advies verstrekt en alle potentiële nieuwe geneesmiddelen evalueert, bestaat uit 9 mensen uit de klinische praktijk, zoals artsen, huisartsen, apothekers en een kinderarts, die elk worden voorgedragen door hun respectieve orde en uiteindelijk worden benoemd door de « *Director General of Health* » van het ministerie van Volksgezondheid. Binnen PTAC bestaan er 15 subcommissies die moeten toelaten dat specialisten hun inbreng kunnen doen.

PHARMAC moet in de uitoefening van zijn opdracht ervoor zorgen dat de bestaande geneesmiddelen en andere therapieën passend zijn en beschikbaar zijn voor zowel de Pacifische bevolking als voor de Maori. De instelling moet nagaan welke de klinische voor- en nadelen zijn van deze geneesmiddelen en de kosteneffectiviteit bekijken in vergelijking met alternatieven in de gezondheidszorg. Vanzelfsprekend moet daarbij rekening worden gehouden met de globale budgettaire impact van zowel het genees-

évidemment tenir compte en l'espace de l'impact budgétaire global tant de la politique concernant les médicaments que de la politique globale en matière de soins de santé, ainsi que du coût direct pour les utilisateurs. La PHARMAC est évidemment tenue de respecter les priorités et les objectifs définis par le gouvernement en matière de soins de santé.

La PHARMAC a mis au point plusieurs stratégies pour ce qui est de l'achat de médicaments. Les «politiques et les procédures stratégiques», qui avaient été développées initialement en 1993, doivent permettre de contrôler les risques d'explosion des dépenses publiques dans le cadre de la politique concernant les médicaments. On a également instauré un système de prix de référence («*reference pricing*») et d'adjudications publiques. Il arrive aussi que la PHARMAC invite l'industrie à formuler ses propres propositions et conclue des «*package agreements*» ou «*cross deals*», en vertu desquels, par exemple, une entreprise pharmaceutique obtient le monopole de la vente d'un médicament déterminé à prix réduit en échange du remboursement d'un autre médicament novateur.

Concrètement, le système des prix de référence signifie que, pour des médicaments sous brevet ayant le même effet, la PHARMAC rembourse uniquement le médicament le moins cher. Certes, on peut acheter d'autres médicaments non remboursés, mais le système des prix de référence entraîne souvent la disparition du marché des médicaments les plus coûteux qui, bien qu'on puisse encore les obtenir, ne sont plus disponibles sur-le-champ en Nouvelle-Zélande, d'autant plus que, dans l'intérêt des patients, les médecins prescrivent presque exclusivement les médicaments remboursés. Ils sont d'ailleurs encouragés à agir ainsi du fait que les assurances-maladie privées ne couvrent jamais le remboursement des médicaments. Toutefois, s'il s'avère que certains patients ne tolèrent pas un médicament donné, la PHARMAC peut convenir du remboursement d'un autre médicament en leur faveur.

L'industrie pharmaceutique et les organisations de patients (qui sont souvent sponsorisées par le secteur pharmaceutique) exercent dès lors des pressions énormes sur la PHARMAC en vue d'obtenir le remboursement de certains médicaments. L'industrie peut toujours réagir s'il apparaît qu'un médicament donné n'est pas (ou plus) agréé et/ou remboursé, et elle peut toujours engager une discussion sur ce point. Mais, comme on se base presque exclusivement sur des critères médicaux pour déterminer quels sont les médicaments qui peuvent être remboursés, les petites sociétés ont également une chance d'intervenir sur le marché. Elles ne doivent pas se colleter avec les vendeurs que les grandes entreprises pharmaceutiques envoient au front pour promouvoir leurs produits.

middelenbeleid als de totale gezondheidszorg en met de directe kost voor de gebruikers. PHARMAC dient zich uiteraard te schikken naar de prioriteiten en de doelstellingen die door de regering naar voor worden geschoven op het vlak van gezondheidszorg.

PHARMAC heeft enkele strategieën ontwikkeld in de aankoop van geneesmiddelen. De «*Operating Policies and Procedures*», die aanvankelijk in 1993 werden ontwikkeld, moeten het mogelijk maken om risico's op hoge overheidsuitgaven in het geneesmiddelenbeleid onder controle te houden. Men heeft ook het systeem van zogenaamde «*reference pricing*» en van openbare aanbestedingen ingevoerd. PHARMAC verzoekt de industrie soms ook om zelf voorstellen te doen en sluit soms «*package agreements*» of «*cross deals*», waarbij bijvoorbeeld een farmaceutische bedrijf het monopolie krijgt voor een bepaald medicament aan verminderde prijs, in ruil voor terugbetaling van een ander, innovatief geneesmiddel.

Concreet betekent «*reference pricing*» dat, voor geneesmiddelen die onder patent vallen, bij een gelijke uitwerking enkel het goedkoopste medicijn wordt terugbetaald door PHARMAC. Men kan weliswaar andere geneesmiddelen kopen zonder terugbetaling maar het gevolg van «*reference pricing*» is dat duurdere geneesmiddelen vaak van de markt verdwijnen en dus weliswaar nog te verkrijgen maar niet onmiddellijk beschikbaar zijn in Nieuw-Zeeland, te meer omdat artsen in het belang van de patiënt vrijwel uitsluitend de terugbetaalde geneesmiddelen voorschrijven. Zij worden hiertoe ook aangemoedigd. Een private ziekteverzekering dekt nooit de terugbetaling van de geneesmiddelen. Wanneer echter blijkt dat bepaalde patiënten een medicijn niet verdragen, kan PHARMAC ermee akkoord gaan om hen een ander terug te betalen.

Er wordt dan ook een enorme druk uitgeoefend op PHARMAC, zowel door de farmaceutische industrie als door patiëntenorganisaties (die vaak worden gesponsord door de farmaceutische industrie), om bepaalde geneesmiddelen toch terug te betalen. De industrie kan wel steeds reageren wanneer zou blijken dat een bepaald geneesmiddel niet (langer) wordt erkend en/of terugbetaald en dit ter discussie stellen. Maar omdat vrijwel uitsluitend medische criteria in aanmerking worden genomen om te bepalen welk geneesmiddel wordt terugbetaald, hebben ook kleinere bedrijven de kans om mee te spelen op de markt. Zij hoeven immers niet op te tornen tegen de verkopers die de grote farmaceutische bedrijven op pad sturen.

Le risque de voir quelques entreprises dicter les prix et monopoliser le marché est dès lors limité : il arrive souvent qu'un nouveau médicament ayant les mêmes effets que d'autres mais dont le prix est moins élevé apparaisse soudainement sur le marché et que la PHARMAC décide de ne plus rembourser que celui-là. Comme le pharmacien ne délivre pas les pilules en boîtes mais n'en délivre que les quantités prescrites par le médecin en fonction des besoins du patient, celui-ci a aussi moins tendance à s'attacher à une marque déterminée. On évite aussi de la sorte toute discussion sur la taille des emballages.

Alors que la PHARMAC fonctionnait au départ de manière très fermée, elle applique aujourd'hui un système de prise de décision très transparent et s'épargne ainsi bien des critiques. Les organisations de patients sont souvent consultées, mais elles n'ont aucun droit de décision : la PHARMAC a toujours le dernier mot.

La procédure d'adjudication publique (« *tendering* ») s'applique aux produits qui ne sont plus soumis à un brevet. On lance un appel d'offres à toutes les entreprises, de manière à pouvoir mettre sur le marché le médicament le moins cher. L'entreprise qui offre le prix le plus bas obtient le monopole pour une période de trois ans.

La méthode de la PHARMAC ne fait aucune différence en ce qui concerne les statistiques de santé ou le taux de mortalité de la population néo-zélandaise. Il s'avère toutefois qu'il y a des différences en fonction des critères socio-économiques, mais ce phénomène n'a rien à voir en soi avec la politique que mènent les pouvoirs publics en ce qui concerne les médicaments. On peut toutefois se demander si une telle politique pourrait être pratiquée de la même manière partout dans le monde : en raison de la faiblesse des marges bénéficiaires, le secteur pharmaceutique prétend ne plus pouvoir libérer de moyens financiers pour la recherche et le développement. La ministre de la Santé publique ne l'a pas nié, mais a déclaré qu'elle avait fait un choix pour sauvegarder le budget des soins de santé. La Nouvelle-Zélande profite ainsi de la recherche qui est menée à l'étranger, dans des pays où l'industrie peut consacrer des fonds à la recherche. En outre, comme la Nouvelle-Zélande est plutôt isolée géographiquement, son marché a un caractère assez spécifique.

La PHARMAC a inscrit dans le plan d'action annuel les priorités stratégiques suivantes :

1. Gestion détaillée des dépenses en matière de médicaments et de la consommation;
2. Stratégie nationale en ce qui concerne les médicaments d'hôpitaux;
3. Collaboration avec les « *Districts Health Boards* » (DHB);

Het risico op prijszetting en op monopolies van enkele bedrijven is dan ook beperkt op het terrein : het gebeurt vaak dat opeens een ander, goedkoper medicijn met identieke uitwerking op de markt komt en dat PHARMAC dan beslist om enkel dat terug te betalen. Omdat de pillen niet in pakjes worden afgeleverd maar door de apotheker worden geteld in functie van het doktersvoorschrift en van de behoefte van de patiënt, is deze laatste ook minder gehecht aan een bepaald merk. Ook de discussie over de grootte van de verpakkingen wordt op die manier vermeden.

Daar waar PHARMAC aanvankelijk op een zeer gesloten wijze werkte, is de besluitvorming thans zeer transparant, waardoor veel kritiek wordt vermeden. Patiëntenorganisaties worden vaak geconsulteerd, maar hebben geen beslissingsrecht : het laatste woord komt steeds toe aan PHARMAC.

De procedure van de zogenaamde « *tendering* » of openbare aanbesteding geldt voor af-patentproducten. Er wordt een « *invitation to tender* » opgestart, waarbij alle bedrijven mogen bieden om het goedkoopste geneesmiddel op de markt te brengen. Wie de laagste prijs biedt, krijgt het monopolie op de markt voor een periode van 3 jaar.

De werkwijze van PHARMAC maakt geen enkel verschil op het vlak van de gezondheids- of het sterftecijfer van de Nieuw-Zeelandse bevolking. Het blijkt wel dat er verschillen zijn al naargelang de sociaal-economische criteria, maar dit heeft op zich niets met het geneesmiddelenbeleid van de overheid te maken. Of dit beleid overal ter wereld op dezelfde wijze kan worden toegepast, is echter zeer de vraag : de farmaceutische sector stelt dat, omwille van de kleine winstmarges geen geld meer kan worden vrijgemaakt voor onderzoek en ontwikkeling. De minister van Volksgezondheid ontkende dit niet maar stelde dat zij een keuze had gemaakt om het gezondheidsbudget veilig te stellen. Nieuw-Zeeland profiteert aldus van het onderzoek dat elders ter wereld werd verricht, waar de industrie hieraan wél geld kan besteden. Bovendien ligt Nieuw-Zeeland eerder afgelegen, zodat ook een specifieke marktsituatie bestaat.

In het jaarlijks actieplan worden door PHARMAC enkele strategische prioriteiten naar voor geschoven :

1. Een uitvoerig beheer van de uitgaven voor geneesmiddelen en van het gebruik ervan;
2. Een nationale strategie voor ziekenhuismedicijnen;
3. Werken met « *District Health Boards* » (DHB)

4. Mesures en faveur d'un accès égal aux médicaments subventionnés pour tous les Néo-Zélandais;

5. Amélioration des relations avec les « *stakeholders* » (actionnaires sociaux);

6. Développement de la capacité interne de la PHARMAC;

7. Lancement d'initiatives nouvelles pour assister les DHB.

En ce qui concerne ce dernier point, la PHARMAC cherche de nouveaux domaines dans lesquels elle puisse assister les hôpitaux des 22 DHB, comme celui de l'achat de vaccins antigrippaux, celui de la gestion des revenus de certains traitements pharmaceutiques du cancer, etc.

2. Researched Medicines Industry Association of New Zealand

Contacts

— Lesley Clarcke, Chief Executive Officer, Level 8, Castrol House, 36 Customhouse Quay, PO Box 10447, Wellington, tél. 00 64 4 499 4277, fax 00 64 4 499 4276, GSM 00 64 27 242 2462, e-mail lclarcke@rmianz.co.nz, website <http://www.rmianz.co.nz>

— Debbie Wyber, Manager, Technical & Scientific Affairs, Level 8, Castrol House, 36 Customhouse Quay, PO Box 10447, Wellington, tél. 00 64 4 499 4277, fax 00 64 4 499 4276, GSM 00 64 25 492 352, e-mail dwyber@rmianz.co.nz, website <http://www.rmianz.co.nz>

— Jan Trotman, General Manager New Zealand Johnson & Johnson and Janssen-Cilag, Cnt. Crowhurst and Kent Street, Newmarket, Auckland, PO Box 9222, Newmarket, Auckland, tél. 00 64 9 524 5012, fax 00 64 9 523 1646, GSM 00 64 21 912 218, e-mail jtrotman@jannz.jnj.com

— Paul M Reynolds, General Manager Novartis New Zealand, 43-45, Patiki Road, Avondale, Private Bag 19999, Avondale, Auckland, New Zealand, tél. 00 64 9 828 3149, fax 00 64 9 828 6565, GSM 00 64 21 671 181, paul_m.reynolds@pharma.novartis.com

— David Bowler, Divisional Manager, CSL Pharmaceuticals New Zealand, 666 Great South Road, Building 5, Level 9, Central Park, Penrose, PO Box 62 590, Central Park, Auckland 6, New Zealand, tél. 00 64 9 579 8105, fax 00 64 9 579 8106, GSM 00 64 274 897 303, e-mail David_Bowler@csl.com.au

La « *Researched Medicines Industry Association of New Zealand* » (RMI) est une association qui regroupe 17 sociétés pharmaceutiques qui sont actives dans le domaine de la recherche, du développement, de la fabrication et de la commercialisation de médicaments, et elle défend leurs intérêts. RMI promeut également un comportement éthique par le biais d'un code de bonne conduite (« *Code of Practice* »).

La Nouvelle-Zélande est l'un des pays où les dépenses en médicaments par habitant sont les moins élevées, ce qui s'explique par la limitation ou la suppression de l'accès de certains médicaments au marché néo-zélandais, ainsi que par la limitation de la liberté de choix, et du médecin et du patient. D'une

4. Ervoor zorgen dat eenieder in Nieuw-Zeeland gelijke toegang heeft tot gesubsidieerde geneesmiddelen;

5. IJveren voor betere relaties met de « *stakeholders* »

6. De interne capaciteit van PHARMAC ontwikkelen

7. Nieuwe initiatieven ontwikkelen om de DHB's bij te staan.

Wat dit laatste betreft, tracht PHARMAC nieuwe domeinen te ontdekken om de ziekenhuizen van de 22 DHB's bij te staan, zoals het aankopen van griepvaccins, het inkomstenbeheer van bepaalde farmaceutische kankerbehandelingen en dergelijke.

2. Researched Medicines Industry Association of New Zealand

Contactpersonen

— Lesley Clarcke, Chief Executive Officer, Level 8, Castrol House, 36 Customhouse Quay, PO Box 10447, Wellington, tel 00 64 4 499 4277, fax 00 64 4 499 4276, mobile 00 64 27 242 2462, e-mail lclarcke@rmianz.co.nz, website <http://www.rmianz.co.nz>

— Debbie Wyber, Manager, Technical & Scientific Affairs, Level 8, Castrol House, 36 Customhouse Quay, PO Box 10447, Wellington, tel 00 64 4 499 4277, fax 00 64 4 499 4276, mobile 00 64 25 492 352, e-mail dwyber@rmianz.co.nz, website <http://www.rmianz.co.nz>

— Jan Trotman, General Manager New Zealand Johnson & Johnson and Janssen-Cilag, Cnt. Crowhurst and Kent Street, Newmarket, Auckland, PO Box 9222, Newmarket, Auckland, tel 00 64 9 524 5012, fax 00 64 9 523 1646, mobile 00 64 21 912 218, e-mail jtrotman@jannz.jnj.com

— Paul M Reynolds, General Manager Novartis New Zealand, 43-45, Patiki Road, Avondale, Private Bag 19999, Avondale, Auckland, New Zealand, tel 00 64 9 828 3149, fax 00 64 9 828 6565, mobile 00 64 21 671 181, paul_m.reynolds@pharma.novartis.com

— David Bowler, Divisional Manager, CSL Pharmaceuticals New Zealand, 666 Great South Road, Building 5, Level 9, Central Park, Penrose, PO Box 62 590, Central Park, Auckland 6, New Zealand, tel 00 64 9 579 8105, fax 00 64 9 579 8106, mobile 00 64 274 897 303, e-mail David_Bowler@csl.com.au

De « *Researched Medicines Industry Association of New Zealand* » (RMI) is een vereniging die 17 farmaceutische bedrijven groepeerd die betrokken zijn in het onderzoek, de ontwikkeling, het vervaardigen en op de markt brengen van geneesmiddelen en behartigt hun belangen. RMI promoot ook een ethisch gedrag via de « *Code of Practice* ».

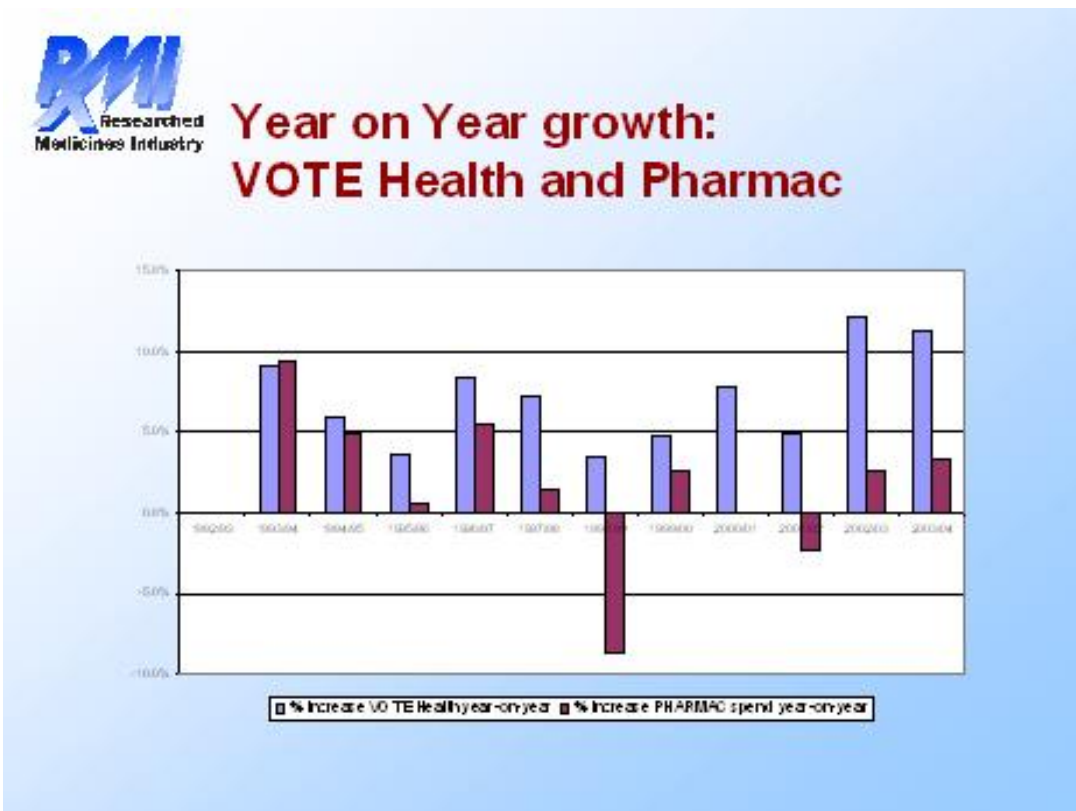
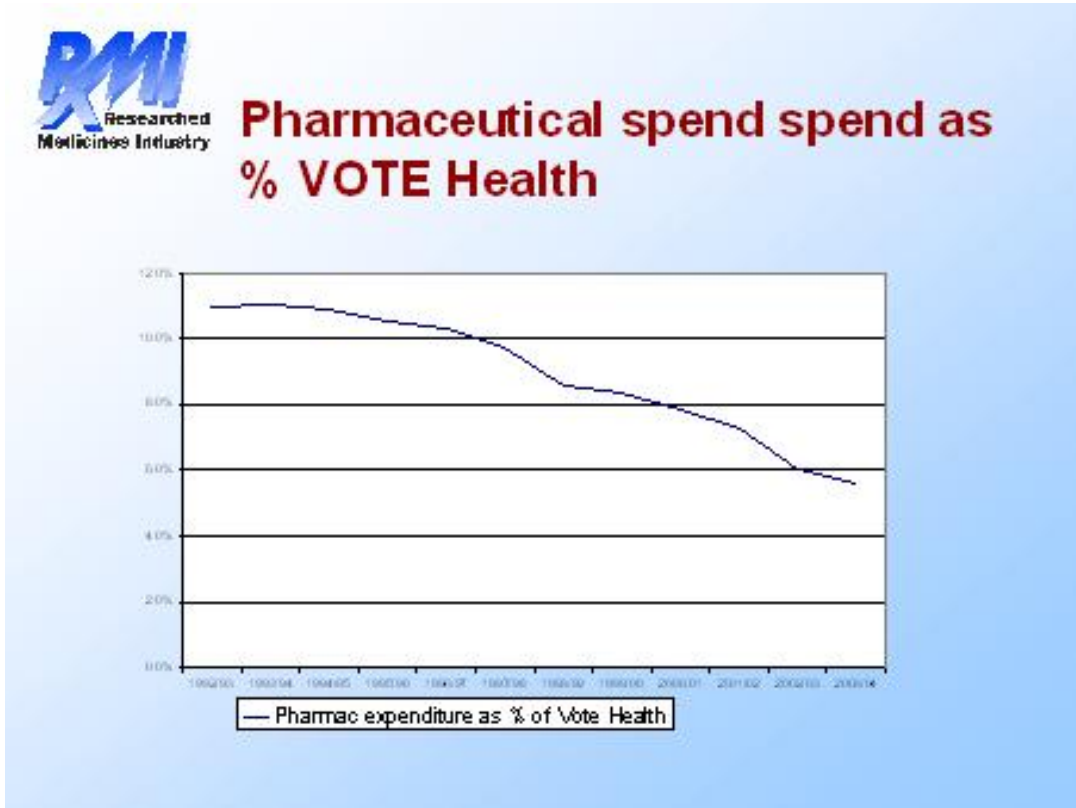
Nieuw-Zeeland heeft een van de laagste kosten per capita voor uitgaven inzake geneesmiddelen en dit is gebaseerd op het beperken en verlaten van de toegang van sommige producten tot de Nieuw-Zeelandse markt en het inperken van de keuzevrijheid van de dokter en van de patiënt. In het algemeen blijkt de

manière générale, l'économie réalisée s'avère être le seul critère d'évaluation de la politique concernant les médicaments. Le sort des patients et l'impact économique global ne sont pas pris en compte.

Les graphiques suivants illustrent cette situation :

gerealiseerde besparing de enige maatstaf te zijn om het geneesmiddelenbeleid te evalueren, terwijl het lot van de patiënten en de globale economische impact niet worden meegerekend.

Dit wordt geïllustreerd door onderstaande grafieken :



La RMI se plaint au sujet des longs délais d'attente pour l'introduction de nouveaux médicaments et du climat d'incertitude qui en résulte pour les patients, du fait qu'ils ne savent pas à quel médicament ils peuvent recourir. Cette incertitude touche également l'industrie pharmaceutique dans la mesure où elle ne peut pratiquement constituer aucun stock de médicaments et où elle ne sait pas quand prendra fin la consommation d'un médicament donné. Comme elle ne peut pas non plus proposer un paquet complet de médicaments, les patients n'ont pas accès à certains médicaments. Les patients doivent aussi changer régulièrement de médicament. Un brevet a une durée de 6 à 7 ans.

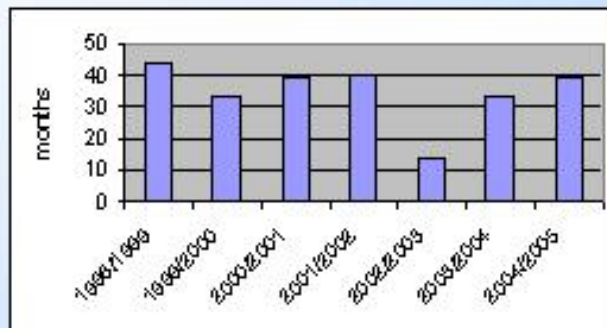
Le graphique ci-dessous indique le délai d'attente moyen entre l'admission sur le marché et l'enregistrement dans le registre de la PHARMAC :

RMI klaagt over de lange wachttijden bij de invoering van nieuwe geneesmiddelen en over de instabiliteit in hoofde van patiënten, die niet weten op welk geneesmiddel ze een beroep kunnen doen. Dit creëert ook onzekerheid bij de farmaceutische industrie, die vrijwel geen stocks van geneesmiddelen kan aanleggen en niet weet wanneer het verbruik van een bepaald geneesmiddel een einde zal nemen. Zij kan ook geen volledig pakket van geneesmiddelen aanbieden en als gevolg daarvan hebben de patiënten geen toegang tot bepaalde medicijnen. De patiënt moet ook regelmatig veranderen van geneesmiddel. Een patent duurt 6 à 7 jaar.

Onderstaande grafiek geeft de gemiddelde wachttijd weer tussen de toelating op de markt en de opname in de het PHARMAC-register :



Average delay between consent to market and Schedule listing



Average delay to listing in Australia = 15 months

La politique rigide de la Nouvelle-Zélande en matière de médicaments a pour effet de ralentir l'arrivée des connaissances médicales acquises à l'étranger, de rendre plus difficile l'arrivée de nouveaux médicaments en Nouvelle-Zélande et de rendre pratiquement impossible tout investissement dans la recherche et dans le développement de nouveaux médicaments. Une analyse de 85 nouveaux médicaments qui ont été admis dans 25 grands marchés entre 1994 et 1998 révèle que seuls 28 d'entre eux ont été introduits en Nouvelle-Zélande, ce qui place le pays à l'antépénultième position. Alors qu'en Australie, 23 nouveaux médicaments ont été inscrits dans le

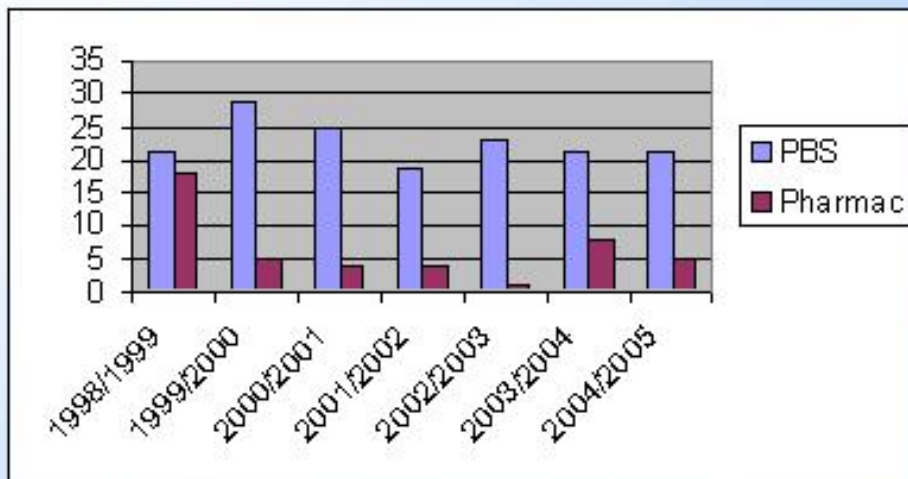
Een gevolg van het rigide Nieuw-Zeelandse geneesmiddelenbeleid is dat de medische kennis uit het buitenland trager en later doorsijpelt, dat nieuwe geneesmiddelen maar moeilijk hun weg vinden naar Nieuw-Zeeland en dat investeringen naar onderzoek en ontwikkeling vrijwel onmogelijk worden. Een analyse van 85 nieuwe geneesmiddelen die tussen 1994 en 1998 op 25 grote markten werden toegelaten leert dat slechts 28 ervan in Nieuw-Zeeland werden geïntroduceerd, waarmee het een derde laatste plaats bekleedt. Terwijl er in Australië in 2003 23 nieuwe geneesmiddelen werden opgenomen in het farmacologisch register, was er maar één in Nieuw-Zeeland (zie

registre pharmacologique en 2003, il n'y en a eu qu'un en Nouvelle-Zélande (voir le graphique ci-dessous). En 2004, la PHARMAC n'a réalisé que 2 millions de \$NZ d'investissements nouveaux.

onderstaande grafiek). PHARMAC gaf in 2004 slechts 2 miljoen NZ\$ uit aan nieuwe investeringen.



New chemical entities listed – Australia and New Zealand



Contrairement à ce que prétend la PHARMAC, on ne tient pas compte du « *overall cost* » (coût global) dans le processus de « *reference pricing* » (fixation du prix de référence) pour le développement d'un nouveau médicament, le marketing, etc. Lors des adjudications publiques de médicaments hors brevet, on ne prend aussi en compte que le prix, et on accorde trop peu d'attention à la qualité des médicaments, qui est parfois insuffisante: il a déjà fallu, à plusieurs reprises, retirer certains produits du marché en raison de leur mauvaise qualité. Il arrive aussi que des entreprises ne parviennent pas à approvisionner suffisamment le marché néo-zélandais en médicaments et que l'on manque de médicaments pour soigner certaines affections. Comme les entreprises n'ont, dans le système des adjudications publiques des médicaments hors brevet qu'un monopole de trois ans et qu'elles ne sont pas sûres d'en avoir des débouchés pour leurs produits après cette période, il leur est impossible de constituer des stocks, parce que leurs marges bénéficiaires sont très faibles.

Il s'ensuit aussi un démantèlement de l'ensemble de l'industrie pharmaceutique du fait qu'elle n'est plus capable d'élaborer une stratégie commerciale à long terme, et, dès lors, une chute de l'emploi dans le

Ondanks de tegengestelde beweringen van PHARMAC, wordt bij de « *reference pricing* » geen rekening gehouden met de « *overall cost* » voor de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel, de marketing en dergelijke. Ook bij de openbare aanbestedingen voor af-patent geneesmiddelen wordt enkel de prijs in aanmerking genomen en wordt te weinig aandacht besteed aan de kwaliteit van de geneesmiddelen, die niet altijd op een degelijk niveau staat: het is reeds verschillende keren gebeurd dat sommige producten van de markt moeten worden gehaald wegens de slechte kwaliteit ervan. Sommige bedrijven slagen er ook niet in om voldoende geneesmiddelen te voorzien voor de Nieuw-Zeelandse markt zodat er soms geen geneesmiddelen te verkrijgen zijn voor een bepaalde aandoe-ning. Door het feit dat de bedrijven, in het systeem van openbare aanbestedingen voor af-patent geneesmiddelen, maar een monopolie hebben voor een periode van 3 jaar en het niet vast staat dat ze daarna nog een afzetmarkt hebben, kunnen ze geen stocks aanleggen omwille van de erg beperkte winstmarges.

De geneesmiddelenindustrie in haar geheel wordt op deze wijze ook afgebouwd: het wordt voor haar onmogelijk om een zakenstrategie op lange termijn uit te werken en de werkgelegenheid in de sector is dan

secteur. Une société comme Janssen n'a eu, au cours des cinq années écoulées, qu'un seul produit figurant dans le registre de la PHARMAC, et encore a-t-il fallu plusieurs années de négociations pour qu'il y soit inscrit. Un autre exemple intéressant est celui du Fosamax, qui n'a été remboursé par la PHARMAC aux patients souffrant de l'ostéoporose qu'à partir de l'an 2000 — soit 5 ans après ses premières applications — et à des conditions tellement strictes — trop strictes, en fait — que nombre de patients ne les remplissaient pas.

Pareille situation est nuisible à l'état de santé de la population à long terme, parce qu'elle est contraire aux « bonnes pratiques cliniques » (*good clinical practices*). Selon l'Organisation mondiale de la santé, la qualité de vie est nettement moins bonne en Nouvelle-Zélande qu'en Australie ou qu'au Royaume-Uni. Par ailleurs, la concurrence, qui est en général le catalyseur d'une amélioration de la qualité des médicaments et de la liberté de choix du patient, disparaît de fait, ce qui entraîne une régression des soins de santé. En raison du contexte commercial plutôt hostile, peu de nouveaux médicaments sont lancés sur le marché.

Une autre conséquence du système néo-zélandais est qu'à côté du marché des médicaments subventionnés par la PHARMAC, un marché distinct est apparu pour les autres médicaments, c'est-à-dire pour les médicaments non remboursés, qui représente un chiffre d'affaires de 60 à 70 millions de \$NZ selon les estimations, soit quelque 10 % du marché global. Cette situation entraîne une dualisation de fait de la société dans le domaine des médicaments: une personne dont les moyens financiers sont limités est en fait condamnée à ne consommer que des médicaments remboursés par la PHARMAC, même si on lui a prescrit un médicament non remboursé, tandis qu'une personne nantie peut recourir à de nouveaux médicaments, qui sont plus chers et souvent plus efficaces.

Les chiffres du gouvernement, qui font état d'une croissance annuelle de 3 % dans le secteur des soins de santé — ce qui ne correspond d'ailleurs pas à la croissance « naturelle », qui est supérieure —, doivent dès lors être relativisés dans la mesure où ils ne tiennent pas compte du marché parallèle. Il faut en outre tenir compte du fait que le circuit parallèle a entraîné un phénomène de « *blow out cost* ». Les patients qui ne peuvent pas se permettre de recourir aux médicaments les plus chers attendent plus longtemps pour pouvoir se faire soigner correctement et sont finalement malades plus longtemps, ce qui entraîne un surcoût global. Enfin, la croissance de l'économie néo-zélandaise globale est trop lente en raison de l'absence d'une industrie pharmaceutique forte. Le secteur pharmaceutique peut en effet constituer un stimulant pour d'autres industries, comme l'industrie qui s'occupe des applications génétiques,

ook sterk gedaald. Een bedrijf als Janssen had, gedurende de laatste 5 jaar, slechts één product dat was opgenomen in het PHARMAC-register, en daar zijn dan nog enkele jaren aan onderhandeling aan vooraf gegaan. Een ander voorbeeld is het geneesmiddel Fosamax dat pas in 2000 — 5 jaar na de eerste toepassingen — werd terugbetaald door PHARMAC aan osteoporose-patiënten, weliswaar binnen zeer strikte — té strikte — criteria zodat heel wat patiënten hiervoor niet in aanmerking kwamen.

Dit alles is slecht voor de gezondheid van de bevolking op lange termijn omdat het de toepassing van « *good clinical practices* » in de weg staat. Volgens de Wereld Gezondheidsorganisatie ligt de levenskwaliteit in Nieuw-Zeeland veel lager dan die in Australië of het Verenigd Koninkrijk. Ook het gebrek aan concurrentie, die doorgaans leidt tot een betere medicatie en tot een vrije keuzemogelijkheid in hoofde van de patiënt, valt *de facto* weg, als gevolg waarvan de gezondheidszorg achteruit gaat. De eerder vijandige commerciële omgeving leidt ertoe dat het aantal nieuwe geneesmiddelen dat op de markt wordt gelanceerd zeer beperkt is.

Een ander gevolg van het Nieuw-Zeelandse systeem is dat er, naast de door PHARMAC gesubsidieerde geneesmiddelen, een aparte markt is ontstaan voor andere, niet-terugbetaalde geneesmiddelen, die goed is voor een geschatte omzet van 60 à 70 miljoen NZ\$, of ongeveer 10 % van de totale markt. Deze situatie leidt *de facto* tot een dualisering van de samenleving op het vlak van geneesmiddelen: wie het financieel niet te breed heeft moet zich noodgedwongen beperken tot de geneesmiddelen die door PHARMAC worden terugbetaald, ook al krijgt men een voorschrift voor een niet-terugbetaald medicijn, terwijl de meer begoede mensen zich de nieuwe, duurere en vaak betere geneesmiddelen kunnen permitteren.

De regeringscijfers over een jaarlijkse groei van 3 % in de gezondheidszorg — die overigens geen gelijke tred houdt met een « natuurlijke » groei, die hoger ligt — moeten dan ook enigszins gerelativeerd worden omdat ze geen rekening houden met deze parallelle markt. Bovendien moet men ook in ogenschouw nemen dat, als gevolg van dit parallel circuit, er een « *blow out cost* » is ontstaan. Patiënten die zich de duurere geneesmiddelen niet kunnen permitteren wachten langer om zich op de juiste manier kunnen laten behandelen en zijn uiteindelijk ook langer ziek, met een globale meerkost als gevolg. En ten slotte groeit de globale Nieuw-Zeelandse economie te traag als gevolg van de afwezigheid van een sterke geneesmiddelenindustrie. De farmaceutische sector kan immers ook een stimulant zijn voor andere industrieën, zoals de toepassingen in de genetica die bijdragen tot de kenniseconomie. Men schat dat in de

lesquelles font progresser l'économie de la connaissance. On estime le taux d'emploi dans le secteur à 10% seulement de ce qu'il était avant 1993.

Selon la RMI, certains médicaments, dont le remboursement est justifié médicalement, ne sont pas remboursés par la PHARMAC, simplement parce que les budgets sont limités. La politique de la PHARMAC est tellement rigide qu'on n'arrive pas à épuiser le budget prévu pour les médicaments. Voilà pourquoi la RMI essaie non seulement de faire en sorte que le gouvernement prévoie un budget suffisant pour la politique concernant les médicaments, mais aussi d'obtenir l'organisation d'une concertation plus étroite avec le secteur pharmaceutique, notamment à propos de l'affectation des fonds et de la durée des brevets. Il faut aussi davantage de transparence dans le processus décisionnel. Les membres du PTAC, qui fournissent des avis médicaux à la PHARMAC, sont, par exemple, nommés par la PHARMAC. Il faudrait aussi améliorer la méthode d'évaluation des décisions de la PHARMAC.

3. Organisations de défense des droits des patients

Contacts

— Alasdair Finnie, Chief Executive, Arthritis New Zealand, PO Box 10-020, Level 2, 166 Featherstone Street, Wellington, New Zealand, tél 00 64 4 472 1427, télécopie 00 64 4 472 7066, courriel alasdairf@arthritis.org.nz, site web <http://www.arthritis.org.nz>

— Florence Leota, Manager Communications and Funding Alzheimers New Zealand, PO Box 3643, Wellington, New Zealand, tél 00 64 4 381 2361, télécopie 00 64 4 381 2365, courriel florence@alzheimers.org.nz, site web <http://www.alzheimers.org.nz>

Les diverses organisations de défense des droits des patients — *Arthritis New Zealand* et *Alzheimers New Zealand* — qui sont financées par le secteur privé (récolte de fonds, volontariat, actions caritatives, ...) reconnaissent que la PHARMAC a réussi à comprimer le coût global des soins de santé et à rendre les médicaments moins chers pour le patient. On est toutefois allé trop loin et on a voulu appliquer ce modèle de manière trop absolue, en poursuivant uniquement des objectifs budgétaires. Il s'ensuit que les médicaments sont traités en parents pauvres dans l'ensemble des soins de santé.

Seuls les médicaments les moins chers sont disponibles sur le marché, bien qu'ils ne soient pas toujours les meilleurs sur le plan qualitatif. Les organisations de défense des droits des patients plaident dès lors pour que l'on mène une politique plus équilibrée qui tienne compte non seulement des aspects budgétaires, mais aussi des aspects qualitatifs. Elles attirent aussi l'attention sur le phénomène du

tewerkstelling in de sector nog slechts 10% bedraagt van het aantal vóór 1993.

Volgens RMI worden er bepaalde geneesmiddelen niet door PHARMAC terugbetaald ondanks het medisch verantwoord karakter ervan, enkel en alleen omwille van de beperkte budgetten. De rigide politiek van PHARMAC leidt er zelfs toe dat de voorziene begroting voor de geneesmiddelen niet wordt opgebruikt. Vandaar dat RMI er niet enkel voor ijvert dat de regering een redelijk budget voorziet voor het geneesmiddelenbeleid, maar ook dat er meer overleg komt met de farmaceutische sector over de besteding van deze middelen, over de duur van patenten, en dergelijke. Ook moet er meer transparantie komen in de besluitvorming. De leden van PTAC, die PHARMAC adviseert op het medische vlak, worden bijvoorbeeld door PHARMAC benoemd. Ook zou er een betere evaluatiemethode moeten komen van de beslissingen van PHARMAC.

3. Patiëntenrechtenorganisaties

Contactpersonen

— Alasdair Finnie, Chief Executive, Arthritis New Zealand, PO Box 10-020, Level 2, 166 Featherstone Street, Wellington, New Zealand, tel 00 64 4 472 1427, fax 00 64 4 472 7066, e-mail alasdairf@arthritis.org.nz, website <http://www.arthritis.org.nz>

— Florence Leota, Manager Communications and Funding Alzheimers New Zealand, PO Box 3643, Wellington, New Zealand, tel 00 64 4 381 2361, fax 00 64 4 381 2365, e-mail florence@alzheimers.org.nz, website <http://www.alzheimers.org.nz>

De verschillende patiëntenrechtenorganisaties — *Arthritis New Zealand* en *Alzheimers New Zealand*, die hun middelen halen uit private financiering (fondsenwerving, vrijwilligerswerk, liefdadigheid, ...) — erkennen dat PHARMAC erin geslaagd is om de globale kost van de gezondheidszorg te drukken en ook dat de geneesmiddelen voor de patiënt goedkoper zijn geworden. Maar men is te ver gegaan en heeft dit model te extreem willen doortrekken, enkel met budgettaire doelstellingen voor ogen. Het gevolg hiervan is dat de geneesmiddelen een te laag aandeel krijgen in het geheel van de gezondheidszorg.

Alleen de goedkoopste geneesmiddelen zijn op de markt te verkrijgen, maar dit zijn niet altijd de meest kwalitatieve. De patiëntenrechtenorganisaties pleiten dan ook voor een meer evenwichtig beleid, waarin niet enkel aandacht wordt besteed aan de budgettaire aspecten maar ook aan de kwalitatieve elementen. Ook zij wijzen op de zogenaamde «*blow out cost*»: het gevolg van het feit dat patiënten te laat of slecht

«*blow out cost*» qui se traduit par le fait qu'en l'absence de certains médicaments, certains patients sont soignés trop tardivement ou d'une manière inadéquate, et que le coût de leur traitement, qui est à charge des finances publiques, ne fait que s'alourdir en conséquence.

En tant qu'organisation de défense des patients, elles œuvrent pour que certains médicaments qui ne sont pas remboursés par la PHARMAC le soient finalement quand même, mais elles obtiennent très difficilement des résultats dans la pratique. Jusqu'à ce jour, le gouvernement n'a réformé qu'une seule décision de la PHARMAC en vue d'assurer le remboursement d'un médicament pour les patients atteints de la SEP. La PHARMAC fonde ses décisions de remboursement non pas sur l'ensemble des études cliniques, mais seulement sur certaines de celles-ci, ce qui engendre une certaine sélectivité. La PTAC, l'organisation qui conseille la PHARMAC, demande aussi parfois que l'on modifie certains critères, mais elle n'est pas toujours suivie. Un autre problème dont il faut tenir compte, mais en se gardant de généraliser, concerne la compétence des personnes qui siègent au sein de la PTAC.

Les organisations de patients ne sont malheureusement pas en mesure d'assurer elles-mêmes le remboursement de certains médicaments qui ne sont pas remboursés par la PHARMAC.

4. Paul Hutchison, MP (*National Party*)

Le docteur Paul Hutchison, gynécologue de formation, siège au parlement en tant que membre du National Party. Ce parti, qui siège aujourd'hui dans l'opposition, exerçait des responsabilités gouvernementales au moment où fut créée la PHARMAC. L'intervenant reconnaît que le fonctionnement de la PHARMAC est controversé à l'heure actuelle. Si cette institution a réussi à comprimer le coût des soins de santé et à le limiter à 3% du PIB, elle s'est aussi aliénée du secteur pharmaceutique, ce qui a conduit à une limitation du choix et de l'accès aux médicaments et a engendré des critiques de plus en plus vives de la part des patients et du corps médical. La PHARMAC se fait conseiller par la PTAC pour tout ce qui est d'ordre purement médical, mais, comme la PTAC ne tient malheureusement pas suffisamment compte de l'aspect prévention, on observe parfois un alourdissement du coût global des soins de santé. Le programme de dépistage du cancer du sein s'adresse uniquement aux femmes de 50 à 60 ans. Il est donc beaucoup moins développé qu'en Australie, par exemple, où le programme équivalent s'adresse aux femmes âgées de 40 à 65 ans. Par suite des décisions de la PHARMAC en matière de remboursement de médicaments, certains patients sont parfois amenés à interrompre assez subitement la prise d'un médicament donné, ce qui

worden behandeld door de afwezigheid van bepaalde geneesmiddelen, wat uiteindelijk leidt tot een grotere kost voor de overheid voor de verzorging van deze patiënten.

Als patiëntenorganisatie ijveren ze wel voor de terugbetaling van bepaalde geneesmiddelen die door PHARMAC niet worden terugbetaald, maar dit blijkt in de praktijk zeer moeilijk te zijn. Tot nog toe werd slechts één beslissing van PHARMAC «*overruled*» door de regering, zodat een geneesmiddel voor MS-patiënten toch kon worden terugbetaald. PHARMAC baseert zich voor de beslissingen inzake terugbetaling te veel op sommige klinische studies, maar niet op alle, waardoor enige selectiviteit ontstaat. Ook PTAC, de organisatie die PHARMAC adviseert, vraagt soms om bepaalde criteria te veranderen maar wordt niet altijd gevolgd. Een ander probleem, dat evenwel niet mag veralgemeend worden, is de competentie van diegenen die in PTAC zetelen.

Jammer genoeg is het voor de patiëntenorganisaties niet mogelijk om zelf sommige geneesmiddelen terug te betalen die door PHARMAC niet worden terugbetaald.

4. Paul Hutchison, MP (*National Party*)

Dr. Paul Hutchison is een gynaecoloog die voor de National Party in het parlement zetelt. Deze partij zit thans in de oppositie, maar de oprichting van PHARMAC is gebeurd toen de *National Party* regeringsverantwoordelijkheid droeg. Hij erkent wel dat de werking van PHARMAC op vandaag controversieel is. Weliswaar heeft deze instelling de kosten van de gezondheidszorg kunnen drukken tot 3% van het BBP, maar ze is ook vervreemd van de farmaceutische sector. Dit heeft geleid tot een beperking van de keuze van en de toegang tot de geneesmiddelen, met een toenemende kritiek van zowel de patiënten als het medisch korps als gevolg. Weliswaar wordt PHARMAC op het louter medische vlak geadviseerd door PTAC, maar daarbij wordt te weinig rekening gehouden met het preventieve aspect, wat uiteindelijk soms leidt tot een grotere globale kost voor de gezondheidszorg. Het screeningprogramma inzake borstkanker heeft enkel betrekking op vrouwen tussen de 50 en 60 jaar en is bijvoorbeeld veel minder ontwikkeld dan in Australië, waar het loopt over de leeftijd van 40 tot 65 jaar. Omwille van de beslissingen van PHARMAC inzake de terugbetaling van geneesmiddelen, moeten patiënten soms nogal bruusk stoppen met het nemen van een bepaald geneesmiddel, wat hun gezondheid niet ten goede komt en in het

n'est pas bon pour leur santé et ce qui, d'une manière générale, fait grimper les chiffres de la mortalité. Il y a lieu de faire preuve de plus de flexibilité, par exemple en ce qui concerne les thérapies postopératoires telles que la chimiothérapie, pour lesquelles il existe des listes d'attentes, auxquelles se soustraient les patients qui ont les moyens d'aller se faire soigner en Australie. La PHARMAC ne tient pas suffisamment compte de ces éléments.

L'industrie pharmaceutique n'est plus en mesure non plus de faire de la recherche médicale et biotechnologique et les quelques aspects négatifs dus à l'industrie finissent par gommer ses aspects positifs. Bref, si, au départ, le modèle fonctionnait très bien et permettait de réduire les coûts, on l'applique maintenant de manière si outrancière qu'il devient nécessaire, semble-t-il, que l'industrie pharmaceutique consente à augmenter son apport financier dans le secteur des soins de santé si l'on veut pouvoir garantir la qualité de ceux-ci. Des corrections s'imposent.

La Nouvelle-Zélande a conclu, entre autres avec les États-Unis, des accords de libre-échange aux termes desquels certaines mesures protectionnistes doivent être supprimées. Certains monopoles sont dès lors voués à disparaître et l'industrie des médicaments insiste pour obtenir un allongement de la durée des brevets afin d'être à nouveau en mesure de financer la recherche médicale et de se consacrer davantage à la prévention, ce qui sera finalement tout bénéfique pour l'assurance-maladie.

Le National Party n'a pas érigé en élément essentiel de son programme le changement de cap à accomplir en matière de politique concernant les médicaments. S'il ne l'a pas fait, c'est parce que l'opinion publique ne s'intéresse pas vraiment à cette question et qu'elle n'est confrontée aux excès engendrés par cette politique que dans le cadre de problèmes individuels. L'on insiste toutefois sur la nécessité, d'une part, de procéder à une meilleure analyse pharmaco-économique des médicaments avant de prendre la décision de rembourser le prix de certains ou de réduire la somme remboursée, et, d'autre part, de créer un meilleur climat pour la recherche médicale en général. On pourrait améliorer le climat par exemple en allongeant la durée de validité des brevets et en remboursant moins vite les médicaments génériques. Contrairement aux partis qui sont au pouvoir, le National Party considère, par exemple, que la publicité pour les médicaments doit être autorisée, à condition que les informations fournies soient correctes, pour que les médecins et les patients puissent faire un choix. Dans certains cas, comme celui de l'hépatite et du cancer, cette possibilité de choix est absolument nécessaire. Cela oblige les médecins à réfléchir à leur comportement prescripteur et la PHARMAC à réagir et à évaluer la politique de remboursement des médicaments.

algemeen de mortaliteitscijfers de hoogte in jaagt. Wat meer flexibiliteit is hier op zijn plaats, bijvoorbeeld inzake post-operatieve therapieën zoals de chemotherapie, waar er wachtlijsten zijn en wie het zich kan permitteren naar Australië uitwijkt. PHARMAC houdt hier te weinig rekening mee.

Ook de farmaceutische industrie is niet langer in staat om medisch en biotechnologisch onderzoek te doen en, samen met enkele negatieve aspecten, zijn ook de positieve aspecten van de industrie verdwenen. Kortom: waar het model aanvankelijk zeer goed functioneerde en kostenbesparend werkte, wordt het nu tot in het extreme toegepast en lijkt een grotere financiële inbreng van de farmaceutische nijverheid in de gezondheidszorg wenselijk te zijn om een kwalitatieve gezondheidszorg te garanderen. Correcties zijn nodig.

Nieuw-Zeeland heeft wel enkele vrijhandelsverdragen afgesloten, onder meer met de Verenigde Staten, als gevolg waarvan bepaalde protectionistische maatregelen moeten verdwijnen. Bepaalde monopolies zijn dan ook gedoemd om te verdwijnen en de geneesmiddelenindustrie dringt aan op langduriger patenten die haar moet in staat stellen om terug medisch onderzoek te kunnen financieren en om meer preventief te kunnen werken, wat de uiteindelijke factuur van de ziekteverzekering ten goede komt.

Vanuit de *National Party* is een ommezwaai in het geneesmiddelenbeleid op zich niet echt een belangrijk programmapunt — de publieke opinie is daar niet echt mee bezig en wordt slechts met de uitwassen geconfronteerd bij individuele problemen. Men dringt wel aan op een betere farmaco-economische analyse van de geneesmiddelen alvorens beslissingen inzake terugbetaling te nemen of terug te draaien en op een beter klimaat voor medisch onderzoek in het algemeen. Dat kan bijvoorbeeld worden gecreëerd door een langere duur aan de patenten te geven en minder snel generische geneesmiddelen terug te betalen. De *National Party* vindt bijvoorbeeld ook — in tegenstelling met de regeringspartijen — dat reclame voor geneesmiddelen moet toegelaten worden, weliswaar op voorwaarde dat de verstrekte informatie correct is, zodat de dokters en de patiënten een keuzemogelijkheid hebben. In bepaalde gevallen, zoals hepatitis of kanker, is dit een absolute noodzaak. Dit verplicht de artsen om na te denken over hun voorschrijfgedrag en PHARMAC om te reageren en het beleid inzake terugbetaling te evalueren.

5. Association médicale néo-zélandaise (*New Zealand Medical Association*)

Contacts

— Dr. Don Simmons, Deputy Chair et Cameron McIver, Chief Executive, New Zealand Medical Association, 26 The Terrace, PO Box 156, Wellington, New Zealand, tél. 00 64 4 472 4741, Fax 00 64 4 471 0838, GSM 00 64 4 27 248 1798, e-mail cmciver@nzma.org.nz, site web <http://www.nzma.org.nz>

— Victor Klap, Chief Executive, IPA Council of New Zealand, Level Three — Druids Chambers, 1 Woodward Street, PO Box 8082, The Terrace, Wellington, tél. 00 64 4 473 9167, fax 00 64 4 470 0120, GSM 00 64 21 512 634, e-mail victorklap@ipac.org.nz, site web <http://www.ipac.org.nz>

Selon les médecins de l'Association médicale néo-zélandaise (NZMA), la PHARMAC a certes réussi à comprimer fortement les coûts des soins de santé, mais sans tenir suffisamment compte des sensibilités et des besoins concrets sur le terrain. De nombreuses personnes éprouvent des difficultés à passer, par exemple, d'une pilule blanche à une pilule jaune, et les indications de la PHARMAC sur ce plan manquent parfois de transparence. Certaines personnes ne comprennent pas pourquoi elles doivent, le cas échéant, changer de médicament et elles préfèrent s'en tenir à leur ancienne médication. Mais cette réticence a un prix, dès lors que le système des prix de référence («*reference pricing*») prévoit que seul un autre médicament est remboursé, une situation qu'il leur est parfois difficile d'accepter. La NZMA trouve, elle aussi, que la politique menée autorise l'accès au marché à trop peu de médicaments et, de surcroît, souvent trop tard. Les marges bénéficiaires restreintes ne permettent plus non plus au secteur pharmaceutique d'investir dans la recherche et le développement.

La politique de la PHARMAC limite également le choix du médecin. Pensons par exemple au PROZAC, le seul antidépresseur qui était remboursé au début des années '90, si bien que, dans la pratique, les autres antidépresseurs n'étaient pas disponibles et n'étaient donc pas prescrits, même si cela se justifiait parfois pour le patient. La liberté de choix est donc souvent restreinte, non pas tant sur la base d'une analyse clinique qu'en raison du fonctionnement même du marché.

La NZMA dénonce le fait que, lorsque des médecins sont associés aux décisions en matière de remboursement, pour donner un avis purement médical, cela se fasse dans la précipitation. Ils ne disposent parfois que de deux semaines ou un mois, ce qui est insuffisant pour une analyse approfondie.

Un élément positif de la politique menée par la PHARMAC est qu'elle a entraîné une diminution du nombre de patients qui se rendent chez leur médecin en «*exigeant*» qu'il leur prescrive un médicament déterminé. En ce sens, la politique des médicaments a donc fait évoluer positivement le comportement prescripteur des médecins, sans que cela fasse l'objet

5. New Zealand Medical Association

Contactpersonen

— Dr. Don Simmons, Deputy Chair en Cameron McIver, Chief Executive, New Zealand Medical Association, 26 The Terrace, PO Box 156, Wellington, New Zealand, tel 00 64 4 472 4741, fax 00 64 4 471 0838, mobile 00 64 4 27 248 1798, e-mail cmciver@nzma.org.nz, website <http://www.nzma.org.nz>

— Victor Klap, Chief Executive, IPA Council of New Zealand, Level Three — Druids Chambers, 1 Woodward Street, PO Box 8082, The Terrace, Wellington, tel 00 64 4 473 9167, fax 00 64 4 470 0120, mobile 00 64 21 512 634, e-mail victorklap@ipac.org.nz, website <http://www.ipac.org.nz>

Volgens de artsen van de *New Zealand Medical Association* (NZMA) is PHARMAC er weliswaar in geslaagd om de kosten van de gezondheidszorg sterk te drukken, zonder echter voldoende rekening te houden met de concrete noden en gevoeligheden op het terrein. Vele mensen maken er een probleem van om om te schakelen, bijvoorbeeld van witte pil naar een gele pil, en de communicatie van PHARMAC is op dit vlak niet altijd even succesvol. Sommige mensen begrijpen niet waarom ze zonnodig van medicijn moeten veranderen en willen bij hun oude medicatie blijven. Hiervoor moeten ze dan echter bijbetalen, wanneer de «*reference pricing*» ertoe zou leiden dat enkel de prijs van een ander product wordt terugbetaald. Dit gaat hen soms te ver. Ook de NZMA vindt dat het gevoerde beleid ertoe leidt dat er te weinig geneesmiddelen op de markt te verkrijgen zijn, en vaak nog te laat. De beperkte winstmarges laten de farmaceutische sector ook niet meer toe om te investeren in onderzoek en ontwikkeling.

Het beleid van PHARMAC beperkt ook de keuze van de arts. Als voorbeeld wordt PROZAC aangehaald, het enige antidepressivum dat in het begin van de jaren '90 werd terugbetaald. Het gevolg daarvan was dat andere antidepressiva in de praktijk niet verkrijgbaar waren en derhalve ook niet werden voorgeschreven, ook al was dit soms verantwoord in hoofde van de patiënt. De keuzevrijheid wordt aldus vaak beperkt, niet zozeer op basis van een klinische analyse maar omwille van de werking van de markt.

De NZMA klaagt er zich over dat, wanneer artsen voor louter medisch advies worden betrokken bij de beslissingen over terugbetaling, dit te snel moet gebeuren. Soms heeft men maar twee weken of een maand tijd, wat te kort is voor een grondige analyse.

Positief is dan weer dat het door PHARMAC gevoerde beleid ertoe heeft geleid dat de patiënten minder dan vroeger het geval was bij hun arts binnen wandelen en «*eisen*» dat hen een bepaald geneesmiddel wordt voorgeschreven. De geneesmiddelenpolitiek heeft het voorschrijfgedrag van de artsen dan ook in die zin ten goede aangepast, zonder dat dit echt

d'un contrôle strict « venu d'en haut ». Autre élément positif: là où l'industrie pharmaceutique flirtait parfois dangereusement avec les limites de l'acceptable sur le plan éthique, elle a dû se résoudre à endosser un rôle plus discret. La NZMA s'oppose entre autres à l'autorisation de la publicité directe pour les produits pharmaceutiques.

Selon la NZMA, un élément clé de tout ce débat réside dans la réforme des soins de santé de première ligne, que l'université d'Auckland qualifie de « révolution silencieuse ».

Alors qu'on pouvait parler auparavant d'une certaine désorganisation des soins de première ligne, on a pu observer en l'espèce, chez les responsables politiques, une volonté d'uniformiser et de simplifier les structures. Les médecins de famille ont été encouragés à s'organiser en associations locales de médecins généralistes qui ont pris la forme de sociétés et qui sont responsables des soins de santé de première ligne tant préventifs que curatifs. Grâce, notamment, à un comportement prescripteur plus réfléchi, basé sur les directives du « *New Zealand Medical Guidelines Group* » (NZMGG) et sur la politique de remboursement de la PHARMAC, les associations de médecins généralistes en question ont pu comprimer considérablement le coût des soins de santé sur le terrain. Dans la pratique, l'instrument fourni par la PHARMAC et la NZMGG a été utilisé essentiellement par les médecins de famille. Les économies qu'il a permis de réaliser dans le budget de la santé ont bénéficié directement aux associations de médecins généralistes, lesquelles ont pu libérer grâce à cela les moyens nécessaires à une organisation efficace des cabinets médicaux, à la mise en place d'un régime de pensions et d'une assurance maladie, ainsi qu'au remplacement du personnel médical absent, etc.

6. The Treasury — Ministère du Développement économique

Contacts

— Bronwyn Croxson, Senior Analyst, Health section, Social Policy Branch, 1 The Terrace, PO Box 3724, Wellington, Nouvelle Zélande, tél. 00 64 4 471 5165, fax 00 64 4 471 5191, e-mail bronwyn.croxson@treasury.govt.nz

— Rory McLeod, Manager Intellectual Property & Competition Policy, Regulatory & Competition Policy Branch, ministry of Economic Development, 33 Bowen Street, PO Box 1473, Wellington, Nouvelle Zélande, tél. 00 64 4 474 2991, fax 00 64 4 499 1791, GSM 00 64 27 440 3696, e-mail rory.mcleod@med.govt.nz, website <http://www.med.govt.nz>

— Warren Hassett, Senior Analyst, Regulatory & Competition Policy Branch, ministry of Economic Development, 33 Bowen Street, PO Box 1473, Wellington, Nouvelle Zélande, tél. 00 64 4 474 2830, fax 00 64 4 471 2568, GSM 00 64 27 440 3696, e-mail warren.hassett@med.govt.nz, website <http://www.med.govt.nz>

The Treasury est une institution publique dont la mission est de conseiller le gouvernement au sujet de la politique économique et financière à suivre, et qui

strikt van bovenaf wordt gecontroleerd. Een ander positief element is, waar de farmaceutische industrie soms de grenzen van het ethisch toelaatbare aftastte, zij zich een bescheidener rol heeft moeten aanmeten. De NZMA verzet zich onder meer tegen het toelaten van rechtstreekse reclame voor farmaceutische producten.

Een sleutelement in de ganse discussie is, volgens de NZMA, de hervorming van de eerstelijnsgezondheidszorg die door de universiteit van Auckland als een « *silent revolution* » wordt bestempeld.

Waar vroeger sprake was van een zekere desorganisatie in de eerstelijnszorg heeft men vanuit het beleid gestreefd naar een zekere uniformisering en vereenvoudiging van de structuren. De huisartsen werden gestimuleerd om zich te organiseren in lokale huisartsenverenigingen, die de vorm van vennootschappen hebben aangenomen en die verantwoordelijk zijn voor de eerstelijns gezondheidszorg, zowel op het preventie als op het curatieve vlak. Mede dankzij een meer verantwoord voorschrijfgedrag, gebaseerd op de richtsnoeren van de « *New Zealand Medical Guidelines Group* » (NZMGG) en op het terugbetalingsbeleid van PHARMAC, konden deze huisartsenverenigingen de kost van de gezondheidszorg op het terrein sterk drukken. Het middel, aangereikt door PHARMAC en de NZMGG, werd in de praktijk voornamelijk gebruikt door de huisartsen. De besparingen, die op deze wijze werden gerealiseerd in het gezondheidsbudget kwamen bovendien de huisartsenverenigingen rechtstreeks ten goede, zodat deze de nodige middelen konden vrijmaken voor een efficiënte organisatie van de dokterskabinetten, een pensioenregeling, ziekteverzekering, de vervanging van afwezig medisch personeel en dergelijke meer.

6. The Treasury — Ministry Economic Development

Contactpersonen

— Bronwyn Croxson, Senior Analyst, Health section, Social Policy Branch, 1 The Terrace, PO Box 3724, Wellington, New Zealand, tel 00 64 4 471 5165, fax 00 64 4 471 5191, e-mail bronwyn.croxson@treasury.govt.nz

— Rory McLeod, Manager Intellectual Property & Competition Policy, Regulatory & Competition Policy Branch, ministry of Economic Development, 33 Bowen Street, PO Box 1473, Wellington, New Zealand, tel 00 64 4 474 2991, fax 00 64 4 499 1791, mobile 00 64 27 440 3696, e-mail rory.mcleod@med.govt.nz, website <http://www.med.govt.nz>

— Warren Hassett, Senior Analyst, Regulatory & Competition Policy Branch, ministry of Economic Development, 33 Bowen Street, PO Box 1473, Wellington, New Zealand, tel 00 64 4 474 2830, fax 00 64 4 471 2568, mobile 00 64 27 440 3696, e-mail warren.hassett@med.govt.nz, website <http://www.med.govt.nz>

The Treasury is een overheidsinstelling die de regering adviseert inzake haar economische en financieel beleid en bestudeert hoe zoveel als mogelijk

examine comment offrir le plus possible de services de bonne qualité au prix le plus bas possible. Le ministère du développement économique (MED) est chargé de la gestion et de l'exécution des activités économiques du gouvernement. Le MED est compétent notamment pour les matières concernant la propriété intellectuelle et pour la politique de la concurrence.

Selon *The Treasury*, la politique de la PHARMAC conduit à une médecine factuelle, dans le cadre de laquelle il est tenu compte d'aspects tant qualitatifs que budgétaires. Cela signifie concrètement que les pouvoirs publics remboursent certains médicaments qui sont jugés efficaces d'un point de vue médical et pas certains autres qui sont pourtant disponibles sur le marché privé. Les assurances-maladie privées ne remboursent toutefois pas non plus les médicaments qui ne figurent pas dans le registre pharmacologique de la PHARMAC.

L'influence négative de cette politique sur la croissance économique de la Nouvelle-Zélande doit être fortement relativisée, dans la mesure où ce pays n'a jamais connu d'important secteur pharmaceutique; la réduction de celui-ci n'a dès lors eu quasi aucun effet sur l'économie et l'emploi. Il est vrai qu'un certain nombre d'entreprises ont quitté la Nouvelle-Zélande, mais elles n'employaient au total qu'environ 600 travailleurs. Il n'est d'ailleurs pas sûr qu'une ouverture totale du marché des médicaments néo-zélandais ait des conséquences immédiates sur l'emploi dans le secteur pharmaceutique. La Nouvelle-Zélande occupe en effet une position géographique très spécifique dans le monde et sa population est relativement faible par rapport à sa superficie totale. De plus, le revenu par habitant n'y est pas très élevé. La situation n'est dès lors pas du tout comparable à celle de la Belgique, qui est située au centre de l'Europe et qui connaît une forte densité de population. La Nouvelle-Zélande n'est, par exemple, pas soumise aux règles européennes de libre concurrence et elle a créé la PHARMAC pour des raisons d'intérêt propres.

Le même raisonnement vaut en ce qui concerne les moyens libérés pour la recherche et le développement, qui n'ont jamais eu le moindre impact sur l'économie et qui n'en ont toujours pas. D'ailleurs, l'Australie a subventionné la recherche scientifique à une certaine époque, mais elle a cessé de le faire dès lors qu'on ne constatait aucune amélioration de la croissance. Il n'empêche que très peu de moyens sont libérés pour la recherche scientifique, tant par le secteur privé que par le secteur public, en Nouvelle-Zélande.

Il faut également relativiser fortement les conséquences négatives que l'absence d'un secteur pharmaceutique a sur l'industrie biotechnologique. L'absence d'un tel secteur et les difficultés de ladite industrie ne sont pas liées.

kwalitatieve diensten kunnen worden aangeboden voor een zo laag moelijke kost. Het « *Ministry of Economic Development* » (MED) beheert de economische activiteiten van de regering en voert ze uit. Het MED is onder meer bevoegd voor aangelegenheden inzake intellectuele eigendom en voor het concurrentiebeleid.

Volgens *The Treasury* leidt het beleid van PHARMAC ertoe dat er een « *evidence based medicine* » wordt toegepast, waar zowel wordt rekening gehouden met kwalitatieve als met budgettaire aspecten. Dit betekent concreet dat sommige geneesmiddelen worden terugbetaald door de overheid omdat ze vanuit medisch oogpunt doeltreffend worden bevonden en andere niet, wat niet wegneemt dat deze laatste wel op de private markt zijn te verkrijgen. Ook private ziekteverzekeringen betalen echter geen geneesmiddelen terug die niet in het farmacologisch register van PHARMAC staan.

De negatieve invloed van dit beleid op de economische groei van Nieuw-Zeeland wordt sterk gerelativeerd: Nieuw-Zeeland heeft immers nooit een uitgebreide farmaceutische sector gehad zodat de inkrimping ervan vrijwel geen effect heeft gehad op de economie of de tewerkstelling. Weliswaar zijn enkele bedrijven weggegaan uit Nieuw-Zeeland maar het gaat in totaal slechts over een 600-tal werknemers. Het is overigens niet bewezen dat, wanneer de Nieuw-Zeelandse geneesmiddelenmarkt volledig vrij zou zijn, dit ook meteen gevolgen zou hebben op de tewerkstelling in de farmaceutische sector. Nieuw-Zeeland heeft immers een zeer specifieke geografische positie op de wereld en heeft in verhouding met de totale oppervlakte van het land relatief weinig inwoners. Bovendien ligt het inkomen per capita in Nieuw-Zeeland niet zo hoog. De situatie is dus absoluut niet te vergelijken met die van België, gelegen in het hart van Europa en met een grote bevolkingsdichtheid. Nieuw-Zeeland is bijvoorbeeld niet onderworpen aan de Europese regels inzake vrije mededinging en heeft PHARMAC opgericht vanuit een welbegrepen eigenbelang.

Dezelfde redenering geldt voor de middelen die werden vrijgemaakt voor onderzoek en ontwikkeling: dit heeft nooit enige impact gehad op de economie, vroeger noch nu. Overigens heeft Australië het wetenschappelijk onderzoek wél gesubsidieerd, maar vermits de effecten op de groei uitbleven is men hiermee gestopt. Dit alles neemt niet weg dat in Nieuw-Zeeland heel weinig middelen worden vrijgemaakt voor wetenschappelijk onderzoek, zowel vanuit de private als vanuit de publieke sector.

De negatieve gevolgen van de afwezigheid van een farmaceutische sector op de biotechnologische industrie moeten eveneens sterk gerelativeerd worden: het ene heeft met het andere niets te maken.

L'argument de l'industrie pharmaceutique, selon lequel la durée de validité des brevets pour les nouveaux médicaments est trop courte pour que ceux-ci puissent lui procurer un bénéfice suffisant, est inadéquat en ce sens que le problème en question se pose non seulement en Nouvelle-Zélande, mais partout dans le monde. Il n'empêche que l'argument en question est peut-être pertinent. Les accords croisés que la PHARMAC conclut parfois avec une entreprise pharmaceutique dorent quelque peu la pilule, mais cette façon de travailler ne crée pas de nouveau droit de propriété. L'accord de libre échange que la Nouvelle-Zélande vient de conclure avec les États-Unis oblige la PHARMAC à accorder des délais de protection plus longs pour ce qui est des brevets, ce qui va engendrer une hausse du prix des médicaments. On espère qu'il y aura moyen de compenser les conséquences de cette situation en prenant d'autres mesures réductrices des coûts, qui s'inscriraient également dans le prolongement de l'accord de libre échange.

7. Annette King, ministre de la Santé publique

Annette King a succédé à Helen Clarke, l'actuelle première ministre, au poste de ministre de la Santé publique et de la Sécurité alimentaire. Elle est d'avis que le nouveau système d'achat pour les médicaments, qui a vu le jour en 1993 lors de la création de la PHARMAC, offre les meilleurs médicaments possibles, avec un maximum d'efficacité. Bien que l'industrie pharmaceutique ne soit pas très favorable à ce système, tous les partis politiques le soutiennent, même s'il existe çà et là quelques nuances. Il ne faut donc pas s'attendre à de grands changements dans un proche avenir. Certes, de temps à autre, plusieurs entreprises menacent de quitter la Nouvelle-Zélande, mais cela n'est pas perçu comme un problème : d'autres entreprises se montrent au contraire intéressées par le modèle néo-zélandais. Du reste, de nombreuses organisations de patients qui émettent également des critiques à l'encontre de ce modèle sont soutenues par l'industrie pharmaceutique.

La ministre ne partage pas la critique selon laquelle la PHARMAC ne penserait qu'aux dépenses de soins de santé et négligerait les aspects qualitatifs. La PHARMAC se fait en effet aider par la PTAC pour les avis purement cliniques sur certains médicaments et reçoit en outre un budget triennal de manière à pouvoir établir un planning à long terme. Du reste, le budget affecté à la politique des médicaments augmentera dans les années à venir, ce qui laissera une marge suffisante pour le remboursement de nouveaux médicaments, si cela devait s'avérer nécessaire. Il résulte de tout ceci que, depuis que la PHARMAC existe, le gouvernement n'a annulé qu'une seule décision concernant le non-remboursement de médicaments. En outre, des

Het argument van de farmaceutische industrie, dat de patenten voor nieuwe geneesmiddelen niet lang genoeg gelden om hieruit voldoende winst uit te halen, is niet een probleem dat zich specifiek voor Nieuw-Zeeland stelt maar treft men overal ter wereld aan. Dit neemt niet weg dat het mogelijk een terecht argument is. De « *cross deals* » die PHARMAC soms met een farmaceutisch bedrijf sluit vergulden deze pil wel enigszins, maar toch creëert deze manier van werken op geen enkele manier een nieuw eigendomsrecht. Door het vrijhandelsakkoord dat Nieuw-Zeeland thans met de Verenigde Staten sluit wordt PHARMAC wel verplicht om een langere patent-bescherming toe te kennen, wat de kosten voor de geneesmiddelen de hoogte zal injagen. Men hoopt dit te compenseren door andere, kostendrukkende maatregelen die eveneens het gevolg zijn van dit vrijhandelsakkoord.

7. Annette King, minister van Volksgezondheid

Annette King volgde Helen Clarke, de huidige eerste minister, op als minister van Volksgezondheid en Voedselveiligheid. Zij is van mening dat het nieuwe aankoopstelsel voor geneesmiddelen, dat in 1993 in het leven werd geroepen met de oprichting van PHARMAC, de best mogelijke geneesmiddelen aanbiedt op de meest efficiënte wijze. Ondanks het feit dat de farmaceutische industrie niet erg opgezet is met dit systeem, wordt het door alle politieke partijen ondersteund, zij het dat hier en daar verschillen in nuance zijn. Het zal dus in de nabije toekomst niet veel veranderen. Weliswaar uitens sommige bedrijven soms de bedreiging van uit Nieuw-Zeeland weg te gaan, maar dit wordt niet als een probleem ervaren : andere bedrijven tonen wel interesse voor het Nieuw-Zeelandse model. Vele patiëntenorganisaties die eveneens kritiek uitens op dit model worden overigens door de farmaceutische industrie gesteund.

De minister is het niet eens met de kritiek dat PHARMAC enkel aan de uitgaven in de gezondheidszorg denkt en te weinig de kwalitatieve aspecten op het oog heeft. PHARMAC laat zich immers bijstaan door PTAC voor het louter klinisch advies over bepaalde geneesmiddelen en krijgt bovendien een driejaarlijks budget zodat men een lange termijnplanning kan maken. De begroting voor het geneesmiddelenbeleid zal overigens de komende jaren stijgen zodat er voldoende ruimte is voor de terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen, indien zulks nodig mocht blijken. Dit alles heeft ertoe geleid dat, gedurende het ganse bestaan van PHARMAC, er nog maar één beslissing inzake het niet-terugbetalen van geneesmiddelen is « *overruled* » door de regering. Bovendien

mesures d'exception sont toujours possibles pour un groupe de patients très spécifique.

D'après la ministre, l'affirmation selon laquelle il y aurait un marché privé en expansion pour les médicaments non remboursés et que ce marché aurait pour effet de créer un système dual de soins de santé, n'est nullement fondée. Il s'agit d'un mythe fabriqué par le secteur pharmaceutique, qui a tout intérêt à vendre plus de médicaments pour accroître les marges bénéficiaires.

Elle admet que la durée des brevets sur les nouveaux médicaments est courte, sans toutefois l'être trop. La ministre ne pense pas non plus que l'accord de libre échange conclu actuellement entraînera des problèmes en ce qui concerne la durée des brevets. L'argument selon lequel la politique menée par PHARMAC ne permet plus aucune recherche fondamentale en Nouvelle-Zélande ne lui paraît guère plus pertinent. Il importe en effet de faire une nette distinction entre la politique en matière de recherche scientifique et la politique relative au remboursement des médicaments. Ce sont deux choses distinctes : il existe certes des liens, mais on ne peut pas affirmer que les maigres investissements affectés à la recherche scientifique sont la conséquence de la politique mise en œuvre en matière de médicaments. Il s'agit d'un problème plus général.

La ministre souligne également qu'à l'heure actuelle, la publicité directe pour les médicaments destinée aux consommateurs est autorisée, mais que ce ne sera plus le cas sous peu. En effet, un accord est en préparation entre la Nouvelle-Zélande et l'Australie en vue d'une certaine harmonisation.

8. Pharmacy Guild

Contact : Murray Burns, Chief Executive, Pharmacy Guild of New Zealand, Pharmacy House, 124 Dixon Street, PO Box 27139, Wellington, tél. 00 64 4 802 8201, fax 00 64 4 384 8085, GSM 00 64 274 409 160, e-mail m.burns@pgnz.org.nz, website <http://www.pgnz.org.nz>

La *Pharmacy Guild* est une organisation qui défend les intérêts des propriétaires de pharmacie, et non pas des pharmaciens eux-mêmes.

Murray Burns, qui a été le premier directeur de la PHARMAC et qui en a cosigné l'acte constitutif, est *Chief Executive* de la *Pharmacy Guild* depuis neuf ans déjà. Il soutient la philosophie générale de la PHARMAC et il reconnaît qu'il aurait fallu contrôler la consommation de médicaments. La procédure actuelle de « *reference pricing* » a toutefois pour conséquence que, généralement, un seul médicament est disponible sur le marché et que le patient est dès lors privé de toute liberté de choix, ce qui ne peut pas être le but, car des personnes différentes font des choix

zijn er steeds uitzonderingsmaatregelen mogelijk voor een zeer specifieke groep van patiënten.

Het verhaal, als zou er een groeiende private markt zijn voor niet-terugbetaalde geneesmiddelen als gevolg waarvan er een duale gezondheidszorg ontstaat, is volgens de minister geenszins aangetoond. Het gaat hier om een mythe die in het leven wordt geroepen door de farmaceutische sector, die er alle belang bij heeft om meer geneesmiddelen te verkopen voor het optrekken van de winstmarges.

Zij erkent dat de duur van de patenten op nieuwe geneesmiddelen kort is, maar daarom nog niet té kort. De minister verwacht ook geen problemen met de duur van patenten als gevolg van het vrijhandelsakkoord dat thans wordt afgesloten. Het argument, dat er als gevolg van het beleid van PHARMAC geen fundamenteel onderzoek meer mogelijk is in Nieuw-Zeeland, snijdt volgens haar evenmin hout. Men moet immers een duidelijk onderscheid maken tussen het beleid inzake wetenschappelijk onderzoek en het beleid inzake de terugbetaling van geneesmiddelen. Dit zijn twee afzonderlijke zaken, die weliswaar onderling met mekaar verband houden, maar men kan niet beweren dat de povere investeringen inzake wetenschappelijk onderzoek het gevolg zijn van het gevoerde geneesmiddelenbeleid. Dit is een meer algemeen probleem.

De minister wijst er ook nog op dat, op vandaag, rechtstreekse consumentenreclame inzake geneesmiddelen is toegelaten, maar dat dit binnenkort zal veranderen. Een akkoord tussen Nieuw-Zeeland en Australië, waarin een en ander wordt geharmoniseerd, is immers in voorbereiding.

8. Pharmacy Guild

Contactpersoon: Murray Burns, Chief Executive, Pharmacy Guild of New Zealand, Pharmacy House, 124 Dixon Street, PO Box 27139, Wellington, tel 00 64 4 802 8201, fax 00 64 4 384 8085, mobile 00 64 274 409 160, e-mail m.burns@pgnz.org.nz, website <http://www.pgnz.org.nz>

Pharmacy Guild is een organisatie die de belangen behartigt van eigenaars van apotheken — niet van de apothekers zélf.

Murray Burns, die overigens de eerste directeur van PHARMAC is geweest toen deze instelling werd opgestart en mee de oprichtingsakte ervan heeft ondertekend, is reeds gedurende een negental jaren *Chief Executive* van de *Pharmacy Guild*. Hij steunt de algemene filosofie van PHARMAC en is het erme eens dat controle diende uitgeoefend te worden op het geneesmiddelenverbruik. Maar de huidige procedure van « *reference pricing* » leidt ertoe dat er in de praktijk meestal maar één geneesmiddel te verkrijgen is op de markt, waardoor de patiënt elke keuzevrijheid

différents et, à l'heure actuelle, il n'existe aucune possibilité de choix. Certes, le guide pharmaceutique de la PHARMAC fonctionne non pas sur la base de marques, mais sur la base de types de médicament, et il existe toujours une alternative, mais il n'empêche que la liberté de choix est toujours limitée dans la pratique. Ce n'est pas une bonne chose, car les patients présentent une réaction thérapeutique différente selon la marque utilisée. Il faudra de toute façon examiner si l'absence d'une possibilité de choisir et si les coûts secondaires qui en résulteront ne vont pas pousser à la hausse le coût global des soins de santé.

De même, lorsqu'il faut passer à un autre médicament à la suite d'une décision de la PHARMAC, la période transitoire de trois mois est évidemment trop courte. La *Pharmacy Guild* plaide pour que ce délai soit porté à 6 mois.

On critique également le fait que le pharmacien ne soit plus libre de choisir la marque d'un médicament en concertation avec le patient comme avant la création de la PHARMAC, quand le médecin se contentait de déterminer le médicament qu'un patient devait prendre. En outre, le pharmacien ne délivre plus de pilules, etc., aux patients qu'après comptage alors que jadis, il les vendait en boîtes. La «*revenue opportunity*» du pharmacien a disparu en conséquence et le niveau général de son revenu a baissé. La *Pharmacy Guild* défend le principe de la rétribution des pharmaciens à la prestation intellectuelle, mais il semble bien qu'il soit très difficilement applicable.

Cette problématique doit être envisagée dans le contexte de la disparition de l'industrie pharmaceutique en Nouvelle-Zélande, ainsi que de la disparition de la recherche scientifique en vue du développement de nouveaux médicaments et de la disparition du marketing qui l'accompagnait. Il arrive même qu'on constate une pénurie de certains médicaments; on constate également que l'on recourt de plus en plus souvent à des médicaments non remboursés et non enregistrés. Selon les estimations, entre 5 et 8% des médicaments consommés sont des médicaments non remboursés par la PHARMAC. Le marché privé ne cesse de se développer.

La *Pharmacy Guild* n'est pas opposée à la publicité directe pour les médicaments, étant donné qu'elle amène les médecins à réfléchir à des alternatives aux médicaments disponibles et, éventuellement, à plaider en faveur du remboursement, par la PHARMAC, d'un médicament donné, de manière que les patients puissent retrouver une certaine liberté de choix. Les pouvoirs publics doivent évidemment vérifier l'exactitude des informations, mais il ne faut pas oublier que celles-ci sont de toute façon diffusées par le biais de la littérature médicale et de l'Internet.

wordt ontnomen. Dit kan niet de bedoeling zijn: verschillende mensen maken immers verschillende keuzes en dit is thans onmogelijk. Weliswaar wordt er in de *Pharmaceutical Guide* van PHARMAC niet gewerkt per merk maar per type geneesmiddel en is er telkens een alternatief voorhanden, maar toch blijkt in de praktijk de keuzemogelijkheid beperkt. Dit is geen goede zaak omdat patiënten een verschillende therapeutische respons geven al naargelang het gebruikte merk. Of de totale kostprijs van de gezondheidszorg niet stijgt door dit gebrek aan keuzemogelijkheid en de secundaire kosten achteraf die daarvan het gevolg zijn, moet alleszins worden onderzocht.

Ook wanneer, als gevolg van een beslissing van PHARMAC, moet worden overgeschakeld naar een ander geneesmiddel, is de overgangperiode van 3 maanden zeker te kort. *Pharmacy Guild* pleit ervoor om deze periode zeker te verlengen tot 6 maanden.

Een ander punt van kritiek is dat, waar vóór de oprichting van PHARMAC de dokter bepaalde welk geneesmiddel een patiënt diende te nemen en de apotheker vrij was om het merk te bepalen in samenspraak met de patiënt, dit laatste nu onmogelijk wordt gemaakt. Bovendien worden de pillen nu geteld en aan de patiënt bezorgd, terwijl de geneesmiddelen vroeger in dozen werden verkocht. Een en ander heeft tot gevolg dat de «*revenue opportunity*» in hoofde van de apotheker is verdwenen en dat het algemene inkomensniveau van apothekers is gedaald. *Pharmacy Guild* pleit ervoor om de apothekers te vergoeden per intellectuele prestatie, maar dit idee lijkt zeer moeilijk te realiseren.

Dit alles moet samen worden gezien met het verdwijnen van de farmaceutische industrie in Nieuw-Zeeland, het verdwijnen van het wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen en het verdwijnen van de marketing die daarmee samen ging. Soms wordt van bepaalde geneesmiddelen zelfs een tekort vastgesteld; meer en meer wordt ook het gebruik van van niet-terugbetaalde en niet-geregistreerde medicijnen vastgesteld. Men schat het gebruik van geneesmiddelen die niet door PHARMAC worden terugbetaald op zo'n 5 à 8% van het totaal aantal gebruikte geneesmiddelen. Die private markt groeit steeds verder aan.

Pharmacy Guild is niet tegen de rechtstreekse reclame voor geneesmiddelen omdat dit de artsen doet nadenken over alternatieven voor de voorhanden zijnde geneesmiddelen, zij er eventueel voor kunnen pleiten om een bepaald geneesmiddel toch terug te laten betalen door PHARMAC en aldus de patiënten opnieuw een keuzemogelijkheid kunnen bieden. Vanzelfsprekend moet controle door de overheid worden uitgeoefend op de correctheid van de informatie, maar men mag niet vergeten dat de informatie via medische literatuur en via het internet hoe dan ook wordt verspreid.

Le recours à une instance comme la PHARMAC n'est certainement pas une mauvaise chose en soi, mais il y a un problème du fait qu'elle s'est tellement concentrée sur tout ce qu'il était possible de faire pour réduire les coûts des soins de santé qu'elle finit par agir de manière déraisonnable. La PHARMAC ne doit donc sûrement pas disparaître, mais il faudrait qu'elle modifie ses relations avec les acteurs de terrain. Il faut tenir compte du rôle du pharmacien et de l'industrie pharmaceutique et donner à ceux-ci la possibilité d'investir. C'est pourquoi la *Pharmacy Guild* demande que l'on adapte la composition du conseil d'administration de la PHARMAC de manière à y faire siéger au moins un pharmacien. À l'heure actuelle, ce conseil d'administration compte en effet trop de consultants; il faudrait y intégrer davantage de personnes issues du monde médical.

La PTAC est elle aussi la cible de nombreuses critiques: elle devrait consacrer plus de temps à l'évaluation des médicaments et, de la sorte, elle devrait pouvoir établir des rapports de meilleure qualité, plus lisibles et plus accessibles au public.

Les décisions de la PHARMAC en matière de remboursement de médicaments sont susceptibles de recours, mais il n'y a encore eu qu'un seul recours dans la pratique et le comble, parce qu'on avait constaté une pénurie d'un médicament qui avait bel et bien été remboursé.

9. Ministère de la Santé publique

Contacts

- Dr Karen Poutasi, Director-general of Health,
- Dr Gillian Durham, Sector Policy
- Gordon Davies, Sector Performance
- Level 18, Grand Mlimmer Tower, 2-6 Gilmer Terrace, Wellington, PO BOX 5013, Wellington, tél 00 64 4 49620 00, fax 00 64 4 496 22 29
- Sites internet : <http://www.nzhis.govt.nz>, <http://www.medsafe.org.nz>

Le ministère néo-zélandais de la Santé publique a rédigé un rapport de santé qui met en lumière un certain nombre de divergences et de similitudes entre les systèmes néo-zélandais et belge de soins de santé. Il apparaît ainsi qu'en dépit des différences en termes de démographie et de dépenses de soins de santé, les résultats globaux en matière de santé présentent de grandes similitudes. Toutefois, en Nouvelle-Zélande, l'espérance de vie à la naissance est légèrement plus élevée qu'en Belgique puisqu'elle est de 78,9 ans contre 78,4 ans chez nous. Les tableaux figurant ci-dessous illustrent cette information de manière détaillée.

Op zich is het inschakelen van een instelling als PHARMAC zeker niet slecht, maar het probleem is dat ze zover als mogelijk zijn gegaan in het drukken van de kosten van de gezondheidszorg en aldus op een soms onredelijke wijze optreden. PHARMAC moet dus zeker niet verdwijnen, maar de relatie met het veld zou moeten veranderen. Men dient rekening te houden met de rol van de apotheker en van de farmaceutische industrie, die de gelegenheid moet worden geboden om te investeren. *Pharmacy Guild* pleit er daarom voor om de samenstelling van de raad van bestuur van PHARMAC in die zin aan te passen dat er zeker één apotheker moet deel van uitmaken. Op dit ogenblik bestaat deze raad van bestuur immers te veel uit consultants; er zouden meer mensen vanuit de medische praktijk in moeten zetelen.

Heel wat kritiek is er ook op PTAC: deze instelling zou voor de beoordeling van geneesmiddelen meer tijd moeten nemen, wat tot betere en beter leesbare rapporten zou moeten leiden die ook voor het publiek beter toegankelijk zouden moeten zijn.

Weliswaar kan men in beroep gaan tegen de beslissingen van PHARMAC inzake terugbetaling van geneesmiddelen, maar het is in de praktijk nog maar één keer voorgekomen dat dit ook effectief gebeurde en dan nog wel omdat er een tekort werd vastgesteld van het geneesmiddel dat wél werd terugbetaald.

9. Ministerie van Volksgezondheid

Contactpersonen

- Dr. Karen Poutasi, Director-general of Health,
- Dr. Gillian Durham, Sector Policy
- Gordon Davies, Sector Performance
- Level 18, Grand Mlimmer Tower, 2-6 Gilmer Terrace, Wellington, PO BOX 5013, Wellington, tel 00 64 4 49620 00, fax 00 64 4 496 22 29
- Websites : <http://www.nzhis.govt.nz>, <http://www.medsafe.org.nz>

Het Nieuw-Zeelandse ministerie van Volksgezondheid stelde een gezondheidsrapport op waarin wordt gewezen op enkele verschillen en gelijkenissen tussen het Nieuw-Zeelandse en het Belgische stelsel van gezondheidszorg. Zo blijkt dat, ondanks de verschillen inzake demografie en uitgaven van de gezondheidszorg, de globale gezondheidsresultaten eerder dicht bij mekaar te liggen. Wel is de levensverwachting bij geboorte in Nieuw-Zeeland iets hoger dan in België: 78,9 jaar in Nieuw-Zeeland en 78,4 jaar in België. Onderstaande tabellen specificeren deze informatie.

Données démographiques de la Belgique et de la Nouvelle-Zélande

	Belgique	Nouvelle-Zélande
Population totale, 2002	10 296 000	3 846 000
Pourcentage de la population âgée de 60 ans ou plus, 2002	22,2	15,9
Taux global de fertilité, 2002	1,7	2,0

Source : OMS.

La proportion de personnes de plus de 60 ans est donc plus élevée dans la population belge que dans la population néo-zélandaise. Le taux de natalité est plus faible en Belgique qu'en Nouvelle-Zélande.

Dépenses de santé en Belgique et en Nouvelle-Zélande

	Belgique	Nouvelle-Zélande
Dépenses globales de santé par habitant (\$ US), 2001	2 481	1 724
Dépenses globales de santé en % du PIB, 2001	8,9	8,3

Source : OMS.

En Belgique, les dépenses de soins de santé par habitant sont supérieures de 42 % à celles de la Nouvelle-Zélande. Le coût global des soins de santé, exprimé en proportion du PIB, est légèrement plus élevé en Belgique.

Le tableau figurant ci-dessous illustre les différences entre la Belgique et la Nouvelle-Zélande en ce qui concerne des aspects essentiels des soins de santé.

Tableau 1
Données en matière de santé en Belgique et en Nouvelle-Zélande

Données en matière de santé — <i>Health Outcome</i>	Belgique — <i>Belgium</i>			Nouvelle-Zélande — <i>New Zealand</i>		
	Hommes — <i>Males</i>	Femmes — <i>Females</i>	Total	Hommes — <i>Males</i>	Femmes — <i>Females</i>	Total
	Espérance de vie à la naissance (années), 2002. — <i>Life expectancy at birth (years), 2002</i>	75,2	81,5	78,4	76,6	81,2
Espérance de vie sans problèmes de santé, à la naissance, 2002. — <i>Healthy life expectancy at birth, 2002</i>	68,9	73,3	71,1	69,5	72,2	70,8
Mortalité en-dessous de 5 ans (par 1000), 2002. — <i>Under-five mortality (per 1000), 2002</i>	6	5	—	7	6	—

Demographics of Belgium and New Zealand

	Belgium	New Zealand
Total population, 2002	10 296 000	3 846 000
Percentage of population aged 60+ years, 2002	22,2	15,9
Total fertility rate, 2002	1,7	2,0

Source : WHO.

België heeft dus een groter percentage van de bevolking dat ouder dan 60 jaar is dan Nieuw-Zeeland. Het geboortecijfer ligt lager in België dan in Nieuw-Zeeland.

Health expenditures in Belgium and New Zealand

	Belgium	New Zealand
Total health expenditure per capita (US\$), 2001	2 481	1 724
Total health expenditure as % of GDP, 2001	8,9	8,3

Source : WHO.

De uitgaven in de gezondheidszorg per capita liggen in België 42 % hoger dan in Nieuw-Zeeland. De totale kostprijs van de gezondheidszorg, uitgedrukt in verhouding met het BBP, ligt iets hoger in België.

Onderstaande tabel geeft de verschillen tussen België en Nieuw-Zeeland aan op essentiële punten in de gezondheidszorg.

Table 1
Health outcomes in Belgium and New Zealand

Mortalité adulte (par 1000), 2002. — <i>Adult mortality (per 1000), 2002</i>	126	67	—	98	63	—
Taux de mortalité normalisé par âge, tous cancers confondus (par 100 000), 1997 (Belgique) & 2000 (NZ). — <i>All cancers, age-standardised mortality rate (per 100,000), 1997 (Belgium) & 2000 (NZ)</i>	188	100	—	150	107	—
Taux de mortalité normalisé par âge, cancer du poumon (par 100 000), 1997 (Belgique) & 2000 (NZ). — <i>Lung cancer, age-standardised mortality rate (per 100,000), 1997 (Belgium) & 2000 (NZ)</i>	67	11	—	32	17	—

— signifie que les données n'étaient pas disponibles.

— indicates that data were unavailable.

Source: OMS & IARC.

Les hauts fonctionnaires du ministère de la Santé publique indiquent que, globalement, la population n'est pas opposée au paiement d'impôts relativement élevés, pour autant que cela permette de garantir la qualité des soins de santé. La PHARMAC prévoit une augmentation des dépenses de 3 à 5 % en ce qui concerne spécifiquement la politique en matière de médicaments. Il importe de continuer à garantir à chacun un accès égal aux médicaments. C'est la raison pour laquelle l'expansion du marché privé est suivie avec autant d'attention: il faut absolument donner aussi aux assurances privées la possibilité d'intervenir malgré tout dans le financement des médicaments non remboursés. Le remboursement par la PHARMAC doit donc répondre autant que possible aux besoins des patients afin d'éliminer au maximum les inégalités en matière de soins de santé.

Ces inégalités s'estompent d'ailleurs peu à peu. L'écart dans l'accès aux soins de santé et aux médicaments entre les Maoris — qui, traditionnellement, ont de faibles revenus — et le reste de la population néo-zélandaise, n'est plus aussi marqué. Ainsi, des campagnes ont été menées spécifiquement à l'intention de ce groupe de population sur le thème de la prévention du tabagisme — chez les Maoris, ce sont surtout les femmes qui fument et qui présentent un risque sensiblement plus élevé de cancer du poumon — et de la prévention du cancer du sein par le biais des dépistages. Ces campagnes ont connu un grand succès. Une campagne sur le diabète est en préparation. Néanmoins, on ne peut nier qu'une inégalité subsiste et qu'il faut y mettre un terme. D'une manière générale, il faut veiller à ce que les gens consultent le médecin plus tôt, ce qui entraînera à terme une baisse des dépenses de soins de santé.

Le ministère de la Santé publique est d'avis que la création de la PHARMAC a contraint l'industrie pharmaceutique à adopter une attitude plus modeste. Aujourd'hui, les entreprises sont davantage conscientes du fait qu'elles n'ont pas d'autre choix que de s'intégrer dans le système de remboursement et qu'elles doivent s'efforcer de l'améliorer au lieu de le critiquer. La PHARMAC est aussi mieux acceptée, ce qui est dû au fait qu'après une période d'économies, le

De topambtenaren van het ministerie van Volksgezondheid geven aan dat, globaal gesproken, de bevolking er niet tegen is om relatief hoge belastingen te betalen, voor zover hiermee de kwaliteit van de gezondheidszorg wordt gegarandeerd. PHARMAC voorziet, specifiek voor het geneesmiddelenbeleid, een stijging van de uitgaven met 3 tot 5 %. Belangrijk is dat eenieder op gelijke wijze toegang blijft hebben tot geneesmiddelen. Vandaar dat de stijging van de private markt met argusogen wordt gevolgd: het is zeker geen optie om ook privé-verzekeringen toe te laten om niet-terugbetaalde geneesmiddelen toch terug te betalen. De terugbetaling door PHARMAC moet dan ook zoveel als mogelijk tegemoet komen aan de noden van de patiënten teneinde de ongelijkheid op het vlak van de gezondheidszorg zoveel als mogelijk weg te werken.

Deze ongelijkheid is overigens aan het afnemen. De toegang tot de gezondheidszorg en tot geneesmiddelen bij de Maori, die traditioneel een laag inkomen heeft, verschilt niet zoveel meer met de andere Nieuw-Zeelandse bevolking. Zo werden specifiek naar deze bevolkingsgroep campagnes gevoerd inzake tabakspreventie — vooral Maori-vrouwen roken en hebben een merkelijk hoger risico op longkanker — en preventie van borstkanker aan de hand van screenings. Deze campagnes hebben een groot succes gekend. Een campagne met betrekking tot diabetes wordt thans voorbereid. Niettemin kan men niet ontkennen dat er nog steeds ongelijkheid bestaat die moet worden weggewerkt. In het algemeen moet men ernaar streven om mensen vroeger naar de dokter te doen gaan, wat uiteindelijk minder zal kosten aan de gezondheidszorg.

Het ministerie van Volksgezondheid is van oordeel dat de oprichting van PHARMAC de farmaceutische industrie tot een meer bescheiden houding heeft gedwongen. De bedrijven begrijpen beter dan vroeger dat zij niet anders kunnen dan zich in te schakelen in het systeem van terugbetaling en suggesties doen om dit te verbeteren, eerder dan het aan te vallen. PHARMAC wordt nu ook meer aanvaard omdat, na een periode van besparingen, het budget de komende

budget augmentera dans les années à venir et que l'industrie pharmaceutique aura dès lors davantage de possibilités de trouver des débouchés pour de nouveaux médicaments. La conclusion d'un accord de libre échange avec les États-Unis n'apportera sans doute pas de modifications fondamentales à la politique néo-zélandaise en matière de médicaments, car aux États-Unis aussi, on est confronté à des dépenses de soins de santé en constante augmentation et on s'intéresse au modèle néo-zélandais dans le but de comprimer les coûts.

Le ministère de la Santé signale d'ailleurs que les médecines traditionnelles sont elles aussi remboursées en partie, du moins si le « *Guidelines Committee* » (NZMGG) se prononce favorablement dans ce sens.

10. New Zealand Medical Guidelines Group

Contact: Leonie Bunt, Information Manager, Level 30, Grand Plimmer Tower, 2-6 Gilmer Terrace, PO Box 10 665, The Terrace, Wellington, tel 00 64 4 471 4192, fax 00 64 4 471 4185, e-mail lbunt@nzgg.org.nz, website <http://www.nzgg.org.nz>

Le *New Zealand Medical Guidelines Group* (NZMGG) est un organisme indépendant qui élabore, depuis 1996, des directives médicales destinées à doter la Nouvelle-Zélande d'un système de soins de santé de qualité, par une adaptation de la culture en la matière basée sur la preuve (« *evidence based medicine* ») et l'effectivité. Cette méthode « factuelle », pour peu qu'elle soit correctement mise en pratique, devrait améliorer la qualité, permettre d'obtenir de meilleurs résultats de santé et éviter les frais inutiles.

Le NZMGG se base sur la recherche clinique tant internationale que nationale et entend améliorer les rapports entre médecins et patients. Dans cette perspective, il s'efforce de diffuser le plus possible d'informations et de connaissances en matière de recherche « factuelle » et de pratiques médicales effectives. Des « *medical guidelines* » (directives médicales) sont élaborées sur la base de recherches scientifiques, présentées et examinées à l'occasion des nombreuses conférences qui sont organisées aux quatre coins du pays. L'on crée ainsi un vaste réseau de personnels de la santé et de patients qui collaborent à l'élaboration des lignes directrices en question. Durant une période déterminée, ces intéressés ont largement l'occasion de réagir à certaines propositions du NZMGG. Les conclusions internationales, notamment de l'Organisation mondiale de la santé, sont adaptées à la situation spécifique de la Nouvelle-Zélande. Les directives sont amendées, le cas échéant, lorsqu'il s'avère que certaines informations sont dépassées par suite des avancées de la médecine.

jaren zal stijgen en de farmaceutische industrie derhalve meer mogelijkheden zal hebben om een afzetmarkt te vinden voor nieuwe geneesmiddelen. Het gegeven, dat een vrijhandelsakkoord met de Verenigde Staten wordt afgesloten, zal wellicht geen fundamentele veranderingen teweeg brengen in het Nieuw-Zeelandse geneesmiddelenbeleid. Ook in de Verenigde Staten kampt men immers met een steeds groeiende gezondheidsfactuur en kijkt men naar het Nieuw-Zeelandse model om de kosten te drukken.

Het *Ministry of Health* wijst er overigens op dat ook traditionele geneeswijzen ten dele worden terugbetaald, voor zover de *Guidelines Committee* (NZMGG) zich hierover in gunstige zin uitspreekt.

10. New Zealand Medical Guidelines Group

Contactpersoon: Leonie Bunt, Information Manager, Level 30, Grand Plimmer Tower, 2-6 Gilmer Terrace, PO Box 10 665, The Terrace, Wellington, tel 00 64 4 471 4192, fax 00 64 4 471 4185, e-mail lbunt@nzgg.org.nz, website <http://www.nzgg.org.nz>

De *New Zealand Medical Guidelines Group* (NZMGG) werkt sedert 1996 op onafhankelijke wijze medische richtlijnen uit om in Nieuw-Zeeland tot een gezondheidszorg van hoog niveau te komen door middel van een verandering in de cultuur op basis van bewijs (« *evidence based medicine* ») en effectiviteit. Deze « *evidence based* » benadering zou, indien ze op een juiste wijze in de praktijk wordt gebracht, de kwaliteit en de gezondheidsresultaten moeten verbeteren en onnodige kosten moeten vermijden.

De NZMGG baseert zich op internationaal en nationaal klinisch onderzoek en wil tot een betere relatie tussen artsen en patiënten komen. Met het oog hierop wordt informatie en kennis over « *evidence based* » onderzoek en over effectieve medische praktijken zoveel als mogelijk verspreid. Er worden « *medical guidelines* » uitgewerkt op basis van wetenschappelijk onderzoek, dat wordt voorgesteld en besproken tijdens vele conferenties die doorheen het ganse land worden gehouden. Aldus ontstaat een wijd verspreid netwerk van gezondheidswerkers en patiënten die hun medewerking verlenen aan de ontwikkeling van deze richtsnoeren. Deze « *stakeholders* » hebben gedurende een bepaalde periode uitgebreid de gelegenheid om te reageren op bepaalde voorstellen van de NZMGG. Internationale bevindingen, onder andere van de Wereld Gezondheidsorganisatie, worden aangepast aan de specifiek Nieuw-Zeelandse situatie. De richtsnoeren worden desgevallend ook bijgewerkt, wanneer zou blijken dat bepaalde informatie achterhaald is als gevolg van de evolutie van de medische wetenschap.

Chacune de ces directives contient un chapitre expliquant comment la mettre en œuvre sur le terrain. Elles sont largement diffusées auprès des médecins généralistes, dans les revues qui leur sont destinées, aux maisons d'édition, sur internet, etc. On s'efforce aussi de faire en sorte que les médecins généralistes tiennent ces directives à jour et les appliquent effectivement. Ces directives tiennent compte aussi de l'impact budgétaire sur les soins de santé.

Ces dernières années, des dizaines de directives ont vu le jour, notamment sur les sujets suivants :

— « *The assessment and management of people at risk of suicide* » (Évaluation et traitement des personnes suicidaires) (mai 2003);

— « *Management of dyspepsia and heartburn* » (Traitement de la dyspepsie et du reflux gastrique) (juin 2004);

— « *Management of type 2 diabetes* » (Traitement du diabète de type 2) (décembre 2003);

— « *Surveillance and management of groups at increased risk of colorectal cancer* » (Surveillance et traitement des groupes présentant un risque accru de développer un cancer colorectal) (mai 2004);

— « *The diagnosis and management of soft tissue shoulder injuries and related disorders* » (Diagnostic et traitement des lésions des tissus mous de l'épaule et des affections apparentées) (juillet 2004);

— « *Care of women with breech presentation or previous caesarean birth* » (Soins aux femmes dont le bébé se présente en siège ou qui ont eu précédemment un accouchement par césarienne) (novembre 2004).

Elk van deze richtsnoeren bevat een luik waarin wordt uitgelegd hoe een en ander moet geïmplementeerd worden op het terrein. Ze worden ruim verspreid naar huisartsen, tijdschriften die zich richten tot de huisartsen, uitgeverijen, het internet, enzovoort. Er worden ook inspanningen geleverd om ervoor te zorgen dat de huisartsen de richtsnoeren bijhouden en daadwerkelijk toepassen. De richtsnoeren houden ook rekening met de budgettaire impact op de gezondheidszorg.

De jongste jaren werden aldus tientallen richtsnoeren uitgewerkt, onder meer over de volgende onderwerpen :

— « *The assessment and management of people at risk of suicide* » (mei 2003);

— « *Management of dyspepsia and heartburn* » (juni 2004);

— « *Management of type 2 diabetes* » (december 2003);

— « *Surveillance and management of groups at increased risk of colorectal cancer* » (mei 2004);

— « *The diagnosis and management of soft tissue shoulder injuries and related disorders* » (juli 2004);

— « *Care of women with breech presentation or previous caesarean birth* » (november 2004).

III. LA NOUVELLE-ZÉLANDE : UN MODÈLE POUR LA FUTURE POLITIQUE BELGE EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS ?

Étude réalisée pour le compte de la commission
des Affaires sociales du Sénat

I. INTRODUCTION

La Belgique possède un système étendu de sécurité sociale. L'assurance maladie obligatoire, qui est l'une de ses composantes, est l'un de nos chevaux de bataille. Différentes études nationales et internationales ont prouvé que la Belgique a mis en place un excellent système de protection sociale, notamment pour les personnes malades.

Ce système est cependant de plus en plus sous pression pour des raisons de financement. Le mode de financement du système (les ressources dérivent principalement des cotisations prélevées sur les salaires) et l'évolution de la société, telle que le vieillissement, expliquent le fait que la base de financement est désormais trop réduite. D'autant plus que les dépenses continuent à augmenter. Des choix s'imposent dès lors. Pour éviter que la protection sociale soit minée, par exemple, par la suppression de certains soins de la couverture, il est nécessaire de maîtriser les dépenses. Cette maîtrise doit intervenir sur la base d'une analyse et d'une évaluation approfondies de l'accroissement des dépenses et des facteurs qui la sous-tendent.

Le secteur des spécialités pharmaceutiques constitue l'un des gros soucis de l'assurance maladie obligatoire. C'est en effet dans ce secteur que se manifeste une importante partie de l'accroissement des dépenses. C'est également ce secteur qui, année après année, contribue dans une large mesure au dépassement du budget des ressources financières allouées à l'assurance maladie obligatoire.

Cette explosion des dépenses dans ce secteur est néfaste aussi bien à court terme qu'à long terme pour l'assurance maladie dans son ensemble et pour le secteur des médicaments en particulier. De fait, de nouvelles techniques très valables pourraient ne plus être incluses dans la couverture par manque de moyens financiers. Cela vaut également pour les nouveaux médicaments qui pourraient pourtant permettre une véritable avancée dans le traitement de certaines affections chroniques.

En conséquence, le secteur des médicaments fait l'objet d'une attention toute spécifique depuis longtemps. La recherche de solutions en vue de garantir la maîtrise des dépenses ne date pas d'hier. Le problème a spécifiquement occupé le devant de la scène récemment, notamment lorsque le système néo-zélandais, baptisé système Kiwi, a été mis en évidence.

III. NIEUW-ZEELAND ALS MODEL VOOR HET TOEKOMSTIGE GENEESMIDDELENBELEID ?

Studie in opdracht van de commissie voor
de Sociale Aangelegenheden van de Senaat

I. INLEIDING

België kent een uitgebreid systeem van sociale zekerheid. Onder meer de verplichte ziekteverzekering, die hiervan een onderdeel vormt, is één van onze paradepaardjes. Verschillende nationale en internationale studies hebben al aangetoond dat ons land een uitstekend systeem van sociale bescherming heeft, onder meer voor wie ziek is.

Het systeem staat evenwel in toenemende mate onder druk. Dit heeft alles te maken met de financiering. De wijze van financiering — de middelen komen hoofdzakelijk uit bijdragen op de lonen — in combinatie met maatschappelijke ontwikkelingen zoals vergrijzing leiden ertoe dat de financieringsbasis te klein is geworden. Dit is zeker het geval als men ook vaststelt dat de uitgaven blijven toenemen. Er moeten dus keuzes gemaakt worden. Om te vermijden dat de sociale bescherming wordt uitgehold, bijvoorbeeld door bepaalde zorgen niet langer in het verzekerde pakket te laten, is het noodzakelijk om de uitgaven onder controle te krijgen. Dit moet gebeuren door een grondige analyse en evaluatie van de stijging en de factoren die hieraan ten grondslag liggen.

Eén van de zorgenkinderen binnen de verplichte ziekteverzekering is de sector van de farmaceutische specialiteiten. Het is immers in deze sector dat een belangrijk deel van de uitgavenstijging gerealiseerd wordt. Het is ook deze sector die jaar na jaar in belangrijke mate bijdraagt tot de overschrijding van het vastgesteld budget van financiële middelen voor de verplichte ziekteverzekering.

Deze explosie van de uitgaven in deze sector is op korte en zeker op langere termijn nefast voor de ziekteverzekering in zijn geheel en voor de sector geneesmiddelen in het bijzonder. Het zou ertoe kunnen leiden dat bepaalde nieuwe, zeer waardevolle technieken niet in het verzekerd pakket kunnen worden opgenomen door een gebrek aan financiële ruimte. Dit geldt zeker ook voor nieuwe geneesmiddelen die een belangrijke vooruitgang zouden kunnen zijn in de behandeling van bepaalde chronische aandoeningen.

Om die reden is de geneesmiddelensector al geruime tijd een sector die heel veel aandacht krijgt. Reeds lang wordt gezocht naar maatregelen om de uitgaven onder controle te krijgen. Enige tijd geleden kwam dit heel duidelijk naar voor. Dit was meer bepaald het geval toen het systeem van Nieuw-Zeeland, het zogeheten «Kiwi-model», nadrukkelijk

Selon certaines personnes, il s'agissait de la solution, le *deus ex machina*, pour remettre les dépenses en médicaments dans de bonnes voies.

Beaucoup de choses ont été dites et écrites concernant ce système, aussi bien par ses partisans que par ses détracteurs. Comme toujours, tout jugement en la matière doit reposer sur des bases solides. Il est essentiel pour ce faire d'étudier dans le détail le système néo-zélandais. En d'autres termes, la politique en matière de médicaments en tant que telle doit faire l'objet d'un examen et elle doit être replacée dans le cadre plus vaste de la politique relative aux soins de santé et à la protection sociale. En effet, ce n'est pas parce qu'un système a prouvé sa valeur dans un pays qu'il peut être reproduit tel quel dans un autre. Il convient dans tous les cas de toujours tenir compte du contexte dans lequel la politique doit être mise en œuvre.

Le présent rapport propose une description des systèmes belge et néo-zélandais, pouvant servir de base à la formulation de recommandations politiques.

II. PROTECTION SOCIALE

1. Introduction

Les États modernes ont mis en place un système offrant à leurs citoyens une protection sociale dans des situations spécifiques telles que la maladie, le chômage, ... L'élaboration concrète de ce système varie de pays à pays, en raison de facteurs comme les développements économiques et démographiques, l'impact des conceptions idéologiques, la position des divers acteurs de la société, ... Néanmoins, une analyse plus détaillée fait apparaître que les différents systèmes présentent parfois de nombreuses analogies, tout au moins pour ce qui est des principes de base. Cette constatation a induit plusieurs auteurs à élaborer une typologie de l'État-providence. À ce sujet, la classification d'Esping-Andersen est désormais considérée comme un classique. Cet auteur établit une subdivision en trois catégories.

Le premier modèle est celui du « *liberal welfare state model* ». Comme mentionné dans le rapport CBS de M. Andries, pour relever de ce modèle, l'État-providence doit remplir deux conditions. La première est l'observation du principe de « *less eligibility* » (1). Ce principe implique que les avantages accordés par

(1) Ce principe a été décrit comme suit par la « *Poor Law Commission* » anglaise en 1834 : « *The first and most essential of all conditions (...) is that his [the pauper's] situation on the whole shall not be made really or apparently so eligible as the situation of the independent labourer of the lowest class. Every penny bestowed that tends to render the condition of the pauper more eligible than that of the independent labourer, is a bounty of indolence and vice* » (Checkland et Checkland, 1974).

onder de aandacht werd gebracht. Volgens sommigen was dit immers dé oplossing, de *deus ex machina*, om de uitgaven voor geneesmiddelen terug op het rechte spoor te krijgen.

Over dit systeem is al heel wat gezegd en geschreven, zowel door de voor- als door de tegenstanders. Zoals steeds is het belangrijk om een oordeel hierover niet zomaar te vellen. Het is belangrijk om het systeem van Nieuw-Zeeland grondig te bestuderen. Dit houdt in dat het geneesmiddelenbeleid as such moet bekeken worden, maar ook dat dit beleid moet gekaderd worden in het ruimere gezondheidszorgbeleid en beleid van sociale bescherming. Immers, het is niet omdat een systeem zijn waarde heeft bewezen in één land, dat dit zomaar kan ingevoerd worden in een land. Er moet steeds rekening worden gehouden met de context waarin het beleid gevoerd moet worden.

Dit rapport heeft een beschrijving van het Belgisch en Nieuw-Zeelands systeem dat als basis kan dienen voor beleidsaanbevelingen.

II. SOCIALE BESCHERMING

1. Inleiding

Moderne staten bouwen voor hun burgers een systeem uit dat hen sociale bescherming biedt in bepaalde situaties zoals ziekte, werkloosheid, ... De concrete uitwerking van dit systeem verschilt van land tot land. Dit is het gevolg van verschillende factoren zoals de economische en demografische ontwikkelingen, de verschillende impact van de diverse ideologische opvattingen, de positie van de verschillende actoren in een samenleving, ... Niettemin zal een nadere analyse duidelijk maken dat de landen soms heel wat overeenkomsten vertonen, op zijn minst wat betreft de basisprincipes. Dit heeft meerdere auteurs ertoe aangezet om een typologie uit te werken van welvaartsstaten. Hierbij wordt de indeling van Esping-Andersen intussen als een « klassieker » beschouwd. Deze auteur maakt een opdeling in drie categorieën.

Een eerste model is het « *liberal welfare state model* ». Zoals in het CBS rapport van M. Andries vermeld, is de welvaartsstaat in dit model « slechts aanvaardbaar onder twee voorwaarden. Een eerste voorwaarde is de inachtneming van het « *less eligibility* » principe (1). Dit principe houdt in dat de door de

(1) Dit beginsel werd in 1834 door de Engelse « *Poor Law Commission* » als volgt omschreven : « *The first and most essential of all conditions (...) is that his [the pauper's] situation on the whole shall not be made really or apparently so eligible as the situation of the independent labourer of the lowest class. Every penny bestowed that tends to render the condition of the pauper more eligible than that of the independent labourer, is a bounty of indolence and vice* » (Checkland en Checkland, 1974).

l'État-providence peuvent à tous égards être moins avantageux que l'alternative offerte par le marché. Ensuite, le caractère subsidiaire de l'État-providence est également mis en évidence. Un test de revenus ou de ressources doit garantir que l'État-providence n'interviendra que si et dans la mesure où le marché de l'emploi, le marché de l'assurance libre et la famille sont défaillants. Le groupe cible des prestations collectives limitées, financées au moyen de ressources publiques, est donc restreint. Le type libéral part du principe que le marché libre donne de meilleurs résultats sur le plan de l'efficacité économique.

Un certain nombre de pays anglo-saxons, au nombre desquels les États-Unis, relèvent traditionnellement de ce type d'État-providence et sont d'ailleurs également classés comme tels par Esping-Andersen. Par opposition à ce qui précède, les prestations privées sont particulièrement développées dans le modèle libéral, du moins pour ceux qui y ont accès. Les classes moyennes et supérieures prennent des assurances complémentaires ou profitent des « *employee benefits* » offerts par leur entreprise. Généralement, le régime fiscal encourage la conclusion de contrats d'assurance privée, par la création d'exonérations et d'abattements.

Le deuxième modèle est celui du « *social democratic welfare state model* ». Ce modèle vise un niveau élevé de protection sociale pour tous les résidents (principe de l'assurance universelle). L'assurance ne couvre donc pas uniquement les personnes qui travaillent. Le marché entre néanmoins en ligne de compte. Les allocations sont en effet liées au dernier salaire perçu. Ce régime onéreux ne peut être appliqué que si l'État vise en parallèle le plein emploi aussi bien pour les hommes que pour les femmes. Pour pouvoir supporter le coût de ce système généreux, le nombre d'allocataires doit être limité et le nombre de contribuables doit être maximalisé. L'accent est, par conséquent, fortement mis sur la nécessité de la participation à la vie active: tous ceux qui peuvent travailler doivent travailler. L'État a un rôle très appuyé.

Le type social-démocratique est largement universaliste: tous les résidents peuvent prétendre à la couverture collective pour un grand nombre de risques sociaux. Les conditions d'accès sont larges. Les prélèvements nécessaires pour couvrir les frais de cet ample État-providence sont élevés et interviennent dans le cadre de l'imposition générale.

Dans le type social-démocratique, la couverture privée est peu répandue. En effet, les prestations collectives étendues la rendent superflue.

Selon Esping-Andersen, ce modèle est d'application dans les pays scandinaves.

welvaartsstaat verstrekte voordelen alleszins minder voordelig mogen zijn dan het alternatief dat door de markt wordt verstrekt). Daarnaast wordt ook het residuele karakter van de welvaartsstaat benadrukt. Een inkomens- of middelentest moet ervoor zorgen dat de welvaartsstaat slechts tussenkomt als en in de mate waarin de arbeidsmarkt, de vrije verzekeringsmarkt en het gezin tekort schieten. De doelgroep van de beperkte collectieve voorzieningen, die uit algemene middelen worden bekostigd, is dus beperkt. Het uitgangspunt van het liberale type is dus duidelijk dat de vrije markt de beste resultaten oplevert op het gebied van economische efficiëntie.

Een aantal angelsaksische landen als de Verenigde Staten worden traditioneel, en ook door Esping-Andersen, tot dit type van welvaartsstaatsregimes gerekend. In contrast hiermee zijn de private voorzieningen in het liberale type juist relatief omvangrijk — althans voor hen die hier toegang toe hebben. De midden- en hogere sociale klassen hebben zichzelf bijverzekerd, of profiteren van de « *employee benefits* » van hun bedrijf. Doorgaans stimuleert het belastingstelsel het treffen van private voorzieningen, door de creatie van vrijstellingen en aftrekposten.

Het tweede model is het « *social democratic welfare state model* ». Deze streeft naar een hoog niveau van sociale bescherming voor alle ingezetenen (principe van de universele verzekering). De verzekering geldt dus niet alleen voor werkenden. Er blijft wel een zekere invloed van de markt. Uitkeringen zijn gerelateerd aan het laatst verdiende loon. Het dure stelsel is slechts te handhaven indien consequent wordt gestreefd naar « *full employment* » voor mannen en vrouwen. Om de ruimhartige voorzieningen te kunnen bekostigen, moet het aantal uitkeringsgerechtigden worden beperkt en het aantal belastingbetalers worden gemaximaliseerd. Er is bijgevolg een sterke nadruk op activering; iedereen die kan werken, moet werken. De staat heeft een zeer nadrukkelijke rol.

Het sociaal-democratische type is in hoge mate universalistisch: alle inwoners kunnen aanspraak maken op collectieve voorzieningen voor een groot aantal sociale risico's. De toegangsvoorwaarden zijn ruim. De heffingen die voor de bekostiging van deze veelomvattende verzorgingsstaat noodzakelijk zijn, zijn hoog en verlopen via algemene belastingen.

Ook in het sociaal-democratische type is de dekingsgraad van private voorzieningen laag; de uitgebreide collectieve regelingen maken deze dan ook overbodig.

Dit model is volgens Esping-Andersen terug te vinden in de Scandinavische landen.

Le troisième modèle est celui du « *conservative/corporative welfare state model* ». Esping-Andersen classent l'Europe occidentale continentale et le Japon parmi les États-providences corporatistes. Ces États de bien-être du continent européen sont considérés, d'une part, comme « conservateurs » parce qu'ils reposent dans une large mesure sur les distinctions sociales traditionnelles ainsi que sur le modèle familial traditionnel, et, d'autre part, comme des États « corporatistes » parce que les droits aux allocations sociales y sont différenciés en fonction du statut socioprofessionnel et que les organisations sociales, et plus spécifiquement les syndicats et les organisations d'employeurs, sont fortement impliqués dans la politique en la matière ainsi que dans la gestion des prestations sociales.

Il est clair que cet aperçu constitue une bonne base en vue de la description des différents systèmes d'État-providence. Il convient cependant de ne pas oublier que bon nombre de systèmes sont aujourd'hui une forme épurée des modèles décrits.

2. Belgique — Europe

La Belgique est caractérisée par un système étendu de sécurité sociale ayant mis en place une protection contre les risques financiers liés à une perte de salaire (par exemple, à la suite d'une maladie ou d'une perte d'emploi) ainsi que contre toutes sortes de charges sociales (ex : frais de santé). Grâce à son système, notre pays enregistre de très bons résultats sur le plan international. Il est généralement réputé comme un pays offrant une protection élargie et ciblée à pratiquement tous ses habitants.

Dans le cadre de la sécurité sociale, il convient d'établir une distinction entre différents régimes :

le régime des salariés, le régime des travailleurs indépendants et celui applicable au secteur public.

La sécurité sociale classique dont bénéficient les salariés, à savoir le plus gros groupe d'assurés, comporte en Belgique sept subdivisions :

- pensions de retraite et de survie;
- chômage;
- assurance contre les accidents du travail;
- assurance contre les maladies professionnelles,
- allocations familiales;
- assurance maladie et invalidité;
- vacances annuelles.

Het derde model is het « *conservative/corporative welfare state model* ». De landen op het West-Europese continent en ook Japan worden door Esping-Andersen als corporatistische verzorgingsstaten aangemerkt. Deze continentaal-Europese welvaartsstaten worden enerzijds « conservatief » genoemd, omdat ze in belangrijke mate blijven steunen op traditionele maatschappelijke onderscheidingen evenals op het traditionele gezinsmodel, anderzijds « corporatistisch », omdat sociale uitkeringsrechten er gedifferentieerd zijn volgens socio-professioneel statuut en omdat sociale organisaties, meer bepaald vakbonden en werkgeversorganisaties, sterk betrokken zijn het beleid aangaande en het beheer van de sociale voorzieningen.

Het moge duidelijk zijn dat dit overzicht een goede basis vormt om welvaartssystemen te beschrijven. Maar men mag niet vergeten dat, zeker vandaag de dag, heel wat systemen een zuivere vorm zijn van de beschreven modellen.

2. België — Europa

België wordt gekenmerkt door een uitgebreid systeem van sociale zekerheid dat bescherming moet bieden tegen de financiële risico's als gevolg van loonverlies (vb. door ziekte of werkloosheid) en allerlei sociale lasten (vb. gezondheidskosten). Met zijn systeem scoort ons land op internationaal vlak zeer goed; het staat algemeen gekend als een land met een uitgebreide en doeltreffende sociale bescherming voor zowat alle inwoners.

Binnen de sociale zekerheid moet een onderscheid worden gemaakt tussen verschillende regimes :

het regime van de werknemers, het regime van de zelfstandigen en de regeling van de openbare sector.

De klassieke sociale zekerheid voor werknemers, de grootste groep verzekerden, in België bestaat uit zeven takken :

- rust- en overlevingspensioenen;
- werkloosheid;
- arbeidsongevallenverzekering;
- beroepsziekteverzekering;
- gezinsbijslag;
- ziekte- en invaliditeitsverzekering;
- jaarlijkse vakantie.

Pour les indépendants, la sécurité sociale comporte cinq subdivisions :

- allocations familiales;
- pensions;
- soins médicaux;
- incapacité de travail ou invalidité;
- protection de la maternité;
- faillites.

La solidarité est un concept central de la sécurité sociale. Il s'agit plus spécifiquement de la solidarité entre :

- les personnes qui travaillent et les chômeurs;
- les jeunes et les vieux;
- les personnes en bonne santé et les malades;
- les personnes qui ont des revenus et celles qui n'en ont pas;
- les familles sans enfants et les familles qui en ont;
- etc.

Cette solidarité se manifeste notamment dans le mode de financement. Les ressources financières dérivent dans une large mesure des prélèvements sur les salaires. Le système ne tient donc compte que des moyens financiers et non du risque.

Depuis le 1^{er} janvier 1995, le régime applicable aux salariés est passé du système de gestion par branche de la sécurité sociale à celui de la gestion globale. En vertu du nouveau système, les ressources financières sont centralisées par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et elles sont ensuite redistribuées entre les différents secteurs en fonction des besoins. Pour les indépendants, le même système de gestion globale est d'application depuis 1997. Le graphique 1 donne, à titre d'exemple, la ventilation des ressources pour 2005.

De sociale zekerheid voor zelfstandigen bestaat uit volgende vijf takken :

- kinderbijslag;
- pensioenen;
- geneeskundige verzorging;
- arbeidsongeschiktheid of invaliditeit;
- moederschapsbescherming;
- faillissementen.

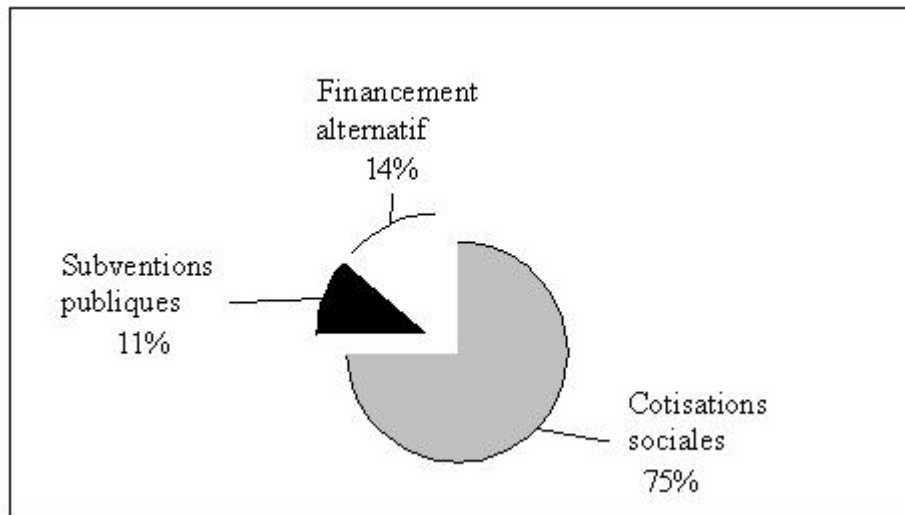
Een centraal begrip in de sociale zekerheid is solidariteit. Het gaat dan meer bepaald om solidariteit tussen :

- werkenden en werklozen;
- jongeren en ouderen;
- gezonden en zieken;
- mensen met een inkomen en mensen zonder;
- gezinnen zonder kinderen en gezinnen met kinderen;
- enz.

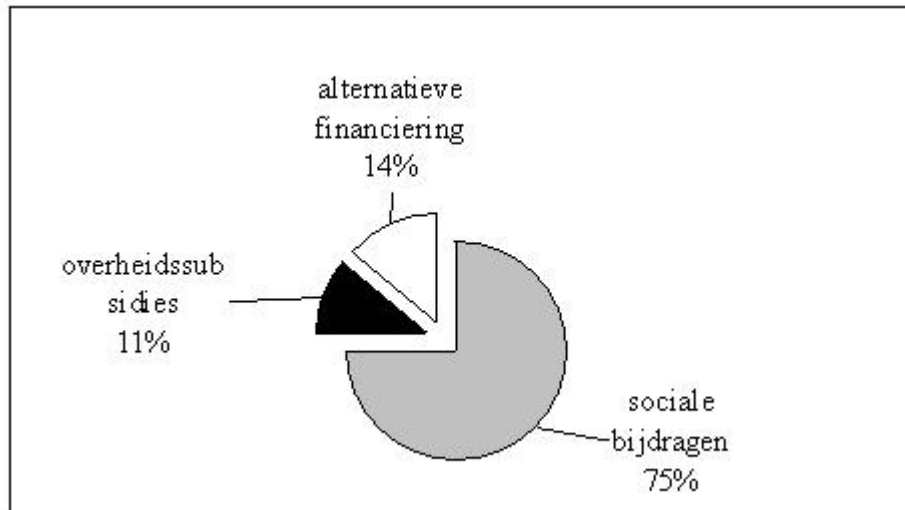
Die solidariteit komt onder meer tot uiting in de financieringswijze. De financiële middelen komen grotendeels uit bijdragen op het loon. Hierbij wordt enkel rekening gehouden met de draagkracht en niet met het risico.

In het regime van de werknemers is sinds 1 januari 1995 het systeem van beheer per tak van de sociale zekerheid vervangen door het globaal beheer. Het nieuwe systeem houdt in dat de financiële middelen centraal geïnd worden door het Rijksinstituut voor Sociale Zekerheid en dat deze middelen nadien over de verschillende sectoren verdeeld worden in functie van de behoeften. In de sector van de zelfstandigen geldt een gelijkaardig systeem van globaal beheer sedert 1997. Figuur 1 geeft bij wijze van voorbeeld een verdeling van de inkomsten voor 2005.

Graphique 1
Ventilation des ressources de la sécurité sociale
pour le régime général en 2005



Grafiek 1
Verdeling van de inkomsten sociale zekerheid
in de algemene regeling voor 2005



La majeure partie des ressources financières (74,8 % en 2005) dérivait des cotisations sociales payées par les employeurs et les travailleurs. Ces cotisations correspondent à un pourcentage du salaire brut non plafonné du travailleur. Ces cotisations sont donc solidarisées et sont basées sur les moyens financiers et non sur le risque. Certains groupes spéciaux d'assurés, tels que les étudiants de l'enseignement supérieur, versent également une cotisation à la mutualité. Dans le cas des fonctionnaires non affectés auprès des services publics locaux et provinciaux, l'autorité pour laquelle le fonctionnaire travaille prélève elle-même la cotisation. Pour les soins de santé, ces fonctionnaires doivent verser une cotisation de 7,35 %, majorée d'une cotisation patronale de 3,80 %. Pour les fonctionnaires affectés auprès d'un service provincial ou local, la cotisation patronale pour les soins de santé et les prestations est de 3,8 % tandis que la cotisation des salariés s'élève à 3,55 %. Les indépendants doivent payer des cotisations sociales trimestrielles à la caisse

Het grootste deel van de financiële middelen (in 2005 74,8 %) is afkomstig van sociale bijdragen, betaald door werkgevers én werknemers. Het betreft een percentage van het niet-geplafondeerde brutoloon van de werknemer. Deze bijdragen zijn dus gesolidariseerd. Er wordt wel rekening gehouden met de financiële draagkracht, en niet met het gezondheidsrisico. Speciale groepen verzekerden, zoals studenten hoger onderwijs, betalen zelf een bijdrage aan het ziektefonds. Voor de ambtenaren die niet tewerkgesteld zijn bij de plaatselijke en provinciale overheidsdiensten int de tewerkstellende overheid zelf de bijdrage. Deze ambtenaren dienen voor de geneeskundige verzorging een bijdrage te betalen van 7,35 %, verhoogd met een werkgeversbijdrage van 3,80 %. Voor de ambtenaren bij de provinciale en plaatselijke overheden geldt voor de geneeskundige verzorging en uitkeringen een werkgeversbijdrage van 3,8 % en een werknemersbijdrage van 3,55 %. Zelfstandigen moeten een driemaandelijks socialezeker-

d'assurance sociale à laquelle ils sont affiliés (1). Leur cotisation est calculée sur la base de leurs revenus professionnels nets de l'année de référence et varie en fonction de leur tranche de revenus.

Les pouvoirs publics contribuent également au financement de la sécurité sociale. En 1983, ce financement représentait encore 38 % des ressources totales. Depuis, la part relative a chuté à 11,4 % en 2005.

Enfin, signalons encore les ressources issues du financement alternatif. Ces recettes sont en fait un pourcentage des revenus de la TVA. En 2005, ce type de financement représentait 13,8 % des recettes. Le financement alternatif a pour but de compenser la diminution de l'apport des pouvoirs publics et de réduire les cotisations prélevées sur les salaires.

3. Nouvelle-Zélande

En 1938, la Nouvelle-Zélande a été le premier pays au monde ayant élaboré un système de bien-être social global. Aujourd'hui encore, le gouvernement continue à investir dans ce système global. Le système est géré par un organisme public dénommé «*Income Support Service*». Un soutien financier est accordé à un vaste groupe de personnes, au nombre desquelles les veufs, les invalides, les malades, les mères célibataires, les chômeurs, les pensionnés et les personnes qui suivent une formation pour accroître leurs compétences.

La Nouvelle-Zélande est un pays anglo-saxon. En règle générale, ces pays ont adopté un régime libéral en matière de bien-être et de soins de santé, offrant une protection plutôt limitée. Certains sont d'avis que par comparaison avec la Belgique par exemple, le système néo-zélandais est moins performant sur les plans de l'accessibilité, de la garantie d'un niveau de vie adéquat et de la couverture des risques sociaux par les prestations de l'État-providence. Cette conclusion repose sur le score obtenu par la Nouvelle-Zélande dans l'indice de «décommodification», un système de points évaluant les principales prestations de la sécurité sociale sur la base d'un certain nombre de critères (notamment, taux de remplacement, durée de versement de l'allocation).

D'autres nuancent cet avis moins positif concernant la Nouvelle-Zélande et avancent l'argument selon lequel la sélectivité des revenus est plus souvent un «test de richesse» qu'un «test de pauvreté». En conséquence, ce ne sont pas tant les classes moyennes

(1) Cette cotisation est destinée à couvrir les allocations familiales, les pensions, l'assurance incapacité de travail et l'assurance soins médicaux.

heidsbijdrage betalen aan het socialeverzekeringsfonds waarbij ze zijn aangesloten (1). De bijdrage wordt berekend volgens het nettoberoepsinkomen in een referentiejaar en varieert naargelang de inkomensschijf.

Daarnaast zijn er ook bijdragen vanwege de overheid. In 1983 ging het nog om 38 % van de totale inkomsten. Sindsdien is het relatief aandeel gedaald tot 11,4 % in 2005.

Ten slotte zijn er de inkomsten uit alternatieve financiering. Deze bestaat uit een percentage op de BTW-ontvangsten. In 2005 gaat het om 13,8 % van de inkomsten. Deze alternatieve financiering heeft de bedoeling de dalende bijdrage van de overheid te compenseren en de bijdragen op het loon te verminderen.

3. Nieuw-Zeeland

In 1938 schreef Nieuw-Zeeland geschiedenis door als eerste in de wereld een omvattend systeem van sociaal welzijn uit te bouwen. Tot op vandaag blijft de regering investeren in dit omvattend systeem. Het systeem wordt beheerd door een overheidsinstelling, gekend als de «*Income Support Service*». Er is financiële ondersteuning voorzien voor een ruime groep mensen waaronder weduwen, invaliden, zieken, ongehuwde moeders, werklozen, gepensioneerden en zij die een opleiding volgen om hun vaardigheden te verbeteren.

Nieuw-Zeeland behoort tot Angelsaksische landen. Van deze groep landen wordt doorgaans gesteld dat ze inzake welzijn en gezondheidszorg een liberaal stelsel kennen met een eerder beperkte bescherming. Sommigen zijn inderdaad van oordeel dat het systeem van Nieuw-Zeeland, in vergelijking bijvoorbeeld met België, minder goed scoort op het vlak van toegankelijkheid, het garanderen van een adequate levensstandaard en de mate waarin sociale risico's door welvaartsstaatvoorzieningen worden ondervangen. Men komt tot dit besluit op basis van de score van Nieuw-Zeeland op de zogeheten «decommodificatie-index», een puntenstelsel dat de voornaamste sociale zekerheidsuitkeringen beoordeelt op enkele criteria (onder andere de vervangingsratio, de duurtijd van de uitkering).

Andere nuanceren dit minder gunstige oordeel over Nieuw-Zeeland en stellen dat de inkomensselectiviteit veeleer een «rijkdom-toets» zijn dan een «armoedetoets». Bijgevolg worden niet zozeer de middenklassen doch veeleer de hoogste inkomensgroepen van

(1) Deze bijdrage is bestemd voor de kinderbijslag, de pensioenen, arbeidsongeschiktheidsverzekering en de verzekering voor geneeskundige verzorging.

que les catégories de revenus plus élevés qui sont exclues des prestations et les prestations n'acquièrent en aucun cas un caractère discrétionnaire et/ou stigmatisant.

De plus, la Nouvelle-Zélande possède également un système indépendant de soins de santé.

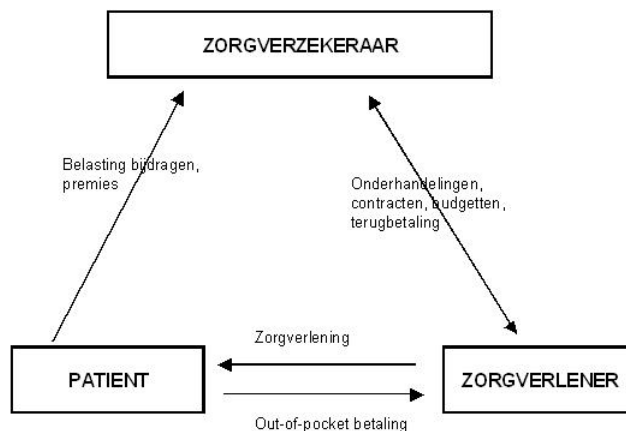
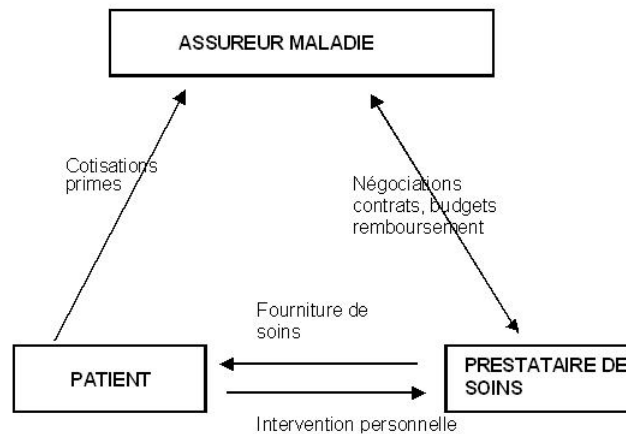
III. SOINS DE SANTÉ

1. Introduction

Tout comme pour les systèmes globaux de protection sociale, différentes typologies ont également été établies pour les systèmes de soins de santé. Nous en retrouvons un exemple dans le rapport annuel 2004 du Comité d'étude sur le vieillissement.

Ce rapport part du principe selon lequel chaque système possède une même structure d'acteurs: le patient, l'assureur maladie et le prestataire de soins (graphique 2). La différence se manifeste sur le plan de l'identification des acteurs d'une part, et des flux financiers réels passant de l'un à l'autre, d'autre part.

Graphique 2
Les soins de santé et les divers acteurs



uitkeringen uitgesloten en leidt het er niet toe dat het recht op uitkeringen een discretionair en/of stigmatiserend karakter krijgt.

Daarnaast kent Nieuw-Zeeland nog een afzonderlijk systeem voor gezondheidszorg.

III. GEZONDHEIDSZORGEN

1. Inleiding

Net zoals voor de globale systemen van sociale bescherming zijn er ook voor de systemen van gezondheidszorg typologieën uitgewerkt. Een voorbeeld hiervan is terug te vinden in het jaarlijks verslag 2004 van de studiegroep van de vergrijzing.

Hierin vertrekt men van de vaststelling dat in elk systeem een gelijklopende structuur is van betrokken actoren: de patiënt, de zorgverzekeraar en de zorgverlener (grafiek 2). De diversiteit manifesteert zich dan op het vlak van de identificatie van de actoren enerzijds, en de financieel reële stromen tussen hen anderzijds.

Grafiek 2
Gezondheidszorgen en de diverse sectoren

Aussi bien les assureurs maladie que les prestataires de soins peuvent être organisés sous un régime privé ou public. Cet aspect présente une certaine importance vu l'impact que le régime peut avoir sur les relations financières réelles entre le patient, l'assureur maladie et le prestataire de soins.

Le rapport entre les assureurs publics et privés influence la manière dont les soins de santé sont financés. En effet, il convient d'opérer une distinction entre trois acteurs à l'origine d'une contribution financière, à savoir les pouvoirs publics, le patient et le secteur privé. Les pouvoirs publics fournissent un financement par le biais de la sécurité sociale et des impôts perçus par les diverses autorités publiques (fédérales, locales, régionales, ...). L'apport du patient est constitué de son intervention personnelle qu'il verse pour les soins de santé (ce que l'on appelle le coût «*out-of-pocket*»). Enfin, les assureurs maladie privés proposent des assurances complémentaires.

Sur la base du rapport entre l'assurance et le financement d'une part, et la fourniture de soins d'autre part, trois modèles voient le jour.

1. Le modèle de soins de santé publics. Dans ce modèle, la fourniture de soins est entièrement publique. Les professions médicales sont exercées par des fonctionnaires publics. Le financement est intégralement public. Ce système a été adopté principalement dans les pays nordiques, en Australie et au Royaume-Uni. L'Italie, la Grèce et le Portugal peuvent également être considérés comme relevant de ce modèle. Dans le cadre de ce système, pratiquement toute la population est couverte par l'assurance maladie. L'intervention en faveur du prestataire de soins prend généralement la forme d'un financement «*prospectif*». L'avantage de ce mode de financement est que la croissance des dépenses est contrôlée et peut demeurer stable. Le système peut néanmoins être moins performant sur le plan de l'efficacité ou de la qualité. Le même système de financement est également de plus en plus appliqué aux soins ambulatoires, par la conclusion d'engagements contractuels avec les prestataires de soins. Le financement est octroyé sur la base du nombre de patients (et non du nombre de prestations) ainsi que du profil de ces patients. Le salaire versé au prestataire de soins dépend également de son expérience professionnelle et de la situation géographique de son cabinet.

2. Dans un système de soins de santé majoritairement privé, l'assurance maladie est largement soumise aux mécanismes de marché et peut être obligatoire ou volontaire. Les États-Unis sont un exemple type de ce genre de modèle de soins de santé, dans lequel les assureurs peuvent agir en tant que prestataires de soins de santé. Ce système est celui des «*Health Maintenance Organisations*» (HMO). L'intégration de l'assureur et du prestataire de soins peut être avantageuse pour le patient, étant donné que le prix de revient d'un

Zowel zorgverzekeraar als zorgverlener kunnen privaat of publiek georganiseerd zijn. Dit is niet zonder belang gezien de belangrijke impact ervan op de financieel reële relaties tussen patiënt, zorgverzekeraar en zorgverlener.

De verhouding tussen publieke en private verzekeraars heeft een invloed op de wijze waarop de gezondheidszorg gefinancierd wordt. Er kan immers een onderscheid gemaakt worden tussen drie actoren die een financiële bijdragen leveren: de overheid, de patiënt en de private sector. De overheid financiert via sociale zekerheid en de belastinggelden van verschillende overheden (federaal, lokaal, regionaal, ...). De inbreng van de patiënten bestaat uit de eigen bijdragen die ze betalen voor de gezondheidszorg (de zogeheten «*out-of-pocket*» prijs). Tot slot bieden de private zorgverzekeraars aanvullende verzekeringen aan.

Op basis van de samenhang tussen verzekering en financiering enerzijds en de zorgverlening anderzijds, kunnen drie modellen gedefinieerd worden.

1. Publiek gezondheidszorgmodel. In dit model vindt men een volledig publieke zorgverlening. Medische beroepen behoren tot het overheidspersoneel. De financiering is volledig publiek. Dit systeem vindt men voornamelijk in de noordelijke landen, Australië en het Verenigd Koninkrijk. Ook Italië, Griekenland, Portugal kunnen binnen dit model gerekend worden. Binnen dit systeem is praktisch de gehele bevolking gedekt door een ziekteverzekering. De verzekeringstegemoetkoming naar de zorgverstrekkers toe gebeurt grotendeels door «*prospectieve*» financiering. Het voordeel van deze financieringswijze is dat de uitgavengroei gecontroleerd en stabiel kan blijven. Het systeem kan wel nadelig zijn op het vlak van efficiëntie of kwaliteit. Dezelfde financieringswijze wordt ook meer en meer toegepast voor de ambulante zorg. Dit gebeurt dan onder de vorm van contractuele verbintenissen met zorgverleners. De financiering wordt toegekend op basis van het aantal patiënten (en niet op basis van het aantal prestaties) gekoppeld aan het profiel van deze patiënt. Het salaris dat aan de zorgverlener uitbetaald wordt, kan ook bepaald zijn in functie van zijn professionele ervaring en de geografische ligging van zijn praktijk.

2. In een grotendeels privaat gezondheidszorgsysteem wordt de verzekering voor ziektekosten voornamelijk aan de marktmechanismen overgelaten en kan ze verplicht zijn of vrijwillig. Een typevoorbeeld van een dergelijk gezondheidszorgmodel is terug te vinden in de Verenigde Staten, waar de verzekeraars bovendien als verstrekker van gezondheidszorg kunnen optreden. Het betreft de zogenoemde «*Health Maintenance Organisations*» (HMO). De integratie van verzekeraar en zorgverstrekker kan voordelig zijn

traitement est maintenu sous contrôle. Cependant, ce système va de pair avec une « sous-consommation » de soins de santé : même si certains groupes bénéficient de prestations publiques, à savoir Medicare (programme d'assurance maladie pour les personnes âgées) et Medicaid (en faveur des plus démunis), le système n'offre aucune couverture aux malades chroniques ou aux personnes souffrant d'une malformation congénitale, pour éviter que l'assurance ne soit trop chère ...

L'indemnisation des frais encourus auprès des prestataires de soins intervient généralement *a posteriori*. Cette manière de procéder a un effet positif sur la responsabilisation de la population. Par contre, la maîtrise des coûts est moins favorisée. Au contraire, le système peut inciter un prestataire de soins à gonfler ses coûts. En conséquence, dans les années 90, des mesures ont été adoptées en vue de comprimer les volumes et les prix. Plus spécifiquement, des contrats ont été conclus entre les assureurs et des prestataires de soins concurrents. Ce système de financement permet d'une part de limiter quelque peu les dépenses mais, vu que les prestataires de soins sont principalement des privés devant réaliser des profits, il peut d'autre part avoir des conséquences néfastes sur la satisfaction des patients pour ce qui est de l'accès aux soins.

3. Enfin, le troisième système est un modèle mixte dans lequel aussi bien le secteur public que le secteur privé jouent un rôle significatif. Au nombre des pays ayant adopté ce système mixte, citons notamment la Belgique, le Canada, le Japon et la plupart des pays européens. Dans ces pays, la plus grande partie de la population est obligatoirement assurée pour un grand nombre de prestations médicales. Les assurances privées complémentaires jouent, par conséquent, en principe, un rôle plutôt marginal, même s'il peut être plus important dans certains pays (l'Allemagne et les Pays-Bas, par exemple).

La relation entre les prestataires de soins privés et/ou publics et les assurances publiques (mutualités) est régie, dans le système mixte, via des contrats stipulant les budgets, les prix et les tarifs des remboursements des prestations médicales. Les hôpitaux adoptent souvent la forme de l'association sans but lucratif et les soins ambulatoires sont principalement aux mains de prestataires de soins privés sous contrat.

Ce modèle a connu ces dernières années une évolution croissante du financement au rendement (paiement à la prestation) vers le financement budgétaire (budget octroyé à un organisme/un prestataire de soins pour couvrir les frais escomptés, indépendamment des coûts réels). Cette solution a pour but de mieux maîtriser les dépenses.

voor de patiënt als de kostprijs van een behandeling onder controle wordt gehouden. Anderzijds brengt dit systeem vooral « onderconsumptie » van gezondheidszorg met zich mee : hoewel enkele groepen publieke voorzieningen genieten, de zogenaamde Medicare (ziekteverzekeringsprogramma voor ouderen) en Medicaid (voor minst begoeden), zal er geen dekking zijn voor chronisch zieken of personen met aangeboren afwijkingen, of de verzekering zal te duur zijn, ...

De vergoeding voor de gemaakte kosten van zorgverstrekkers gebeurt er hoofdzakelijk retrospectief. Dit kan een positief effect hebben op het verantwoord handelen. Daartegenover staat dan weer dat er minder incentives zijn om de kosten onder controle te houden. Integendeel, het systeem kan een zorgverstrekker aanzetten tot het opdrijven van het aantal. Dit leidde in de jaren 90 tot de invoering van systemen die het volume en de prijs moesten drukken, meer bepaald werden contracten afgesloten tussen verzekeraars en concurrerende zorgverleners. Dit financieringssysteem houdt wel enigszins de uitgaven in de hand, maar kan ook, gecombineerd met een situatie van vooral private zorgverstrekkers met winstbejag, tot nefaste gevolgen aanleiding geven wat betreft de tevredenheid van patiënten omtrent de toegang tot zorgverlening.

3. Ten slotte is er nog het gemengde model waar zowel de publieke als de private sector een significante rol spelen. Landen met dit gemengd systeem zijn onder meer België, Canada, Japan en de meeste andere Europese landen. In deze landen is de meerderheid van de bevolking verplicht verzekerd voor een zeer ruim pakket van geneeskundige verstrekkingen. De aanvullende private verzekeringen spelen bijgevolg in principe een eerder marginale rol, al zijn er wel enkele landen (bijvoorbeeld Duitsland en Nederland) waar hun rol opvallender is.

De relatie tussen de private en/of publieke zorgverleners en de publieke verzekeringsinstellingen (ziekenfondsen) wordt in het gemengd model geregeld via contracten die de budgetten, prijzen en terugbetalingstarieven voor geneeskundige verstrekkingen vastleggen. De ziekenhuizen zijn dikwijls ingericht als non-profit instellingen en in de ambulante zorg werken meestal private contractueel gebonden zorgverleners.

Binnen dit model is er de voorbije jaren wel sprake van een evolutie van outputfinanciering (betaling per prestatie) naar een in toenemende mate budgetfinanciering (een budget dat aan de instelling/zorgverlener wordt toegekend zodanig dat de kosten bij verwachte productie gedekt zijn, echter onafhankelijk van de werkelijke kosten). Op die manier wil men de uitgaven meer onder controle houden.

2. Belgique — Europe

2.1. Organisation

L'assurance maladie obligatoire est l'une des principales composantes de la sécurité sociale belge. Cette assurance intervient dans les coûts liés à une maladie. Une vaste réglementation a été adoptée au fil des ans afin de régir ce système d'intervention. La réglementation porte notamment sur les personnes qui ont droit aux interventions, les prestations couvertes, les modalités d'intervention, ...

Le système de soins de santé élaboré par la Belgique place ce pays dans les pays corporatistes. Il s'agit des pays qui financent leur régime au moyen des primes sociales obligatoires et qui imposent traditionnellement au patient une intervention propre. L'Allemagne, la France et l'Autriche ont également mis en place de tels systèmes.

Les ayants droit

En Belgique, c'est quasiment l'intégralité de la population qui est couverte par l'assurance maladie obligatoire. On distingue deux catégories d'ayants droit : les titulaires (les personnes qui ouvrent le droit sur la base de leur activité professionnelle présente ou antérieure) et les personnes à charge. Les époux, les cohabitants et les ascendants peuvent éventuellement être considérés comme des personnes à charge si leur revenu imposable brut ne dépasse pas un plafond établi. Les enfants sont également au nombre des personnes à charge. Les personnes à charge jouissent au moins des mêmes droits que les titulaires.

Indépendamment de la qualité de la personne, deux conditions fondamentales sont liées au droit à bénéficier des interventions de l'assurance maladie et invalidité :

— Affiliation ou inscription à une mutualité ou à une Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité (1). Ces organismes d'assurance sont, tout comme la Caisse auxiliaire et la Caisse des soins de santé de la SNCB, agréés par la loi en tant qu'organismes assureurs responsables à l'égard de l'INAMI de l'exécution de l'assurance maladie obligatoire.

(1) En Belgique, sept organismes assureurs sont responsables du remboursement des prestations médicales: cinq alliances nationales, à savoir l'Alliance nationale des mutualités chrétiennes, l'Union nationale des mutualités neutres, l'Union nationale des mutualités socialistes, l'Union nationale des mutualités libérales et l'Union nationale des mutualités libres, ainsi que la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belge (depuis 1991, cette caisse fait pratiquement partie intégrante de l'INAMI).

2. België — Europa

2.1. Organisatie

Eén van de belangrijkste onderdelen van de Belgische sociale zekerheid is verplichte ziekteverzekering. Deze heeft tot doel tussen te komen in de kosten die een ziekte met zich meebrengt. Voor dit systeem van tegemoetkomingen is over de jaren heen een uitgebreide reglementering uitgewerkt. Deze bevat onder meer bepalingen over de personen die recht hebben op tegemoetkomingen, de prestaties die in aanmerking komen voor tegemoetkomingen, de modaliteiten van de tegemoetkomingen, ...

Wat betreft zijn gezondheidszorgsysteem wordt België gerekend tot de zogeheten corporatistische landen. Dit zijn landen die hun stelsel financieren uit verplichte sociale premies, waar patiënten veelal eigen bijdragen verschuldigd zijn. Andere landen met een vergelijkbaar systeem zijn Duitsland, Frankrijk en Oostenrijk.

Rechthebbenden

In België is zowat de ganse bevolking gedekt door de verplichte ziekteverzekering. Men onderscheidt twee categorieën rechthebbenden: enerzijds de gerechtigden (personen die het recht openen op basis van hun huidige of vroegere beroepsbezigheid), en anderzijds de personen ten laste. Echtgenoten, samenwonenden en ascendenten kunnen eventueel aansluiten als persoon ten laste, indien hun bruto-belastbaar inkomen een vastgelegd grensbedrag niet overschrijdt. Ook kinderen kunnen zich aansluiten als persoon ten laste. Personen ten laste hebben minimaal dezelfde rechten als hun gerechtigden.

Ongeacht de hoedanigheid van de persoon, zijn aan het recht op tegemoetkomingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering twee belangrijke voorwaarden verbonden :

— Aansluiting of inschrijving bij een ziekenfonds of bij de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (1). Deze verzekeringsinstellingen zijn, samen met de Hulpkas en de Kas voor geneeskundige verzorging van de NMBS, door de wet erkend als verzekeringsinstellingen die ten opzichte van het RIZIV verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de verplichte ziekteverzekering.

(1) In België staan 7 verzekeringsinstellingen in voor de terugbetaling van geneeskundige prestaties: 5 Landsbonden, namelijk de Landsbond van de Christelijke Mutualiteiten, de Landsbond van de Neutrale Mutualiteitsverbonden, het Nationaal Verbond van Socialistische Mutualiteiten, de Landsbond van Liberale Mutualiteiten en de Landsbond van de Onafhankelijke Ziekenfondsen, en verder de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas voor Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij van de Belgische Spoorwegen (vanaf 1991 maakt deze kas bijna volledig deel uit van het RIZIV).

Le paiement des cotisations de la sécurité sociale

Comme mentionné dans le cadre du financement de la sécurité sociale dans son ensemble, les cotisations des travailleurs sont perçues par le prélèvement d'un pourcentage fixe sur leur salaire brut.

Les personnes qui exercent une activité complémentaire indépendante en plus de leur activité principale (en tant que salariées par exemple) et les pensionnés qui travaillent (« actifs ») ne paient aucune cotisation ultérieure ou paient une cotisation réduite, sauf si leurs revenus annuels sont supérieurs à un montant fixé annuellement.

En Belgique, l'assurance maladie obligatoire intervient pour une vaste gamme de prestations et de produits. Toutes les prestations médicales ouvrant droit à une intervention sont énumérées dans la loi sur l'assurance maladie et invalidité du 9 août 1963. Elles sont subdivisées en catégories. Les principales sont :

— Les soins médicaux courants : les visites et les consultations des médecins de médecine générale, des médecins spécialistes et des dentistes et les soins dispensés par des infirmiers, par les services de soins à domicile et par les kinésithérapeutes;

— La fourniture de lunettes et autres prothèses de l'œil, d'appareils auditifs, d'implants, d'appareils orthopédiques et autres prothèses;

— La fourniture de médicaments (préparations magistrales et spécialités pharmaceutiques), de sang et de dérivés sanguins, d'organes et de tissus d'origine humaine, d'aliments diététiques à usage médical et d'aliments pour usage parentéral;

— L'hospitalisation;

— La revalidation, la rééducation et l'assistance logopédique;

— Le placement en centre médico-pédiatrique pour les enfants souffrant de maladies chroniques;

— La fourniture de soins dans des maisons de repos pour personnes âgées, des maisons de repos et de soins, des centres de santé mentale, des hôpitaux de jour, des habitations protégées et des homes de séjour provisoire;

— Le matériel et les produits de soins pour la fourniture de soins au domicile des patients atteints d'affections graves ou soumis à des soins palliatifs.

Pour être remboursés, une prestation ou un produit doivent figurer sur les listes détaillées officielles. Pour la majorité des prestations et des produits, il s'agit de la nomenclature des soins médicaux. Cette nomenclature est établie en concertation entre les organismes assureurs et les dispensateurs de soins et est fixée

De betaling van sociale zekerheidsbijdragen

Voor werknemers worden deze zoals gezegd — in het kader van de financiering van sociale zekerheid in zijn geheel — geïnd door de afhouding van een vast percentage op het brutoloon

Mensen die naast hun hoofdberoep (bijvoorbeeld als werknemer) ook een zelfstandig bijberoep uitoefenen, en tewerkgestelde (« actieve ») gepensioneerden betalen geen bijdrage of betalen een verminderde bijdrage, tenzij hun jaarinkomen hoger ligt dan een bepaald bedrag dat jaarlijks wordt bepaald.

In België komt de verplichte ziekteverzekering tussen in een uitgebreid pakket prestaties en producten. Ze zijn opgesomd in de Wet op de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van 3 augustus 1963 alle geneeskundige prestaties opgesomd die tot een vergoeding aanleiding kunnen geven. Ze zijn ondergebracht in categorieën. De voornaamste zijn :

— De gewone geneeskundige hulp : bezoeken en raadplegingen bij een dokter — algemene geneeskunde of specialist —, tandarts en zorg verleend door verpleegkundigen en door diensten thuisverpleging en kinesisten;

— Het verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, implantaten, orthopedische toestellen en andere prothesen;

— Het verstrekken van geneesmiddelen (magistrale bereidingen en farmaceutische specialiteiten), van bloed en van bloedderivaten, van organen en weefsels van menselijke oorsprong, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding;

— Ziekenhuisverpleging;

— Revalidatie en herscholing en logopedische hulp;

— De plaatsing in de medisch-pediatische centra voor kinderen met een chronische ziekte;

— De zorgverlening in rustoorden voor bejaarden, rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische verzorgingstehuizen, centra voor dagverzorging, beschut wonen en doorgangstehuizen;

— De materialen en de verzorgingsproducten voor de verzorging thuis van patiënten die lijden aan een zware aandoening of van palliatieve patiënten;

Opdat een prestatie of product zou worden terugbetaald, moet het opgenomen zijn in een of andere officieel aangenomen en gedetailleerde lijst. Voor het merendeel van de prestaties en producten is dit de nomenclatuur der geneeskundige verzorging. Deze komt tot stand in overleg tussen de verzekeringsin-

dans des accords et des conventions. Une «liste des spécialités remboursées» a été élaborée pour les médicaments. Pour quelques autres prestations, et notamment l'accueil en maison de repos ou en maison de repos et de soins, l'intervention est définie dans des arrêtés indépendants.

Ces listes décrivent donc de manière très précise les produits et les prestations qui sont remboursés ainsi que les conditions de remboursement (lieu ou moment de la fourniture, type de prestataire, exigences relatives à l'âge, ...). Si une prestation ou un produit figure sur la liste mais que les conditions ne sont pas remplies, l'intervention est refusée. Les prestations, les médicaments, les produits ... qui n'apparaissent pas dans ces listes sont en principe entièrement à charge du patient (par exemple, homéopathie, acupuncture, ...).

Le droit à l'assurance maladie n'est cependant pas aussi étendu pour tous. La loi de 1963 introduit en effet une distinction entre les gros risques et les petits risques. Globalement, les prestations de soins de santé dispensées en hôpital relèvent des gros risques tandis que les prestations ambulatoires constituent des petits risques. L'éventail des prestations médicales pour lesquelles l'INAMI intervient est plus vaste pour les salariés que pour les indépendants (1). Les salariés (Régime général (2)) bénéficient d'une intervention pour tous les risques alors que les indépendants (Régime pour les travailleurs indépendants) n'ont droit qu'aux gros risques et, donc, pas, par exemple, aux consultations des médecins généralistes ou aux médicaments délivrés en officines ouvertes au public. Pour bénéficier d'une telle intervention, les indépendants peuvent s'affilier volontairement à une mutualité ou auprès d'une compagnie d'assurances privée.

Certaines situations spécifiques excluent une intervention de l'assurance maladie obligatoire. Il s'agit notamment des cas dans lesquels les prestations médicales ont été dispensées à l'étranger, des prestations couvertes par une autre législation (par exemple, les accidents du travail, les maladies professionnelles ou les accidents dont un tiers est civilement responsable) ou lorsque le délai de prescription est échu.

2.2. Ampleur de l'intervention

Pour un certain nombre de prestations, le patient obtient un remboursement intégral des coûts. C'est le cas, par exemple, des médicaments vitaux et des honoraires supplémentaires qu'un médecin généraliste est en droit de réclamer pour la gestion du dossier médical global (*cf. infra*).

(1) Les membres des communautés religieuses sont intégrés au régime pour les travailleurs indépendants.

(2) Le régime général comprend entre autres, outre les salariés, le personnel des services publics.

stellingen en de zorgverleners en wordt vastgelegd in akkoorden en overeenkomsten. Voor de geneesmiddelen is een «lijst van vergoedbare specialiteiten» opgesteld. Voor enkele andere prestaties, waaronder de opname in een rusthuis of een rust- en verzorgingshuis, is de tegemoetkoming vastgelegd in afzonderlijke besluiten.

In al deze specifieke lijsten is dus heel precies omschreven welke producten en prestaties worden terugbetaald en onder welke voorwaarden (plaats of tijdstip van de verstrekking, type zorgverlener, leeftijdsvereiste, ...). Indien een prestatie of product voorkomt op de lijst, maar de voorwaarden zijn niet vervuld, wordt de tegemoetkoming geweigerd. Prestaties, geneesmiddelen, producten, ... die in deze lijsten niet voorkomen, vallen in principe volledig ten laste van de patiënt (bijvoorbeeld homeopathie, acupuncture, ...).

Het recht op ziekteverzekering is evenwel niet voor alle personen even uitgebreid. De wet van 1963 maakt immers een onderscheid tussen grote risico's en kleine risico's. Globaal kan men stellen dat de prestaties voor gezondheidszorg die worden geleverd in een ziekenhuis behoren tot de grote risico's, terwijl de ambulante verstrekte prestaties tot de kleine risico's behoren. Het pakket van geneeskundige prestaties waarvoor het RIZIV tussenkomt is ruimer bij de werknemers dan bij de zelfstandigen (1). De werknemers (Algemene Regeling (2)) genieten een tussenkomst voor alle risico's, de zelfstandigen (Regeling van de Zelfstandigen) enkel voor de grote risico's en dus niet voor bijvoorbeeld raadplegingen van huisartsen of geneesmiddelen verkregen in open officina's. De zelfstandigen kunnen zich hiervoor op vrijwillige basis verzekeren bij de ziekenfondsen en bij de private verzekeringsmaatschappijen.

Daarnaast zijn er ook enkele specifieke situaties die een tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering uitsluiten, waaronder geneeskundige verzorging in het buitenland, prestaties gedekt door een andere wetgeving (bijvoorbeeld bij een arbeidsongeval, een beroepsziekte of een ongeval waarvoor een derde burgerlijk aansprakelijk is) of het verstrijken van de verjaringstermijn.

2.2. Omvang van de tegemoetkoming

Voor een aantal prestaties krijgt een patiënt een volledige terugbetaling van de kosten. Dit is bijvoorbeeld het geval voor levensnoodzakelijke geneesmiddelen en voor het bijkomend honorarium dat een huisarts mag aanrekenen voor het beheer van het globaal medisch dossier (*cf. infra*).

(1) De leden van de kloostergemeenschappen zijn in de regeling van de zelfstandigen geïntegreerd.

(2) De Algemene Regeling omvat behalve de werknemers ook nog onder meer het personeel van de overheidsdiensten.

Pour la plupart des prestations et des produits, l'assurance médicale obligatoire prévoit cependant uniquement une intervention partielle dans les coûts et un montant déterminé demeure en principe à charge du patient (ce montant est appelé intervention personnelle ou ticket modérateur). Le montant du ticket modérateur peut varier en fonction de la nature de la prestation, de la qualité ou de l'âge du patient, du lieu de fourniture de la prestation, ...

Les honoraires officiels et l'ampleur de l'intervention sont fixés dans des accords et des conventions conclus entre, d'une part, les représentants des diverses catégories de prestataires de soins et, d'autre part, les représentants des organismes assureurs (mutualités). Le prestataire de soins est libre de décider de souscrire ou pas l'accord s'appliquant dans son cas. S'il le signe (on dit dans ce cas qu'il est conventionné), il doit pratiquer les tarifs convenus.

Il peut arriver qu'un prestataire de soins ne porte pas en compte le ticket modérateur prévu. C'est par exemple souvent le cas pour les prestations fournies par des infirmiers dans le cadre de soins à domicile. À l'opposé, les prestataires de soins peuvent également demander plus que les honoraires convenus. On parle alors de supplément. Cette situation se produit principalement quand le prestataire n'a pas adhéré à l'accord national ou à la convention nationale. Toutefois, des prestataires de soins conventionnés réclament parfois aussi des suppléments. Cependant, l'intervention mutualiste dont le patient va bénéficier demeure inchangée. Le calcul de la partie remboursée est en effet effectué sur la base des tarifs officiels.

Un mécanisme de protection spécifique a été mis en place à l'intention des groupes vulnérables. Ceux-ci peuvent bénéficier d'une intervention majorée de l'assurance maladie obligatoire et ne doivent donc déboursier qu'un plus petit montant. Dans un premier temps, ce système avait été mis en place pour les veufs, invalides, pensionnés et orphelins (les VIPO) dont les revenus annuels ne dépassaient pas un certain plafond. Depuis le 1^{er} juillet 1997, les personnes qui vivent du salaire minimum garanti, les indemnitaires touchant le revenu légalement garanti aux personnes âgées, les personnes bénéficiant d'une allocation de handicapé et les ayants droit ayant à leur charge un enfant handicapé ouvrant droit à une intervention majorée obtiennent également une intervention majorée (de même que les personnes à leur charge). Depuis le 1^{er} juin 1999, l'intervention majorée a été élargie aux chômeurs de longue durée âgés d'au moins 50 ans et, depuis le 1^{er} juillet 2001, aux chômeurs de longue durée cohabitants âgés d'au moins 50 ans.

Voor het merendeel van de prestaties en producten voorziet de verplichte ziekteverzekering echter slechts in een gedeeltelijke tegemoetkoming in de kosten en blijft er in principe steeds een bepaald bedrag ten laste van de patiënt (het zogeheten persoonlijk aandeel of remgeld). De omvang van dit persoonlijk aandeel kan verschillen naar gelang de aard van de prestatie, de hoedanigheid of de leeftijd van de patiënt, de plaats van de verstrekking, ...

De officiële honoraria en de hoogte van de tegemoetkomingen worden vastgelegd in akkoorden en overeenkomsten, afgesloten tussen enerzijds vertegenwoordigers van diverse categorieën zorgverleners en anderzijds vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen (ziekenfondsen). Een zorgverlener beslist zelf of hij het akkoord of de overeenkomst die voor hem van toepassing is onderschrijft. Indien dit het geval is (men spreekt dan over een geconventioneerde zorgverlener), dient hij de overeengekomen tarieven toe te passen.

Het kan wel voorvallen dat een zorgverlener het voorziene remgeld niet aanreken. Dit komt voorbeeld vaak voor bij verstrekkingen door verpleegkundigen in het kader van de thuiszorg. Anderzijds kunnen zorgverleners ook meer vragen dan het overeengekomen honorarium. In dit geval spreekt men van supplementen. Dit is vooral het geval wanneer zij niet zijn toegetreden tot het nationaal akkoord of de nationale overeenkomst. Maar ook geconventioneerde zorgverleners rekenen soms supplementen aan. Voor de patiënt blijft de tegemoetkoming vanuit de ziekteverzekering echter onveranderd. De berekening van het gedeelte dat terugbetaald wordt, gebeurt immers steeds op basis van de officiële tarieven.

Voor kwetsbare groepen is voorzien in een specifiek beschermingsmechanisme. Zij kunnen rekenen op een hogere tegemoetkoming vanuit de verplichte ziekteverzekering en betalen dus zelf een kleiner bedrag. Aanvankelijk ging het om de weduwen, invaliden, gepensioneerden en wezen waarvan het jaarlijks inkomen niet hoger is dan een bepaald plafond (de zogeheten WIGW's). Sinds 1 juli 1997 komen ook de bestaansminimumtrekkers, de gerechtigden die een gewaarborgd inkomen voor bejaarden genieten, de personen met recht op een tegemoetkoming voor gehandicapten en de gerechtigden met een gehandicapt kind dat recht opent op een verhoogde tegemoetkoming (evenals hun personen ten laste), in aanmerking voor de verhoogde tegemoetkoming. Sinds 1 juni 1999 is de verhoogde tegemoetkoming verder uitgebreid tot de langdurig werklozen die ten minste 50 jaar zijn en vanaf 1 juli 2001 komen hier ook de samenwonende langdurig werklozen die ten minste 50 jaar zijn bij.

2.3. Intervention personnelle des patients

En général, le patient paye donc un certain montant de sa poche. Établissons à cet égard une distinction entre les diverses catégories d'interventions personnelles.

2.3.1. Le ticket modérateur

Le montant total en tickets modérateurs (1), payé par les ayants droit en plus de l'intervention de l'INAMI, est estimé pour 2002 à 1 390 270 000 euros (9,8 % des dépenses totales en soins de santé de l'INAMI). En 2002, la plus grosse partie des tickets modérateurs dérive des honoraires des médecins (38,5 %) et des fournitures pharmaceutiques remboursables (34,6 %). Viennent ensuite le budget hôpitaux (12,0 %, hors dépenses du SPF), les soins dispensés par les kinésithérapeutes (7,4 %), les honoraires des dentistes (5,6 %) et les honoraires des infirmiers (0,4 %). Il est important de souligner qu'il ne s'agit ici que des tickets modérateurs officiels. Les coûts totaux à la charge du patient sont donc sousestimés.

Le pourcentage à charge du patient (ticket modérateur/(ticket modérateur + dépenses INAMI)) était le plus élevé pour les soins dispensés par les kinésithérapeutes (27,7 % en 2002). La part de l'intervention personnelle dans l'intervention relative aux médicaments remboursés était de 17,7 % en 2002. Suivent ensuite le pourcentage à charge du patient pour les soins dentaires (17,8 %), les soins médicaux (12,5 %) et les soins infirmiers (0,9 %). Le pourcentage représenté par le ticket modérateur dans le budget hospitalier de l'INAMI se montait à 5,1 % en 2002.

2.3.2. Mécanismes de correction relatifs au ticket modérateur

Comme il a été expliqué, quelques groupes vulnérables peuvent bénéficier d'une intervention majorée. Depuis l'augmentation sélective d'un grand nombre de tickets modérateurs en octobre 1993 (2), des mesures complémentaires ont été adoptées pour limiter la charge de cet accroissement (3).

(1) Il s'agit du ticket modérateur officiel. Les suppléments ne sont pas inclus.

(2) Arrêté royal du 21 septembre 1993.

(3) Par l'article 5 de la loi du 6 août 1993 portant diverses dispositions sociales, le principe du plafonnement du ticket modérateur a été introduit dans le cadre de l'assurance obligatoire soins médicaux. L'arrêté royal du 3 novembre 1993 (*Moniteur belge* du 10 février 1994) a donné exécution au principe de la franchise sociale. L'article 43 de la loi-programme du 24 décembre 1993 y a ajouté le principe de la franchise fiscale.

2.3. Eigen bijdragen van de patiënten

Een patiënt wordt dus meestal een eigen bijdrage gevraagd. Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen verschillende categorieën van eigen bijdragen.

2.3.1. Remgelden

Het totale bedrag aan remgelden (1), dat door de rechthebbenden wordt betaald boven op de RIZIV-tegemoetkoming, is voor 2002 geraamd op 1 390 270 000 euro (9,8 % van de totale uitgaven voor gezondheidszorg van het RIZIV). Het grootste gedeelte van alle remgelden ging in 2002 naar honoraria van geneesheren (38,5 %) en terugbetaalbare farmaceutische verstrekkingen (34,6 %). Daarna volgen het ziekenhuisbudget (12,0 % zonder rekening te houden met de uitgaven van het FOD), de verzorging door kinesitherapeuten (7,4 %), de honoraria van tandheelkundigen (5,6 %) en de honoraria van verpleegkundigen (0,4 %). Het is belangrijk om in het achterhoofd te houden dat het hier dus enkel gaat om officiële remgelden. Dit is in elk geval een onderschatting van de totale kosten die ten laste van de patiënt vallen.

Het percentage ten laste van de patiënt (remgeld/(remgeld + RIZIV uitgaven)) was het hoogst bij de verzorging door kinesitherapeuten (27,7 % in 2002). Het aandeel van de eigen bijdrage in de basis van tegemoetkoming voor de terugbetaalbare geneesmiddelen bedroeg 17,7 % in 2002. Daarna volgde het percentage ten laste van de patiënt bij de tandheeskunde (17,8 %), de geneesheren (12,5 %) en de verpleegkundigen (0,9 %). Het percentage remgeld in het ziekenhuisbudget van het RIZIV bedroeg 5,1 % in 2002.

2.3.2. Correctiemechanismen met betrekking tot het remgeld

Zoals gezegd kunnen enkele kwetsbare groepen in aanmerking komen voor de verhoogde tegemoetkoming. Sinds de selectieve verhoging van een groot aantal remgelden in oktober 1993 (2), zijn een aantal bijkomende maatregelen genomen om de last van deze verhoging te beperken (3).

(1) Het betreft het officiële remgeld en supplementen worden niet meegerekend.

(2) Koninklijk Besluit van 21 september 1993.

(3) Bij artikel 5 van de Wet van 6 augustus 1993 houdende sociale en diverse bepalingen werd het principe van de begrenzing van de remgelden in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ingevoerd. Het Koninklijk Besluit van 3 november 1993 (*Belgisch Staatsblad* van 10 februari 1994) gaf uitvoering aan het principe van de sociale franchise, artikel 43 van de Programmawet van 24 december 1993 voegde daar het principe van de fiscale franchise aan toe.

Ainsi, en 1997, un système de franchise sociale a été introduit. Dans le cadre de ce système, le ticket modérateur pour les soins médicaux a été plafonné (1) à 450 euros pour un certain nombre de catégories d'ayants droit (2). Les éventuelles dépenses en tickets modérateurs excédant ce plafond sont remboursées à ces catégories.

Parallèlement, un régime de franchise fiscale est également entré en vigueur. Selon ce régime, les ayants droit sont exonérés de l'intervention personnelle, en fonction de leur revenu brut imposable annuel, lorsqu'un montant déterminé en tickets modérateurs est dépassé. La franchise fiscale est appliquée par l'Administration des impôts directs (3), qui calcule le plafond, d'une part, sur la base des informations communiquées par les organismes assureurs concernant le montant réellement versé en tickets modérateurs par l'assuré et, d'autre part, en fonction de l'impôt sur le revenu dû par le ménage fiscal (4) (G. Tormans, *Persoonlijke aandelen: het vangnet van de sociale en fiscale franchise*, Handboek Gezondheidseconomie, chapitre 3, partie 2, 2.7).

Les remboursements dans le cadre de la franchise sociale et fiscale se sont élevés en 1997 à 103 979 000 euros, soit 30 483 000 euros pour la franchise sociale et 73 495 000 euros pour la franchise fiscale. En 1998, ces remboursements sont tombés à 47 266 000 euros étant donné que certaines dépenses n'ont plus été incluses dans le calcul des deux franchises.

(1) Sont exclues du calcul de la franchise sociale, les dépenses personnelles en médicaments (sauf catégories A et B) et les frais de séjour en maisons de soins psychiatriques (MSP), en maisons de repos et de soins (MRS), en cures thermales et en habitations protégées, ainsi que les interventions personnelles dans les frais de séjour en hôpital (après trois mois en hôpital général et un an en hôpital psychiatrique).

(2) Il s'agit des VIPO bénéficiant du régime préférentiel, des personnes handicapées à plus de 66% ayant droit à une intervention, des personnes jouissant du revenu garanti pour les personnes âgées, des chômeurs de longue durée chefs de famille (plus de 6 mois) et des personnes qui ont droit au salaire minimum garanti, ainsi que des personnes à leur charge.

(3) La procédure de remboursement du ticket modérateur via la franchise fiscale est dès lors plus longue que pour la franchise sociale.

(4) Le ménage mutualiste diffère du ménage fiscal. Si, par exemple, deux époux (sans enfants) travaillent à l'extérieur de chez eux, ils constituent un ménage fiscal mais deux ménages sur le plan de la mutualité, chacun étant composé d'un isolé.

In de eerste plaats is in 1997 een systeem van sociale franchise ingevoerd, waardoor een aantal categorieën van rechthebbenden (1) een plafondbedrag van 450 euro per jaar aan remgeld voor geneeskundige verzorging wordt toegewezen (2). De eventuele meeruitgaven aan remgelden boven deze plafondbedragen worden voor deze categorieën terugbetaald.

Tegelijk werd een stelsel van fiscale franchise van kracht, waardoor rechthebbenden in verhouding tot hun jaarlijks belastbaar bruto-inkomen vrijgesteld worden van de persoonlijke bijdrage bij overschrijding van een bepaald remgeldbedrag. De toepassing van de fiscale franchise vindt plaats op het niveau van de administratie der Directe Belastingen (3) die de begrenzing verrekent aan de hand van enerzijds de informatie van de verzekeringsinstellingen voor de werkelijk door de verzekerde ten laste genomen remgelden en anderzijds de verschuldigde inkomstenbelasting van het fiscaal gezin (4) (G. Tormans, *Persoonlijke aandelen: het vangnet van de sociale en fiscale franchise*, Handboek Gezondheidseconomie, Hoofdstuk 3, deel 2, 2.7).

De terugbetalingen in het kader van de sociale en fiscale franchise bedroegen in 1997 103 979 000 euro, namelijk 30 483 000 euro voor de sociale franchise en 73 495 000 euro voor de fiscale franchise. In 1998 vielen deze betalingen terug tot 47 266 000 euro omdat bepaalde uitgaven niet meer werden weerhouden in de berekening van beide franchises.

(1) Het betreft de WIGW met voorkeursregeling, de meer dan 66% gehandicapten met een tegemoetkoming, mensen met een gewaarborgd inkomen voor bejaarden, de langdurig werkloze gezinshoofden (meer dan 6 maanden) en de personen die recht hebben op het bestaansminimum, evenals hun personen ten laste.

(2) Voor de berekeningen van de sociale franchise zijn de persoonlijke uitgaven voor geneesmiddelen (behalve voor categorie A en B) en de verblijfskosten voor de psychiatrische verzorgingstehuizen (PVT's), rust- en verzorgingstehuizen (RVT's), bronkuren en beschut wonen uitgesloten, evenals de persoonlijke bijdragen in de verblijfskosten in het ziekenhuis (na 3 maanden in een algemeen ziekenhuis en na 1 jaar in een psychiatrisch ziekenhuis).

(3) De procedure voor de terugbetaling van het remgeld via fiscale franchise neemt hierdoor meer tijd in beslag dan de sociale franchiseregeling.

(4) Het mutualistisch gezin is verschillend van het fiscale gezin. Indien bijvoorbeeld beide echtgenoten (zonder kinderen) buitenshuis werken vormen zij fiscaal één gezin, maar mutualistisch twee gezinnen van telkens één alleenstaande.

En 2001, le système de la franchise a été amendé. À compter du 1^{er} janvier de cette année, les interventions personnelles relatives aux médicaments des catégories A et B et l'intervention personnelle forfaitaire relative aux médicaments en cas d'hospitalisation ont été incluses dans le calcul du ticket modérateur applicable à la franchise sociale et fiscale (1). En 2002, les dépenses se sont montées à 81 351 000 euros.

Le système de franchise sociale et fiscale est apparu aux yeux de beaucoup comme un mécanisme de protection important. Certains manquements importants ont néanmoins été décelés. Plus particulièrement, deux groupes à risque étaient exclus des systèmes de franchise, à savoir les familles atteintes de maladies chroniques, vu que les coûts ne sont pas inclus dans la franchise, et les familles à revenu bas ou modeste continuellement ou fréquemment confrontées à des frais de santé, mais ne relevant pas d'une catégorie sociale admise parce qu'elles travaillent ou se situent juste au-dessus du plafond fixé en matière de revenu. C'est pour cette raison que le système de franchise a été revu et transformé en système du maximum à facturer (MAF). Le maximum à facturer offre à chaque ménage la garantie qu'il ne devra pas verser plus qu'un montant déterminé pour les soins de santé couverts et nécessaires. Le montant est fixé en fonction des revenus du ménage.

Les frais de santé visés sont, à l'heure actuelle, les tickets modérateurs et les interventions personnelles pour les honoraires des médecins et des infirmiers, les coûts des prestations techniques (par exemple, l'imagerie médicale), les médicaments appartenant aux catégories de remboursement A, B et C, les frais d'hospitalisation (à savoir l'intervention personnelle pour les journées d'entretien) et les suppléments pour le matériel (matériel endoscopique et viscérosynthèse).

À partir du 1^{er} janvier 2001, le maximum à facturer est progressivement entré en vigueur. L'une des principales caractéristiques du maximum à facturer est que les ménages dont le revenu est bas ou modeste sont la catégorie qui obtient le plus rapidement le remboursement des montants excédant le plafond. Seule la franchise sociale applicable aux dépenses en coûts de santé encourues en 2001 a été remboursée au cours de la même année. En 2002, les ménages à bas revenu qui ne pouvaient bénéficier en 2001 de la franchise sociale ont obtenu le remboursement. En raison de cette correction sociale unique, le remboursement des tickets modérateurs (franchise sociale et fiscale) a quasiment doublé entre 2001 (49 083 000 euros) et 2002 (81 351 000 euros). Le maximum à facturer a été étendu une nouvelle fois. En 2003, les dépenses relatives au MAF se sont accrues pour atteindre 150 381 000 euros. Les principaux organismes assureurs ont connu des problèmes administratifs

(1) Arrêté royal du 19 octobre 2001 (*Moniteur belge*, 27 octobre 2001).

In 2001 werd het systeem van franchise op bepaalde punten aangepast. Vanaf 1 januari van dat jaar werden de persoonlijke aandelen voor geneesmiddelen van categorie A en B alsook het forfaitair persoonlijk aandeel voor geneesmiddelen bij een ziekenhuisopname meegeteld in de remgeldteller van de sociale en fiscale franchise (1). In 2002 bedroegen de uitgaven dan ook 81 351 000 euro.

Het systeem van sociale en fiscale franchise bleek voor velen een belangrijk beschermingsmechanisme. Niettemin vertoonde het enkele belangrijke tekortkomingen. Meer in het bijzonder waren er twee risicogroepen voor wie deze franchisesystemen tekort schoten: voor gezinnen met chronisch zieken omdat niet alle kosten meegerekend worden in de teller van de franchise en voor gezinnen met een laag of bescheiden inkomen die voortdurend of herhaaldelijk geconfronteerd worden met gezondheidskosten en die niet behoren tot een sociale categorie omdat ze werken of net boven de inkomensgrens vallen. Daarom werd het franchisesysteem verder vervolledigd en omgevormd tot het systeem van de maximumfactuur (MAF). De maximumfactuur geeft de waarborg aan elk gezin dat het gezin niet meer dan een bepaald bedrag zal moeten uitgeven voor verzekerde en noodzakelijke gezondheidskosten. De hoogte van dat bedrag hangt af van het gezinsinkomen.

De beoogde gezondheidskosten zijn op dit moment de remgelden en persoonlijke bijdragen voor de erelonen van artsen en verpleegkundigen, de kosten van technische prestaties (bijvoorbeeld medische beeldvorming), de geneesmiddelen die behoren tot de terugbetalingscategorieën A, B en C, de hospitalisatiekosten (namelijk het persoonlijk aandeel in de ligdagprijs) en de materiaalsupplementen (endoscopisch en viscerosynthesemateriaal).

Met ingang van 1 januari 2001 trad de maximumfactuur stapsgewijze in werking. Een belangrijk kenmerk van de maximumfactuur is dat gezinnen met een laag of bescheiden inkomen de snelste terugbetaling krijgen van wat ze boven het plafond hebben betaald. De uitgaven voor gezondheidskosten van 2001 werden enkel voor de sociale franchise in hetzelfde jaar terugbetaald. In 2002 werd bijkomend voorzien dat gezinnen met een laag inkomen en die in 2001 niet konden genieten van de sociale franchise een terugbetaling ontvingen. Door deze eenmalige sociale correctie verdubbelde de terugbetaling van de remgelden (sociale en fiscale franchise) bijna tussen 2001 (49 083 000 euro) en 2002 (81 351 000 euro). De maximumfactuur wordt nog steeds verder uitgebreid. In 2003 lopen de uitgaven voor de MAF op tot 150 381 000 euro. De meeste verzekeringsinstellingen kenden administratieve problemen bij de invoering van de maximumfactuur in 2002. Daardoor werd een

(1) Koninklijk besluit van 19 oktober 2001 (*Belgisch Staatsblad*, 27 oktober 2001).

lors de l'introduction du maximum à facturer en 2002. En conséquence, une partie (environ 29 000 000 d'euros) des dépenses n'a pas été comptabilisée en 2002 mais l'a été en 2003.

Outre le maximum à facturer, d'autres mesures corrigent l'intervention personnelle de certains groupes de patients. Citons notamment :

- Une intervention forfaitaire pour les maladies chroniques à l'intention des personnes qui encourent fréquemment des frais médicaux élevés et sont confrontées soit à des problèmes de dépendance, soit à des hospitalisations répétées ou de longue durée;

- Un forfait incontinence;

- Une intervention forfaitaire pour les patients qui reçoivent des soins palliatifs à leur domicile et y sont soignés.

2.3.3. Suppléments

Parfois, les dispensateurs de soins peuvent réclamer des suppléments en plus des honoraires et tarifs fixés légalement. Ces suppléments ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Les suppléments chambre et honoraires sont une forme spécifique de suppléments qui peuvent être portés en compte lors d'une hospitalisation. Un règlement officiel a été établi à ce sujet. Ils ne sont néanmoins pas pris en compte par l'assurance maladie obligatoire. Une intervention peut parfois être prévue dans les assurances hospitalisation.

2.3.4. Prestations et produits non remboursés

Le système de l'assurance maladie obligatoire ne couvre pas l'intégralité des traitements et du matériel. Leur coût de revient est dans ce cas entièrement à la charge du patient. Il se peut cependant que ces coûts soient entièrement ou partiellement pris en charge par des tiers. Nous pensons principalement aux interventions d'assurances privées auxquelles le patient peut faire appel.

Les spécialités pharmaceutiques qui ne sont pas ou pas encore incluses dans la liste des produits remboursés en sont un bon exemple. Il s'agit parfois de nouveaux médicaments et souvent de produits dont l'utilité sociale et thérapeutique n'est pas jugée suffisamment élevée pour garantir une intervention. Il peut enfin s'agir de produits pour lesquels les sociétés pharmaceutiques n'ont pas introduit de demande d'intervention. Ces médicaments sont repris

gédéelte (ongeveer 29 000 000 euro) van de uitgaven niet geboekt in 2002 maar wel in 2003.

Naast de maximumfactuur zijn er nog enkele andere maatregelen die de eigen bijdrage van bepaalde groepen patiënten corrigeren, waaronder :

- Een forfaitaire tegemoetkoming voor chronisch zieken voor wie herhaaldelijk hoge gezondheidsuitgaven heeft én geconfronteerd wordt hetzij met afhankelijkheidsproblemen hetzij met herhaaldelijke of langdurige hospitalisaties;

- Een incontinentieforfait;

- Een forfaitaire tegemoetkoming voor palliatieve patiënten die thuis verblijven en er verzorgd worden.

2.3.3. Supplementen

Het is ook mogelijk dat zorgverleners supplementen aanrekenen die bovenop de wettelijk vastgelegde honoraria en tarieven gevraagd worden. Deze supplementen worden in het kader van de verplichte ziekteverzekering niet ten laste genomen.

Een bijzondere vorm van supplementen zijn de kamer- en ereloonsupplementen die in geval van een ziekenhuisopname kunnen worden aangerekend. Hier is wel een officiële regeling voor uitgewerkt. Ze worden wel niet ten laste genomen door de verplichte ziekteverzekering. Voor deze supplementen is het wel mogelijk dat er een tussenkomst is voorzien in het kader van een hospitalisatieverzekering.

2.3.4. Niet vergoede prestaties en producten

Er zijn er ook behandelingen en materialen die niet opgenomen zijn in het systeem van verplichte ziekteverzekering. Voor deze zaken blijft de kostprijs in principe volledig ten laste van de patiënt. Het is evenwel niet uitgesloten dat deze kosten geheel of gedeeltelijk door derden ten laste worden genomen. Het gaat dan voornamelijk om tussenkomsten van private verzekeringen waarop de patiënt een beroep kan doen.

Een goed voorbeeld zijn farmaceutische specialiteiten die niet of nog niet opgenomen zijn op de lijst van vergoedbare producten. Soms gaat het om nieuwe geneesmiddelen, vaak gaat het om producten waarvan het sociaal en therapeutisch nut niet voldoende hoog wordt geacht voor een tussenkomst. Het kan ten slotte ook gaan om producten waarvoor een farmaceutische firma geen aanvraag tot tussenkomst heeft ingediend. Al deze geneesmiddelen zijn ondergebracht in de

dans la catégorie D. Les dépenses totales en fournitures pharmaceutiques de ce type ont été évaluées en 2003 à environ 945 579 000 euros.

2.4. Assurances complémentaires

En Belgique, l'assurance maladie obligatoire couvre un grand nombre de prestations et de produits. Il n'y a donc que peu de prestations essentielles entièrement à charge du patient. Toutefois, le système est de plus en plus soumis à des pressions financières depuis quelques années. Des lacunes sont ainsi apparues et une partie des coûts des soins de santé est répercutée sur les patients: les nouveaux services ne sont pas repris dans le système ou ne le sont que tard ou le remboursement d'anciens services cesse ou diminue progressivement. De même, des formes de médecine alternative, comme l'acupuncture ou la chiropraxie, demeurent intégralement à charge du patient.

En outre, le patient paie une contribution personnelle pour la plupart des prestations incluses dans la couverture garantie. Pour un certain nombre de ces prestations ou en cas de prestations médicales multiples, le montant total peut être très élevé. Au cours des dernières années, une évolution s'est manifestée: les patients ont commencé à prendre des assurances complémentaires pour faire face à ce type de dépenses. Il existe différentes formes d'assurances complémentaires.

Premièrement, citons l'assurance complémentaire conclue via la mutualité. En souscrivant cette assurance, les affiliés peuvent bénéficier de divers avantages et interventions dans le cadre d'un paquet offert de la même manière à tous les membres d'une caisse d'assurance maladie. Les caractéristiques de ce paquet sont l'affiliation obligatoire, le financement solidaire et l'absence de sélection des risques. Chaque mutualité est libre d'élaborer concrètement le paquet comme elle l'entend. Chaque mutualité détermine elle-même les cotisations qu'elle va réclamer à ses membres pour cette fourniture de services complémentaires ainsi que la manière dont ce montant sera modulé en fonction de la situation familiale du membre.

En outre, les mutualités proposent également un certain nombre d'assurances sociales complémentaires avec affiliation volontaire et financement individuel. L'assurance hospitalisation en est un exemple. Dans ces produits, l'affilié peut sélectionner les risques dans une certaine mesure.

S'ajoutent à cela les produits d'assurance des compagnies privées qui modulent leur offre en fonction des évolutions sociales, telles que le coût croissant des hospitalisations, le vieillissement de la population et l'augmentation qui en découle du nombre de personnes ayant besoin de soins. Elles comblent les lacunes et les limitations des autres systèmes et développent des produits spécifiques

zogeheten categorie D. De totale uitgaven voor deze farmaceutische verstrekkingen werden voor het jaar 2003 geraamd op ongeveer 945 579 000 euro.

2.4. Aanvullende verzekeringen

In België dekt de verplichte ziekteverzekering een ruim pakket aan prestaties en producten. Er zijn dus weinig essentiële prestaties die volledig ten laste blijven van de patiënt. Wel is het systeem de voorbije jaren in toenemende mate onder financiële druk komen te staan. Hierdoor ontstaan er leemtes en wordt een deel van de kosten voor gezondheidszorg op de patiënten afgewenteld: nieuwe diensten worden niet of laatijdig in het systeem opgenomen of de terugbetaling van oude diensten wordt stopgezet of afgebouwd. Ook vormen van alternatieve geneeskunde zoals accupunctuur of chiropraxie blijven volledig ten laste van de patiënt.

Bovendien betaalt de patiënt voor de meeste prestaties uit het verzekerde pakket een eigen bijdrage. Voor een aantal ervan of in geval van veelvuldige gezondheidsprestaties, kan het totaal bedrag ervan hoog oplopen. De voorbije jaren heeft zich dan ook een evolutie voorgedaan waarbij patiënten zich bijkomend gingen verzekeren tegen deze uitgaven. Er kunnen verschillende vormen van aanvullende verzekeringen worden onderscheiden.

Vooreerst is er de aanvullende verzekering die via het ziekenfonds wordt afgesloten. Op basis van deze verzekering komen leden in aanmerking voor verschillende voordelen en tegemoetkomingen, gebundeld in een pakket dat op dezelfde wijze aan alle leden van een ziekenfonds wordt aangeboden. Kenmerkend voor dit pakket zijn de verplichte aansluiting, de solidaire financiering en de afwezigheid van risicoselectie. Het behoort tot de autonomie van elk ziekenfonds om dit pakket concreet uit te werken. Elk ziekenfonds bepaalt ook zelf welke bijdrage ze aan haar leden vraagt voor deze aanvullende dienstverlening, en op welke wijze dit bedrag gemoduleerd wordt in functie van de gezinssituatie van het lid.

Daarnaast organiseren de ziekenfondsen ook een aantal aanvullende sociale verzekeringen met een vrijwillige aansluiting en een individuele financiering. Het gaat bijvoorbeeld om een hospitalisatieverzekering. In deze producten vindt wel een zekere mate van risicoselectie plaats.

Daarnaast zijn er de verzekeringsproducten van de private maatschappijen die hun aanbod afstellen op maatschappelijke evoluties als de toenemende kosten voor ziekenhuisopnames, de veroudering van de bevolking en de daarmee gepaard gaande toename van het aantal zorgbehoevenden. Ze spelen in op leemtes en beperkingen in de andere systemen en ontwikkelen specifieke producten die voor de burgers

devant garantir aux citoyens une fourniture de soins abordable à l'heure actuelle et dans l'avenir. Quelques banques et caisses d'épargne proposent aussi ce type d'assurances. Ces assurances peuvent être souscrites individuellement ou dans le cadre d'une assurance collective conclue par un employeur pour l'ensemble de son personnel.

L'exemple le plus courant est celui de l'assurance hospitalisation (1). Les assurances privées présentent notamment les caractéristiques suivantes :

— Elles offrent une couverture des coûts réels liés à l'hospitalisation, mais l'intervention peut être plafonnée. Généralement, les contrats stipulent une franchise.

— La couverture peut être étendue aux coûts ambulatoires encourus pendant la période précédant et suivant l'hospitalisation. Ces coûts sont, entre autres, les coûts des consultations des médecins et les frais de médicaments. Parfois, un montant complémentaire est exigé pour obtenir cette couverture.

— Un stage d'attente doit être accompli.

— Une sélection du risque est presque toujours pratiquée. Les critères pris en considération sont l'âge, l'état de santé et le type d'hospitalisation. Le candidat à l'affiliation doit généralement compléter un questionnaire médical.

— Les tarifs varient selon l'âge et le sexe.

Un certain nombre de compagnies d'assurances privées proposent également une assurance complémentaire couvrant les petits risques. Elles disposent dans ce cadre d'une plus grande liberté que les mutualités, étant donné qu'elles sont libres de choisir les coûts qu'elles veulent couvrir. Elles peuvent supprimer certaines prestations ou en ajouter d'autres qui ne sont plus couvertes par l'assurance maladie. Elles peuvent également faire varier le degré de remboursement. La présence de compagnies d'assurances privées sur le terrain de l'assurance petits risques est cependant marginale.

2.5. *Évolution des dépenses*

Les dépenses totales en soins en tant que pourcentage du PIB représentaient environ 8 % dans l'Union européenne (UE-15). Pour la Belgique, ce pourcentage s'élevait à 8,8 %. Ces dépenses totales en soins comprennent les ressources aussi bien publiques que privées affectées aux services et biens médicaux personnels ainsi qu'aux soins de santé publics, aux soins de santé préventifs et à la gestion. Les services

(1) Depuis le 1^{er} juillet 1994, les compagnies d'assurances jouissent de la liberté de circulation en Europe et sont soumises à la législation de l'État membre dans lequel le siège de la compagnie est établi.

de betaalbaarheid van zorgverlening nu en in de toekomst moeten waarborgen. Ook een aantal banken en spaarkassen bieden dergelijke verzekeringen aan. Deze verzekeringen kunnen op individuele basis worden afgesloten. Het is ook mogelijk dat een werkgever voor al zijn personeelsleden een collectieve verzekering afsluit.

Het meest gekende voorbeeld hier is de hospitalisatieverzekering (1). Enkele gemeenschappelijke kenmerken van deze private verzekeringen zijn de volgende :

— Het gaat om een dekking van reële kosten die verband houden met een hospitalisatie, maar de tegemoetkoming kan geplafonneerd zijn. Er wordt ook meestal een franchisebedrag ingesteld.

— De dekking kan uitgebreid worden naar ambulante kosten in de periode vóór of na de hospitalisatie. Het gaat dan onder meer om kosten voor doktersconsultaties en voor geneesmiddelen. Soms moet hiervoor een extra bijdrage worden betaald.

— Er moet een wachttijd worden vervuld.

— Er wordt bijna altijd een risicoselectie toegepast. De criteria zijn leeftijd, gezondheidstoestand, type opname. Er moet doorgaans een medische vragenlijst worden ingevuld.

— De tarieven variëren volgens leeftijd en geslacht.

Een aantal private verzekeringsmaatschappijen biedt ook een aanvullende verzekering kleine risico's aan. Zij beschikken hiervoor over meer vrijheid dan de ziekenfondsen, aangezien zij zelf kunnen kiezen welke kosten zij willen dekken. Ze kunnen aldus bepaalde prestaties schrappen of bepaalde prestaties die in de ziekteverzekering niet vergoed worden, toevoegen. Zij kunnen eveneens de terugbetalingsgraad laten variëren. De aanwezigheid van de private verzekeringsmaatschappijen op het terrein van de verzekering kleine risico's is echter marginaal.

2.5. *Evolutie van de uitgaven*

De totale uitgaven aan zorg als percentage van het BBP kwam binnen de Europese Unie (EU-15) in 2001 uit op ruim 8 %. Voor België afzonderlijk was dit 8,8 %. Deze totale zorguitgaven omvatten zowel publieke als private middelen voor persoonlijke medische diensten en goederen, alsmede voor openbare gezondheidszorg, preventieve gezondheidszorg en beheer. De persoonlijke diensten omvatten zowel

(1) Sinds 1 juli 1994 kunnen de verzekeringsmaatschappijen vrij circuleren in Europa en zijn ze onderworpen aan de regelgeving van de lidstaat waar de zetel van de maatschappij is gevestigd.

personnels comprennent à la fois les soins médicaux et les soins de réhabilitation (en milieu hospitalier et hors hôpital), les accessoires et les soins dispensés aux personnes souffrant de limitations (soins hospitaliers, en milieu hospitalier et hors hôpital). Les dépenses publiques se sont élevées cette année-là à environ 6 % du PIB pour l'UE et 6,6 % pour la Belgique.

On constate un accroissement de ce pourcentage pour les deux indicateurs au cours des dernières décennies.

Dans de nombreux pays industrialisés, et en Belgique notamment, les dépenses en soins de santé sont assumées en grande partie par les pouvoirs publics. La participation des pouvoirs publics dans les dépenses totales en soins de santé représentait quelque 70 % en 2000. En Belgique, cette part était de 71,2 % en 2002. Le reste est pris en charge par le patient (15 %) ou par les assureurs privés (13 %).

Il apparaît que l'intervention des pouvoirs publics dans les dépenses en soins de santé dans la plupart des pays de l'UE est demeurée relativement constante au cours des deux dernières décennies, voire présente une tendance à la baisse.

Tableau 1
Quelques indicateurs relatifs aux dépenses en soins de santé (1998-2002)

Description — Omschrijving	1998	1999	2000	2001	2002
Dépenses totales en soins de santé en tant que % du PIB. — <i>Totale uitgaven voor gezondheidszorg als % van het BBP</i>	8,6	8,7	8,8	9,0	9,1
Dépenses publiques en soins de santé en tant que % des dépenses totales en soins de santé. — <i>Overheidsuitgaven voor gezondheidszorg als % van de totale gezondheidsuitgaven</i>	70,2	70,6	70,5	71,4	71,2
Dépenses privées en soins de santé en tant que % des dépenses totales en soins de santé. — <i>Private uitgaven voor gezondheidszorg als % van de totale gezondheidsuitgaven</i>	29,8	29,4	29,5	28,6	28,8
Dépenses publiques en soins de santé en tant que % des dépenses publiques totales. — <i>Overheidsuitgaven voor gezondheidszorg als % van de totale overheidsuitgaven</i>	11,9	12,3	12,6	13,0	12,8
Dépenses de la sécurité sociale pour la santé en tant que % des dépenses publiques générales pour la santé. — <i>Social security expenditure on health as % of general government expenditure on health</i>	89,3	86,6	82,2	77,7	77,7
Interventions personnelles pour les soins de santé en tant que % des dépenses privées en soins. — <i>Out-of-pocket betalingen voor gezondheidszorg als % van de private gezondheidsuitgaven</i>	84,4	83,9	84,2	86,8	86,3
Programmes prépayés en tant que % des dépenses privées en soins de santé. — <i>Prepaid plans as % of private expenditure on health</i>	6,8	6,8	6,5	6,7	6,7

Source : OMS.

Bron : WHO.

geneeskundige zorg en revalidatiezorg (intramuraal en extramuraal) als hulpmiddelen en verpleging voor mensen met beperkingen (verpleeghuiszorg, zowel intramuraal als extramuraal). De overheidsuitgaven in percentage van het BBP bedroegen voor dat jaar voor de EU 6 % en voor België 6,6 %.

Voor beide indicatoren is vastgesteld dat dit aandeel de voorbije decennia gestegen is.

In heel wat geïndustrialiseerde landen, en ook in België zijn de uitgaven voor gezondheidszorg voornamelijk voor rekening van de overheid. Het overheidsaandeel in de totale gezondheidszorguitgaven schommelde in 2000 gemiddeld rond de 70 %. In België was dit in 2002 71,2 %. De rest is voor rekening van de patiënt (15 %) of van de private verzekeraars (13 %).

Wel is gebleken dat het aandeel van de overheid in de gezondheidszorguitgaven bij het merendeel van de EU-landen gedurende de laatste twee decennia relatief constant is gebleven, en zelfs eerder een dalende tendens vertoont.

Tabel 1
Enkele indicatoren met betrekking tot de uitgaven voor gezondheidszorg (1998-2002)

Les ressources affectées aux soins de santé par les pouvoirs publics ont augmenté constamment au cours des dernières années. Pour maîtriser quelque peu l'augmentation, une norme de croissance de 1,5 % a été fixée dans un premier temps. Elle est ensuite passée à 2,5 %. En dépit de l'accroissement sensible des ressources, on constate que les budgets sont considérablement dépassés chaque année.

Il est important de se forger un aperçu correct des facteurs entraînant cette augmentation des dépenses. La hausse de la consommation en soins de santé et la surconsommation dans un certain nombre de domaines sont souvent pointées du doigt. Ce ne sont cependant que deux des nombreux facteurs qui expliquent l'augmentation. En effet, bien d'autres facteurs exercent souvent une pression sur les dépenses dans une mesure nettement plus importante.

Différentes études ont néanmoins prouvé que l'augmentation des dépenses en soins de santé est imputable dans une large mesure à un accroissement des prix : la croissance du prix de l'hospitalisation due notamment aux accords sociaux, les forfaits plus élevés pratiqués par les maisons de repos à la suite de l'adoption de normes plus strictes applicables au personnel et à la revalorisation des salaires, les coûts de revient majeurs des nouveaux médicaments, ... Les nouvelles initiatives visant à accroître l'accessibilité des soins de santé ont également contribué à l'augmentation des dépenses. Enfin, le vieillissement de la population entraîne des dépenses supplémentaires dans certains secteurs. Ces moteurs de croissance pèseront également à l'avenir sur l'évolution des dépenses.

Il est donc erroné d'imputer dans une large mesure ou exclusivement l'augmentation à la surconsommation ou au gaspillage. En réalité, l'accroissement est sensiblement la conséquence des développements sociaux et de choix politiques délibérés. Cet aspect ne doit pas être négligé dans les discussions concernant la gestion des dépenses et la définition du pourcentage de croissance autorisé.

De middelen die de overheid vrijmaakt voor gezondheidszorg zijn de afgelopen jaren gestadig toegenomen. Om de stijging enigszins onder controle te kunnen houden werd aanvankelijk een groeinorm ingesteld van 1,5 %; later is dit opgetrokken naar 2,5 %. Ondanks de gevoelige uitbreiding van de middelen, stelt men elk jaar opnieuw een aanzienlijke overschrijding van de budgetten vast.

Het is belangrijk om een correct inzicht te hebben in de factoren die aan de basis liggen van deze uitgavenstijging. Vaak wordt hiervoor in de eerste plaats gewezen op de toename in de consumptie van gezondheidszorg en naar de overconsumptie in een aantal domeinen. Maar dit zijn slechts twee van de vele factoren die de stijging verklaren. Er zijn nog heel wat andere factoren die vaak in veel belangrijke mate een druk uitoefenen op de uitgaven.

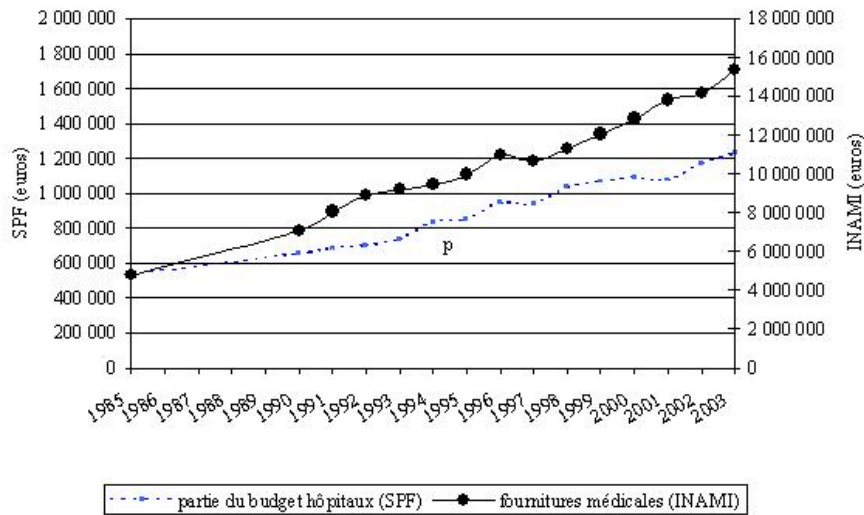
Verschillende studies hebben evenwel aangetoond dat de stijging van de gezondheidszorguitgaven voor een aanzienlijk deel te wijten is aan een stijging van de prijzen : de stijging van de ligdagprijs in ziekenhuizen onder meer door de sociale akkoorden, de hogere rusthuisforfaits als gevolg van hogere personeelsnormen en een betere verloning, de hogere kostprijs van nieuwe geneesmiddelen, ... Ook nieuwe initiatieven met het oog op een verhoogde toegankelijkheid van de gezondheidszorg hebben bijgedragen tot een uitgavenstijging. Ten slotte zorgt ook de toenemende vergrijzing van de bevolking voor extra uitgaven in bepaalde sectoren. Deze groeimotoren zullen ook in de toekomst wegen op de uitgavenevolutive.

Het is dus niet correct om de stijging grotendeels of uitsluitend toe te schrijven aan de overconsumptie of verspilling. In de realiteit is de stijging grotendeels het gevolg van maatschappelijk ontwikkelingen en bewuste politieke keuzes. Dit mag men niet uit het oog verliezen in de discussies over de uitgavenbeheersing en bij het vaststellen van het toegelaten groeipercentage.

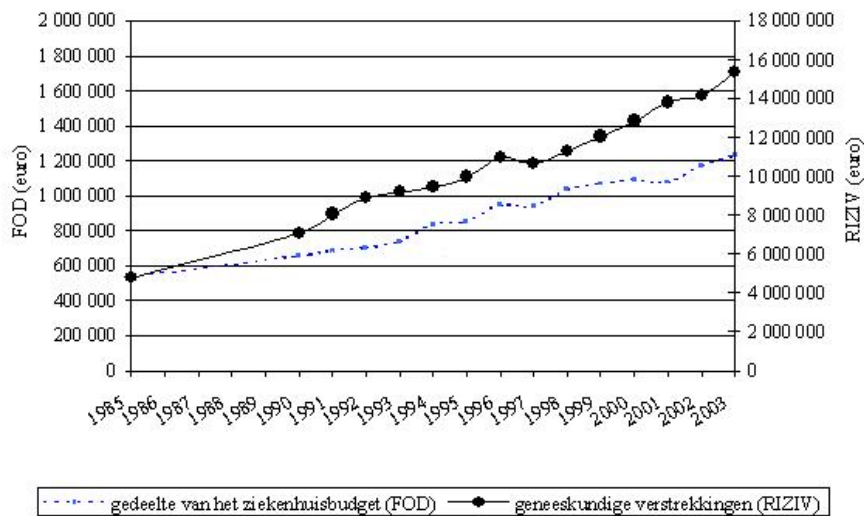
Graphique 3
Évolution des dépenses en soins de santé

Grafiek 3
Evolutie uitgaven gezondheidszorg

Graphique 3. Evolution des dépenses en soins de santé



Grafiek 3. Evolutive uitgaven gezondheidszorg



La Belgique suit la tendance à la hausse qui caractérise les dépenses de santé dans la plupart des pays. À partir de 1985, une augmentation sensible des dépenses en soins de santé a été enregistrée. Aussi bien les dépenses en fournitures médicales de l'INAMI que la partie des dépenses du budget hôpitaux du SPF, deux gros postes de dépenses dans le domaine des soins de santé, ont augmenté (graphique 3) entre 1985 et 2003, de respectivement 6,7% et 4,7% en moyenne par an. Les dépenses n'ont diminué qu'en 1997 en conséquence de mesures d'économie linéaires.

Le tableau 2 présente en détail quelques postes de dépenses importants relatifs à la Belgique. Nous distinguons les dépenses en soins médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), les dépenses du Service public fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, les interventions personnelles

België volgt de stijgende tendens die de gezondheidsuitgaven in de meeste landen kenmerkt. Van 1985 tot op heden is er een duidelijke toename waar te nemen in de gezondheidszorguitgaven. Zowel de uitgaven aan geneeskundige verstrekkingen van het RIZIV als het gedeelte van de uitgaven inzake het ziekenhuisbudget van de FOD, twee grote uitgavenposten in de gezondheidszorg, stegen (figuur 3) tussen 1985 en 2003 met respectievelijk 6,7% en 4,7% gemiddeld per jaar. Enkel in 1997 daalden de uitgaven als gevolg van lineaire besparingsmaatregelen.

In tabel 2 worden enkele belangrijke uitgavenposten voor België in detail weergegeven. We maken een onderscheid tussen de uitgaven voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), de uitgaven van de federale overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de

des patients et les assurances complémentaires. Outre les postes de dépenses repris dans le tableau 2, d'autres dépenses sont également générées en matière de soins de santé par les ministères des régions et des communautés, par l'Institut national des invalides de guerre, etc. Pour chaque élément de dépense, nous indiquons clairement les dépenses entrant en ligne de compte et celles qui en sont exclues.

eigen betalingen van de patiënt en de aanvullende verzekeringen. Naast de in tabel 2 weergegeven uitgavenposten worden nog uitgaven gegenereerd op het vlak van gezondheidszorg door de departementen van de gewesten en gemeenschappen, door het Nationaal Instituut voor Oorlogsinvaliden, enz. Bij de bespreking van de verschillende uitgavenonderdelen wordt steeds duidelijk gemaakt welke uitgaven in de berekening worden meegeteld en welke uitgaven niet opgenomen zijn.

Tableau 2
Postes de dépenses relatifs aux soins de santé en Belgique 1985-2003 (en milliers d'euros)

Tabel 2
Uitgavenposten gezondheidszorg in België 1985-2003 (in duizend euro)

	1985	1990	1995	2000	2001	2002	2003
INAMI. — RIZIV(1)							
— Fournitures médicales. — <i>Geneeskundige verstrekkingen</i>	4.787.910	7.070.910	9.938.185	12.818.847	13.774.375	14.156.961	15.383.682
— Traités internationaux. — <i>Internationale verdragen</i>	84.493	121.071	262.985	276.045	321.094	327.400	374.052
SPF. — FOD(2)							
— Budget hôpitaux. — <i>Ziekenhuisbudget</i>	533.087	652.601	849.556	1.086.819	1.075.272	1.168.656	1.227.223
Interventions personnelles. — Eigen bijdrage(3)							
— Ticket modérateur. — <i>Remgeld(3a)</i>	nd	nd	1.119.836	1.314.024	1.363.148	1.390.270	nd
— Supplément chambre hôpital. — <i>Supplémenten ziekenhuiskamers(3b)</i>	79.995	96.281	100.908	104.083	nd	nd	nd
— Médicaments non remboursés ou en vente libre. — <i>Niet-terugbetaalbare of vrij verkrijgbare geneesmiddelen(3c)</i>	nd	528.192	701.277	921.340	926.249	927.409	945.579
Assurance libre et complémentaire. — Vrije en aanvullende verzekering(4)							
— Petits risques pour indépendants. — <i>Kleine risico's voor zelfstandigen</i>			246.091	248.030	255.920	263.747	nd
— Hospitalisation. — <i>Hospitalisatie</i>			81.877	120.357	137.669	144.343	nd
— Frais de transport et de déplacement. — <i>Vervoer en verplaatsingskosten</i>			19.665	29.132	30.048	31.275	nd
— Soins à l'étranger. — <i>Verzorging in het buitenland</i>			8.493	8.738	10.489	11.024	nd

Sources. — Bronnen :

(1) INAMI (rapports annuels). — *RIZIV (jaarverslagen)*.

(2) SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (AR paru au *Moniteur*). — *FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (KB in Staatsblad)*.

(3a) INAMI (rapports annuels). — *RIZIV (jaarverslagen)*.

(3b) SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement; Centrum voor Gezondheidseconomie en Ziekenhuisbeleid — VUBrussel. — *FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu; Centrum voor Gezondheidseconomie en Ziekenhuisbeleid — VUBrussel*.

(3c) Chiffres de l'International Medical Statistics (IMS) avec calculs de pharma.be. — *Cijfers van International Medical Statistics (IMS) met berekeningen van pharma.be*.

(4) Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités (rapports annuels). — *Controledienst van de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen (jaarverslagen)*.

3. Nouvelle-Zélande

3.1. Organisation

L'organisation des soins de santé et des soins aux handicapés en Nouvelle-Zélande a subi un certain nombre de changements au cours de la dernière décennie. Ainsi, le gouvernement national (conservateur) a introduit un certain nombre de réformes monétaires en 1991. Ces mesures ont néanmoins échoué et n'ont pas porté les fruits escomptés. En conséquence, le nouveau gouvernement travailliste, élu en 1999, a entamé le démantèlement de la plupart de ces réformes et un retour aux District Health Boards intégrés aux communautés. Le pays est donc passé d'un modèle de marché reposant sur l'offre et la demande à un modèle plus orienté sur la communauté. Ce dernier système est encore en vigueur et a été mis à exécution par le New Zealand Public Health and Disability Act 2000.

Le graphique ci-dessous donne un aperçu global de la manière dont les soins de santé et la politique en la matière sont organisés actuellement.

3. Nieuw-Zeeland

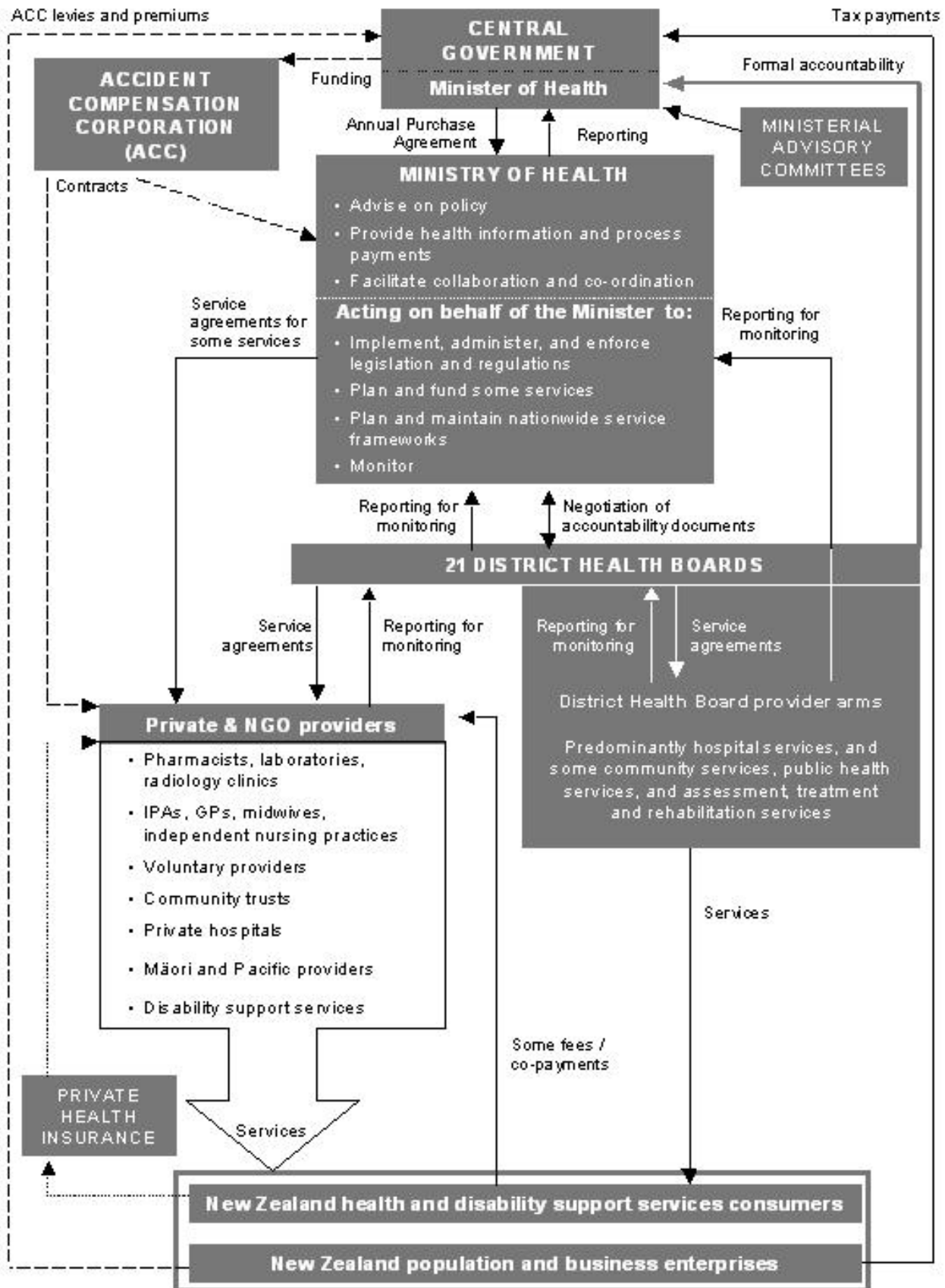
3.1. Organisatie

De organisatie van de gezondheids- en gehandicaptenzorg in Nieuw-Zeeland onderging de voorbije decennia een aantal veranderingen. Zo voerde de nationale (conservatieve) regering in 1991 een aantal monetairistische hervormingen door. Omdat deze faalden en niet dus niet de beloofde voordelen opleverden, startte de nieuwe Labourregering, verkozen in 1999, met het terugdraaien van de meeste onderdelen ervan. Het leidde onder meer tot een terugkeer naar de in een gemeenschap ingebouwde District Health Boards. Dit betekende een evolutie van een marktgericht vraag-aanbod model naar een meer gemeenschapsgericht model. Dit laatste systeem is nog steeds van kracht en werd geïmplementeerd met de New Zealand Public Health and Disability Act 2000.

Onderstaande figuur geeft een globaal overzicht over hoe de gezondheidszorg en het desbetreffende beleid vandaag de dag georganiseerd zijn.

Graphique 4
Structure des soins de santé et des soins
aux handicapés en Nouvelle-Zélande

Grafiek 4
De structuur van de gezondheids- en
gehandicaptenzorg in Nieuw-Zeeland



Source : Sian French, Andrew Old and Judith Healy, Health Care Systems in Transition : New Zealand, 2001.

Bron : Sian French, Andrew Old and Judith Healy, Health Care Systems in Transition : New Zealand, 2001.

La Nouvelle-Zélande peut se vanter de posséder de bons soins de santé. Tous les habitants du pays peuvent avoir accès aux services disponibles lorsqu'ils en ont besoin.

Le financement public permet une fourniture de soins gratuite pour les patients ambulatoires et non ambulatoires dans les hôpitaux publics, l'obtention de médicaments subventionnés et la mise à disposition d'une vaste gamme de services de soutien.

Pour avoir accès aux services de soins de santé financés par les pouvoirs publics, le patient doit résider légalement en Nouvelle-Zélande et satisfaire à l'une des conditions suivantes :

- Être ressortissant néo-zélandais.
- Être ressortissant néo-zélandais résidant habituellement dans les îles Cooks, Niue ou Tokelau.
- Être ressortissant néo-zélandais par filiation.
- Être né en Nouvelle-Zélande. Ce groupe est celui des personnes devenues ressortissants néo-zélandais par droit de naissance. Cette condition ne s'applique cependant pas aux diplomates étrangers dont les enfants sont nés en Nouvelle-Zélande.
- Être considéré comme « résident permanent » en Nouvelle-Zélande. Ce groupe est celui des personnes qui ont un permis de séjour et qui soit ont déjà résidé dans le pays pendant deux ans, soit sont en possession d'un visa de « Returning Resident ».

La Nouvelle-Zélande établit une distinction entre deux catégories de problèmes de santé : ceux qui sont la conséquence d'un accident et ceux qui ne découlent pas d'un accident.

Les problèmes de santé qui sont la conséquence d'un accident sont subsidiés par le gouvernement par le biais de l'Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Corporation (plus communément appelé « The Accident Compensation Corporation » ou l'« ACC »). Cet organisme effectue des paiements en faveur de personnes souffrant de lésions ou d'un handicap subis à la suite d'un accident.

Lorsqu'une personne a besoin de soins de santé ou connaît des problèmes qui ne sont pas dus à un accident, les soins de santé médicaux et de santé nécessaires sont également largement subventionnés par le gouvernement, mais pas par le biais de l'Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Corporation.

Nieuw-Zeeland wordt gekenmerkt door goede gezondheidszorg. Alle inwoners van het land zijn in de mogelijkheid om, wanneer dit nodig is, de beschikbare diensten te consulteren.

De overheidsfinanciering bestaat er in dat er gratis zorgverlening is voor ambulante en niet-ambulante patiënten in de openbare ziekenhuizen, dat er gesubsidieerde geneesmiddelen zijn en er een waaier aan ondersteunende diensten is uitgebouwd.

Om toegang te hebben tot de openbaar gefinancierde gezondheidszorgdiensten moet men wettelijk in Nieuw-Zeeland verblijven en beantwoorden aan één van de volgende voorwaarden :

- Een onderdaan zijn van Nieuw-Zeeland.
- Een onderdaan zijn van Nieuw-Zeeland die gewoonlijk verblijft in de Cook Islands, Niue or Tokelau.
- Een onderdaan zijn van Nieuw-Zeeland door afstamming.
- Geboren zijn in Nieuw-Zeeland. Dit zijn onderdanen van Nieuw-Zeeland door geboorterecht. Dit is echter niet van toepassing op buitenlandse diplomaten wiens kinderen in Nieuw-Zeeland geboren zijn.
- Beschouwd worden als « gewoonlijke resident » in Nieuw-Zeeland. Dit zijn personen die een verblijfsvergunning hebben en ofwel reeds in Nieuw-Zeeland gewoond hebben gedurende twee jaar ofwel in het bezit zijn van een Returning Resident's Visa.

Een belangrijk gegeven is dat in Nieuw-Zeeland een onderscheid wordt gemaakt tussen twee categorieën gezondheidsproblemen : deze die het gevolg zijn van een ongeval aan de ene kant en deze die niet voortkomen uit een ongeval aan de andere kant.

Gezondheidsproblemen die voortkomen uit een ongeval worden door de regering gesubsidieerd via de Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Corporation (gewoonlijk « The Accident Compensation Corporation » genoemd of de « ACC »). Deze maatschappij doet uitbetalingen aan individuen die te lijden hebben van letsels of handicap als gevolg van een ongeval.

Ook wanneer iemand nood heeft aan gezondheidszorg of problemen kent die niet veroorzaakt zijn door een ongeval, ook dan is de noodzakelijke medische en gezondheidszorg sterk gesubsidieerd door de regering, maar dan niet via de Accident Rehabilitation and Compensation Insurance Corporation.

3.2. Structure et acteurs

Services de santé de première ligne

En Nouvelle-Zélande, les soins de santé se situent à plusieurs niveaux. Le gouvernement accorde une importance toute particulière au rôle des services de santé de première ligne. Ainsi, les Néo-Zélandais sont d'avis que les affections chroniques telles que le diabète sont mieux suivies par les services de première ligne car il est ainsi possible d'éviter les complications ou de garantir un traitement rapide.

Les soins de santé de première ligne s'occupent notamment de l'éducation sanitaire, la prévention des maladies, le soutien aux auto-soins, le diagnostic et le traitement. Les soins médicaux primaires sont principalement dispensés par des médecins généralistes mais les infirmiers et les sages-femmes jouent également un rôle croissant.

Les médecins généralistes travaillent principalement dans des cabinets privés. Les deux tiers des médecins sont regroupés en cabinets collectifs. Dans la pratique, ces cabinets proposent également des soins infirmiers et, parfois, d'autres disciplines.

Les médecins généralistes occupent une place centrale dans le système des soins de santé et ont un impact de taille sur la consommation en soins de santé. C'est en effet le médecin généraliste qui est compétent pour renvoyer les patients vers des soins spécialisés. La Nouvelle-Zélande connaît donc un degré élevé d'échelonnement.

L'organisation des soins de santé de première ligne est stipulée dans la Primary Health Care Strategy. L'un des éléments fondamentaux de cette stratégie a été la création de Primary Health Organisations (PHO). Ces PHO, financées par les impôts, sont une nouvelle manière d'organiser les soins de santé. Elles ont été créées pour garantir un accès rapide et abordable aux services, en fonction des besoins, et pour promouvoir la santé et prévenir la maladie chez les inscrits. Plus de 60 % des Néo-Zélandais sont inscrits aux PHO.

Une PHO est une équipe constituée de médecins, d'infirmiers et d'autres prestataires de soins (au nombre desquels, par exemple, des travailleurs et éducateurs à la santé maoris) qui travaillent dans une communauté.

La mission des services de première ligne consiste à améliorer la santé des groupes de population locale. Ils œuvrent ainsi en collaboration avec la population à l'amélioration de la santé et offrent des services de prévention, tels que l'éducation à la santé, les conseils en matière de santé, la prévention de la maladie et le dépistage.

3.2. Structuur en actoren

Eerstelijnszorg

De gezondheidszorg in Nieuw-Zeeland situeert zich op meerdere niveaus. De regering legt een bijzondere nadruk op de rol van eerstelijnszorg. Zo is men van oordeel dat chronische aandoeningen zoals diabetes het best worden opgevolgd door eerstelijnsdiensten om zo complicaties te voorkomen of snel te behandelen.

De eerstelijnszorg vervult onder meer taken inzake gezondheidsopvoeding, ziektepreventie, zelfzorgondersteuning, diagnose en behandeling. De primaire medische zorg wordt voornamelijk geboden door huisartsen, maar ook verpleegkundigen en vroedvrouwen spelen in toenemende mate een rol.

De huisartsen verrichten hun werk voornamelijk vanuit private praktijken. Tweederde van de artsen is actief binnen een groepspraktijk. In de praktijk vindt men vaak ook een verpleegkundige en soms nog andere disciplines.

De huisartsen spelen een belangrijke rol binnen de gezondheidszorg en hebben een belangrijke impact op de gezondheidszorgconsumptie. Het zijn immers de huisartsen die bevoegd zijn voor het doorverwijzen van patiënten naar meer gespecialiseerde zorg. Nieuw-Zeeland kent dus een sterke graad van echelonnering.

De wijze waarop eerstelijnszorg georganiseerd wordt, is opgenomen in de Primary Health Care Strategy. Een belangrijk onderdeel van deze strategie was de oprichting van Primary Health Organisations (PHO's). Deze PHO's, gefinancierd via de belastingen, vormen een nieuwe manier om gezondheidszorg te organiseren. Ze worden uitgebouwd om snelle en betaalbare toegang tot diensten te verzekeren, gebaseerd op de nood, en om zich te richten op gezondheidspromotie en ziektepreventie voor de ingeschreven bevolking. Meer dan 60 % van de Nieuw-Zeelanders is ingeschreven in de PHO's.

Een PHO is een team bestaande uit artsen, verpleegkundigen en andere zorgverleners (waaronder bijvoorbeeld Māori gezondheidswerkers en gezondheidsopvoeders) die binnen een gemeenschap werken.

De opdracht van de eerstelijnsdiensten bestaat erin te streven naar een verbetering van de gezondheid onder lokale bevolkingsgroepen. Dit doen ze door samen met hen te werken aan de verbetering van de gezondheid en preventieve diensten zoals gezondheidsopvoeding, gezondheidsadviezen, ziektepreventie en screening.

Les soins de santé de première ligne couvrent une vaste gamme de services ambulatoires. Ces soins sont dispensés par des prestataires tels que médecins généralistes, infirmiers mobiles et services de santé de quartier, dentistes, kinésithérapeutes, ostéopathes, ... Un certain nombre de services de santé de quartier ont une finalité spécifique. Ils peuvent ainsi se concentrer sur les soins postnatals, les services de planning familial, les soins de santé mentale.

Tous les services ne sont pas financés par les pouvoirs publics.

Services médicaux et chirurgicaux spécialisés et soins en hôpital

Ces services, correspondant aux soins de deuxième et troisième lignes, sont notamment assurés par les acteurs suivants :

— les spécialistes qui dispensent des soins ambulatoires en hôpital ou dans des cabinets privés;

— les prestataires de soins ambulatoires et non ambulatoires travaillant en hôpital. Les soins sont principalement dispensés dans des hôpitaux publics gérés par les District Health Boards (DHB) (voir plus loin).

Comme il a été mentionné, en cas de problème de santé, le premier point de contact est généralement un prestataire de soins de première ligne. Les spécialistes ne peuvent être consultés qu'à la demande du généraliste.

Quand un médecin généraliste envoie un patient chez un spécialiste ou à l'hôpital, le patient a le choix entre l'offre publique ou l'offre privée. Pratiquement tous les services médicaux essentiels sont dispensés gratuitement par le système de soins de santé public (à l'exception des soins dentaires et oculaires). Si le patient décide d'opter pour l'offre privée, il devra payer de sa poche.

Pour ce qui est de l'offre publique, les temps d'attente varient fortement en fonction du lieu et du type de soins requis. Cela ne signifie cependant pas que si le patient a besoin d'une aide urgente, il ne la recevra pas rapidement.

Les hôpitaux se situent également en deuxième ligne. En 2001, la Nouvelle-Zélande comptait 444 hôpitaux. Seuls 84 étaient des hôpitaux publics, mais ils prennent à leur compte un peu plus de la moitié des lits. Les 360 autres hôpitaux sont privés. Ils concentrent leur offre sur certaines interventions et sur les soins chroniques et gériatriques. Dans la plupart des cas, ils ne proposent pas de soins très spécialisés ou hautement technologiques.

Les hôpitaux publics, gérés par les DHB, sont ouverts à tous les résidents permanents de Nouvelle-Zélande. Les hôpitaux privés sont par contre réservés

De eerstelijnsgezondheidszorg omvat een waaier aan ambulante diensten. Deze wordt geboden door zorgverleners zoals huisartsen, mobiele verpleegkundigen en wijkgezondheidsdiensten, tandartsen, kinesitherapeuten, osteopaten, ... Een aantal wijkgezondheidsdiensten zijn opgericht rond specifieke gezondheidszorgsituaties zoals kraamzorg, gezinsplanning, geestelijke gezondheidszorg.

Niet alle diensten zijn door de overheid gefinancierd.

Gespecialiseerde medische en chirurgische diensten en ziekenhuiszorg

Deze diensten, die instaan voor de tweede- en derdelijnszorg, omvatten onder meer volgende actoren :

— specialisten die ambulante zorg verstrekken in ziekenhuizen of private praktijken;

— ambulante en niet-ambulante zorg in de ziekenhuizen. Deze activiteiten vindt men voornamelijk in de openbare ziekenhuizen die beheerd worden door de DHB's (zie verder).

Zoals gezegd is, in geval van gezondheidsproblemen, het eerste contactpunt gewoonlijk een zorgverlener op de eerste lijn en kunnen specialisten enkel geconsulteerd worden na een doorverwijzing.

Wanneer een huisarts iemand doorverwijst naar een specialist of ziekenhuis, dan heeft deze de keuze tussen een openbaar of privaat aanbod. Zo goed als alle essentiële medische diensten worden gratis voorzien door het openbare gezondheidszorgsysteem (met uitzondering van tandzorg en oogzorg). Wanneer men ervoor opteert een beroep te doen op het private aanbod, moet men betalen.

Wat betreft het openbare aanbod is er een grote variatie in wachttijden naargelang de plaats en het type zorg dat men nodig heeft. Dit betekent echter niet dat er in geval van dringende hulp niet tijdig hulp zal geboden worden.

Op de tweede lijn bevinden zich ook de ziekenhuizen. In 2001 waren er in Nieuw-Zeeland 444 ziekenhuizen. Slechts 84 ervan waren openbare ziekenhuizen, maar ze zijn wel goed voor iets meer dan de helft van de bedden. De overige 360 zijn dus private ziekenhuizen. Zij concentreren hun zorgaanbod op enkele ingrepen en op chronische en gériatrische zorg. Meestal bieden ze geen hooggespecialiseerde en hoogtechnologische zorg.

Openbare ziekenhuizen, die beheerd worden door de DHB's, staan open voor elke permanente inwoner van Nieuw-Zeeland, terwijl private ziekenhuizen er zijn voor

aux détenteurs d'une assurance privée. Le gros avantage de l'assurance privée en Nouvelle-Zélande est qu'il est possible d'éviter les listes d'attente qui caractérisent les hôpitaux publics pour les opérations ou fournitures de soins non urgentes. En effet, ces soins peuvent toujours être obtenus sans délai dans les hôpitaux privés.

District Health Boards

L'arrêté susmentionné de 2000 prévoyait notamment la création des District Health Boards (DHB), à savoir les administrations locales de la santé. Cette disposition constitue un point crucial dans la transition vers un système de soins de santé orienté sur la population. Depuis le 1^{er} janvier 2001, 21 DHB ont vu le jour au total. Ces DHB sont un acteur important dans le développement des soins de santé.

Les DHB sont composés aussi bien de membres élus que de membres désignés. Les missions légales des DHB sont les suivantes :

- Améliorer, favoriser et protéger la santé dans les communautés.
- Promouvoir l'intégration des services de soins de santé, principalement ceux de première et de deuxième lignes.
- Promouvoir l'efficacité des soins et du soutien aux patients et les soins aux moins-valides qui en ont besoin.

En outre, ils sont également chargés de stimuler l'intégration et la participation des invalides dans la société et de réduire les inégalités en matière de santé entre les Maoris et les autres groupes de la population.

Les autorités nationales édictent des directives concernant les services que les DHB doivent mettre à la disposition du public. Les DHB sont donc responsables dans leur district de la fourniture de services de santé et de services aux personnes handicapées financés par le budget public et nécessaires à la population du district, ou de leur financement. Certains DHB achètent ces services à une série de « fournisseurs », au nombre desquels les hôpitaux publics, les organisations de santé sans but lucratif, les groupes iwi (Maoris) et les organisations privées. D'autres DHB gèrent des hôpitaux publics, des services de prévention comme le National Cervical Screening Programme, les activités de promotion de la santé et les services d'hospitalisation publics.

Les DHB ne sont toutefois pas responsables de la fourniture publique de soins de santé et de soins d'invalidité aux personnes souffrant d'un handicap de longue durée ou relevant de certains contrats nationaux. Celle-ci relève de la compétence du ministre de la Santé.

diegenen die een private verzekering hebben afgesloten. Het grote voordeel van een private verzekering in Nieuw-Zeeland is dat hierdoor om het even welke wachtlijst bij openbare ziekenhuizen vermeden kan worden wanneer het gaat om niet dringende operaties of zorgverlening. Men kan deze zorg namelijk steeds onmiddellijk krijgen in een privaat ziekenhuis.

District Health Boards

Het eerder vernoemde besluit uit 2000 voorzag onder meer in de oprichting van District Health Boards (DHB), lokale gezondheidsbesturen. Deze beslissing vormde een kernpunt in de overgang naar een bevolkingsgericht gezondheidszorgsysteem. Er zijn sinds 1 januari 2001 in het totaal 21 DHB's. Deze DHB's zijn een belangrijke actor in de uitbouw van gezondheidszorg.

DHB's zijn samengesteld uit zowel verkozen als aangeduide leden. De wettelijke opdrachten van deze DHB's zijn :

- Het verbeteren, bevorderen en beschermen van de gezondheid binnen gemeenschappen.
- Het promoten van de integratie van gezondheidszorgdiensten, voornamelijk deze van de eerste en de tweede lijn.
- Het promoten van effectieve zorg of ondersteuning of mindervalidenzorg voor diegenen die het nodig hebben.

Daarnaast hebben ze ook de opdracht de integratie en participatie van invaliden in de samenleving te stimuleren, de ongelijkheden inzake gezondheid tussen de Maori en andere bevolkingsgroepen te reduceren.

De nationale overheid vaardigt algemene richtlijnen uit over de diensten die deze DHB's moeten voorzien. De DHB's zijn dus binnen hun district verantwoordelijk voor het voorzien in de openbaar gefinancierde gezondheids- en gehandicaptendiensten die nodig zijn voor de bevolking van het district of voor het financieren van de voorziening ervan. Sommige DHB's kopen deze diensten dan aan bij een waaier een « leveranciers » waaronder openbare ziekenhuizen, niet winstgevende gezondheidsorganisaties, iwi (Maori) groepen en private organisaties. Andere DHB's beheren openbare ziekenhuizen, preventieve diensten, zoals het National Cervical Screening Programme, activiteiten inzake gezondheids promotie en openbare verpleegdiensten.

De DHB's zijn evenwel niet verantwoordelijk voor de openbare gezondheids- en gehandicaptenvoorzieningen voor personen met een langdurige handicap en sommige nationale contracten. Deze vallen onder de verantwoordelijkheid van de minister van Gezondheid.

Les DHB sont financés par le ministère de la Santé publique, chargé de l'orientation politique nationale, de la réglementation, du financement et de l'évaluation des prestations.

Les priorités nationales des DHB sont établies dans la New Zealand Health Strategy. Cette stratégie comporte un total de treize objectifs en matière de santé :

- Diminution du nombre de fumeurs;
- Amélioration de l'alimentation;
- Diminution de l'obésité;
- Accroissement du niveau d'activité physique;
- Diminution du nombre de suicides et de tentatives de suicide;
- Réduction des dégâts causés par l'alcool et les autres drogues notamment illicites, aussi bien pour les individus que pour la communauté;
- Diminution de l'incidence et de l'impact du cancer;
- Diminution de l'incidence et de l'impact des affections cardiovasculaires;
- Diminution de l'incidence et de l'impact des diabètes;
- Amélioration de la santé buccale;
- Diminution de la violence dans les relations interpersonnelles, au sein des familles, dans les écoles et dans les communautés;
- Amélioration de l'état de santé des groupes de la population et diminution des problèmes graves de santé mentale;
- Garantie d'un accès de qualité aux services de soins de santé pour les enfants, y compris à de bons soins de santé pédiatriques et familiaux et aux vaccinations.

Les *toolkits* identifient les actions requises pour atteindre les objectifs prioritaires, tandis que les DHB *accountability documents* stipulent des objectifs spécifiques permettant de mettre en œuvre une stratégie.

3.3. Interventions personnelles des patients

Lorsqu'il reçoit des soins de première ligne, le patient doit souvent verser une intervention personnelle. Dans ce cadre, les subsides publics sont principalement réservés à des groupes cibles spécifiques (faibles revenus, enfants et personnes ayant des besoins en soins de santé particulièrement importants).

De DHB's worden ondersteund door het ministerie van Volksgezondheid. Dit laatste voorziet in nationaal beleidsadvies, reglementering, financiering en prestatietmeting.

Nationale prioriteiten voor de DHB's werden vastgelegd in de New Zealand Health Strategy. Deze strategie omvat in het totaal dertien gezondheidsobjectieven :

- Het verminderen van roken;
- Verbeteren van voeding;
- Verminderen van obesitas;
- Hoger niveau van fysieke activiteit;
- Verminderen van het aantal zelfmoorden en zelfmoordpogingen;
- Verminderen van de schade veroorzaakt door alcohol en illegaal ander druggebruik, zowel voor individuen als de gemeenschap;
- Het verminderen van de incidentie en de impact van kanker;
- Het verminderen van de incidentie en de impact van cardiovasculaire aandoeningen;
- Het verminderen van de incidentie en de impact van diabetes;
- Het verbeteren van mondgezondheid;
- Het verminderen van het geweld in interpersonele relaties, families, scholen en gemeenschappen;
- Het verbeteren van de gezondheidstoestand van bevolkingsgroepen en ernstige problemen van geestelijke gezondheid;
- Het verzekeren van de toegang tot degelijke gezondheidszorgdiensten voor kinderen, met inbegrip van goede kinder- en gezinsgezondheidszorg en inenting.

Toolkits indentificeren de aangewezen acties om de prioritaire doeleinden te bereiken, terwijl de DHB *accountability documents* specifieke *targets* bevatten om een strategie te implementeren.

3.3. Eigen bijdragen van de patiënten

Voor zorgverlening op de eerstelijns wordt van de patiënt vaak een eigen bijdrage gevraagd. Hier zijn de overheidssubsidies voornamelijk gericht op specifieke doelgroepen (lage inkomens, kinderen en personen met een grotere zorgbehoefte).

Les soins dispensés par le médecin généraliste sont partiellement subsidiés par les pouvoirs publics. Une intervention personnelle est néanmoins souvent réclamée au patient. Le montant de cette intervention est fixé par le médecin et est donc variable. Elle peut aller de 35 à 65 NZD (13 à 33 USD). Les médecins qui font partie d'une PHO sont généralement meilleur marché, surtout pour les patients de plus de 65 ans ou de moins de 25 ans.

Les visites chez le médecin sont généralement gratuites pour les enfants de moins de 6 ans, même s'il n'est pas exclu qu'une petite contribution soit portée en compte (fréquemment 5-10 USD). Les enfants plus âgés (entre 6 et 17 ans en général) doivent payer un montant d'environ 20 USD.

Les soins spécialisés, principalement fournis par le département polyclinique des hôpitaux publics, sont entièrement couverts par le DHB. Dans le système public de soins de santé, les résidents de Nouvelle-Zélande ne paient rien dans les polycliniques et dans les hôpitaux. La Nouvelle-Zélande a conclu des accords bilatéraux avec un certain nombre de pays (au nombre desquels l'Australie et la Grande-Bretagne) en fonction desquels les ressortissants de ces pays qui ne résident pas en Nouvelle-Zélande reçoivent les soins gratuitement. En l'absence d'un tel accord, un montant minimum de 800,00 NZD est réclamé au non-résident par jour d'hospitalisation, à moins que la lésion ne soit la conséquence d'un accident automobile.

En ce qui concerne la médication, les adultes paient 15,00 NZD (enfants 10,00 NZD) par produit repris sur la liste autorisée et ce, jusqu'à 20 produits par an. Certains groupes cibles (par exemple, les personnes de plus de 65 ans dont le médecin est membre d'une PHO) peuvent se contenter de payer une intervention inférieure de 3,00 NZD. Les médicaments prescrits aux enfants de moins de 6 ans sont souvent gratuits. Un supplément est prévu pour certains médicaments. D'autres médicaments ne sont pas subventionnés et doivent être entièrement payés par l'utilisateur. Les médicaments en vente libre sont intégralement à charge de l'acheteur. Les médicaments sont gratuits pour les patients hospitalisés.

Les interventions personnelles propres relatives à un certain nombre d'autres soins de santé sont régies comme suit :

— Les analyses en laboratoire et la radiologie sont en principe entièrement couvertes par les DHB si les prestations sont fournies dans des hôpitaux publics. Les cliniques de radiologie privées peuvent réclamer une contribution pour les analyses effectuées — sauf si elles se sont engagées par contrat à les effectuer pour le compte d'une DHB locale. Les dépistages du cancer du col de l'utérus sont gratuits pour les femmes de 20 à 70 ans ayant été sexuellement actives à un moment ou l'autre de leur vie. Les mammographies sont gratuites pour les femmes de 45 à 69 ans.

De zorg verleend door de huisarts is gedeeltelijk gesubsidieerd door de overheid, maar in de meeste gevallen wordt van de patiënt een eigen bijdrage gevraagd. De hoogte van de bijdrage wordt bepaald door de arts en kan dus verschillen. Dit varieert tussen 35-65 NZD (13-33 USD). Artsen die deel uitmaken van een PHO zijn doorgaans goedkoper, vooral wanneer men ouder is dan 65 of jonger dan 25.

Een bezoek aan de dokter is meestal gratis voor kinderen jonger dan 6 jaar, al is het niet uitgesloten dat sommigen een kleine bijdrage aanrekenen (meestal 5-10 USD). Oudere kinderen (meestal tussen 6 en 17 jaar) moeten een bedrag van ongeveer 20 USD betalen.

Gespecialiseerde zorg, hoofdzakelijk geleverd via de poliklinische afdeling van openbare ziekenhuizen, is volledig gedekt door het DHB. Binnen het openbaar gezondheidszorgsysteem, zijn er geen kosten voor poliklinische patiënten of ziekenhuispatiënten voor inwoners van Nieuw-Zeeland. Nieuw-Zeeland heeft een wederzijdse overeenkomst met enkele landen (waaronder Australië en Groot-Brittannië) waarbij er geen kost wordt aangerekend aan niet-inwoners van Nieuw-Zeeland. In het andere geval wordt aan een niet-inwoner een minimumbedrag aangerekend van 800,00 NZD per dag voor een ziekenhuisopname, tenzij het letsel een gevolg is van een *motor vehicle accident*.

Inzake medicatie, betalen volwassenen per product op de aangenomen lijst (zie verder) ofwel 15,00 NZD (kinderen 10,00 NZD) en dit tot 20 producten per jaar. Bepaalde doelgroepen (bijvoorbeeld personen van 65 of ouder wiens arts lid is van een PHO), komen in aanmerking voor een verlaagde bijdrage van 3,00 NZD. Voorgeschreven geneesmiddelen voor kinderen jonger dan 6 zijn vaak gratis. Voor sommige geneesmiddelen betaalt men een extra bijdrage. Andere geneesmiddelen zijn dan weer niet gesubsidieerd en moeten volledig door de gebruiker betaald worden. Niet voorschriftplichtige moeten volledig betaald worden. Voor gehospitaliseerde patiënten zijn de geneesmiddelen gratis.

De eigen bijdrage voor enkele andere gezondheidszorgdiensten is als volgt geregeld :

— Laboratoriumonderzoeken en radiologie zijn in principe volledig gedekt door de DHB's via de openbare ziekenhuizen. Maar private radiologieklinieken vragen een bijdrage voor alle uitgevoerde onderzoeken — tenzij ze onder contract liggen om ze te voeren voor een lokale DHB. Baarmoederhalsscreening is gratis voor vrouwen vanaf 20 jaar en onder de 70 jaar die ooit seksueel actief waren. Borstscreening is gratis voor vrouwen tussen 45 en 69 jaar.

— Kinésithérapie, ostéopathie et chiropraxie : partiellement subsidiées par les DHB, à condition que les prestations aient été dispensées à la demande d'un médecin généraliste.

— Acuponcture, naturopathie, homéopathie et autres thérapies alternatives : ces soins ne sont pas couverts, sauf s'ils sont dispensés par un médecin ou une sage-femme agréés.

— Soins dentaires : un service limité de soins dentaires est accessible dans certains hôpitaux publics dans certaines régions, mais la plupart des patients paient pour bénéficier de soins dentaires privés.

— Soins chroniques : le remboursement des soins infirmiers à domicile dépend du revenu et fait l'objet d'une évaluation (comme pour les soins à domicile financés par Medicaid aux États-Unis). Les DHB financent les soins à domicile.

Systèmes de correction

La Nouvelle-Zélande a elle aussi mis en place des mécanismes de correction en faveur de certains groupes vulnérables.

Les résidents dont le revenu est peu élevé (revenu annuel inférieur à 9 800 USD pour un isolé) peuvent demander une CSC (*Community Services Card*). Les avantages liés à cette carte sont également valables pour les personnes qui sont à charge du titulaire. Les pouvoirs publics subsidient les visites chez le médecin généraliste pour les détenteurs d'une CSC. Les adultes titulaires d'une CSC reçoivent 15 NZD tandis que les enfants entre 6 et 18 ans obtiennent 20 NZD en subsides.

La CSC octroie également au patient le droit de bénéficier de subsides additionnels sur les médicaments prescrits. Normalement, lorsqu'un médicament est subventionné, le patient paie 15 NZD (10 NZD pour les enfants) par prescription et ce, jusqu'à 20 prescriptions par an. Les adultes et les enfants de plus de 6 ans qui possèdent une CSC paient 3,00 NZD par prescription. Les enfants de moins de 6 ans à charge d'une personne possédant une CSC ne paient rien.

La Nouvelle-Zélande a également mis en place la *High Use Health Card* (HUHC). Celle-ci donne droit à des subsides additionnels sur les visites chez les médecins généralistes et les prescriptions de médicaments. Pour bénéficier de cette carte, non soumise à une condition de revenu, l'individu doit avoir consulté un médecin généraliste au moins 12 fois sur l'année.

La carte HUHC octroie le même montant de subsides que la carte CSC pour les consultations chez le médecin et les médicaments (le fait de posséder les deux cartes ne procure aucun avantage supplémentaire). Les adultes disposant d'une HUHC reçoivent

— Kinesitherapie en osteopathie en chiropraxie : gedeeltelijk gesubsidieerd door de DHB's, op voorwaarde dat er een verwijzing door een arts.

— Acupunctuur, naturopathie, homeopathie en andere alternatieve therapieën : deze zorg is niet gedekt, tenzij ze verstrekt wordt door een geregistreerde arts of vroedvrouw.

— Tandzorg : een beperkte dienst tandzorg is aanwezig in sommige openbare ziekenhuizen in bepaalde streken, maar de meerderheid van de patiënten betalen privaat voor tandzorg.

— Chronische zorg : verpleegkundige thuiszorg is gebaseerd op inkomen en vereist een evaluatie (zoals de *Medicaid financed nursing home care* in the US). De DHB's financieren thuiszorg.

Correctiesystemen

Ook in Nieuw-Zeeland bestaan een aantal correctiemechanismen ten behoeve van bepaalde kwetsbare doelgroepen.

Inwoners met een laag inkomen (een jaarlijks inkomen onder de 9 800 USD voor een alleenstaande) komen in aanmerking voor een CSC (*Community Services Card*). De voordelen van de kaart zijn ook geldig voor de voor hen afhankelijke gezinsleden. De overheid subsidieert de huisartsenbezoeken voor patiënten met een CSC — volwassenen met een CSC ontvangen 15 NZD subsidie, kinderen tussen 6 en 18 jaar 20 NZD subsidie.

Een CSC geeft een patiënt ook recht op een additionele subsidie op voorgeschreven geneesmiddelen. De kost voor de patiënt voor een gesubsidieerd geneesmiddel is normaal 15 NZD (10 NZD voor kinderen) per voorschrift, en dit tot 20 voorschriften per jaar. Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar met een CSC betalen 3,00 NZD per voorschrift. Kinderen onder de zes jaar met een CSC betalen niets.

Daarnaast is er ook de *High Use Health Card* (HUSC). Deze geeft recht op additionele subsidies voor bezoeken aan de huisarts en medicatievoorschriften. Om voor deze kaart, waarvoor er geen inkomensonderzoek gebeurt, in aanmerking te komen, moet een individu minstens 12 keer per jaar de huisarts geconsulteerd hebben.

The HUHC Card geeft hetzelfde bedrag aan subsidies als de CSC voor artsenconsultaties en geneesmiddelenbijdragen (er is geen extra voordeel om over beide kaarten te beschikken). Volwassenen met een HUHC krijgen een subsidie van 15,00 NZD voor een

15,00 NZD en subsides pour une consultation chez le médecin. Les enfants de 6 à 18 ans en obtiennent 20,00.

Dans le cas des médicaments, l'intervention personnelle du patient est ramenée de 15,00 NZD à 3,00 NZD par produit (cependant, lorsque le médicament prescrit n'est que partiellement subsidié, une intervention additionnelle est de mise).

Les ménages qui ne remplissent pas les conditions pour obtenir une CSC ou une HUCH peuvent demander une *Pharmaceutical Subsidy Card* (PSC) après 20 prescriptions par an. Ils ne paient alors que 2,00 NZD par prescription. Aucune condition de revenu n'est attachée à cette carte.

Le ministère de la Santé publique prévoit 6,5 millions de NZD par an pour les traitements « uniques » qui ne sont financés d'aucune autre manière par le système de soins de santé public. Les spécialistes d'une DHB doivent introduire une demande au nom du patient auprès de ce ministère.

Ces traitements spéciaux dont le coût de revient est élevé sont notamment les traitements médicaux hautement spécialisés généralement dispensés outremer (exemple : transplantation simultanée du pancréas et d'un rein, séparation de siamois, opérations de changement de sexe, opérations de traitement de l'épilepsie, traitement au laser diode des mélanomes de l'œil). En 2001, quatre demandes sur cinq ont été acceptées (quelque 40 patients ont reçu des subsides pour faire face au coût de leur traitement). Certaines demandes ont été refusées car le financement du traitement était disponible dans le cadre du système de soins de santé public.

3.4. *Assurances privées*

Dans le cadre du système de soins de santé privé, tout le monde est libre de contracter une assurance privée. Contre paiement d'une prime annuelle, les frais de santé sont entièrement ou partiellement pris en charge par la compagnie d'assurances (pour les traitements en clinique privée). La compagnie d'assurances intervient au niveau de la contribution personnelle requise du patient ainsi que dans les coûts réclamés pour les soins privés complémentaires.

Les primes sont proportionnelles au degré de couverture désiré. Par exemple, pour quelque 550 NZD par an, un assuré peut récupérer 80 % des frais médicaux et des coûts des interventions chirurgicales. Pour 950,00 NZD par an, le remboursement est de 100 % et couvre les factures des médecins, les opérations, les soins oculaires et les soins dentaires. Pour assurer une famille de 4 personnes à 100 % pour

doktersconsultatie. Kinderen van 6 tot 18 krijgen een subsidie van 20,00 NZD voor een doktersconsultatie.

Voor geneesmiddelen wordt de eigen bijdrage gereduceerd van 15,00 NZD tot 3,00 NZD per product (maar wanneer de geneesmiddelen zelf slechts gedeeltelijk gesubsidieerd zijn, is er een additionele bijdrage).

Gezinnen die niet in aanmerking komen voor een CSC of HUCS, komen in aanmerking voor een *Pharmaceutical Subsidy Card* (PSC) na 20 voorschriften per jaar en betalen dan slechts 2,00 NZD per voorschrift. Er is geen inkomestest.

Het ministerie van Volksgezondheid voorziet per jaar 6,5 miljoen NZD voor « eenmalige » behandelingen die op geen enkele andere wijze gefinancierd worden door het openbare gezondheidszorgsysteem. Specialisten van een DHB dienen in naam van de patiënt een aanvraag in bij het ministerie van Volksgezondheid.

Deze speciale behandelingen met een hoge kostprijs omvatten zeer gespecialiseerde medische behandelingen die men vaak overzees krijgt (voorbeelden: gelijktijdige pancreas en niertransplantaties, de scheiding van Siamese tweelingen, geslachtsveranderende operaties, operaties in geval van epilepsie, diode laserbehandeling voor oogmelanomen). In 2001 werden vier op de vijf aanvragen aanvaard (ongeveer 40 patiënten ontvingen geld voor de behandeling). Sommige aanvragen werden afgewezen omdat de financiering voor de behandeling elders in het openbaar gezondheidszorgsysteem beschikbaar was.

3.4. *Private verzekeringen*

Binnen het private gezondheidszorgsysteem, kan iedereen een private verzekering afsluiten. In ruil voor een jaarlijkse premie worden de gezondheidskosten geheel of gedeeltelijk betaald door de verzekeringsmaatschappij (voor de behandeling in een privaat ziekenhuis). Het gaat dan zowel om een tussenkomst in de eigen bijdragen als om tussenkomsten in de kosten voor aanvullende private zorg.

De premies zijn evenredig met de gewenste graad van dekking. Bijvoorbeeld, voor ongeveer 550 NZD per jaar kan een individu 80 % van de operatie- en medische kosten recupereren. Voor 950,00 NZD per jaar is dit 100 % van de individuele medische kosten, met inbegrip van doktersrekeningen, operaties, oogzorg en tandzorg. De kost om een gezin van vier personen volledig te verzekeren voor 100 % van de

les frais de santé (deux adultes et deux enfants), il faut compter environ 3 360,00 NZD.

En Nouvelle-Zélande, 33 à 37 % de la population est couverte par une assurance privée.

Vu que certains soins ne sont disponibles que dans les hôpitaux publics, le fait de posséder une assurance privée ne procure pas toujours un avantage. Un grand nombre de traitements du cancer, les soins intensifs et les traitements des traumatismes graves et des suites des accidents ne sont par exemple pas offerts par le secteur privé.

3.5. Évolution des dépenses

En Nouvelle-Zélande, les soins de santé sont principalement financés par les impôts généraux. Il s'agit plus précisément de ressources issues des impôts sur le revenu et de la TVA.

Le part du financement public a fortement évolué au cours des 25 dernières années. En 1980, cette part s'élevait encore à 88 %. Dans les années qui ont suivi, elle a fortement diminué et, depuis la seconde moitié des années 90, elle oscille autour des 77 %.

Chaque année, le gouvernement néo-zélandais décide du montant en deniers publics qu'il va consacrer aux soins de santé. Les ressources financières sont octroyées aux DHB sur la base d'une formule de pondération. Les pouvoirs publics mettent largement l'accent sur l'amélioration de la santé de la population ainsi que sur la diminution des inégalités entre tous les Néo-Zélandais, y compris les Maoris et la population du Pacifique.

La part totale du financement privé a connu une évolution inverse. À l'heure actuelle, elle est d'environ 22 % (tableau 3).

Tableau 3
Quelques indicateurs relatifs aux dépenses en soins de santé en Nouvelle-Zélande

Description — Omschrijving	1998	1999	2000	2001	2002
Dépenses totales en soins de santé en tant que % du PIB. — <i>Totale uitgaven voor gezondheidszorg als % van het BBP</i>	7,9	7,8	7,9	8,0	8,5
Dépenses publiques en soins de santé en tant que % des dépenses totales en soins de santé. — <i>Overheidsuitgaven voor gezondheidszorg als % van de totale gezondheidsuitgaven</i>	77,0	77,5	78,0	76,4	77,9
Dépenses privées en soins de santé en tant que % des dépenses totales en soins de santé. — <i>Private uitgaven voor gezondheidszorg als % van de totale gezondheidsuitgaven</i>	23,0	22,5	22,0	23,6	22,1

gezondheidskosten (twee volwassenen en twee kinderen) loopt op tot ongeveer 3 360,00 NZD.

In Nieuw-Zeeland is 33 à 37 % gedekt door een private verzekering.

Aangezien sommige gezondheidszorgdiensten enkel beschikbaar zijn in openbare ziekenhuizen, is een verzekering in specifieke omstandigheden geen voordeel. Heel wat kankerbehandelingen, intensieve zorg en ernstige trauma en ongevallenbehandelingen zijn voorbeelden van diensten die niet beschikbaar zijn in de private sector.

3.5. Evolutie uitgaven

De Nieuw-Zeelandse gezondheidszorg wordt voornamelijk gefinancierd uit algemene belastingen. Het gaat meer bepaald om middelen uit de inkomensbelasting en BTW.

Het aandeel van de overheidsfinanciering is de voorbije 25 jaar sterk geëvolueerd. In 1980 bedroeg dit nog 88 %. In de daaropvolgende jaren is dit gevoelig afgenomen en sedert de tweede helft van de jaren '90 schommelt het aandeel nog rond 77 %.

Elk jaar beslist de regering van Nieuw-Zeeland hoeveel overheidsgeld er gespendeerd zal worden aan gezondheidszorg. De financiële middelen worden toegewezen aan de DHB's op basis van een wegingsformule. De overheid legt veel nadruk op het verbeteren van gezondheid van de bevolking en het verminderen van ongelijkheden tussen alle Nieuw-Zeelanders, inclusief de Maori en de bevolking van de Pacific.

Het totale aandeel van de private financiering maakte een omgekeerde beweging. Op dit moment bedraagt dit aandeel ongeveer 22 % (tabel 3).

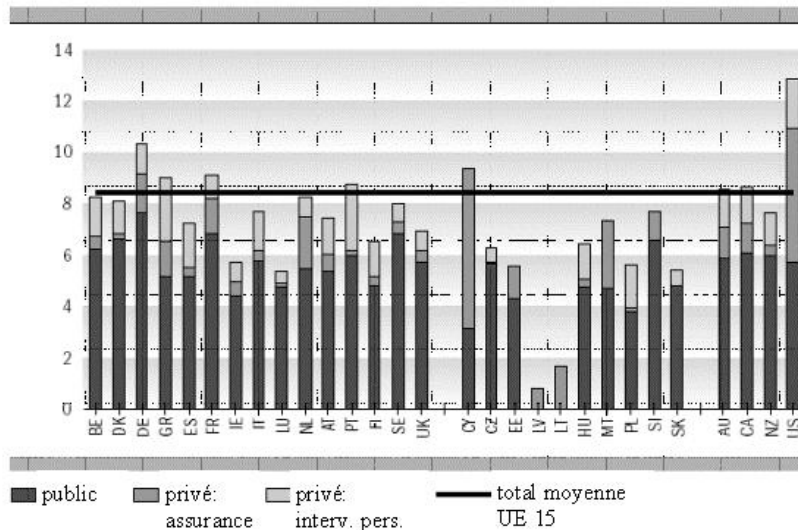
Tabel 3
Enkele indicatoren met betrekking tot de uitgaven gezondheidszorg in Nieuw-Zeeland

Dépenses publiques en soins de santé en tant que % des dépenses publiques totales. — <i>Overheidsuitgaven voor gezondheidszorg als % van de totale overheidsuitgaven</i>	13,5	13,9	14,5	14,5	15,5
Dépenses de la sécurité sociale pour la santé en tant que % des dépenses publiques générales pour la santé. — <i>Social security expenditure on health as % of general government expenditure on health</i>	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Interventions personnelles pour les soins de santé en tant que % des dépenses privées en soins. — <i>Out-of-pocket betalingen voor gezondheidszorg als % van de private gezondheidsuitgaven</i>	70,8	70,7	69,9	72,0	72,6
Programmes prépayés en tant que % des dépenses privées en soins de santé. — <i>Prepaid plans as % of private expenditure on health</i>	27,7	27,6	28,5	26,5	25,9

Graphique 5
Quelques chiffres comparatifs pour
la Belgique et la Nouvelle-Zélande

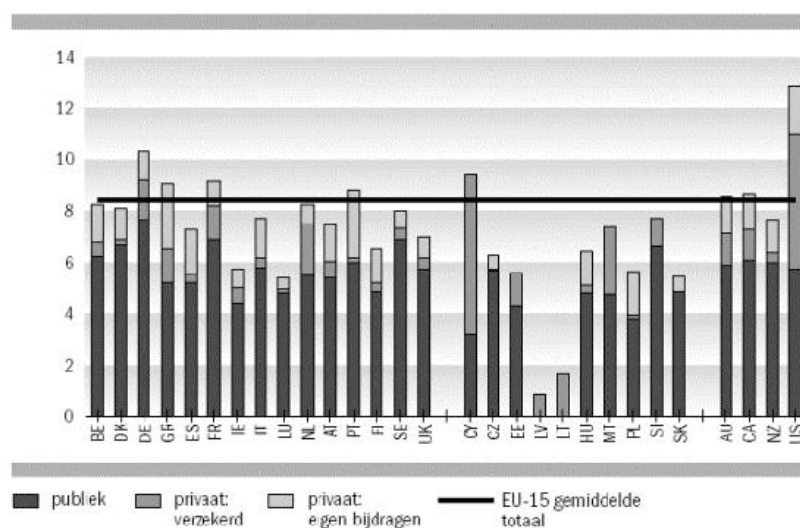
Grafiek 5
Enkele vergelijkende cijfers voor
België en Nieuw-Zeeland

Dépenses courantes totales en soins de santé en tant que pourcentage du PIB, 2000



Source: OECD (Health Data), Eurostat (New Cronos), World Bank (WDI Online), GVG (2003), ECHP (a)

Totale lopende uitgaven voor gezondheidszorg als percentage van het BBP, 2000



Bron: OFCD (Health Data) Eurostat (New Cronos), World Bank (WDI Online), GVG (2003), FCHP (a)

Il ressort de ce graphique qu'en 2000, les dépenses totales en soins de santé en Belgique représentaient une partie plus importante du PIB qu'en Nouvelle-Zélande. Il en va de même, dans une mesure plus limitée, pour la part des dépenses publiques en la matière. La part des dépenses couvertes par une assurance privée est plus élevée en Belgique. La même constatation s'impose pour les interventions personnelles des patients.

IV. POLITIQUE RELATIVE AUX MEDICAMENTS

1. Belgique

En Belgique, pour pouvoir commercialiser un médicament, une procédure bien définie doit être respectée.

1.1. Agrément et enregistrement des médicaments

Dans un premier temps, les médicaments doivent être enregistrés auprès du SPF Santé publique. Pour ce faire, le médicament doit satisfaire à un certain nombre d'exigences en matière de qualité, sécurité et efficacité.

L'entreprise responsable de la commercialisation du médicament doit introduire une demande d'enregistrement. Cette demande doit être accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations nécessaires concernant l'efficacité du produit (plus spécifiquement, les résultats des tests analytiques et des analyses toxicologiques, pharmacologiques et cliniques). Ces analyses doivent prouver la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament aux fins spécifiées. Une demande d'enregistrement peut être introduite à plusieurs niveaux.

L'enregistrement national: Les médicaments sont dans ce cas enregistrés auprès du ministère de la Santé publique du pays. La procédure est entièrement effectuée dans un pays donné et l'enregistrement est uniquement valable dans ce pays. Depuis 1998, l'enregistrement national n'est plus possible que si le médicament ne doit être enregistré que dans un seul et unique pays.

Avant de prendre une décision, le ministère doit demander l'avis de la Commission des médicaments. Celle-ci donne un avis motivé sur l'évaluation de l'utilité thérapeutique du médicament et émet un jugement sur la taille du conditionnement et sur son prix de revient pour la société. Pour certaines demandes (vaccins, sérums, etc.), le ministère requiert l'avis du Conseil supérieur de la santé. Conformément aux directives européennes, la procédure d'enregistrement ne peut excéder 210 jours.

Uit deze figuur blijkt dat in 2000 de totale uitgaven voor gezondheidszorg in België een groter aandeel vormen van het BBP dan in Nieuw-Zeeland. Hetzelfde geldt, zij het in beperktere mate, voor het aandeel van de overheidsuitgaven hierin. Het aandeel van de privaat verzekerde uitgaven is in België hoger. Hetzelfde geldt voor de eigen bijdragen van de patiënten.

IV. GENEESMIDDELENBELEID

1. België

Voordat een geneesmiddel in België op de markt kan komen, moet een procedure worden doorlopen.

1.1. Erkenning en registratie van geneesmiddelen

In een eerste fase moeten geneesmiddelen geregistreerd worden bij de FOD Volksgezondheid. Hiertoe moet een geneesmiddel voldoen aan een aantal vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

Het bedrijf dat verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel moet een aanvraag tot registratie indienen. Deze aanvraag moet vergezeld zijn van een dossier met alle nodige informatie met betrekking tot de werkzaamheid van het product (meer bepaald de resultaten van analytische, toxicologische, farmacologische en klinische proeven). Hieruit moeten de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel blijken bij gebruik voor bepaalde indicaties. Een aanvraag tot registratie kan op verschillende wijzen gebeuren.

Er bestaat een nationale registratie. Geneesmiddelen worden hier geregistreerd bij het Ministerie van Volksgezondheid van het eigen land. De procedure wordt volledig uitgevoerd in één land en de registratie is slechts geldig in dit land. Sinds 1998 is een nationale registratie alleen nog mogelijk als het geneesmiddel maar in één lidstaat wordt geregistreerd.

Alvorens de minister een beslissing neemt, moet hij het advies inwinnen van de Geneesmiddelencommissie. Deze commissie geeft een gemotiveerd advies met evaluatie van therapeutisch nut van geneesmiddel en oordeel over grootte van verpakking en de kostprijs voor de maatschappij. Voor bepaalde aanvragen (vaccins, serums, enz.) wint de minister advies in bij de Hoge Gezondheidsraad. Volgens de Europese richtlijnen mag de registratieprocedure maximaal 210 dagen in beslag nemen.

L'enregistrement européen : il existe deux possibilités dans ce cadre.

La première est l'enregistrement central européen. En vue de l'uniformisation de l'enregistrement de médicaments bien définis au niveau européen, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) a vu le jour le 1^{er} janvier 1995. Son siège est sis à Londres. L'Agence est chargée de l'étude des demandes d'enregistrement. Tous les États membres ont voix au chapitre par le biais de leur représentation auprès de l'Agence. Si l'enregistrement est accepté, il est valable dans tous les pays de l'Union européenne. Cette voie est obligatoire pour certains médicaments et plus spécialement pour les médicaments biotechnologiques.

Au niveau européen, la deuxième possibilité est celle de l'enregistrement décentralisé. Il se caractérise par une procédure de reconnaissance mutuelle des enregistrements entre différents États membres. La procédure d'enregistrement est traitée dans un pays mais d'autres États membres peuvent la reconnaître. Dans ce cas, ils peuvent néanmoins intervenir dans la procédure et l'enregistrement n'est valable que dans les États membres concernés.

Il convient de souligner que les médicaments génériques font l'objet d'une procédure d'enregistrement tout aussi stricte, à cette différence près que leur efficacité thérapeutique ne doit plus être prouvée. Dans le cas des génériques, il est en effet possible de se fonder sur l'expérience retirée de l'utilisation du médicament original. Une attention toute particulière est consacrée à la qualité des médicaments génériques, surtout pour ce qui est de leur équivalence par rapport au médicament original. En effet, patient et médecin doivent pouvoir passer du médicament original au générique sans qu'il n'y ait d'implication au niveau de l'effet.

1.2. Procédure de fixation du prix des médicaments

Après l'enregistrement, un prix doit être fixé. En Belgique, l'industrie pharmaceutique doit introduire une demande de prix pour toutes les spécialités auprès du ministère des Affaires économiques.

Le ministère des Affaires économiques doit toujours demander un avis avant d'attribuer un prix.

— S'il s'agit de spécialités pour lesquelles aucun remboursement sera demandé, le ministère doit requérir l'avis de la Commission générale des prix.

— S'il s'agit de spécialités pour lesquelles un remboursement sera demandé, le ministère doit requérir l'avis de la Commission des prix des spécialités remboursables.

Daarnaast is er de Europese registratie. Hier zijn er twee mogelijkheden.

Een eerste mogelijkheid is de Europese centrale registratie. Met het oog op het uniformiseren van de registratie van welomschreven geneesmiddelen op Europees niveau is op 1 januari 1995 in Londen het *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)* opgericht. Dit onderzoekt de aanvraag tot registratie. Alle lidstaten hebben via hun vertegenwoordiging bij dit agentschap inspraak. Wanneer de registratie wordt aanvaard, geldt deze in alle landen van de Europese Unie. Het volgen van deze weg is verplicht voor bepaalde geneesmiddelen, meer bepaald deze op bio-technologische basis.

Nog op Europees niveau bestaat de decentrale registratie. Deze wordt gekenmerkt door een procedure van wederzijdse erkenning van registraties tussen verschillende lidstaten. De registratieprocedure wordt in één land behandeld, maar de andere lidstaten kunnen deze registratie erkennen. Zij hebben dan wel inspraak in de procedure en de registratie geldt enkel in de betrokken lidstaten.

Een belangrijk gegeven is dat generische geneesmiddelen een even strenge registratieprocedure ondergaan, met dit verschil dat voor generieken de therapeutische werkzaamheid niet meer dient bewezen te worden. Hiervoor kunnen ze immers beroep doen op de ervaring opgedaan met het origineel geneesmiddel. Daarentegen wordt er extra aandacht besteed aan de kwaliteit van de generische geneesmiddelen, vooral wat betreft de equivalentie in vergelijking met het origineel. Een arts en de patiënt moeten immers kunnen overschakelen van een origineel geneesmiddel naar een generisch geneesmiddel zonder dat er enige wijziging in het effect optreedt.

1.2. Procedure voor prijsvaststelling van geneesmiddelen

Na de registratie moeten geneesmiddelen in een tweede fase een prijs krijgen. In België moet het farmaceutisch bedrijf voor alle specialiteiten een prijs aanvragen bij het ministerie van Economische Zaken.

De minister van Economische Zaken moet voor het toekennen van een prijs steeds een advies vragen.

— Als het gaat over specialiteiten die geen terugbetaling zullen vragen, moet de minister dit advies vragen aan de algemene prijzencommissie.

— Als het gaat over specialiteiten waarvoor wel terugbetaling zal gevraagd worden, moet de minister dit advies vragen aan de prijzencommissie voor terugbetaalbare specialiteiten.

Les mutualités sont représentées au sein de la Commission des prix des spécialités remboursables, aux côtés de l'industrie pharmaceutique, des pharmaciens, des commerces de gros, des classes moyennes et des syndicats. Les mutualités ne siègent pas à la Commission générale des prix.

La Commission des prix des spécialités remboursables doit également être entendue dans toutes les situations touchant au prix de ces produits, notamment en cas de hausse ou de diminution des prix, de blocage des prix ou de modification des marges octroyées à la distribution.

L'industrie pharmaceutique doit introduire un dossier pour entamer cette procédure. Le dossier doit, entre autres, comprendre les éléments suivants : la preuve de l'enregistrement, la notice explicative scientifique et publique complète, la structure tarifaire, les prix applicables dans les autres pays de l'Union européenne et les comptes de résultats de l'entreprise pour les trois dernières années. Sur la base de ce dossier, les membres de la Commission des prix formulent un avis. L'administration des Affaires économiques émet une proposition d'avis reposant sur les avis formulés à l'intention du ministre. Le ministre attribue alors un prix au médicament. Dans la plupart des cas, le ministre suit l'avis de l'Administration.

L'entreprise peut demander une révision du prix attribué si elle estime qu'il est inacceptable. Le prix attribué est un prix économique maximum. L'entreprise ne peut demander un prix supérieur mais peut par contre aller en dessous.

Pour formuler un avis concernant le prix, la Commission des prix se base sur les éléments contenus dans le dossier. Vu qu'en Belgique, la plupart des médicaments sont importés, les données relatives à la structure tarifaire portent sur le prix d'achat (prix de transfert). S'y ajoutent les frais locaux (frais de transport, frais administratifs, promotion, information, ...).

Le prix de transfert étant peu transparent, les prix appliqués à l'étranger constituent un critère essentiel. Dans la plupart des pays, il n'existe cependant aucun contrôle officiel des prix. Dans la pratique, cela signifie que l'entreprise est libre de demander ce qu'elle veut. Naturellement, elle demandera le prix le plus élevé possible. La possibilité de comparer les prix avec ceux pratiqués à l'étranger n'implique nullement que ce prix repose sur des éléments justifiés.

En matière de médicaments, l'influence de l'Europe ne peut être sous-estimée. Cette influence se manifeste de différentes manières. Nous avons déjà évoqué la procédure européenne d'enregistrement.

Parallèlement, on constate que les prix pratiqués en Europe ont tendance à s'harmoniser de plus en plus.

In de commissie voor de terugbetaalbare specialiteiten zijn de ziekenfondsen vertegenwoordigd, naast de farmaceutische industrie, de apothekers, de groothandels, de middenstand en de vakbonden. De ziekenfondsen hebben geen zitting in de algemene prijzencommissie.

De commissie voor terugbetaalbare specialiteiten moet ook gehoord worden in alle situaties die betrekking hebben op de prijzen van deze producten. Dit kunnen bijvoorbeeld opgelegde prijsdalingen of -verhogingen, prijsblokkeringen of de marges voor de distributie zijn.

Voor deze procedure moet het farmaceutisch bedrijf een dossier indienen. Dit dossier moet onder andere volgende elementen bevatten : het registratiebewijs, de volledige wetenschappelijke en publieksbijsluiters, een prijsstructuur, de prijzen van toepassing in andere landen van de Europese Unie, en de resultaatrekeningen van het bedrijf over de laatste 3 jaren. Op basis van dit dossier geven de leden van de prijzencommissie advies. Op basis van de gegeven adviezen stelt de administratie van Economische Zaken een voorstel van advies voor aan de minister. De minister kent uiteindelijk een prijs toe aan het geneesmiddel. Meestal volgt de minister het voorstel van de administratie.

Het bedrijf heeft het recht een herziening van de toegekende prijs te vragen als het de prijs onaanvaardbaar vindt. De toegekende prijs is een maximaal economische prijs, het bedrijf mag niet méér, maar wel minder, vragen dan deze prijs.

Voor het advies over de prijs baseert de commissie zich op elementen uit het dossier. Aangezien de meeste geneesmiddelen in België geïmporteerd worden, hebben de gegevens over de prijsstructuur betrekking op de aankooprijzen (transfertijs). Daar worden dan plaatselijke kosten toegevoegd (kosten voor transport, administratie, promotie, informatie, ...).

Omdat de transfertijs weinig transparant is, worden de prijzen die van toepassing zijn in het buitenland een belangrijk criterium. In de meeste landen bestaat er echter geen formele prijscontrole. Dit betekent dat in de praktijk het bedrijf vrij is te vragen wat men wil. Uiteraard vragen de bedrijven een zo hoog mogelijke prijs. Het bestaan van vergelijkbare prijzen in het buitenland is op zich geen verantwoording voor de correctheid van deze prijs.

Inzake geneesmiddelen mag de invloed van Europa niet onderschat worden. Deze is voelbaar op verschillende manieren. Zo is er al gesproken over de Europese procedure voor registratie.

Daarnaast stelt men vast dat de prijzen in Europa ook alsmaar dichter bij elkaar komen te liggen. Dit

Cette situation s'explique par le fait que les entreprises tentent d'éviter les importations et exportations parallèles de médicaments.

La libre circulation des marchandises est en vigueur en Europe. Un médicament acheté dans un autre pays européen peut être vendu à un patient en Belgique, à partir du moment où il est enregistré en Belgique et satisfait aux règles belges. Par exemple, la notice explicative doit être conforme aux normes applicables en Belgique.

Dans la pratique, on parle d'importation parallèle quand un commerce de gros achète des médicaments chez un collègue étranger implanté dans un pays dans lequel les prix sont inférieurs à ceux pratiqués en Belgique. Il rédige une notice explicative conforme aux normes belges et vend les médicaments à ses clients pharmaciens belges, à un prix encore inférieur au prix belge. Le patient et les pouvoirs publics paient le prix en vigueur en Belgique. Le bénéfice est donc exclusivement empoché par le commerce de gros et par le pharmacien.

L'exportation parallèle est le mouvement qui se produit lorsque les prix belges sont inférieurs à ceux pratiqués à l'étranger. Les traditionnels pays exportateurs sont la Belgique, l'Espagne, le Portugal et la France. Les traditionnels pays importateurs sont les pays scandinaves, les Pays-Bas, l'Allemagne et le Royaume-Uni, même si, globalement, les mouvements se font dans toutes les directions.

Cette situation est préjudiciable pour les entreprises pharmaceutiques. Elles voient en effet leur chiffre d'affaires baisser dans les pays dans lesquels les prix sont élevés. C'est pour cette raison qu'elles visent un niveau de prix moyen dans tous les pays. Et cela explique également leur volonté de fixer un prix européen uniforme et d'éviter les importations et exportations parallèles.

Dans la formulation de leur avis, les mutualités tentent de tenir compte de ce qui pourra être considéré comme acceptable dans le cadre de la suite de la procédure, à savoir lors de la discussion concernant la remboursabilité. En d'autres termes, les Affaires économiques évaluent déjà le prix par rapport à la valeur thérapeutique, même si tous les éléments contribuant à l'élaboration d'une évaluation pondérée de la valeur thérapeutique ne sont pas encore disponibles.

L'avis relatif au prix des médicaments génériques tient compte du fait que leur développement a nécessité un moins grand investissement et, qu'en conséquence, ils peuvent être vendus à un prix inférieur à l'original. Aucun rapport de prix n'a été fixé dans la réglementation économique, mais le ministère des Affaires économiques suit (généralement) les normes de prix élaborées par le ministère des Affaires sociales. Une

komt omdat bedrijven parallel import en export van geneesmiddelen proberen te vermijden.

In Europa geldt de regel van vrije circulatie van goederen. Een geneesmiddel, aangekocht in een ander Europees land, mag in België aan de patiënt verkocht worden, als dit geneesmiddel in België een registratie verkregen heeft en het geneesmiddel voldoet aan de Belgische regels, zoals een bijsluiter volgens Belgische normen.

Praktisch bestaat parallel import erin dat een groot-handelaar geneesmiddelen inkoopt bij een buitenlandse collega waar de prijzen lager liggen dan de Belgische. Hij zorgt voor een bijsluiter naar Belgische normen, en verkoopt de geneesmiddelen aan zijn Belgische klant-apothekers, aan een prijs die nog steeds lager ligt dan de Belgische prijs. De patiënt en de overheid betalen de Belgische prijs. De winst komt dus uitsluitend bij de groothandel en de apotheker terecht.

Parallel export is de beweging die ontstaat indien de Belgische prijzen lager liggen dan in het buitenland. Typische exportlanden zijn België, Spanje, Portugal en Frankrijk. Typische importlanden zijn de Scandinavische landen, Nederland, Duitsland en de UK, alhoewel de bewegingen in alle richtingen gaan.

Voor de farmaceutische bedrijven is dit nadelig. Ze verliezen immers aan omzet in die landen waar de prijzen hoog zijn. Daarom streven ze dus naar een prijsniveau dat in alle landen nauw rond het gemiddelde aansluit. Dit verklaart dus hun streven naar een uniforme, Europese prijs en het vermijden van parallel import en export.

De ziekenfondsen trachten in hun advies rekening te houden met wat later in de procedure, met name in de discussie over de vergoedbaarheid, als aanvaardbaar kan aanzien worden. Dit betekent dat reeds op economische zaken een afweging van de prijs ten overstaan van de therapeutische waarde dient gemaakt te worden, alhoewel alle elementen die tot een gewogen inschatting van deze therapeutische waarde nog niet voorhanden zijn.

Bij het prijsadvies voor generische geneesmiddelen wordt er rekening mee gehouden dat de ontwikkeling ervan minder investeringen heeft gevegd, en dat ze dus een lagere prijs kunnen krijgen dan het origineel. In de economische reglementering is er geen prijs-verhouding vastgelegd, maar het Ministerie van Economische zaken volgt (meestal) de prijsnormen vastgelegd door het Ministerie van Sociale zaken. Ook

fois de plus, soulignons qu'il n'y a que très peu de transparence au niveau des prix demandés.

Vu la « légèreté » des dossiers économiques et la pression des prix européens, l'impact produit par la Commission des prix en vue de fixer des prix « raisonnables » est plutôt limité. En conséquence, certains plaident pour la suppression de la fixation préalable des prix et pour l'application d'un même prix dans toute l'Europe.

Cependant, étant donné que les prix des médicaments ont un impact direct sur les budgets des spécialités remboursables financées par des ressources collectives, le contrôle des prix doit plutôt être renforcé. Ce contrôle peut, par exemple, être exercé par une plus grande transparence des prix demandés et par un meilleur contrôle des coûts de promotion et d'information.

Le prix des médicaments dépend de plusieurs éléments. En premier lieu, citons le prix de fabrication. À cela, il convient d'ajouter la marge du grossiste et la marge du pharmacien. Enfin, une TVA de 6 % s'applique également. En d'autres termes, environ 56 % du prix payé par le patient revient au producteur ou à l'importateur du médicament. Dans les hôpitaux, les patients hospitalisés paient le prix hors usine majoré de la TVA.

1.3. Procédure de remboursement des médicaments

Après les étapes de l'enregistrement (ministère de la Santé publique) et de l'attribution d'un prix (ministère des Affaires économiques), l'entreprise peut introduire un dossier de demande de remboursement (ministère des Affaires sociales). L'entreprise demande dans ce cadre à ce que le médicament soit repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Il s'agit de la troisième phase. L'initiative incombe donc à l'entreprise pharmaceutique.

Le dossier déposé par l'entreprise doit comporter les éléments nécessaires à une évaluation en profondeur. Il doit donc exposer l'intérêt thérapeutique de la spécialité (de préférence, en comparaison avec les médicaments similaires), l'intérêt social et la justification du prix par rapport à l'intérêt thérapeutique et social.

La demande de remboursement est examinée par la Commission de remboursement des médicaments (CRM (1)) de l'INAMI. Y sont représentés les

(1) La loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé constitue la base juridique de l'élaboration d'une nouvelle politique en matière de médicaments. Cette loi a créé la Commission de remboursement des médicaments, attachée à l'INAMI.

hier echter moet opgemerkt worden dat er zeer weinig transparantie is in de gevraagde prijzen.

Door de « lichtheid » van de economische dossiers en de dwang van de Europese prijzen is de impact van de prijzencommissie om « redelijke » prijzen vast te leggen eerder beperkt. Dit gegeven doet sommigen ervoor pleiten de voorafgaandelijke prijstoekenning af te schaffen, en de bedrijven toe te laten voor heel Europa dezelfde prijs te laten toepassen.

Echter doordat de prijzen voor geneesmiddelen een directe impact hebben op de budgetten voor de terugbetaalbare specialiteiten, die gefinancierd worden vanuit gemeenschappelijke middelen, dient de prijzencontrole eerder versterkt te worden. Dit kan bijvoorbeeld door meer transparantie te brengen in de gevraagde prijzen, en meer controle op de ingebrachte kosten voor promotie en informatie.

De prijs van een geneesmiddel is samengesteld uit meerdere delen. Vooreerst is er de fabrieksprijs. Daarbovenop komt een marge voor grossisten én de marge voor de apotheker. Ten slotte komt er nog de verschuldigde BTW van 6 % bij. Dit betekent dat ruim 56 % van de prijs die een patiënt betaalt toekomt aan de producent of de invoerder van een geneesmiddel. In de ziekenhuizen is voor gehospitaliseerde patiënten de prijs gelijk aan de prijs buiten bedrijf verhoogd met de BTW.

1.3. Procedure voor verzekeringstegemoetkoming voor geneesmiddelen

Na de stappen van registratie (Ministerie van Volksgezondheid) en prijstoekenning (Ministerie van Economische Zaken) kan het bedrijf een dossier indienen tot terugbetaling (Ministerie van Sociale Zaken). Het komt erop neer dat er een aanvraag wordt ingediend tot opname op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Dit is de derde fase. Het initiatief ligt dus in handen van het farmaceutisch bedrijf.

Dit dossier dat door een bedrijf wordt ingediend, moet de elementen bevatten die een grondige evaluatie mogelijk maken. Dit is onder andere: het therapeutisch belang van deze specialiteit (bij voorkeur in vergelijking met aanverwante geneesmiddelen), het sociaal belang en de verantwoording van de kost in verhouding met het therapeutisch en sociaal belang.

De discussie over een aanvraag vindt plaats in de schoot van de *Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG (1))* op het RIZIV. In deze commissie

(1) De wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg is de wettelijk basis voor de uitwerking van een vernieuwd geneesmiddelenbeleid. Deze wet richt bij het RIZIV de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op.

mutualités, les médecins, les pharmaciens et les universités. L'industrie pharmaceutique, les ministres des Affaires économiques, de la Santé publique et des Affaires sociales ainsi que le service de Contrôle médical de l'INAMI possèdent chacun un représentant au sein de cette commission mais ne disposent pas du droit de vote.

Cette Commission a trois missions principales :

- la formulation de propositions d'inclusion de spécialités pharmaceutiques dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

- la formulation d'avis à la demande du ministre concernant les aspects politiques liés au remboursement des spécialités pharmaceutiques;

- la formulation de propositions à l'intention du Comité de l'assurance concernant les règles d'interprétation relatives à l'indemnisation des spécialités pharmaceutiques.

L'une des missions de la commission consiste donc à formuler une proposition de remboursement sur la base du dossier introduit à l'intention du ministre des Affaires sociales, qui prendra la décision finale. La commission possède une équipe d'experts internes, chargés de préparer les rapports. Dans un premier temps, les experts de la commission élaborent un rapport scientifique sur la pathologie concernée, les possibilités de traitement, la population concernée et, surtout, l'intérêt du nouveau médicament. La conclusion de ce rapport constitue une évaluation de la « plus-value » par comparaison aux alternatives thérapeutiques, existant aussi bien sur le plan pharmacologique (médicaments) que non pharmacologique (traitements chirurgicaux par exemple).

Après discussion, ajouts et améliorations éventuels par la commission, le rapport est transmis à la firme concernée qui peut alors formuler des remarques et des observations.

Dans une deuxième phase, sur la base de l'évaluation préalable de la plus-value, une proposition de remboursement est élaborée. Cette proposition porte sur la catégorie de remboursement et sur la base de remboursement (= prix). La base de remboursement doit être en rapport avec la plus-value démontrée (analyse des coûts/bénéfices). Le prix proposé peut donc être inférieur au prix économique maximal attribué par les Affaires économiques. Parfois, le remboursement est assorti de conditions relatives, par exemple, au type de patients pouvant bénéficier du remboursement, aux catégories pouvant prescrire le médicament ou à la quantité pouvant être délivrée (= chapitre IV du remboursement). Cette proposition devra être complétée par l'évaluation de l'impact budgétaire du remboursement du médicament.

zijn de ziekenfondsen vertegenwoordigd, naast de artsen, de apothekers en de universiteiten. Verder hebben ook de farmaceutische industrie, de ministers van Economische zaken, van Volksgezondheid, van Sociale zaken en de dienst Geneeskundige Controle van het RIZIV een vertegenwoordiger in deze raad, echter zonder stemrecht.

Deze Commissie heeft drie belangrijke taken :

- het formuleren van voorstellen tot opname van farmaceutische specialiteiten op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten;

- het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten;

- het formuleren van voorstellen aan het Verzekeringscomité van interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten.

Eén van de opdrachten bestaat er dus in om op basis van het ingediende dossier een voorstel tot terugbetaling over te maken aan de minister van Sociale Zaken, die de eindbeslissing neemt. De commissie werkt met een team van interne experts, die de rapporten voorbereiden. In een eerste fase wordt een wetenschappelijk rapport gemaakt dat inzicht dient te geven in de betrokken pathologie, de behandelmogelijkheden, de betrokken populatie, en vooral wat dit nieuwe geneesmiddel aan evidentie kan voorleggen. Het besluit van dit rapport is een evaluatie van de zogenaamde « meerwaarde » ten overstaan van therapeutische alternatieven, die zowel farmacologisch (met geneesmiddelen) als niet-farmacologisch kunnen zijn (bijvoorbeeld chirurgische behandeling).

Dit rapport wordt na bespreking en eventuele aanvulling en verbetering in de commissie voorgelegd aan het betrokken bedrijf, dat op- en aanmerkingen kan formuleren.

In een tweede fase wordt, op basis van de eerdere evaluatie van de meerwaarde, een voorstel tot terugbetaling gemaakt. Dit voorstel omvat een voorstel tot terugbetalingscategorie en een terugbetalingsbasis (= prijs), waarbij de voorgestelde terugbetalingsbasis in verhouding moet zijn met de aangetoonde meerwaarde (kosten/baten analyse). De voorgestelde prijs kan dus lager liggen dan de maximaal economische prijs toegekend door economische zaken. Soms worden er voorwaarden aan de terugbetaling gesteld, die betrekking kunnen hebben op het type patiënten dat in aanmerking kan komen, wie dit geneesmiddel kan voorschrijven, of de hoeveelheden die kunnen afgeleverd worden (= hoofdstuk IV terugbetaling). Dit voorstel moet aangevuld worden met een inschatting van de budgettaire impact van de vergoeding van dit geneesmiddel.

La proposition est communiquée à la firme, qui, soit, marque son accord, soit formule une contre-proposition.

Il incombe ensuite à la commission de rédiger une proposition finale, qui tiendra éventuellement compte de la contre-proposition. Cette proposition finale est transmise au ministre, qui prendra la décision finale. Généralement, le ministre suit la proposition de la commission. Il peut s'en écarter, mais uniquement pour des motifs sociaux ou budgétaires. La procédure ne peut durer plus de 180 jours.

Toute modification du remboursement des médicaments est également traitée par la CRM. Il est ainsi possible qu'une firme ait reçu des indications complémentaires du ministère de la Santé publique. Le remboursement sur la base de ces nouvelles indications doit faire l'objet d'un avis de la CRM. Les modifications de prix impliquant une modification de la base de remboursement doivent également être soumises à l'avis de la CRM.

La détermination de l'intervention dans le coût de revient des médicaments doit tenir compte de différents facteurs :

- Le type de produit: spécialité magistrale ou pharmaceutique.
- La nature de la spécialité pharmaceutique: originale ou générique.
- Le lieu de délivrance: ambulatoire ou hôpital.
- L'intérêt social et thérapeutique reconnu au médicament.
- Le statut de l'utilisateur: salarié ou indépendant.
- Les conditions particulières.

Le type de produit

Les médicaments magistraux sont les médicaments directement préparés par le pharmacien. Un certain nombre font l'objet d'un remboursement. D'autres doivent être accompagnés d'une attestation du médecin conseil pour être remboursés. Globalement, les critères qui leur sont appliqués sont les mêmes que pour les spécialités.

L'intervention relative aux préparations magistrales délivrées en ambulatoire constitue un montant forfaitaire. La condition générale de remboursement est la présence de certaines matières premières dans le médicament. L'ampleur du remboursement dépend également de l'intérêt social et thérapeutique, ainsi que du statut du patient.

Het voorstel wordt aan het bedrijf overgemaakt, die ofwel akkoord gaat, ofwel een tegenvoorstel formuleert.

Nadien is het aan de commissie om een eindvoorstel te maken, dat al dan niet rekening houdt met het gemaakte tegenvoorstel. Dit eindvoorstel gaat dan naar de minister, die de eindbeslissing neemt. Meestal volgt de minister het voorstel van de commissie. Hij kan echter afwijken van het voorstel, maar enkel om sociale of budgettaire redenen. De volledige procedure mag maximaal 180 dagen in beslag nemen.

Elke wijziging in de terugbetaling van geneesmiddelen dient ook door de CTG behandeld te worden. Zo is het mogelijk dat een bedrijf bijkomende indicaties verkregen heeft bij de minister van Volksgezondheid. Terugbetaling voor deze nieuwe indicaties dient door de CTG geadviseerd te worden. Ook prijswijzigingen die een wijziging van de terugbetalingsbasis impliceren moeten geadviseerd worden.

Voor het bepalen van de tegemoetkoming in de kostprijs van geneesmiddelen moet rekening worden gehouden met verschillende factoren :

- Het type product: magistraal of farmaceutische specialiteit.
- De aard van de farmaceutische specialiteit: origineel of generisch.
- De plaats van aflevering: ambulante of in een ziekenhuis.
- Het sociaal en therapeutisch nut dat aan het geneesmiddel wordt toegekend.
- Het statuut van de gebruiker: werknemer of zelfstandige.
- Bijzondere voorwaarden.

Het type product

De magistralen zijn de geneesmiddelen die door de apotheker zelf bereid worden. Een aantal ervan zijn vergoedbaar en voor sommige heeft men een attest van de adviserend geneesheer nodig om van de terugbetaling te kunnen genieten. In grote lijnen worden hierbij dezelfde criteria aan de dag gelegd als voor de specialiteiten.

De tegemoetkoming voor ambulante afgeleverde magistrale bereidingen wordt in forfaitaire bedragen uitgedrukt. De algemene voorwaarde voor terugbetaling is de aanwezigheid van bepaalde grondstoffen in het geneesmiddel. De hoogte van de terugbetaling hangt ook hier af van het sociaal en therapeutisch nut, alsook van het statuut van de patiënt.

Les spécialités pharmaceutiques sont les médicaments fabriqués industriellement et vendus en tant que tels par le pharmacien. La décision d'intervention dans les coûts de ces spécialités est prise en fonction de leur intérêt sur le plan thérapeutique et social et de leur coût. Les remboursements sont subdivisés en catégories et l'intervention augmente parallèlement à l'intérêt du médicament sur le plan thérapeutique et social.

À l'heure actuelle, la répartition en catégories et les pourcentages d'indemnisation qui y sont liés sont les suivants. Nous mentionnons entre parenthèses le montant maximum à charge du patient (1).

Tableau 4
Les cinq catégories de remboursement

	Bénéficiaires ordinaires non hospitalisés — <i>Gewoon verzekerden niet opgenomen in ziekenhuis</i>	Bénéficiaires préférentiels non hospitalisés — <i>Peferentieel verzekerden niet opgenomen in ziekenhuis</i>
Catégorie A. — <i>Categorie A</i>	100 % remboursé; pas de ticket modérateur. — <i>100 % terugbetaald, geen remgeld</i>	100 % remboursé; pas de ticket modérateur. — <i>100 % terugbetaald, geen remgeld</i>
Catégorie B. — <i>Categorie B</i>	75 % remboursé. — <i>75 % terugbetaald</i> ticket modérateur de 25 %, avec un maximum de 10,20 ou 15,30 euros pour les grands conditionnements. — <i>25 % remgeld met een maximum van 10,20 of 15,30 euro voor grote verpakkingen</i>	85 % remboursé. — <i>85 % terugbetaald</i> ticket modérateur de 15 %, avec un maximum de 6,80 ou 10,20 euros pour les grands conditionnements. — <i>15 % remgeld met een maximum van 6,80 of 10,20 euro voor grote verpakkingen</i>
Catégorie C. — <i>Categorie C</i>	50 % remboursé. — <i>50 % terugbetaald</i> ticket modérateur de 50 %, avec un maximum de 17,00 euros. — <i>50 % remgeld met een maximum van 17,00 euro</i>	50 % remboursé. — <i>50 % terugbetaald</i> ticket modérateur de 50 %, avec un maximum de 10,20 euros. — <i>50 % remgeld met een maximum van 10,20 euro</i>
Catégorie Cs. — <i>Categorie Cs</i>	40 % remboursé. — <i>40 % terugbetaald</i> ticket modérateur de 60 % sans maximum. — <i>60 % remgeld zonder maximum</i>	40 % remboursé. — <i>40 % terugbetaald</i> ticket modérateur de 60 % sans maximum. — <i>60 % remgeld zonder maximum</i>
Catégorie Cx. — <i>Categorie Cx</i>	20 % remboursé. — <i>20 % terugbetaald</i> ticket modérateur de 80 % sans maximum. — <i>80 % remgeld zonder maximum</i>	20 % remboursé. — <i>20 % terugbetaald</i> ticket modérateur de 80 % sans maximum. — <i>80 % remgeld zonder maximum</i>

Les autres médicaments sont repris dans la catégorie D. Pour ces médicaments, l'assurance maladie obligatoire ne prévoit aucun remboursement. Le coût de revient est donc entièrement à charge du patient.

La nature de la spécialité pharmaceutique

Pour certaines spécialités pharmaceutiques, le produit de la marque originale cohabite avec une ou plusieurs alternatives génériques.

(1) Depuis un certain temps, ces plafonds sont automatiquement indexés.

Farmaceutische specialiteiten zijn de geneesmiddelen die industrieel aangemaakt worden en die door de apotheker als zodanig afgeleverd worden. De beslissing tot tegemoetkoming in de kosten voor deze specialiteiten wordt genomen met inachtnaam van hun belang op therapeutisch en sociaal gebied en rekening houdend met hun kost. Aldus komt men tot de verschillende categorieën van terugbetaling, waarbij de tegemoetkoming stijgt naarmate het belang op therapeutisch en sociaal gebied groter is.

Op dit ogenblik ziet de indeling in categorieën en de bijbehorende vergoedingspercentages er als volgt uit. Tussen haakjes wordt de maximale bijdrage ten laste van de patiënt vermeld (1).

Tabel 4
Vijf verschillende vergoedingscategorieën

De overige geneesmiddelen worden ondergebracht in de zogeheten categorie D. Voor deze geneesmiddelen voorziet de verplichte ziekteverzekering geen vergoeding. De kostprijs blijft dus volledig ten laste van de patiënt.

De aard van de farmaceutische specialiteit

Voor sommige farmaceutische specialiteiten bestaat zowel een origineel merkproduct als één of meerdere generische alternatieven.

(1) Sinds enige tijd worden deze plafonds automatisch geïndexeerd.

Le brevet couvrant les produits originaux a une validité de 15 ans. Au cours de cette période, la firme pharmaceutique détient tous les droits sur la commercialisation du médicament. Au terme de cette période, d'autres firmes peuvent commercialiser un médicament similaire.

Les spécialités génériques sont des copies de médicaments pouvant être mises sur le marché à l'échéance du brevet couvrant un produit original. Leur qualité est identique à celle du médicament original mais ils sont un peu moins cher (au moins 30 %) étant donné que les coûts de développement sont nettement inférieurs. Dans un premier temps, ces médicaments n'ont eu que peu de succès en Belgique pour divers motifs. Ces dernières années, le gouvernement a mis en place une politique active visant à encourager leur prescription et leur utilisation.

Ainsi, à partir du 1^{er} avril 2000, les médicaments génériques des catégories B et C ont été, pendant une brève période, mieux remboursés que le médicament original correspondant.

Pour favoriser l'utilisation de médicaments génériques et, partant, diminuer les coûts encourus par la collectivité et par le patient, le système du remboursement de référence a été introduit le 1^{er} juin 2001. Selon ce système, pour les groupes de médicaments pour lesquels il existe au moins un générique, le remboursement est calculé sur la base du prix du générique, appelé le niveau de référence. Si le médecin prescrit un médicament d'une marque plus onéreuse, le patient devra supporter lui-même la partie du coût excédant le niveau de référence.

À l'heure actuelle, les génériques doivent être au moins 26 % moins onéreux pour pouvoir être remboursés.

En Belgique, la part des médicaments génériques a sensiblement augmenté ces dernières années, notamment en raison de la plus ample disponibilité de génériques et des actions et mesures visant à stimuler leur vente. En 2004, cette part tournait autour des 10 %. Notons cependant que dans d'autres pays (Pays-Bas, Allemagne ou Royaume-Uni), cette part se monte déjà à plus de 50 % des prescriptions.

À ce sujet, il convient toutefois de souligner qu'aussi bien le nombre de molécules pour lesquelles un générique est commercialisé (environ 40 % du marché) que la part des médicaments génériques dans cette catégorie (environ 20 % des médicaments remboursés) sont peu élevés.

En outre, les nouvelles molécules encore protégées par brevet (et pour lesquelles il n'y a donc aucune concurrence au niveau du prix) représentent 70 % des dépenses en médicaments.

Op merkproducten rust een octrooi van 15 jaar. In deze periode heeft een firma het alleenrecht tot commercialisering van het geneesmiddel. Na het verstrijken van deze periode kunnen andere firma's van een geneesmiddel een gelijkaardig middel op de markt brengen.

Generische specialiteiten zijn kopiegeneesmiddelen die na het verval van het patent van het originele product op de markt mogen komen. Ze zijn kwalitatief volkomen evenwaardig, maar omdat de kosten voor ontwikkeling veel lager liggen, zijn zij een stuk goedkoper (minimaal 30 %). Aanvankelijk kenden deze generieken in België om verschillende redenen weinig succes. De voorbije jaren heeft de regering evenwel een actief beleid gevoerd om het voorschrijven en gebruik van deze geneesmiddelen te stimuleren.

Zo werden generische geneesmiddelen uit de categorieën B en C vanaf sedert 1 april 2000 gedurende een korte periode beter terugbetaald dan het corresponderend merkgeneesmiddel.

Om het gebruik van de generieken te bevorderen en daardoor de kosten voor de gemeenschap en de patiënt te verminderen, werd op 1 juni 2001 het referentierugbetalingssysteem ingevoerd. Dit houdt in dat voor de groepen geneesmiddelen waarin minstens één generiek beschikbaar is, de terugbetaling voortaan berekend wordt op basis van de prijs van de generiek, wat dan het referentieniveau genoemd wordt. Indien de arts toch het duurere merkgeneesmiddel voorschrijft, zal de patiënt het gedeelte van de kost boven het referentieniveau zelf moeten bijbetalen.

Op dit moment moeten generieken minstens 26 % goedkoper zijn om voor vergoeding in aanmerking te komen.

Het aandeel van de generische geneesmiddelen is in België de voorbije jaren gevoelig toegenomen, onder meer door de ruimere beschikbaarheid van generica en acties en maatregelen om hun verkoop te stimuleren. In 2004 schommelt het aandeel reeds rond 10 %. Daartegenover staat wel dat dit aandeel in andere landen (Nederland, Duitsland of Engeland) al neerkomt op meer dan 50 % van de voorschriften.

Hierbij moet wel opgemerkt worden dat zowel het aantal moleculen waarvoor een generisch geneesmiddel op de markt bestaat (namelijk 40 % van de markt) als het aandeel van de generische geneesmiddelen in deze categorie (ongeveer 20 % voor de terugbetaalde geneesmiddelen) liggen laag.

Bovendien vertegenwoordigen de nieuwe moleculen die nog steeds door een octrooi beschermd zijn (en waarvoor er dus geen prijsconcurrentie is) 70 % van de uitgaven van de geneesmiddelen.

Enfin, le degré de pénétration des médicaments génériques doit être nuancé : dans le système de remboursement de référence, le prix d'environ la moitié des médicaments originaux concorde avec celui des médicaments génériques. Il y a donc bien plus de médicaments « au prix du générique » que le pourcentage susmentionné de 10 %.

En hôpital

En cas d'hospitalisation dans un hôpital général, le patient paie un montant fixe de 0,62 euro par jour pour les médicaments remboursables. Le coût des médicaments non remboursables est entièrement à charge du patient. Les préparations magistrales ne sont pas facturées au patient.

Dans les hôpitaux psychiatriques, le patient paie un forfait de 0,80 euro par jour, incluant également le coût des médicaments non remboursables.

Conditions particulières

Certaines spécialités ne sont remboursées que sous certaines conditions. Le médecin doit au préalable demander une autorisation de remboursement au médecin conseil de la mutualité. Le patient reçoit alors de la mutualité une attestation qu'il devra présenter avec la prescription au pharmacien pour obtenir le remboursement.

1.4. Quelques chiffres

1.4.1. Généralités

Les données chiffrées relatives à l'assurance maladie obligatoire comportent notamment une rubrique « fournitures pharmaceutiques ». Cette rubrique comporte avant tout les données relatives aux spécialités pharmaceutiques et aux préparations magistrales. Elle comprend également des données concernant les produits sanguins ainsi que d'autres produits, tels que le lait maternel.

En 1991, l'assurance maladie a porté en compte des fournitures pharmaceutiques pour un montant de 1 305 millions d'euros. Ce montant a doublé en dix ans et s'élevait à 3 248 millions d'euros en 2004.

Ten slotte moet de penetratiegraad van de generische geneesmiddelen genuanceerd worden : in het referentie terugbetalingssysteem werd de prijs van ongeveer de helft van de originele geneesmiddelen afgestemd op die van de generische geneesmiddelen. Er zijn dus duidelijk veel meer geneesmiddelen « tegen de prijs van het generisch geneesmiddel » dan het voormeld percentage van 10 %.

In het ziekenhuis

Bij opname in een algemeen ziekenhuis betaalt de patiënt een vast bedrag van € 0,62 per dag voor de terugbetaalbare geneesmiddelen. De kosten voor niet-terugbetaalbare geneesmiddelen zijn volledig ten laste van de patiënt. De magistralen worden niet aan de patiënt aangerekend.

In de psychiatrische ziekenhuizen betaalt de patiënt een forfait van € 0,8 per dag, maar hierin zijn ook de kosten van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen opgenomen.

Bijzondere voorwaarden

Sommige specialiteiten worden slechts onder voorwaarden terugbetaald. De arts dient vooraf aan de adviserende geneesheer van het ziekenfonds toestemming te vragen voor de terugbetaling. De patiënt ontvangt dan van het ziekenfonds een attest, dat samen met het voorschrift moet voorgelegd worden aan de apotheker om van de terugbetaling te kunnen genieten.

1.4. Enkele cijfers

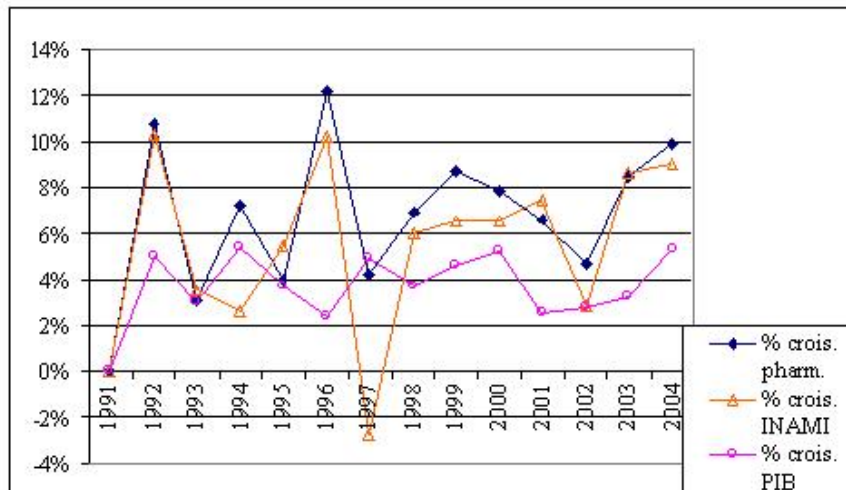
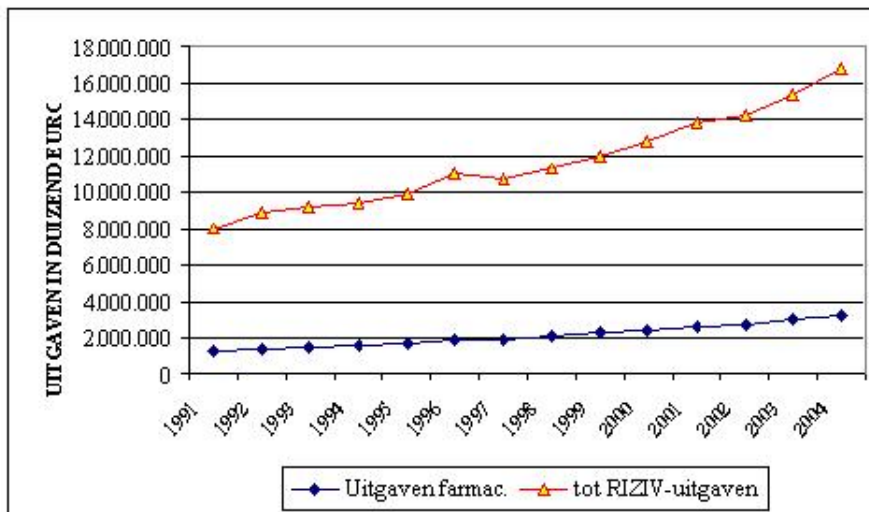
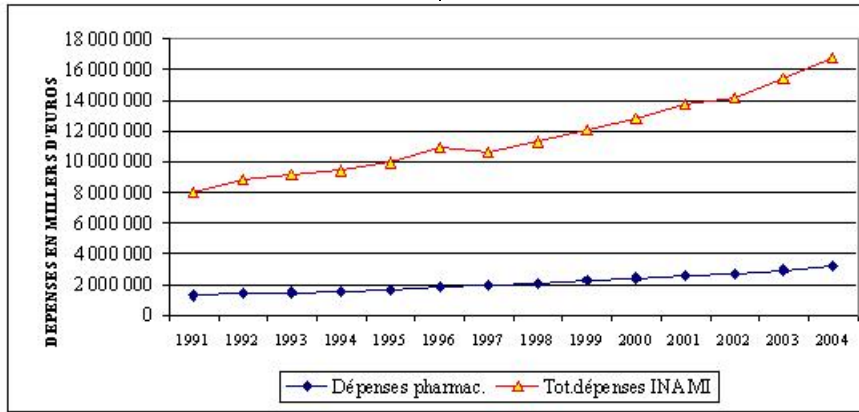
1.4.1. Algemeen

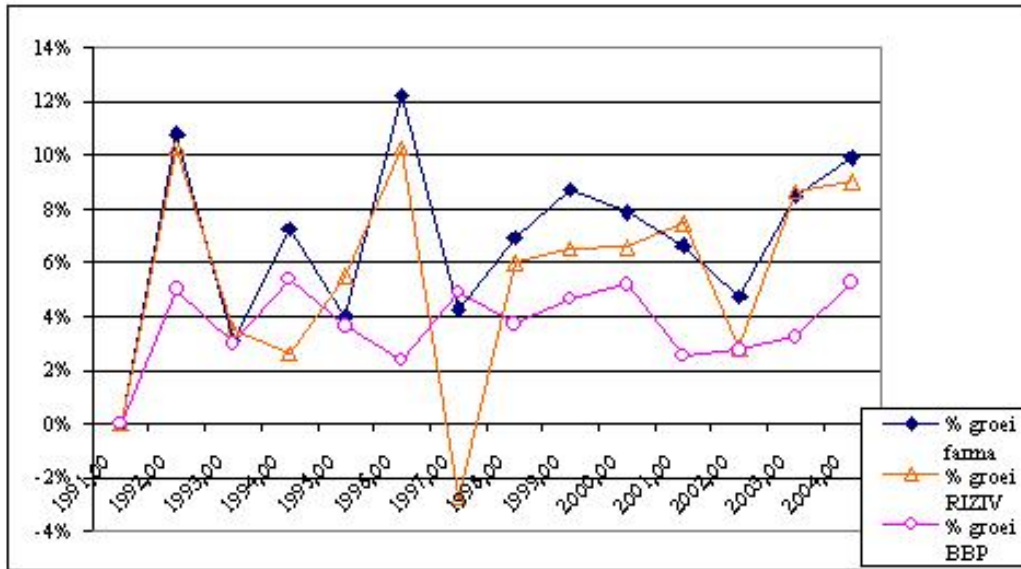
In de cijfergegevens met betrekking tot de verplichte ziekteverzekering vindt men onder meer de rubriek « farmaceutische verstrekkingen ». Deze rubriek omvat vooreerst de gegevens voor farmaceutische specialiteiten en magistrale bereidingen. Daarnaast omvat de rubriek ook de gegevens met betrekking tot bloedproducten en andere producten zoals moedermelk.

De ziekteverzekering boekte in 1991 voor 1 305 miljoen euro aan farmaceutische verstrekkingen. Dit bedrag verdubbelde tien jaar later, om in 2004 uit te komen bij 3 248 miljoen euro.

Graphiques 6 a et b
Dépenses de l'INAMI en fournitures pharmaceutiques comparées à l'évolution des dépenses totales en soins médicaux et au PIB, 1991-2004
 (en milliers d'euros - % de croissance —
cf. Tableau 1 en annexe)

Grafieken 6 a en b
RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen vergeleken met de evolutie van de totale uitgaven voor geneeskundige verzorging en het BBP, 1991-2004
 (in duizend euro - % groei —
cf. Tabel 1 in bijlage)





Les dépenses en fournitures pharmaceutiques de l'INAMI ont enregistré un taux de croissance annuel moyen de 7,3% au cours de la période 1991-2004, alors que le taux de croissance annuel moyen des dépenses totales de l'INAMI était nettement inférieur durant la même période (5,8%) (tableau 1). La croissance des dépenses en fournitures pharmaceutiques de l'INAMI dépasse largement la croissance du produit intérieur brut pendant la période de référence (4,0% de croissance).

Les dépenses de l'assurance maladie en spécialités pharmaceutiques (1) représentaient en 2004 95,3% des dépenses totales en fournitures pharmaceutiques de l'INAMI (tableau 2).

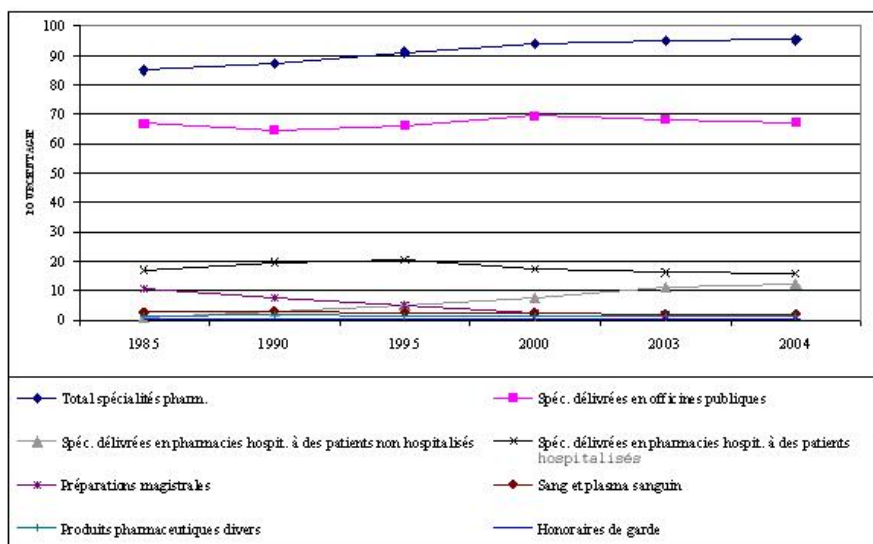
De RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen kenden in de periode 1991 tot 2004 een jaarlijkse gemiddelde groeivoet van 7,3%, terwijl de gemiddelde jaarlijkse groeivoet voor de totale RIZIV-uitgaven in dezelfde periode veel lager lag (5,8%) (tabel 1). De groei van de RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen overschrijdt hiermee ruimschoots de groei van het bruto binnenlands product voor dezelfde periode (4,0% groei).

De uitgaven van de ziekteverzekering voor de farmaceutische specialiteiten (1) vertegenwoordigden in 2004 95,3% van de totale RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen (tabel 2).

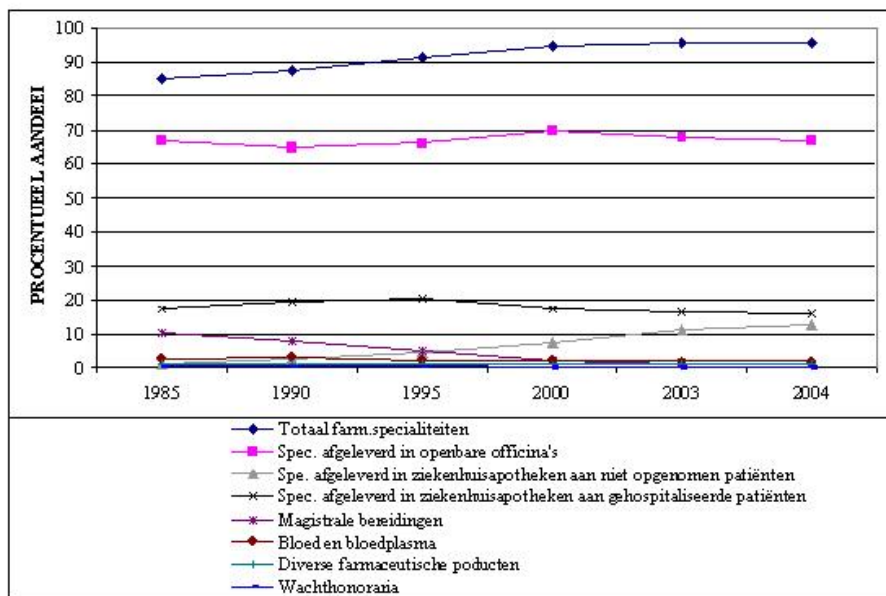
(1) Par spécialité pharmaceutique, il convient d'entendre tout médicament préparé au préalable enregistré auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et vendu dans un conditionnement spécial et sous une dénomination spécifique à un prix fixé légalement. Un certain nombre de produits sont assimilés aux spécialités et sont remboursés par l'assurance maladie. Il s'agit des produits de perfusion, sérums, vaccins, sang et plasma sanguin, lait maternel, plâtre et certains produits radio-isotopes.

(1) Onder farmaceutische specialiteit verstaan elk op voorhand bereide geneesmiddel dat geregistreerd is op de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en dat verkocht wordt onder een speciale verpakking en benaming aan een wettelijk vastgestelde prijs. Een aantal producten worden als specialiteiten gelijkgesteld beschouwd en terugbetaald door de ziekteverzekering: het gaat hem over perfusieproducten, serums, entstoffen, bloed en bloedplasma, moedermelk, gipsmateriaal en sommige producten voor radio-isotopenbare.

Graphique 7
Pourcentage des diverses fournitures pharmaceutiques, 1985-2004
(Régime général et régime applicable aux travailleurs indépendants, hors SNCB — cf. Tableau 2 en annexe)



Grafiek 7
Procentueel aandeel van de diverse farmaceutische verstrekkingen, 1985-2004
(Algemene regeling en regeling zelfstandigen, exclusief NMBS — cf. Tabel 2 in bijlage)



En 1985, les spécialités représentaient à peine 85,0% du total des fournitures pharmaceutiques remboursables. La part des spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines publiques représentait en 2004 67,1% des dépenses totales de l'INAMI en fournitures pharmaceutiques. En 1985, la part des spécialités pharmaceutiques délivrées par des pharmacies publiques s'élevait à 66,9%.

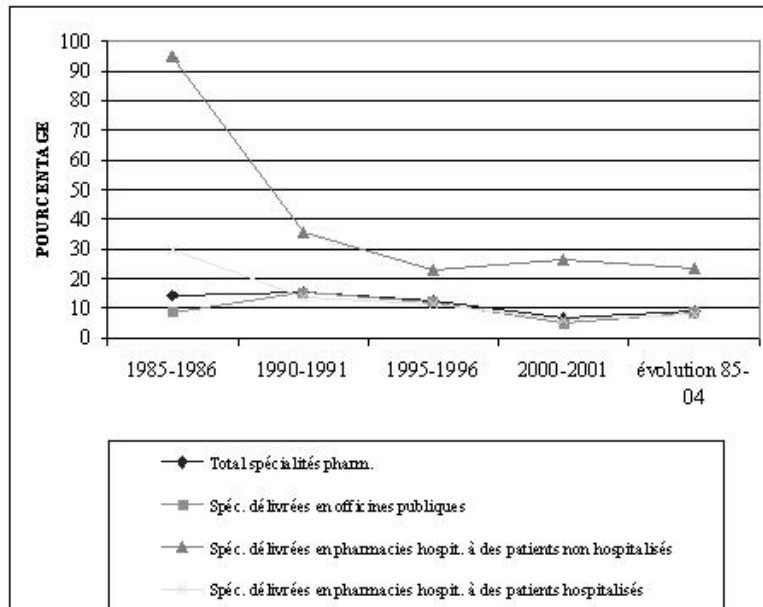
La part de toutes les spécialités pharmaceutiques délivrées aussi bien à des patients hospitalisés qu'à des patients ambulatoires par les pharmacies des hôpitaux

In 1985 vertegenwoordigden de specialiteiten slechts 85,0% van de totaal terugbetaalbare farmaceutische verstrekkingen. Het aandeel van de farmaceutische specialiteiten die verstrekt worden in openbare officina's, is in 2004 goed voor 67,1% van de totale RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen. In 1985 bedroeg het aandeel van farmaceutische specialiteiten verstrekt in openbare apotheken 66,9%.

Het aandeel van alle farmaceutische specialiteiten die zowel aan gehospitaliseerde als aan ambulante patiënten verstrekt worden door de ziekenhuisapotheken

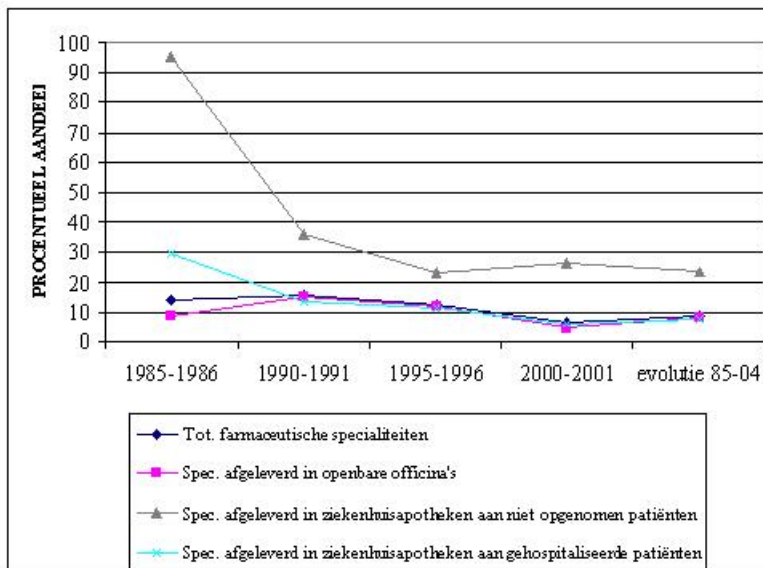
se montait en 2004 à 28,2% des dépenses totales de l'INAMI en fournitures pharmaceutiques (1) (tableau 2). En 1985, ce chiffre n'était que de 18,1%.

Graphique 8
Taux de croissance (%) des dépenses de l'INAMI en fournitures pharmaceutiques, 1985-2004
(Régime général et régime applicable aux travailleurs indépendants, hors SNCB —
cf. Tableau 3 en annexe)



ken, bedroeg in 2004 28,2% van de totale RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen (1) (tabel 2). In 1985 bedroeg dit cijfer slechts 18,1%.

Grafiek 8
Groeivoet (%) van de RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen, 1985-2004
(Algemene regeling en regeling zelfstandigen, exclusief NMBS —
cf. Tabel 3 in bijlage)



Au cours de cette période, c'est en 1990-1991 que le taux de croissance annuel moyen des spécialités pharmaceutiques était le plus élevé (15,4%) (voir

(1) Un règlement européen de 1992 a fixé la période durant laquelle un brevet est protégé à un maximum de 15 ans à compter de la date à laquelle un produit peut être commercialisé dans un État membre de l'UE.

De jaarlijkse gemiddelde groeivoet bij de farmaceutische specialiteiten was over deze periode beschouwd het hoogst in 1990-1991 (15,4%) (bijlage,

(1) Een Europese regeling van 1992 heeft de periode gedurende dewelke een brevet effectief beschermd is, op maximum 15 jaar vastgelegd vanaf de datum waarop men in één EU-lidstaat een product op de markt mag brengen.

tableau 3 en annexe). Parmi les spécialités pharmaceutiques, la croissance a été particulièrement soutenue pour les spécialités pharmaceutiques délivrées par les pharmacies des hôpitaux à des patients non hospitalisés (croissance de 35,8 %). Chez les patients hospitalisés également, une forte augmentation (13,0 %) a été enregistrée au cours de la même période.

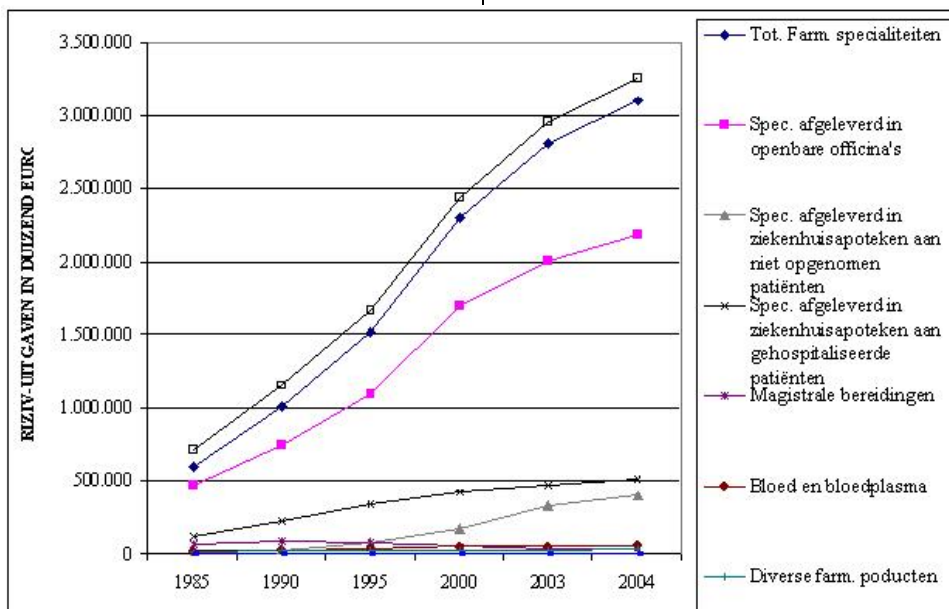
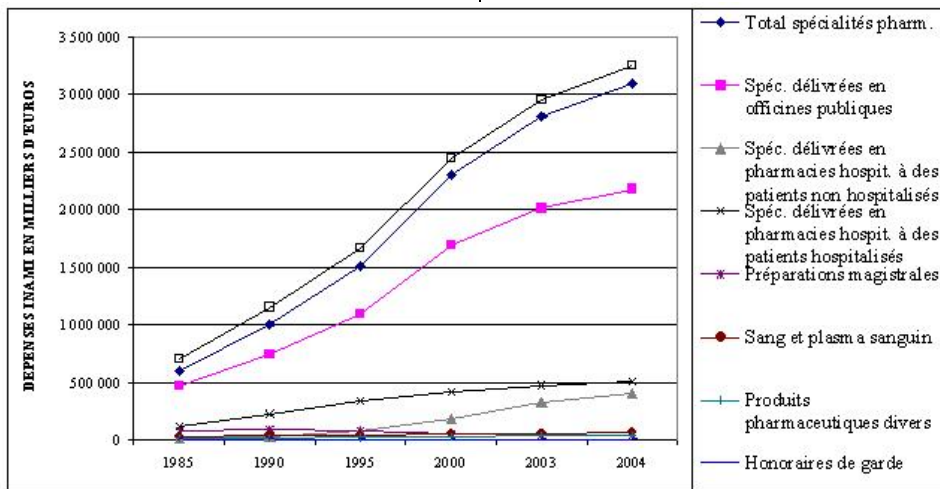
C'est pendant la période 1985-2002 que la croissance des spécialités délivrées par les pharmacies des hôpitaux à des patients non hospitalisés a été la plus forte, à savoir 23,5 %.

tabel 3). Binnen de farmaceutische specialiteiten was de groei zeer uitgesproken bij de farmaceutische specialiteiten die de ziekenhuisapotheken aan niet ter verpleging opgenomen patiënten afleverden (35,8 % groei). Ook bij de gehospitaliseerde patiënten noteerde men dat jaar een grote stijging (13,0 %).

Van 1985 tot 2002 was de groei in de specialiteiten afgeleverd in ziekenhuisapotheken aan niet opgenomen patiënten het grootst met 23,5 %.

Graphique 9
Dépenses de l'INAMI en fournitures pharmaceutiques, 1985-2004 en milliers d'euros
 (Régime général et régime applicable aux travailleurs indépendants, hors SNCB — cf. Tableau 4 en annexe)

Grafiek 9
RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen, 1985-2004 in duizend euro
 (Algemene regeling en regeling zelfstandigen, exclusief NMBS — cf. Tabel 4 in bijlage)



Les dépenses INAMI en spécialités pharmaceutiques s'élevaient en 1990 à 1004,5 millions d'euros et à 3 096,2 millions d'euros en 2004 (voir tableau 4 en annexe). Les spécialités délivrées par les officines publiques représentaient en 1990 73,9 % du total des spécialités contre 69,73 % en 2004. Les dépenses INAMI en spécialités pharmaceutiques délivrées par des officines publiques s'élevaient en 1990 à 743,9 millions d'euros et à 2179,5 millions d'euros en 2004 (voir tableau 4 en annexe).

Ces dépenses se taillent la part du lion dans les interventions totales de l'INAMI en fournitures pharmaceutiques (64,6 % en 1990 et 67,1 % en 2004).

Les spécialités pharmaceutiques délivrées par les officines hospitalières à des patients hospitalisés ont enregistré un taux de croissance annuel moyen de 8,4 % au cours de la période 1985-2004.

Les pharmacies publiques ont vendu pendant les années 1985-2004 des spécialités pharmaceutiques à un taux de croissance annuel moyen de 8,4 % (voir tableau 3 en annexe).

Les dépenses relatives aux spécialités vendues dans des officines publiques augmentent sensiblement plus vite que le nombre de délivrances. Les dépenses relatives aux spécialités vendues dans des officines publiques se sont accrues de 8,4 % au cours de la période 1985-2004. Durant cette même période, le nombre de délivrances n'a cru que de 1,3 %. L'augmentation des dépenses est donc principalement imputable au remboursement de médicaments plus onéreux.

Les préparations magistrales ont connu au cours des dix dernières années une croissance négative de -2,7 %.

Depuis janvier 1992, les préparations magistrales sont prises en charge par l'INAMI selon les mêmes modalités que les spécialités analogues, aussi bien dans le secteur ambulatoire qu'en hospitalisation. En conséquence, les dépenses en préparations magistrales ont diminué de 10,5 millions d'euros entre 1992 et 1993 (voir tableau 4 en annexe).

L'intervention de l'INAMI est calculée par module de base, pouvant être prescrit au maximum six fois par prescription.

Les produits chimiques ou les principaux principes actifs thérapeutiques, les produits phytothérapeutiques, les préparations préfabriquées et les produits remboursés sur autorisation du médecin conseil donnent droit à un remboursement intégral si certains principes actifs sont repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques relevant de la catégorie A, à condition qu'ils soient prescrits pour traiter des pathologies lourdes ou chroniques.

De RIZIV-uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten bedroegen in 1990 1004,5 miljoen euro en in 2004 3 096,2 miljoen euro (bijlage tabel 4). De specialiteiten verstrekt vanuit de openbare officina's namen in 1990 73,9 % van het totaal aan specialiteiten voor hun rekening tegenover 69,73 % in 2004. De RIZIV-uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten in openbare officina's bedroegen in 1990 743,9 miljoen euro en 2179,5 miljoen euro in 2004 (bijlage tabel 4).

Deze uitgaven vertegenwoordigden het leeuwendeel van de totale tussenkomst van het RIZIV voor farmaceutische verstrekkingen (64,6 % in 1990 en 67,1 % in 2004).

De farmaceutische specialiteiten die de ziekenhuis-apotheken aan gehospitaliseerde patiënten afleverden, kenden over de periode van 1985-2004 een jaarlijkse gemiddelde groeivoet van 8,4 %.

De publieke apotheken leverden in de periode 1985-2004 farmaceutische specialiteiten af aan een gemiddelde jaarlijkse groeivoet van 8,4 % (bijlage tabel 3).

De uitgaven voor specialiteiten in openbare officina's stegen merkkelijk sneller dan het aantal verstrekkingen. De uitgaven voor specialiteiten in openbare officina's stegen in de periode 1985-2004 met 8,4 %. In dezelfde periode steeg het aantal verstrekkingen slechts met 1,3 %. De stijging van de uitgaven had dus voornamelijk te maken met de terugbetaling van duurdere geneesmiddelen.

De magistrale bereidingen kenden de afgelopen tien jaar een negatieve groei van -2,7 %.

Vanaf januari 1992 werden de magistrale bereidingen ten laste genomen door het RIZIV volgens dezelfde modaliteiten als de overeenkomstige specialiteiten en dit zowel in de ambulante sector als in hospitalisatie. Dit had voor gevolg dat de uitgaven voor magistrale bereidingen met 10,5 miljoen euro daalden van 1992 tot 1993 (bijlage tabel 4).

De tussenkomst van het RIZIV gebeurde per basismodule, die maximaal zes keer per voorschrift voorgeschreven kan worden.

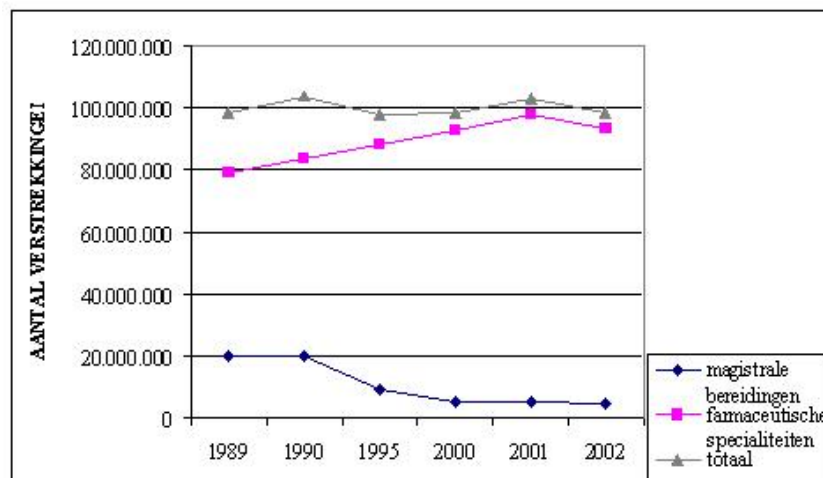
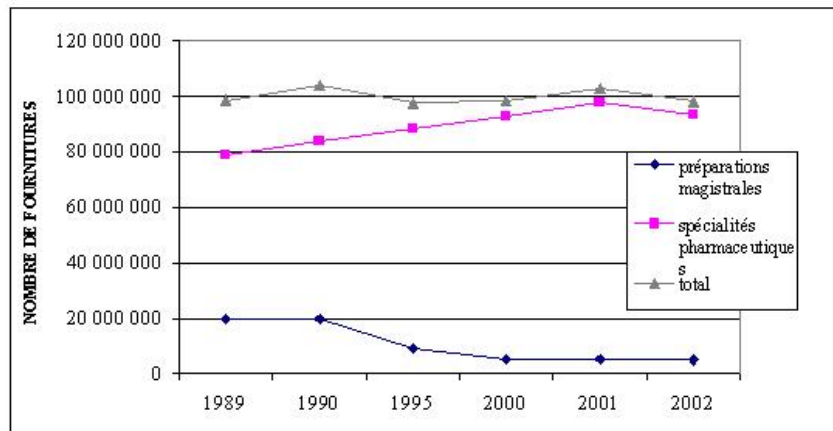
De chemische producten of belangrijkste therapeutisch actieve bestanddelen, de fytotherapeutische producten, de geprefabriceerde bereidingen en de producten die terugbetaalbaar zijn mits akkoord van de adviserende geneesheer, geven recht op volledige terugbetaling als sommige actieve bestanddelen voorkomen in de lijst van farmaceutische specialiteiten die zich in de categorie A bevinden, op voorwaarde dat zij voor zware of chronische pathologieën voorgeschreven worden.

Le 1^{er} janvier 1997, les honoraires relatifs aux préparations magistrales n'ont pas été revus. Les dépenses relatives aux préparations magistrales ont diminué de 41 %. Le 1^{er} février de la même année, un arrêté royal limitant fortement le remboursement des préparations magistrales est entré en vigueur. Après annulation de cet arrêté royal par le Conseil d'État (*Moniteur belge* du 20 juin 1997), un arrêté amendé est entré en vigueur le 1^{er} avril 1997, élargissant partiellement le remboursement des préparations. Les 1^{er} janvier 1998 et 1999, les honoraires applicables aux préparations magistrales ont été augmentés de, respectivement, 1,16 % et 1,84 %. La part des préparations magistrales administrées à des patients ambulatoires constituait en 2004 1,3 % des dépenses totales de l'INAMI en spécialités pharmaceutiques, soit une diminution sensible par rapport au passé (voir tableau 2 en annexe).

Op 1 januari 1997 werden de honoraria voor de magistrale bereidingen niet aangepast. De uitgaven voor magistrale bereidingen namen af met 41 %. Op 1 februari van hetzelfde jaar werd een koninklijk besluit van kracht dat de terugbetaling van de magistrale bereidingen sterk beperkte. Na vernietiging van dit koninklijk besluit door de Raad van State (*Belgisch Staatsblad* van 20 juni 1997) werd een aangepast besluit van kracht op 1 april 1997, waarbij de terugbetaling van de bereidingen gedeeltelijk werd verruimd. Op 1 januari 1998 en 1999 werden de honoraria voor de magistrale bereidingen verhoogd respectievelijk met 1,16 % en 1,84 %. Het aandeel van de magistrale bereidingen dat toegediend werd aan ambulante patiënten, vormde in 2004 1,3 % van de totale RIZIV-uitgaven voor farmaceutische specialiteiten, een aanzienlijke daling ten opzichte van het verleden (bijlage tabel 2).

Graphique 10
Nombre de préparations magistrales et de spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines publiques (toutes catégories), 1989-2002
(cf. Tableau 5 en annexe)

Grafiek 10
Aantal verstrekkingen aan magistrale bereidingen en farmaceutische specialiteiten afgeleverd in openbare officina's (alle categorieën), 1989-2002
(cf. Tabel 5 in bijlage)



Le sang et le plasma sanguin représentaient en 1990 3,1 % des dépenses totales de l'INAMI. En 2004, ce ratio était légèrement inférieur (2,0 %). Les diverses fournitures pharmaceutiques ont plus ou moins maintenu leur part sur le plan des fournitures pharmaceutiques remboursées au cours de la période 1990-2004.

Enfin, la part des honoraires de garde (honoraires relatifs notamment aux préparations magistrales établis par la Commission de conventions pharmaciens et établissements de soins) représentait en 1990 0,4 % des dépenses totales de l'INAMI en fournitures pharmaceutiques contre 0,1 % en 2004.

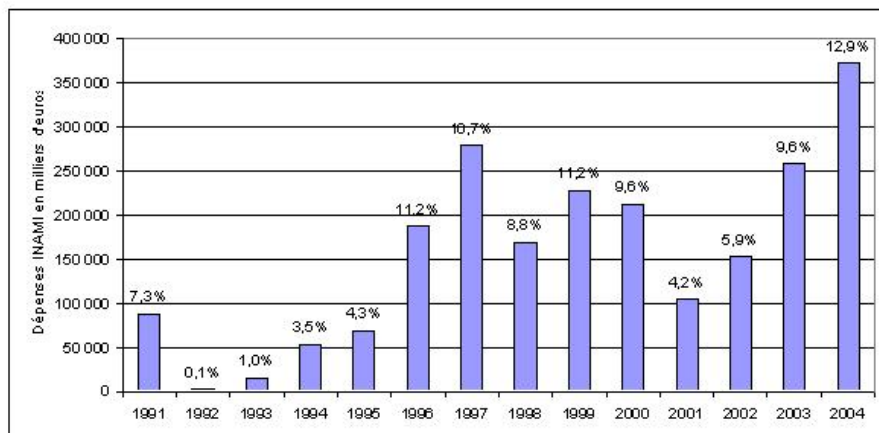
Nous pouvons donc conclure que toutes les rubriques des fournitures pharmaceutiques ont enregistré une évolution spécifique de leur taux de croissance annuel moyen pour la période 1990-2004. Les parts respectives de ces rubriques dans les dépenses totales portées en compte par l'INAMI pour les fournitures pharmaceutiques ont connu une évolution.

Ainsi, les spécialités pharmaceutiques ont enregistré un taux de croissance annuel supérieur au taux de croissance annuel moyen des fournitures pharmaceutiques. La part des dépenses de l'INAMI en spécialités pharmaceutiques par rapport au total des fournitures pharmaceutiques s'est accrue de manière comparable (85,0 % en 1985, 87,3 % en 1990, 91,1 % en 1995, 94,2 % en 2000 et 95,3 % en 2004).

1.4.2. Fournitures pharmaceutiques et objectifs budgétaires

Les dépenses en fournitures pharmaceutiques excèdent systématiquement les objectifs budgétaires depuis 1991. En 2004, le dépassement était de 12,9 %.

Graphique 11
Dépassement des dépenses INAMI en fournitures pharmaceutiques 1991-2004



Bloed en bloedplasma vertegenwoordigden in 1990 3,1 % van de totale RIZIV-uitgaven, in 2004 bedroeg deze ratio iets minder (2,0 %). De diverse farmaceutische verstrekkingen behielden plusminus hun aandeel in de terugbetaalde farmaceutische verstrekkingen gedurende de periode 1990-2004.

Ten slotte bedroeg het aandeel van de wachthonoraria (erelonen onder andere voor magistrale bereidingen vastgesteld door de overeenkomstencommissie apothekers en verzorgingsinstellingen) in 1990 0,4 % van de totale RIZIV-uitgaven voor de farmaceutische verstrekkingen tegenover 0,1 % in 2004.

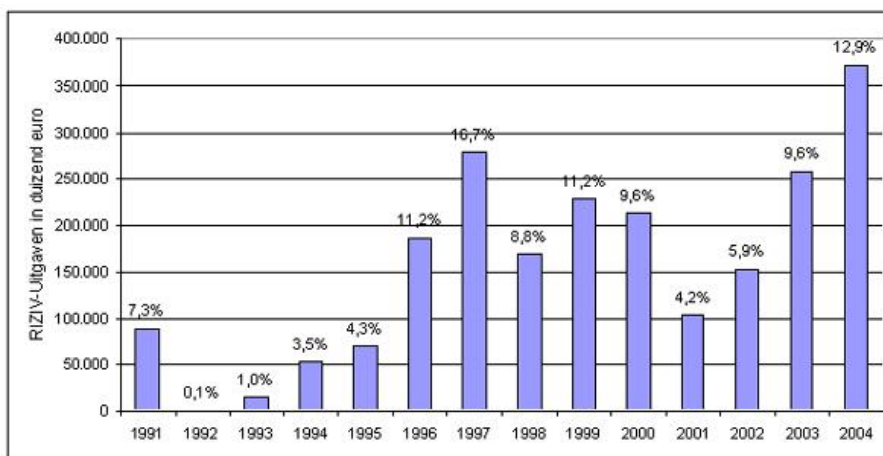
We kunnen dus besluiten dat alle rubrieken van de farmaceutische verstrekkingen een eigen evolutie kenden op vlak van de jaarlijkse gemiddelde groei voor de periode 1990-2004. Hierdoor verschoven de respectieve aandelen van deze rubrieken in de totale geboekte RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen.

Zo hadden de farmaceutische specialiteiten een jaarlijkse groei boven de gemiddelde jaarlijkse groei van de farmaceutische verstrekkingen. Het aandeel van de RIZIV-uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in de totale farmaceutische verstrekkingen steeg op vergelijkbare wijze (85,0 % in 1985, 87,3 % in 1990, 91,1 % in 1995, 94,2 % in 2000 en 95,3 % in 2004).

1.4.2. Farmaceutische verstrekkingen en de budgettaire doelstellingen

De uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen overschrijden sedert 1991 systematisch de begrotingsdoelstelling. In 2004 bedroeg de overschrijding 12,9 %.

Grafiek 11
Overschrijding RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen 1991-2004



Le graphique 11 compare les dépenses INAMI en fournitures pharmaceutiques aux objectifs postulés au cours des dix dernières années. Dans le cadre des dépenses INAMI, une distinction est établie entre les montants fixés en tant qu'objectifs budgétaires et les montants dépassant l'objectif.

En 1997, une importante série de mesures a été adoptée afin de maîtriser les dépenses en fournitures pharmaceutiques. Le blocage des prix introduit le 1^{er} janvier 1997 visait une économie de 12,4 millions d'euros (1). Des accords stricts en matière de volume devaient permettre d'économiser 27,8 millions d'euros. La diminution du prix d'anciens médicaments devait engendrer une économie de 22,3 millions d'euros (2). Le déclassement de médicaments (de A vers B) devait entraîner une économie de 20 millions d'euros. À partir du 1^{er} mai 1997, l'utilisation d'antibiotiques dans la période préopératoire en chirurgie a été forfaitisée. De cette dernière mesure, une économie de 5 millions d'euros était attendue. Ensuite, des économies ont été réalisées au niveau des préparations magistrales. À compter du 1^{er} octobre 1997 (3), un prélèvement de 3 % a été opéré sur le chiffre d'affaires de certaines spécialités pharmaceutiques pour 1996, en compensation des mesures d'économie non exécutées ou non réalisées.

Les dépenses portées en compte pour 1997 se montaient à 1 945,5 millions d'euros (tableau 6).

Grafiek 11 vergelijkt de gerealiseerde RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen en de vooropgestelde doelstellingen voor de laatste tien jaar. Binnen de gerealiseerde RIZIV-uitgaven wordt onderscheid gemaakt tussen de bedragen vastgesteld als begrotingsdoelstelling en de bedragen die deze doelstelling overschreden.

In 1997 werd een belangrijke reeks maatregelen genomen om de uitgaven van de farmaceutische verstrekkingen onder controle te houden. Met een prijsblokkering vanaf 1 januari 1997 werd een besparing beoogd van 12,4 miljoen euro (1). Verder zouden strakke volumeafspraken 27,8 miljoen euro moeten opleveren. De prijsdaling voor oude geneesmiddelen zou op haar beurt 22,3 miljoen euro (2) opleveren. Declassering van geneesmiddelen (van A naar B) zouden 20 miljoen euro opgebracht moeten hebben. Vanaf 1 mei 1997 werd het antibioticagebruik in de peri-operatieve periode in de heelkunde geforfaitiseerd. Van deze laatste maatregel werd een besparing verwacht van 5 miljoen euro. Verder werden besparingen gerealiseerd in de magistrale bereidingen. Vanaf 1 oktober 1997 (3) werd een heffing van 3 % doorgevoerd op de omzet van sommige farmaceutische specialiteiten van 1996, ter compensatie van niet-uitgevoerde of niet-gerealiseerde besparingsmaatregelen.

De geboekte uitgaven voor 1997 bedroegen 1 945,5 miljoen euro (tabel 6).

(1) Arrêté royal du 23 décembre 1996 (*Moniteur belge* du 31 décembre 1996).

(2) Arrêté royal du 17 février 1997 (*Moniteur belge* du 26 février 1997).

(3) Arrêté royal du 16 avril 1997 (*Moniteur belge* du 30 avril 1997).

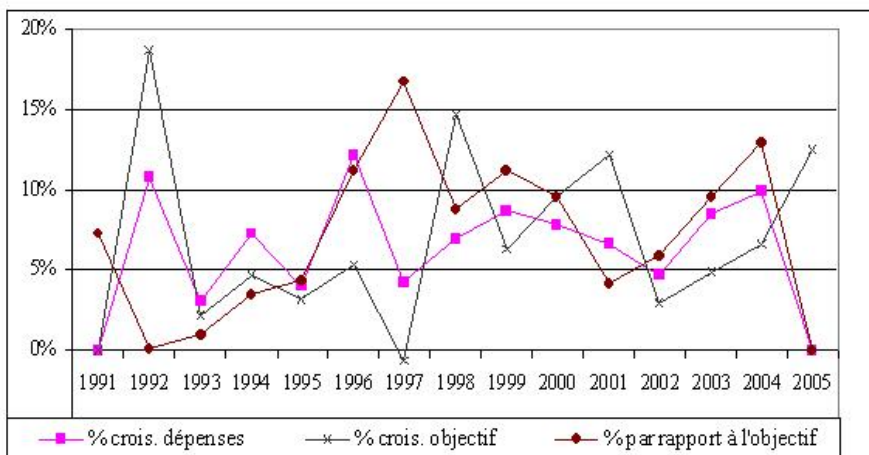
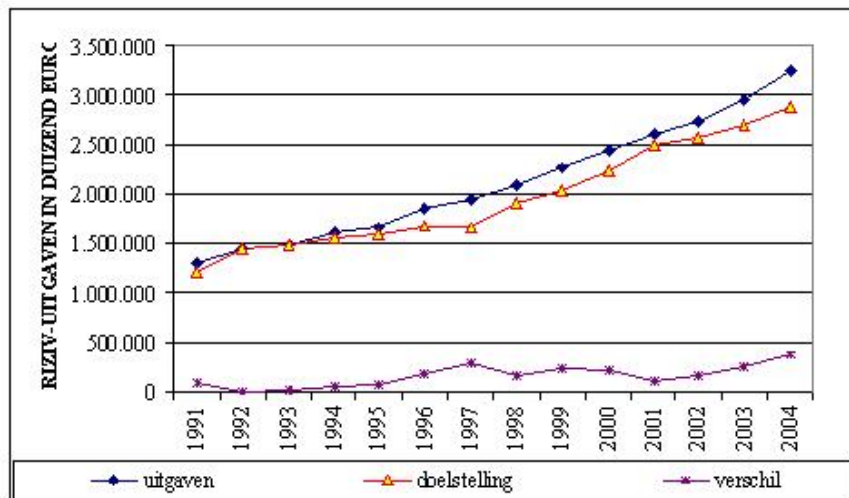
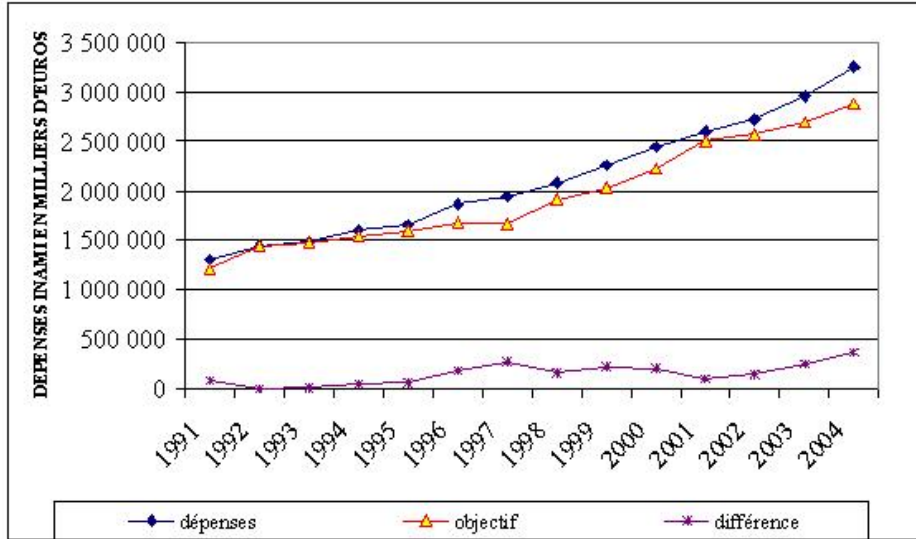
(1) Koninklijk besluit van 23 december 1996 (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 1996).

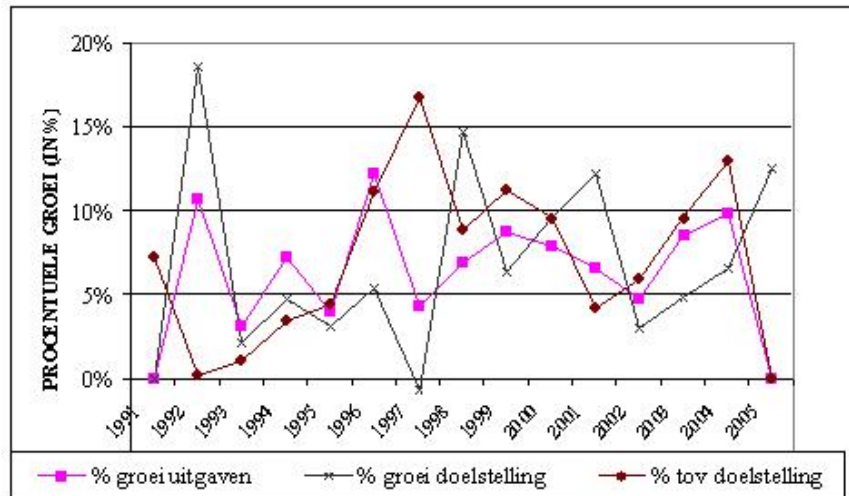
(2) Koninklijk besluit van 17 februari 1997 (*Belgisch Staatsblad* van 26 februari 1997).

(3) Koninklijk besluit van 16 april 1997 (*Belgisch Staatsblad* van 30 april 1997).

Graphiques 12 a et b
Dépenses INAMI en fournitures pharmaceutiques
par comparaison à l'objectif budgétaire,
1991-2002 en milliers d'euros
(cf. Tableau 6 en annexe)

Grafieken 12 a en b
RIZIV-uitgaven voor farmaceutische
verstrekkingen versus begrotingsdoelstelling,
1991-2002 in duizend euro
(cf. Tabel 6 in bijlage)





L'objectif budgétaire partiel a été fixé à 1 666,9 millions d'euros. Il a cependant été dépassé de 278,6 millions d'euros en 1997 dans le secteur des médicaments. La différence par rapport à la norme budgétaire partielle dans ce secteur était de 16,7 %

Des mesures complémentaires ont été adoptées en 1998. Le blocage des prix a été appliqué à compter du 1^{er} janvier 1998 (1), et aurait dû permettre une économie de 75 millions d'euros. Une mesure relative aux copies de médicaments a été introduite le 24 septembre 1997 et aurait dû engendrer une économie de 25 millions d'euros.

En dépit de toutes les économies, les dépenses en spécialités pharmaceutiques se sont accrues en 1998 de 6,9 %, ce qui représente un dépassement budgétaire de 8,8 %. Le budget a été dépassé en 1998 de 168,9 millions d'euros.

La loi du 25 janvier 1999 (2) a introduit deux prélèvements de 4 % sur le chiffre d'affaires de 1997. Ces prélèvements devaient respectivement être versés le 1^{er} avril 1999 et le 1^{er} mai 1999.

Globalement, les dépenses ont augmenté de 8,7 % en 1999. Le budget a de nouveau été largement dépassé de 228,4 millions d'euros.

Le prélèvement (3) sur le chiffre d'affaires a été initialement accru et est passé de 4 % à 8 % en cas de risque de dépassement, ce qui devait permettre une économie évaluée à 34,7 millions d'euros. La mesure pouvait être appliquée à compter du 15 juillet 2000. La loi du 12 août 2000 (4) a introduit un prélèvement

(1) Arrêté royal du 23 décembre 1997 (*Moniteur belge* du 31 décembre 1997).

(2) Loi du 25 janvier 1999 (*Moniteur belge* du 6 février 1999).

(3) Arrêté royal du 24 décembre 1999 (*Moniteur belge* du 31 décembre 1999).

(4) Loi du 12 août 2000 (*Moniteur belge* du 31 août 2000).

De partiële begrotingsdoelstelling werd vastgesteld op 1 666,9 miljoen euro. Die partiële begrotingsdoelstelling werd in de sector van de geneesmiddelen bijgevolg overschreden met 278,6 miljoen euro in 1997. Het verschil op de partiële begrotingsnorm in deze sector bedroeg 16,7 %.

Vanaf 1998 werden bijkomende maatregelen getroffen. De prijsblokkering werd toegepast vanaf 1 januari 1998 (1), wat 75 miljoen euro had moeten opleveren. Een maatregel in verband met de kopie-geneesmiddelen die ingevoerd werd vanaf 24 september 1997 zou 25 miljoen euro opleveren.

Alle besparingen ten spijt, stegen de uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten in 1998 echter met 6,9 %. Dit is een overschrijding van de begroting met 8,8 %. De begroting werd in 1998 overschreden voor een bedrag van 168,9 miljoen euro.

Door de wet van 25 januari 1999 (2) werden tweemaal heffingen van 4 % ingevoerd op de omzet van 1997, die respectievelijk uiterlijk op 1 april 1999 en 1 mei 1999 betaald moesten worden.

Globaal gezien stegen de uitgaven in 1999 met 8,7 %. De begroting werd opnieuw fors overschreden met 228,4 miljoen euro.

De heffing (3) op het omzetcijfer werd principieel verhoogd van 4 % tot 8 % in geval van dreigende overschrijding, wat een geraamde besparing moest opleveren van 34,7 miljoen euro en wat kon toegepast worden vanaf 15 juli 2000. Door de wet van 12 augustus 2000 (4) werd een bijkomende heffing

(1) Koninklijk besluit van 23 december 1997 (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 1997).

(2) Wet 25 januari 1999 (*Belgisch Staatsblad* van 6 februari 1999).

(3) Koninklijk besluit van 24 december 1999 (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 1999).

(4) Wet van 12 augustus 2000 (*Belgisch Staatsblad* van 31 augustus 2000).

supplémentaire de 2 % sur le chiffre d'affaires 1999, devant être payé avant le 1^{er} novembre 2000. L'arrêté royal du 27 octobre 2000 (1) a introduit un prélèvement complémentaire de 2 % sur le chiffre d'affaires de 1999. Ce prélèvement devait être versé avant le 7 décembre 2000.

Une interdiction des ristournes dans les hôpitaux a été décrétée à compter du 1^{er} septembre 2000.

À partir du 1^{er} avril 2000, une diminution de prix (2) de 6 % a été opérée sur les médicaments de plus de 15 ans. Les évaluations techniques ont estimé l'effet à 17,4 millions d'euros. De plus, la vente de médicaments génériques (3) est encouragée depuis le 1^{er} avril 2000. Les évaluations techniques de l'INAMI estiment l'effet de cette mesure à 2,7 millions d'euros.

Les Affaires économiques ont octroyé une diminution de prix sur les médicaments en grand conditionnement. Des économies progressives de 20 % sur les conditionnements pour deux mois, de 30 % pour les conditionnements pour trois mois et de 35 % pour les conditionnements pour 3,5 mois ont été réalisées. L'effet sur le budget de l'INAMI a été évalué à 11,4 millions d'euros selon les évaluations techniques de 2000.

Globalement, les dépenses en fournitures pharmaceutiques ont augmenté de 7,9 %. Pour 2000, l'évaluation a été dépassée de 212,8 millions d'euros (soit 9,6 %).

Le 1^{er} janvier 2001, les honoraires relatifs aux préparations magistrales ont été augmentés de 1,53 %.

Les dépenses en produits sanguins ont augmenté de 7,0 % en 2001. Le 1^{er} janvier 2001 (4), l'accord social pour le secteur nonmarchand a été mis en pratique. Dans ce cadre, la technique du Maribel social (diminutions forfaitaires de la contribution) a été appliquée pour la Croix Rouge.

À partir du 1^{er} janvier 2001, un blocage des prix (5) a été instauré pour les médicaments remboursés. Un prélèvement complémentaire de 4 %, à payer pour le 1^{er} juin 2001, a été décidé sur le chiffre d'affaires de 2000.

Globalement, on constate que les dépenses en fournitures pharmaceutiques ont augmenté de 6,6 %,

(1) Arrêté royal du 27 octobre 2000 (*Moniteur belge* du 4 novembre 2000).

(2) Arrêté royal du 16 mai 2000 (*Moniteur belge* du 24 mai 2000).

(3) Arrêté royal du 1^{er} mars 2000 (*Moniteur belge* du 4 mars 2000).

(4) Arrêté royal du 25 janvier 2001 (*Moniteur belge* du 13 février 2001).

(5) Arrêté royal du 14 février 2001 (*Moniteur belge* du 3 mars 2001).

van 2 % ingevoerd op de omzet van 1999, die betaald moest worden voor 1 november 2000. Door het koninklijk besluit van 27 oktober 2000 (1) werd een bijkomende heffing van 2 % ingevoerd op de omzet van 1999. Deze heffing diende betaald te worden voor 7 december 2000.

Een verbod op restorno's in ziekenhuizen werd uitgevaardigd vanaf 1 september 2000.

Vanaf 1 april 2000 werd een prijsvermindering (2) van 6 % uitgevoerd voor de geneesmiddelen ouder dan 15 jaar. De technische ramingen evalueerden het effect op 17,4 miljoen euro. Ook werden de generische geneesmiddelen (3) vanaf 1 april 2000 verder gepromoot. De technische ramingen van het RIZIV schatten het effect van deze maatregel op 2,7 miljoen euro.

Een prijsvermindering werd bekomen van economische zaken op geneesmiddelen in grote verpakkingen. Er werden progressieve besparingen gerealiseerd van 20 % op verpakkingen voor twee maanden, 30 % voor verpakkingen van drie maanden en van 35 % voor verpakkingen van 3,5 maanden. Het effect op de RIZIV-begroting werd volgens de technische ramingen van 2000 geschat op 11,4 miljoen euro.

Globaal gezien stegen de uitgaven voor de farmaceutische verstrekkingen met 7,9 %. Voor het jaar 2000 werd de begroting overschreden met 212,8 miljoen euro (of 9,6 %).

Op 1 januari 2001 werden de honoraria voor magistrale bereidingen verhoogd met 1,53 %.

Ook de uitgaven van het bloed stegen met 7,0 % in 2001. Op 1 januari 2001 (4) werd uitvoering gegeven aan het sociaal akkoord in de non-profitsector, waarbij voor het Rode Kruis de techniek van de Sociale Maribel (forfaitaire bijdrageverminderingen) werd weerhouden.

Vanaf 1 januari 2001 werd voor het jaar 2001 een prijsblokkering (5) ingesteld voor de terugbetaalde geneesmiddelen. Een bijkomende heffing van 4 %, te betalen voor 1 juni 2001, werd ingevoerd op de omzet van het jaar 2000.

Globaal genomen kan men stellen dat de uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen stegen met 6,6 %,

(1) Koninklijk besluit 27 oktober 2000 (*Belgisch Staatsblad* van 4 november 2000).

(2) Koninklijk besluit van 16 mei 2000 (*Belgisch Staatsblad* van 24 mei 2000).

(3) Koninklijk besluit van 1 maart 2000 (*Belgisch Staatsblad* van 4 maart 2000).

(4) Koninklijk besluit van 25 januari 2001 (*Belgisch Staatsblad* van 13 februari 2001).

(5) Koninklijk besluit van 14 februari 2001 (*Belgisch Staatsblad* van 3 maart 2001).

alors que le budget prévoyait une augmentation de 2,3 %.

En 2004, les dépenses ont augmenté plus fortement (9,9%). L'objectif budgétaire a été dépassé de 371,9 millions d'euros, soit 12,9 %.

Il ressort immédiatement des données que les dépenses en fournitures pharmaceutiques se sont largement accrues au cours des dernières années. Plusieurs facteurs expliquent cette augmentation, tels que la croissance de l'utilisation ainsi que l'accroissement du prix des médicaments.

L'augmentation des dépenses, combinée à la pression financière s'exerçant sur le secteur des soins de santé, ont incité les différents acteurs du secteur pharmaceutique à prendre des mesures, et notamment :

— En 2001, le système de remboursement de référence a été mis en place, pour stimuler la prescription et l'utilisation de médicaments moins onéreux. Alors qu'à l'origine, les médicaments génériques devaient être de 16% moins cher que les produits de marque, ce pourcentage a été porté à 20% en juillet 2002 et à 26% le 1^{er} janvier 2003. Ce pourcentage devrait passer à 30%. Cette dernière mesure devrait aller de pair avec un élargissement du principe du remboursement de référence.

— D'autres mesures (proposées) prévoyaient le passage de certains médicaments vers une autre catégorie de remboursement (par exemple, les antidépresseurs ou les antibiotiques) ainsi qu'une diminution du prix des vieux médicaments.

— Au nombre des mesures relatives au ticket modérateur, soulignons l'augmentation du ticket modérateur pour les médicaments de la catégorie B vendus en grands conditionnements (plus de 60 unités) et l'indexation automatique du plafond du ticket modérateur au 1^{er} janvier.

— Dans le cadre de la rationalisation de la politique en matière de médicaments et conformément à la décision du Conseil des ministres du 14 octobre 2003, la prescription et l'indemnisation des spécialités sur la base du principe actif ont été légalement rendues possibles. La prescription des principes actifs n'est nullement obligatoire pour le médecin, mais est un choix, en fonction duquel il confie au pharmacien le soin d'exécuter sa prescription en tenant compte des besoins du patient en vue de la continuité du traitement et en fonction du prix et de la disponibilité des produits.

1.5. *Pharmanet*

Les pouvoirs publics ont décidé d'introduire un système de gestion des prescriptions de médicaments, en fonction duquel des données sont collectées, par

terwijl in de begroting een stijging voorzien was van 2,3 %.

In 2004 groeiden de uitgaven sterker (9,9%). De begrotingsdoelstelling werd overschreden met 371,9 miljoen euro of 12,9 %.

Uit de gegevens blijkt onmiddellijk dat de uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen de voorbije jaren zeer sterk zijn gestegen. Dit is te wijten aan verschillende factoren zoals de toename van het gebruik maar ook de toename van de prijs van geneesmiddelen.

Het gegeven van de stijgende uitgaven, in combinatie met de financiële druk waaronder de sector gezondheidszorg staat, hebben de verschillende actoren tot maatregelen gedwongen in de sector geneesmiddelen, onder andere :

— In 2001 is gestart met het referentietrugbetalingsstelsel om het voorschrijven en het gebruik van goedkopere geneesmiddelen te stimuleren. Daar waar de generieken oorspronkelijk 16% onder de prijs van merkproducten moest liggen, werd dit sinds juli 2002 op 20% gebracht en op 1 januari 2003 op 26%. Het is de bedoeling om dit verder op te trekken tot 30%. Dit laatste zou gepaard gaan met een uitbreiding van het principe van referentietrugbetaling.

— Andere (voorgestelde) maatregelen voorzagen de verschuiving van geneesmiddelen naar een andere terugbetalingscategorie (bijvoorbeeld voor antidepressiva of antibiotica) en de prijsdaling van oude geneesmiddelen.

— Onder de maatregelen met betrekking tot het remgeld vallen onder meer de verhoging van het remgeld voor geneesmiddelen categorie B in een grote verpakking (meer dan 60 eenheden) en de automatische indexering van de remgeldplafonds op 1 januari.

— In het kader van een rationeel geneesmiddelenbeleid en conform de beslissing van de Ministerraad van 14 oktober 2003, wordt vanaf 1 oktober 2005 het voorschrijven en het vergoeden van specialiteiten op stofnaam wettelijk mogelijk gemaakt. Voorschrijven op stofnaam is geen verplichting voor de arts, maar een keuze waarbij hij aan de apotheker zorg toevertrouwt om, rekening houdend met de behoeften van de patiënt op het vlak van de continuïteit van de behandeling, de prijs en de beschikbaarheid, zijn voorschrift uit te voeren.

1.5. *Farmanet*

De overheid besliste een beheersysteem voor de geneesmiddelenvoorschriften in te voeren, zodat per voorschrijver gegevens ingezameld zouden kunnen

prescripteur, à propos des fournitures pharmaceutiques remboursées (spécialités, préparations magistrales, seringues à insuline stériles et montants de garde complémentaires) délivrées par le truchement des officines publiques. Pharmanet n'offre pour le moment aucune information sur les médicaments non remboursés ou utilisés dans les hôpitaux.

L'objectif principal de Pharmanet est d'informer le prescripteur sur son comportement de prescription et de lui permettre de comparer ce comportement à celui de ses confrères. Outre le comportement de prescription, la co-médication devrait théoriquement être analysée. Pharmanet a également été créé pour fournir des informations de gestion sur les médicaments et pour assurer un suivi des dépenses. Enfin, les services de tarification disposent ainsi d'un outil leur permettant de mieux contrôler la facturation.

Les autorités ont chargé le comité de gestion du Service de soins médicaux de l'INAMI de gérer le système, en collaboration avec un « comité d'accompagnement responsable de l'analyse de la portée et des objectifs d'une étude sur la fourniture de données de gestion dans le domaine pharmaceutique ».

Les conclusions du comité d'accompagnement et du comité de gestion ont été communiquées en mai 1992 au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

Le système de collecte d'informations proposé faisait initialement usage des circuits d'information existants. Le système faisait alors la distinction entre deux pistes distinctes, à savoir les statistiques et la facturation.

La piste statistique indique quel prescripteur prescrit quel produit à quel type de membre (sexe, groupe d'âge, statut social).

La piste de la facturation indique, pour chaque membre et par catégorie de remboursement, les montants payés par les organismes assureurs aux institutions tarifaires (sans connaître les produits en question).

Ensuite, le système de la collecte des données se caractérise par une procédure en deux étapes.

Grâce à ce flux de données, 48 services de tarification collectent des données sur les prescriptions et la facturation des spécialités pharmaceutiques (préparations magistrales, seringues à insuline stériles et produits assimilés). Les services de tarification doivent communiquer aux sept organismes assureurs ces données, ainsi que la somme totale des montants de garde complémentaires indemnisés, les données concernant les produits délivrés, l'identité du prescripteur, le montant facturé et les caractéristiques généra-

worden over terugbetaalde farmaceutische verstrekkingen (specialiteiten, magistrale bereidingen, steriele insulinespuiten en bijkomende wachtbedragen) die via de openbare apotheken worden afgeleverd. Farmanet biedt momenteel geen informatie over niet-terugbetaalde geneesmiddelen of in ziekenhuizen gebruikte geneesmiddelen.

De belangrijkste doelstelling van Farmanet is de voorschrijver te informeren over zijn voorschrijfgedrag en hem de mogelijkheid te geven dit gedrag te vergelijken met dat van zijn « gelijken ». Naast het voorschrijfgedrag zou theoretisch ook de co-medicatie in kaart gebracht kunnen worden. Verder werd Farmanet opgericht om beheersinformatie over de geneesmiddelen te leveren en een opvolging van de uitgaven ervan te verzekeren. Ten slotte zouden de tarifieringsdiensten een instrument verkrijgen die hen in staat stelt om de facturatie beter te controleren.

De overheid duidde het beheerscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV als beheerder aan, welke zich verder liet begeleiden door een « begeleidingscomité belast met het onderzoek van de omvang en doeleinden van een studie over het verstrekken van beheergegevens in de farmaceutische sector ».

De conclusies van het begeleidingscomité en het beheerscomité werden in mei 1992 overgemaakt aan de minister van Sociale zaken en Volksgezondheid.

Het voorgestelde gegevensinzamelingssysteem maakte oorspronkelijk gebruik van bestaande informatiecircuits. Het systeem onderscheidde toen twee afzonderlijke sporen: een statistisch en een facturatie spoor.

De statistische piste geeft aan welke voorschrijver welk product voorschrijft aan welk type lid (geslacht, leeftijdsgroep, sociaal statuut).

De facturatiepiste geeft per lid, per terugbetaling-categorie aan welke bedragen de verzekeringsinstelling aan de tarifieringinstelling moet betalen (zonder de desbetreffende producten te kennen).

Verder wordt het systeem van de gegevensinzameling gekenmerkt door een tweestapsprocedure.

De doorstroom van gegevens houdt in dat 48 tarifieringsdiensten voorschrijf- en factureringsgegevens aangaande farmaceutische specialiteiten (magistrale bereidingen, steriele insulinespuiten en daarmee gelijkgestelde producten) verzamelen. De tarifieringsdiensten moeten deze gegevens, alsook het totaal bedrag van de vergoede bijkomende wachtbedragen, data met betrekking tot de afgeleverde producten, de identiteit van de voorschrijver, het gefactureerd bedrag en de algemene kenmerken van de rechthebbenden bezorgen

les des ayants droit. Pour ce faire, chaque service de tarification transmet chaque mois une bande magnétique par organisme assureur.

Les sept organismes assureurs contrôlent et valident les données qu'ils ont reçues des services de tarification. Les données sont anonymes et les ayants droit ne sont donc plus identifiables.

Périodiquement (l'objectif initial était une base trimestrielle), l'INAMI reçoit les données traitées (= données Pharmanet) des organismes assureurs. Ces données concernent les délivrances de médicaments (année et mois de délivrance), la catégorie de remboursement des médicaments délivrés, le code et la quantité, le prescripteur, le montant facturé (une distinction est établie entre la contribution de l'assurance maladie et l'intervention personnelle des ayants droit) et les ayants droit (statut social, catégorie d'âge et sexe).

La date de référence des statistiques transmises par les organismes assureurs à l'INAMI est la date d'acceptation des organismes assureurs après réalisation d'un contrôle de qualité des bandes magnétiques mensuelles envoyées par les services de tarification. Les données Pharmanet relatives à une période déterminée ne couvrent que la partie des informations envoyées par le service de tarification sur bandes magnétiques que les organismes assureurs ont acceptées au cours de cette période après contrôle de la qualité.

Le délai entre la date d'acceptation et la date de délivrance des médicaments dépend du délai d'expédition des prescriptions par les pharmaciens au service de tarification, du délai de réalisation des bandes magnétiques par le service de tarification, du délai d'envoi aux organismes assureurs et de la procédure d'acceptation/refus des bandes par les organismes assureurs. Ainsi, les informations relatives aux médicaments effectivement délivrés durant un trimestre sont réparties sur des bandes acceptées au cours du trimestre en question et au cours des trimestres suivants.

Un certain nombre d'organismes sont garants du bon fonctionnement du système. Le Service des soins de santé de l'INAMI est assisté dans la collecte et l'évaluation des données par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments. Par ailleurs, le Comité de l'assurance de l'INAMI est compétent pour l'exécution des éventuelles modifications relatives aux instructions, afin qu'elles puissent être immédiatement communiquées aux services de tarification et aux organismes assureurs sans que des arrêtés ministériels ne doivent être promulgués au *Moniteur belge*.

aan de zeven verzekeringsinstellingen. Hiertoe maakt elke tarifieringsdienst per maand één magneetband per verzekeringsinstelling over.

Deze zeven verzekeringsinstellingen controleren en valideren de gegevens die ze van de tarifieringsdiensten ontvangen. Zij maken de data ook anoniem, zodat de identiteit van de rechthebbenden niet meer herkenbaar is.

Op periodieke basis (de oorspronkelijke bedoeling was per kwartaal) krijgt het RIZIV de verwerkte gegevens (= Farmanet-gegevens) van de verzekeringsinstellingen. Deze hebben betrekking op de aflevering van geneesmiddelen (jaar en maand van aflevering), de terugbetalingcategorie van deze afgeleverde geneesmiddelen, de code en de hoeveelheid, de voorschrijver, het gefactureerde bedrag (met onderscheid tussen de bijdrage van de ziekteverzekering en persoonlijke bijdrage van de rechthebbenden) en de rechthebbenden (sociale stand, leeftijdscategorie en geslacht).

De referentiedatum van statistieken die de verzekeringsinstellingen aan het RIZIV overmaken, is de datum van aanvaarding van de verzekeringsinstelling na kwaliteitscontrole van de maandelijkse magneetbanden die de tarifieringsdiensten hebben opgestuurd. De Farmanet-gegevens van een bepaalde periode bestrijken enkel dat deel van de door de tarifieringsdienst opgestuurde informatie op magneetbanden dat de verzekeringsinstellingen na kwaliteitscontrole in die periode hebben aanvaard.

De termijn tussen de datum van aanvaarding en die van de aflevering van de geneesmiddelen hangt af van de verzendingstijd van de voorschriften van de apothekers naar de tarifieringsdienst, van de opmaak van de magneetbanden door de tarifieringsdienst en de verzending naar de verzekeringsinstelling en van de procedure van aanvaarding/weigering van de banden door de verzekeringsinstellingen. Zo komt het dat de informatie over geneesmiddelen die daadwerkelijk in een kwartaal afgeleverd werden, verspreid wordt over banden die in dat kwartaal en in de daarop volgende kwartalen zijn aanvaard.

Een aantal instellingen staan borg voor de goede werking van het systeem. De Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV wordt bij de inzameling en evaluatie van de gegevens bijgestaan door het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen. Verder is het Verzekeringscomité van het RIZIV bevoegd voor het doorvoeren van eventuele wijzigingen inzake instructies, zodat deze rechtstreeks kunnen medegedeeld worden aan de tarifieringsdiensten en de verzekeringsinstellingen, zonder dat daarvoor ministeriële besluiten uitgevaardigd moeten worden in het *Belgisch Staatsblad*.

La commission des conventions pharmaciens-organismes assureurs (1) a trois missions :

- (1) résoudre les problèmes d'assurabilité,
- (2) formuler des avis concernant les coûts du projet et
- (3) élaborer les modalités techniques en collaboration avec la Commission du traitement de l'information. La commission peut donner des indications au Comité de l'assurance en vue d'élaborer des propositions destinées à adapter les instructions relatives à la procédure Pharmanet pour tenir compte des avis formulés par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments.

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments a été institué par l'arrêté royal du 6 décembre 1994 (2), en tant que département du Conseil scientifique visé à l'article 19 de la loi susmentionnée du 14 juillet 1994 (3). Des représentants des médecins, des pharmaciens, des universités et des organismes assureurs y siègent. Ce comité a de nombreuses missions. Il doit ainsi émettre des avis sur l'enregistrement, la collecte et l'utilisation des données statistiques concernant la prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables et sur la manière dont les données relatives aux patients sont obtenues et rendues anonymes par les organismes assureurs.

Pour informer les prescripteurs, le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments a élaboré un plan de communication. Ce plan prévoit la publication semestrielle ou annuelle des données globales concernant les médicaments prescrits aux patients ambulatoires (lesquelles ne vont pas jusqu'au niveau du prescripteur individuel), la communication d'informations individuelles aux prescripteurs et la communication des données aux groupes locaux de qualité (GLQ).

2. Nouvelle-Zélande

La Nouvelle-Zélande possède elle aussi une procédure détaillée d'agrément, d'enregistrement et de remboursement des médicaments. Plusieurs organes jouent un rôle dans ce cadre.

(1) La Commission de conventions avec les pharmaciens est constituée d'un même nombre de représentants des organisations professionnelles représentatives des pharmaciens (8 membres actifs et 8 suppléants) et des organismes assureurs (8 membres actifs et 8 suppléants). Chaque organisme assureur a droit à au moins un mandat, les autres sont répartis au pro rata du nombre de membres respectif.

(2) Arrêté royal du 6 décembre 1994 (*Moniteur belge* du 7 janvier 1995).

(3) Loi du 14 juillet 1994 (*Moniteur belge* du 27 août 1994).

De Overeenkomstencommissie Apothekers-Verzekeringsinstellingen (1) heeft een drievoudige taak :

- (1) het oplossen van problemen inzake verzekeraarbaarheid,
- (2) het uitbrengen van advies over kosten van het project en
- (3) het opmaken van technische modaliteiten in samenwerking met de Commissie voor informatieverwerking. De commissie mag aanwijzingen geven bij het uitwerken van voorstellen aan het Verzekeringscomité om instructies inzake de procedure van Farmanet aan te passen met eventueel ingewonnen advies van het comité voor het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen.

Het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen werd opgericht bij koninklijk besluit van 6 december 1994 (2), als een afdeling van de Wetenschappelijke Raad bedoeld in artikel 19 van de voornoemde wet van 14 juli 1994 (3) waarin artsen, apothekers, universiteiten en verzekeringsinstellingen zetelen. Dit comité heeft tal van opdrachten. Het moet advies uitbrengen over de registratie, de inzameling en het gebruik van statistische gegevens betreffende het voorschrijven van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en over de wijze waarop patiëntengegevens ontvangen en anoniem gemaakt worden door de verzekeringsinstellingen.

Met het oog op het informeren van de voorschrijvers heeft het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen een communicatieplan opgesteld. Dat plan voorziet in halfjaarlijkse of jaarlijkse publicatie van globale gegevens over de voorgeschreven geneesmiddelen bij ambulante patiënten — waarbij niet tot op het niveau van de individuele voorschrijver wordt doorgedrongen —, de verzending van individuele informatie aan de voorschrijvers en de mededeling van gegevens aan de lokale kwaliteitsgroepen (LOK).

2. Nieuw-Zeeland

Ook Nieuw-Zeeland kent een uitvoerige procedure voor de erkenning, registratie en terugbetaling van geneesmiddelen. Hierin spelen verschillende organen een rol.

(1) De Overeenkomstencommissie met de apothekers is samengesteld uit een gelijk aantal vertegenwoordigers van representatieve beroepsorganisaties van apothekers (8 werkende en 8 plaatsvervangende leden) en van de verzekeringsinstelling (8 werkende en 8 plaatsvervangende leden). Elke verzekeringsinstelling heeft recht op ten minste één mandaat, de overige worden verdeeld pro rata van hun respectievelijke ledenaantallen.

(2) Koninklijk besluit van 6 december 1994 (*Belgisch Staatsblad* van 7 januari 1995).

(3) Wet van 14 juli 1994 (*Belgisch Staatsblad* van 27 augustus 1994).

2.1. Agrément et enregistrement

Le Medsafe, à savoir le *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority*, est un important acteur sur ce plan. Il s'agit d'une unité du ministère de la Santé publique responsable de la régularisation des produits thérapeutiques.

Sa mission consiste à promouvoir la santé des résidents de Nouvelle-Zélande en régularisant les médicaments et autres produits médicaux et en maximalisant leur sécurité et leurs avantages.

Medsafe s'occupe des produits à usage thérapeutique suivants :

- médicaments;
- produits assimilés;
- remèdes à base de plantes;
- produits médicaux;
- drogues contrôlées utilisées en tant que médicaments.

Toute demande de commercialisation d'un nouveau médicament, pour laquelle les droits requis ont été acquittés, fait l'objet d'une évaluation par l'*Evaluation team* de *Medsafe*. Les informations requises sont les mêmes que dans l'Union européenne.

La demande comporte quatre parties :

1. un résumé du dossier;
2. les données chimiques et pharmaceutiques (comment le médicament est-il fabriqué ?);
3. les données toxicologiques et pharmacologiques (toxicité, carcinogénéicité, effets sur les animaux);
4. les informations cliniques (sécurité et efficacité pour usage humain).

L'évaluation est effectuée sur la base de normes et d'exigences internationales décrites dans divers documents, tels que la *British Pharmacopoeia* ou les directives du Comité de l'Union européenne des spécialités pharmaceutiques (CPMP).

La demande relative à la plupart des médicaments est évaluée soit par le *Medicines Assessment Advisory Committee* (MAAC) ou en interne par l'*Evaluation team* du ministère de la Santé publique. Le MAAC est un comité consultatif ministériel constitué de cliniciens spécialisés dans un certain nombre de domaines.

Tous les médicaments ne sont pas évalués par le MAAC. Les copies de médicaments, également

2.1. Erkenning en registratie

Een belangrijke actor hier is Medsafe wat staat voor *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority*. Het is een eenheid van het ministerie van Volksgezondheid en is verantwoordelijk voor het reguleren van therapeutische producten.

Zijn opdracht bestaat erin de gezondheid van de inwoners van Nieuw-Zeeland te bevorderen door het reguleren van geneesmiddelen en andere medische producten en hun veiligheid en voordelen te maximaliseren.

Medsafe reguleert volgende produkten voor therapeutisch gebruik :

- geneesmiddelen;
- aanverwante produkten;
- kruidenremedies;
- medische produkten;
- gecontroleerde drugs gebruikt als geneesmiddel.

Wanneer een aanvraag tot toestemming wordt ontvangen om een nieuw geneesmiddel op de markt te brengen, en na de betaling van het vereiste bedrag, worden de gegevens geëvalueerd door het *Evaluation team* van *Medsafe*. De vereiste gegevens zijn dezelfde als deze voor de Europese Unie.

De aanvraag bestaat uit vier delen :

1. een samenvatting van het dossier;
2. chemische en farmaceutische gegevens (hoe is het geneesmiddel gemaakt);
3. toxicologische en farmacologische gegevens (toxiciteit, carcinogeniciteit, de effecten van reproductie bij dieren);
4. klinische informatie (veiligheid en effectiviteit bij menselijk gebruik).

De evaluatie wordt uitgevoerd aan de hand van internationaal bepaalde standaarden en vereisten, beschreven in diverse documenten zoals de *British Pharmacopoeia of de European Union Committee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP) statements.

De aanvraag voor de meeste geneesmiddelen wordt geëvalueerd ofwel door doorverwijzing naar de *Medicines Assessment Advisory Committee* (MAAC) ofwel intern door het *Evaluation team* van het ministerie van Volksgezondheid. Het MAAC is een ministerieel adviescomité bestaande uit klinici in een aantal gespecialiseerde domeinen.

Niet alle geneesmiddelen worden geëvalueerd door het MAAC. Kopiegeneesmiddelen, ook gekend als

appelés médicaments génériques, sont évalués par le *Medsafe*. Ces médicaments subissent un examen comparable à celui réalisé par le MAAC, mais, vu qu'ils sont identiques à des médicaments déjà présents sur le marché, aucune donnée relative aux études cliniques prouvant l'efficacité du médicament n'est requise. Les demandes concernant des médicaments génériques doivent par contre être accompagnées de données prouvant qu'ils sont chimiquement identiques au médicament original présent sur le marché et qu'ils sont assimilés et décomposés de la même manière par le corps.

L'actuelle procédure applicable aux demandes renvoyées au MAAC exige que le résumé du dossier fasse l'objet d'une évaluation par tous les évaluateurs. Les données cliniques et précliniques sont par contre traitées par deux membres du comité. Chaque évaluateur rédige un rapport qui est remis à tous les membres du comité.

Le comité procède à une comparaison des rapports ainsi qu'à l'analyse des éventuelles données complémentaires et formule une recommandation à l'intention du ministère de la Santé publique concernant l'admissibilité d'un médicament sur le marché. Si le MAAC est d'avis que la demande satisfait aux normes, le comité recommande la délivrance d'une autorisation de commercialisation du médicament. L'avis du MAAC peut être revu et discuté par les *Senior Advisors* du *Medsafe*.

Le *Medicines Act 1981* introduit un contrôle sur la distribution et l'utilisation des médicaments par le biais d'un système de classification indiquant de quelle manière les différents médicaments peuvent être mis à la disposition de la population.

Il y a quatre niveaux de classification :

— médication soumise à une prescription obligatoire : il s'agit du niveau le plus strict. Ces médicaments peuvent uniquement être prescrits au public par les prestataires de soins (médecins, sages-femmes, ...).

— Le deuxième niveau est celui des médicaments assortis de limitations. Ils ne peuvent être vendus ou prescrits que par un pharmacien dans une pharmacie. Les ventes doivent être enregistrées dans un registre.

— Le troisième niveau de classification est celui des médicaments «*Pharmacy-Only*» et comprend tous les produits qui doivent être vendus dans une pharmacie agréée. Ils peuvent néanmoins être vendus par n'importe quel collaborateur d'une pharmacie.

— Le niveau le plus bas de la classification englobe les produits non classifiés. Ils peuvent être vendus dans tous les commerces de détail.

generica, worden geëvalueerd door *Medsafe*. Deze geneesmiddelen ondergaan een vergelijkbare evaluatie als de geneesmiddelen die beoordeeld worden door het MAAC, maar aangezien ze identiek zijn aan geneesmiddelen die al op de markt zijn, moeten ze geen gegevens verstrekken van klinische studies die de effectiviteit aantonen. Generica moeten daarentegen gegevens verstrekken die aantonen dat ze chemisch gelijkaardig zijn aan het originele geneesmiddel op de markt en dat ze op dezelfde manier in het lichaam worden opgenomen en afgebroken.

De huidige procedure voor aanvragen die doorverwezen zijn naar het MAAC vereist dat de samenvatting van het dossier geëvalueerd wordt door alle evaluatoren. De klinische, en preklinische gegevens worden beoordeeld door twee leden van het comité. Elke evaluator schrijft een verslag dat wordt verspreid onder alle leden van het comité.

Het comité vergelijkt de verslagen en eventuele aanvullende gegevens en doet een aanbeveling naar de minister van Volksgezondheid over het al dan niet toelaten van een geneesmiddel op de markt. Als MAAC van oordeel is dat de aanvraag aan de normen voldoet, beveelt het comité aan dat het geneesmiddel mag worden toegelaten. De mening van MAAC kan herzien worden en bediscussieerd door de *Senior Advisors* van *Medsafe*.

De *Medicines Act 1981* voorziet controle op de distributie en het gebruik van geneesmiddelen door middel van een classificatiesysteem dat aangeeft op welke manier welk product beschikbaar kan gesteld worden aan de bevolking.

Er zijn vier niveaus van classificatie :

— voorschriftplichtige medicatie : dit is het meest strenge niveau. Deze kunnen enkel ter beschikking worden gesteld van het publiek door zorgverleners (medici, vroedvrouwen, ...).

— Een tweede niveau is dat van de «*begrensde*» geneesmiddelen. Deze kunnen enkel verkocht worden of voorgeschreven door een apothekers in een apotheek. De verkoopactiviteiten moeten geregistreerd worden in een register.

— Het derde niveau van de classificatie is dat van de «*Pharmacy-Only*» geneesmiddelen en omvat alle producten die verkocht moeten worden in een geregistreerde apotheek. Ze kunnen wel verkocht worden door om het even welke medewerker in een apotheek.

— Het laagste niveau in de classificatie omvat de zogeheten niet-geclassificeerde producten. Deze kunnen verkocht worden in elke detailhandel.

Les médicaments sont classés en fonction des recommandations de l'un des deux comités consultatifs ministériels existants, à savoir le *Medicines Assessment Advisory Committee*, MAAC, ou le *Medicines Classification Committee*, MCC.

2.2. Intervention des pouvoirs publics

Pharmac joue un rôle important au niveau de l'intervention des pouvoirs publics dans le coût de revient des médicaments. Pharmac est un organisme public créé dans les années 90 dans le but spécifique de mieux maîtriser les dépenses publiques en médicaments.

Dans les années 80, en effet, les autorités s'inquiétaient de plus en plus des dépenses croissantes en médicaments. Elles se demandaient par ailleurs si des causes objectives motivaient le niveau et la nature des comportements en matière de prescription. Le ministère de la Santé a dès lors décidé en 1989 d'élaborer une stratégie visant à :

- Encourager la concurrence.
- Influencer le comportement en matière de prescription.
- Offrir un choix plus vaste au consommateur.
- Favoriser l'inclusion de produits dans le *Drug Tariff*.

Un grand nombre de ces directives ont depuis lors été mises en œuvre par PHARMAC.

Depuis 1993, PHARMAC dépendait de la *Health Funding Authority* et des *Regional Health Authorities*. Par la loi de 2000, PHARMAC est devenu un organisme indépendant. Pharmac relève depuis lors de la compétence directe du ministre de la Santé publique.

2.3. Missions de PHARMAC

— Une première mission de PHARMAC consiste à garantir l'accès aux médicaments aux personnes qui en ont besoin et peuvent en bénéficier. Dans ce cadre, PHARMAC vise l'équilibre entre la nécessité pour le patient de jouir d'un accès équitable aux soins de santé, d'une part, et la responsabilité face au contribuable, qui paie les coûts en fin de compte.

— PHARMAC est également chargé de promouvoir une utilisation rationnelle des médicaments. Cette mission consiste notamment à communiquer avec les prestataires de soins en vue de stimuler un comportement de prescription optimal et de mener des campagnes d'information à l'intention des patients.

De geneesmiddelen worden geklassificeerd op basis van de aanbeveling van een van de twee bestaande ministeriële adviescomités : *the Medicines Assessment Advisory Committee*, MAAC of *the Medicines Classification Committee*, MCC.

2.2. Overheidstussenkomst

Wat betreft de overheidstussenkomsten in de kostprijs van geneesmiddelen, speelt Pharmac een belangrijke rol. Pharmac is een overheidsinstantie die opgericht werd in de jaren 90 met het specifieke doel de overheidsuitgaven voor geneesmiddelen beter te beheersen.

In de jaren 80 was de overheid immers steeds meer bezorgd om de toenemende uitgaven voor geneesmiddelen. Ze vroeg zich eveneens af of er objectieve oorzaken waren voor het niveau en de aard van het voorschrijfgedrag. Het departement gezondheidszorg werkte daarom in 1989 een strategie uit. Deze focuste op :

- Het aanmoedigen van concurrentie.
- De beïnvloeden van voorschrijfgedrag.
- Een grotere keuze voor de consument.
- Toegang van producten tot het *Drug Tariff*.

Heel wat van deze beleidslijnen zijn sindsdien geïmplementeerd door PHARMAC.

Sinds 1993 behoorde PHARMAC tot de *Health Funding Authority* en de *Regional Health Authorities*. Door de 2000 Act werd PHARMAC's een zelfstandige entiteit. PHARMAC valt onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid.

2.3. Opdrachten van PHARMAC

— Een eerste opdracht van PHARMAC is het verzekeren van geneesmiddelen voor personen die er nood aan hebben en ervoor in aanmerking komen. Hierbij streeft PHARMAC steeds naar een evenwicht tussen de behoefte van patiënten voor een rechtvaardige toegang tot gezondheidszorg enerzijds en de verantwoordelijkheid tegenover de belastingbetaler, die uiteindelijk de kosten betaalt, anderzijds.

— PHARMAC heeft ook een opdracht om rationeel gebruik van geneesmiddelen te promoten. Dit houdt ook in communiceren met zorgverleners met het oog op het bevorderen van optimaal voorschrijfgedrag en het voeren van informatiecampagnes naar patiënten toe.

— En septembre 2001, PHARMAC a reçu du ministre de la Santé publique l'autorisation de procéder à l'achat de médicaments pour les hôpitaux, pour le compte des DHB.

Dans le cadre de sa première mission, PHARMAC gère une liste de médicaments subsidiés, appelée la *Pharmaceutical Schedule*. Les distributeurs de médicaments peuvent introduire une demande auprès de PHARMAC pour faire inscrire un médicament sur le registre des médicaments subventionnés. L'organisme décide qui seront les ayants droit et quels sont les critères applicables au subventionnement.

Cette procédure fait généralement suite à l'approbation d'un produit par le ministère de la Santé publique. Les décisions de PHARMAC doivent être accompagnées d'une référence aux critères de décision.

Pour qu'un médicament puisse être inscrit sur la liste, les firmes pharmaceutiques doivent nécessairement prouver non seulement que leur produit est efficace mais également que son rapport coût/efficacité est supérieur à celui des produits comparables. La firme qui soumet le prix le plus bas obtient un monopole sur le marché pour une période de 3 ans.

Après les négociations avec les entreprises en vue d'établir le prix le plus bas possible, PHARMAC fixe symboliquement le montant de la subvention accordée à tous les médicaments des sous-groupes thérapeutiques. Ce montant est généralement déterminé sur la base du prix de fabrique du médicament le meilleur marché d'une catégorie donnée (par exemple, dans chaque catégorie d'inhibiteurs H2, inhibiteurs ACE, inhibiteurs de la pompe à proton, ... le médicament le moins onéreux est entièrement subventionné). Quand un produit de marque est prescrit dont le prix est plus élevé que le subsidie, le patient devra payer la différence.

Les décisions concernant la liste, le niveau des subsides et les directives de prescription sont prises par le PHARMAC BOARD, une administration constituée de six membres désignés par le ministre de la Santé publique. Les membres de cette administration se fondent sur l'avis d'experts médicaux indépendants du *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee* (PTAC) et de ses sous-comités spécialisés ainsi que du personnel de PHARMAC. Les patients et les consommateurs ont également voix au chapitre dans le processus décisionnel de PHARMAC via le *Consumer Advisory Committee*.

Le registre pharmaceutique n'est pas applicable aux médicaments délivrés dans les hôpitaux. Toutefois, les médecins hospitaliers doivent tenir compte dans leurs prescriptions de la médication que le patient prendra quand il aura quitté l'hôpital.

— In September 2001 kreeg PHARMAC de toelating van de minister van Volksgezondheid om de aankoop van geneesmiddelen te doen voor ziekenhuizen in opdracht van de DHB's.

In het kader van haar eerste opdracht beheert PHARMAC een lijst van gesubsidieerde geneesmiddelen, de *Pharmaceutical Schedule*. Verdelers van geneesmiddelen kunnen bij PHARMAC een aanvraag indienen om een geneesmiddel op dit farmaceutisch register te zetten voor subsidies. Deze instelling moet bepalen wie de rechthebbenden zijn en welke de criteria zijn voor subsidiëring.

Hierbij volgt het meestal in opvolging van een goedkeuring van een product door het ministerie van volksgezondheid. De beslissingen van PHARMAC moeten vergezeld zijn van een referentie naar de beslissingscriteria.

Voor geneesmiddelen op de lijst worden geplaatste, is er een sterke druk op farmaceutische bedrijven om aan te tonen, niet alleen dat hun producten effectief zijn, maar ook dat hun kosteneffectiviteit beter is dan deze van vergelijkbare producten. Wie de laagste prijs biedt, krijgt het monopolie op de markt voor een periode van 3 jaar.

Na de onderhandelingen met de bedrijven over de laagst mogelijke prijs, bepaalt PHARMAC symbolisch een bedrag van de subsidie voor alle geneesmiddelen uit de zogenoemde therapeutische subgroepen. Dit bedrag wordt gewoonlijk vastgesteld op de fabrieksprijs van het goedkoopste geneesmiddel in een bepaalde categorie (bijvoorbeeld in elke categorie van H2 blokkers, ACE inhibitoren, protonpomp inhibitoren, ... wordt het minst dure geneesmiddel volledig gesubsidieerd.) Wanneer een merkproduct met een hogere prijs dan de subsidie voorgeschreven wordt, moet de patiënt het verschil betalen.

Beslissingen over de lijst, het niveau van subsidie en richtlijnen voor het voorschrijven worden genomen door de PHARMAC BOARD, een bestuur samengesteld uit zes leden aangeduid door de minister van Volksgezondheid. De leden van dit bestuur krijgen input van onafhankelijke medische experts van de *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee* (PTAC) en diens gespecialiseerde subcommities en de *staff* van Pharmac. Patiënten en consumenten hebben ook een inbreng in het besluitvormingsproces van PHARMAC en die via het *Consumer Advisory Committee*.

Het farmaceutisch register geldt echter niet voor geneesmiddelen die in ziekenhuizen worden verstrekt, wat niet wegneemt dat de ziekenhuisartsen in hun voorschrijfgedrag rekening houden met de medicatie die de patiënt zal nemen van zodra hij het ziekenhuis heeft verlaten.

Les firmes pharmaceutiques internationales ont, dans le passé, intenté d'innombrables procès contre PHARMAC. Elles invoquaient une « fixation des prix non concurrentielle », une « violation de brevet et des droits de propriété intellectuelle », ainsi que la limitation du commerce. Plusieurs fabricants de médicaments ont cessé leurs activités en Nouvelle-Zélande. Tous les assureurs médicaux privés limitent les demandes d'indemnisation au remboursement des médicaments repris dans la *Pharmaceutical Schedule*. Par ailleurs, il est impossible de vendre la plupart des médicaments en quantité significative s'ils ne sont pas repris sur la liste.

Les dépenses en médicaments représentent en Nouvelle-Zélande 12 à 13 % des dépenses totales en soins de santé. Ce pourcentage est relativement limité, en conséquence notamment de la gestion budgétaire stricte imposée par PHARMAC dans les années 90.

Avantages et inconvénients

PHARMAC doit examiner les avantages et les inconvénients cliniques des médicaments ainsi que leur rapport coût/efficacité par comparaison avec les alternatives offertes au niveau des soins de santé. L'organisme possède donc une compétence importante en matière de décision. Une pression intense est dès lors exercée sur PHARMAC, aussi bien par l'industrie pharmaceutique que par les organisations de patients (souvent sponsorisées par l'industrie pharmaceutique) pour obtenir le remboursement de certains médicaments. Notons cependant que vu que la décision de rembourser un médicament repose presque exclusivement sur des critères médicaux, les plus petites entreprises ont la possibilité de se faire une place sur le marché.

Un autre point fort réside dans le fait que PHARMAC, contrairement au passé, applique à l'heure actuelle une procédure de prise de décision très transparente.

L'un des principaux résultats de la politique adoptée par la Nouvelle-Zélande est qu'actuellement, ce pays présente l'un des plus bas niveaux de dépenses en médicaments par habitant. Ce résultat s'explique par la limitation et le refus de l'accès de certains produits au marché néo-zélandais et par la restriction de la liberté de choix du médecin et du patient.

En raison des marges bénéficiaires étroites qu'il doit pratiquer, le secteur pharmaceutique ne peut plus libérer d'argent pour la recherche et le développement.

Researched Medecines Industry (RMI) se plaint des temps d'attente élevés lors de l'introduction de nouveaux médicaments et de l'instabilité à laquelle les patients sont confrontés étant donné qu'ils ne savent pas quel médicament ils peuvent obtenir. Cette situation crée aussi une incertitude dans l'industrie

Internationale pharmaceutische bedrijven hebben in het verleden talloze rechtszaken aangesponnen tegen PHARMAC. Ze gebruikten hierbij argumenten van « niet-competitieve prijszetting », « inbreuk op het patent en de intellectuele eigendom, en beperkingen van de handel. Meerdere geneesmiddelenfabrikanten hebben hun activiteiten in Nieuw-Zeeland stopgezet. Alle private medische verzekeraars beperken de schade-eisen tot terugbetaling tot geneesmiddelen die opgenomen zijn op de *Pharmaceutical Schedule*, en significante verkopen van de meeste geneesmiddelen zijn onmogelijk tenzij ze op de lijst voorkomen.

De uitgaven voor geneesmiddelen bedragen in Nieuw-Zeeland 12 à 13 % van de totale uitgaven voor gezondheidszorg. Dit is eerder beperkt en dit zou gedeeltelijk het gevolg zijn van het strikt budgettaire beheer door PHARMAC in de jaren '90.

Voor- en nadelen

PHARMAC moet nagaan welke de klinische voor- en nadelen zijn van deze geneesmiddelen en de kosteneffectiviteit bekijken in vergelijking met alternatieven in de gezondheidszorg. Het heeft dus een belangrijke beslissingsbevoegdheid. Er wordt dan ook een enorme druk uitgeoefend op PHARMAC, zowel van de farmaceutische industrie als van patiëntenorganisaties (die vaak worden gesponsord door de farmaceutische industrie), om bepaalde geneesmiddelen toch terug te betalen. Maar omdat vrijwel uitsluitend medische criteria in aanmerking worden genomen om te bepalen welk geneesmiddel wordt terugbetaald, hebben ook kleinere bedrijven de kans om mee te spelen op de markt.

Een ander sterk punt is de vaststelling dat PHARMAC, in tegenstelling tot het verleden, op dit moment een zeer transparante besluitvormingsprocedure kent.

Een belangrijk resultaat van de Nieuw-Zeelands werkwijze is dat het op dit moment inzake geneesmiddelen één van de laagste uitgaven per capita heeft en dit is gebaseerd op het beperken en verlaten van de toegang van sommige producten tot de Nieuw-Zeelands markt en het inperken van de keuzevrijheid van de dokter en van de patiënt.

Omwille van de kleine winstmarges kan de farmaceutische sector geen geld meer vrijmaken voor onderzoek en ontwikkeling.

Researched Medecines Industry (RMI) klaagt over de lange wachttijden bij de invoering van nieuwe geneesmiddelen en over de onstabiele in hoofde van patiënten die niet weten op welk geneesmiddel ze een beroep kunnen doen. Dit creëert ook onzekerheid bij de farmaceutische industrie, die vrijwel geen stocks

pharmaceutique qui ne peut quasiment plus constituer de stocks de médicaments et ne sait pas quand l'utilisation d'un médicament prendra fin. L'industrie n'est par ailleurs pas en mesure d'offrir une gamme complète de médicaments et, en conséquence, les patients n'ont pas accès à certains médicaments. Les patients doivent également changer régulièrement de médicaments. Un brevet reste en vigueur de 6 à 7 ans.

L'une des conséquences de la politique rigide adoptée par la Nouvelle-Zélande en matière de médicaments réside dans le fait que la connaissance médicale étrangère ne pénètre dans le pays que plus lentement et plus tard, que les nouveaux médicaments ont du mal à être acceptés en Nouvelle-Zélande et que les investissements en recherche et développement sont pratiquement impossibles.

En outre, les adjudications publiques de médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet ne tiennent compte que du prix et n'accordent pas suffisamment d'attention à la qualité des médicaments, qui n'est pas toujours excellente. Ainsi, il est déjà arrivé à plusieurs reprises que certains médicaments aient dû être retirés du marché en raison de leur mauvaise qualité. Certaines entreprises ne parviennent pas non plus à prévoir suffisamment de médicaments pour le marché néo-zélandais, ce qui fait que parfois, il est impossible d'obtenir des médicaments pour traiter une affection donnée. Le fait que, dans le cadre du système d'adjudications publiques relatif aux médicaments qui ne sont plus couverts par un brevet, les firmes pharmaceutiques obtiennent un monopole pour une période de 3 ans, sans savoir si elles auront encore un marché par la suite, les empêche de constituer des stocks étant donné la faiblesse des marges bénéficiaires.

De la sorte, l'industrie pharmaceutique dans son ensemble est peu à peu minée.

Cette manière de procéder porte donc préjudice à la santé de la population à long terme étant donné qu'elle empêche l'application de bonnes pratiques cliniques.

De par cette organisation de la santé, la qualité de vie en Nouvelle-Zélande est largement inférieure à celle de l'Australie ou du Royaume-Uni. La concurrence, qui a généralement pour conséquences une meilleure médication et la liberté de choix pour le patient, n'existe plus, faisant ainsi régresser la qualité des soins de santé. Comme l'environnement commercial est plutôt hostile, le nombre de nouveaux médicaments lancés sur le marché est très limité.

Une autre conséquence du système néo-zélandais est qu'à côté des médicaments subventionnés par PHARMAC, il s'est développé un marché parallèle pour les autres médicaments non remboursés. Le chiffre d'affaires de celui-ci représente de 60 à 70 millions de NZD, soit environ 10 % du marché total. Cette situation entraîne *de facto* une dualisation

van geneesmiddelen kan aanleggen en niet weet wanneer het verbruik van een bepaald geneesmiddel een einde zal nemen. Zij kan ook geen volledig pakket van geneesmiddelen aanbieden en als gevolg daarvan hebben de patiënten geen toegang tot bepaalde medicijnen. De patiënt moet ook regelmatig veranderen van geneesmiddel. Een patent duurt 6 à 7 jaar.

Een gevolg van het rigide Nieuw-Zeelandse geneesmiddelenbeleid is dat de medische kennis uit het buitenland trager en later doorsijpelt, dat nieuwe geneesmiddelen maar moeilijk hun weg vinden naar Nieuw-Zeeland en dat investeringen naar onderzoek en ontwikkeling vrijwel onmogelijk worden.

Ook bij de openbare aanbestedingen voor af-patent geneesmiddelen wordt enkel de prijs in aanmerking genomen en wordt te weinig aandacht besteed aan de kwaliteit van de geneesmiddelen, die niet altijd op een degelijk niveau staat: het is reeds verschillende keren gebeurd dat sommige producten van de markt moeten worden gehaald wegens de slechte kwaliteit ervan. Sommige bedrijven slagen er ook niet in om voldoende geneesmiddelen te voorzien voor de Nieuw-Zeelandse markt zodat er soms geen geneesmiddelen te verkrijgen zijn voor een bepaalde aandoening. Door het feit dat de bedrijven, in het systeem van openbare aanbestedingen voor af-patent geneesmiddelen, maar een monopolie hebben voor een periode van 3 jaar en het niet vast staat dat ze daarna nog een afzetmarkt hebben, kunnen ze geen stocks aanleggen omwille van de erg beperkte winstmarges.

De geneesmiddelenindustrie in haar geheel wordt op deze wijze ook afgebouwd.

Dit alles is slecht voor de gezondheid van de bevolking op lange termijn omdat het de toepassing van « *good clinical practices* » in de weg staat.

Door die gezondheidsorganisatie ligt de levenskwaliteit in Nieuw-Zeeland veel lager dan die in Australië of het Verenigd Koninkrijk. Ook het gebrek aan concurrentie, die doorgaans leidt tot een betere medicatie en tot een vrije keuzemogelijkheid in hoofde van de patiënt, valt *de facto* weg, als gevolg waarvan de gezondheidszorg achteruit gaat. De eerder vijandige commerciële omgeving leidt ertoe dat het aantal nieuwe geneesmiddelen dat op de markt wordt gelanceerd zeer beperkt is.

Een ander gevolg van het Nieuw-Zeelandse systeem is dat er, naast de door PHARMAC gesubsidieerde geneesmiddelen, een aparte markt is ontstaan voor andere, niet-terugbetaalde geneesmiddelen, die goed is voor een geschatte omzet van 60 à 70 miljoen NZD, of ongeveer 10 % van de totale markt. Deze situatie leidt *de facto* tot een dualisering van de samenleving op het

de la société sur le plan des médicaments : ceux qui n'ont pas vraiment les moyens doivent, par la force des choses, se limiter aux médicaments remboursés par PHARMAC, même s'ils ont une prescription pour un médicament non remboursé, alors que les mieux nantis peuvent se permettre les nouveaux médicaments plus chers mais souvent meilleurs.

Les chiffres avancés par le gouvernement indiquant une croissance annuelle de 3 % des soins de santé (chiffres qui, du reste, sont sans rapport avec la croissance « naturelle », laquelle est supérieure) doivent être relativisés, étant donné qu'ils ne tiennent pas compte de ce marché parallèle. Il convient par ailleurs de prendre en considération le « *blow out cost* » dérivant de ce circuit parallèle. Les patients qui ne peuvent se permettre les médicaments plus onéreux attendent plus longtemps pour pouvoir être traités correctement et sont donc finalement plus longtemps malades, avec tous les surcoûts que cela implique. Enfin, l'économie néo-zélandaise globale croît trop lentement en conséquence de l'absence d'une industrie pharmaceutique puissante. Le secteur pharmaceutique peut en effet être un stimulant pour d'autres industries, comme les applications génétiques qui contribuent à l'économie de la connaissance. En outre, l'emploi dans le secteur ne représente plus que 10 % de ce qu'il était avant 1993.

Selon RMI, certains médicaments ne sont pas remboursés par PHARMAC même si ce remboursement serait justifié sur le plan médical, uniquement pour des raisons de limitation des budgets. Vu la politique rigide de PHARMAC, le budget médicaments n'est même pas épuisé. Dès lors, RMI milite non seulement pour que le gouvernement prévoie un budget raisonnable pour la politique des médicaments mais également pour qu'il y ait une meilleure concertation avec le secteur pharmaceutique concernant l'affectation de ces ressources, la durée des brevets, etc. De même, la prise de décision doit être plus transparente.

Notons néanmoins que le coût global des soins de santé a diminué et que les médicaments sont désormais moins chers pour le patient.

Seuls les médicaments les moins onéreux sont disponibles sur le marché. Ce ne sont cependant pas toujours les meilleurs sur le plan de la qualité. Les organisations de défense des droits des patients plaident dès lors pour une politique plus équilibrée, accordant de l'importance non seulement aux aspects budgétaires mais également aux éléments qualitatifs.

2.4. *Quelques chiffres*

Les dépenses en fournitures pharmaceutiques n'ont connu que peu de fluctuations importantes au cours de la période allant de 1995 à 2003. Le budget 2004-2005

vlak van geneesmiddelen : wie het financieel niet te breed heeft moet zich noodgedwongen beperken tot de geneesmiddelen die door PHARMAC worden terugbetaald, ook al krijgt men een voorschrift voor een niet terugbetaald medicijn, terwijl de meer gegoede mensen zich de nieuwe, duurdere en vaak betere geneesmiddelen kunnen permitteren.

De regeringscijfers over een jaarlijkse groei van 3 % in de gezondheidszorg — die overigens geen gelijke tred houdt met een « natuurlijke » groei, die hoger ligt — moeten dan ook enigszins gerelativeerd worden omdat ze geen rekening houden met deze parallelle markt. Bovendien moet men ook in ogenschouw nemen dat, als gevolg van dit parallel circuit, er een « *blow out cost* » is ontstaan. Patiënten die zich de duurdere geneesmiddelen niet kunnen permitteren wachten langer om zich op de juiste manier kunnen laten behandelen en zijn uiteindelijk ook langer ziek, met een globale meerkost als gevolg. En ten slotte groeit de globale Nieuw-Zeelandse economie te traag als gevolg van de afwezigheid van een sterke geneesmiddelenindustrie. De farmaceutische sector kan immers ook een stimulant zijn voor andere industrieën, zoals de toepassingen in de genetica die bijdragen tot de kenniseconomie. Men schat dat in de tewerkstelling in de sector nog slechts 10 % bedraagt van het aantal vóór 1993.

Volgens RMI worden er bepaalde geneesmiddelen niet door PHARMAC terugbetaald ondanks het medisch verantwoord karakter ervan, enkel en alleen omwille van de beperkte budgetten. De rigide politiek van PHARMAC leidt er zelfs toe dat de voorziene begroting voor de geneesmiddelen niet wordt opgebruikt. Vandaar dat RMI er niet enkel voor ijvert dat de regering een redelijk budget voorziet voor het geneesmiddelenbeleid, maar ook dat er meer overleg komt met de farmaceutische sector over de besteding van deze middelen, over de duur van patenten, en dergelijke. Ook moet er meer transparantie komen in de besluitvorming.

Globale kost van de gezondheidszorg te drukken en ook dat de geneesmiddelen voor de patiënt goedkoper zijn geworden.

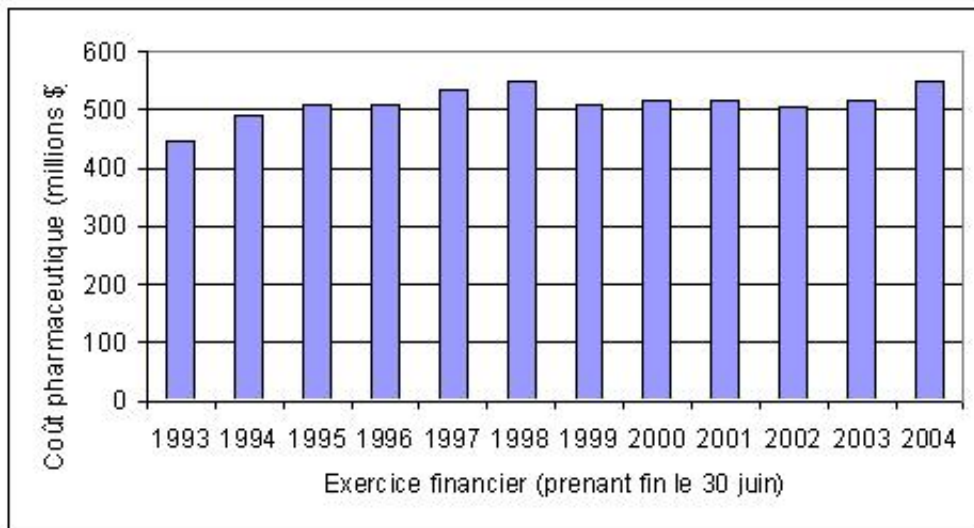
Alleen de goedkoopste geneesmiddelen zijn op de markt te verkrijgen, maar dit zijn niet altijd de meest kwalitatieve. De patiëntenrechtenorganisaties pleiten dan ook voor een meer evenwichtig beleid, waarin niet enkel aandacht wordt besteed aan de budgettaire aspecten maar ook aan de kwalitatieve elementen.

2.4. *Enkele cijfers*

De uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen kenden in de periode 1995 tot 2003 weinig grote schommelingen. Het budget 2004-2005 kende even-

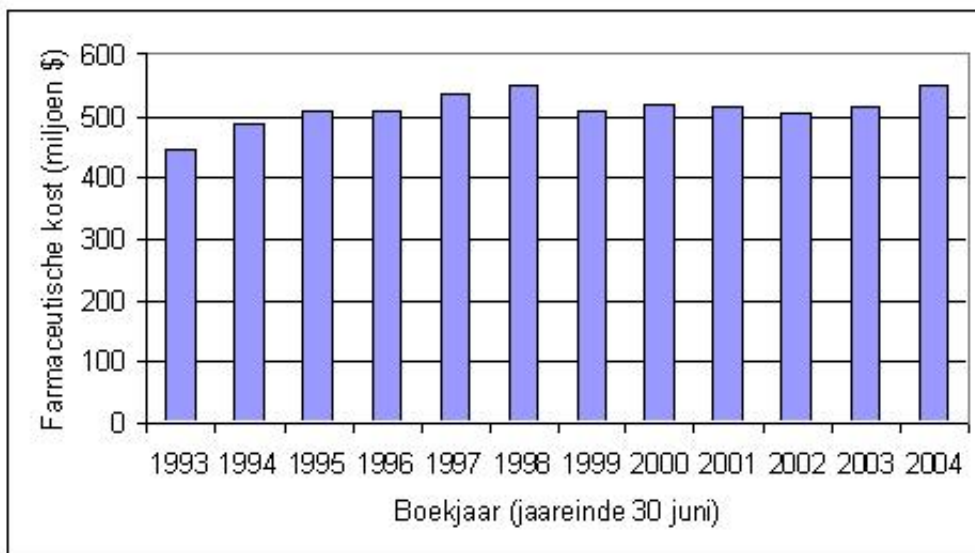
a cependant enregistré une augmentation de 4 % par rapport aux dépenses 2003-2004. La croissance est principalement imputable à une utilisation plus importante de médicaments plus onéreux et à un accroissement des volumes. Un léger accroissement des dépenses est également escompté pour les prochaines années.

Graphique 13
Dépenses pharmaceutiques en Nouvelle-Zélande,
période 1993-2004



wel een stijging van 4 % in vergelijking met de uitgaven 2003-2004. De groei heeft voornamelijk te maken door een groter verbruik aan duurder geneesmiddelen en volumes. Deze lichte groei in uitgaven wordt ook de komende jaren verwacht.

Grafiek 13
Farmaceutische uitgaven in Nieuw-Zeeland,
periode 1993-2004



Source : Pharmaceutical Management Agency.

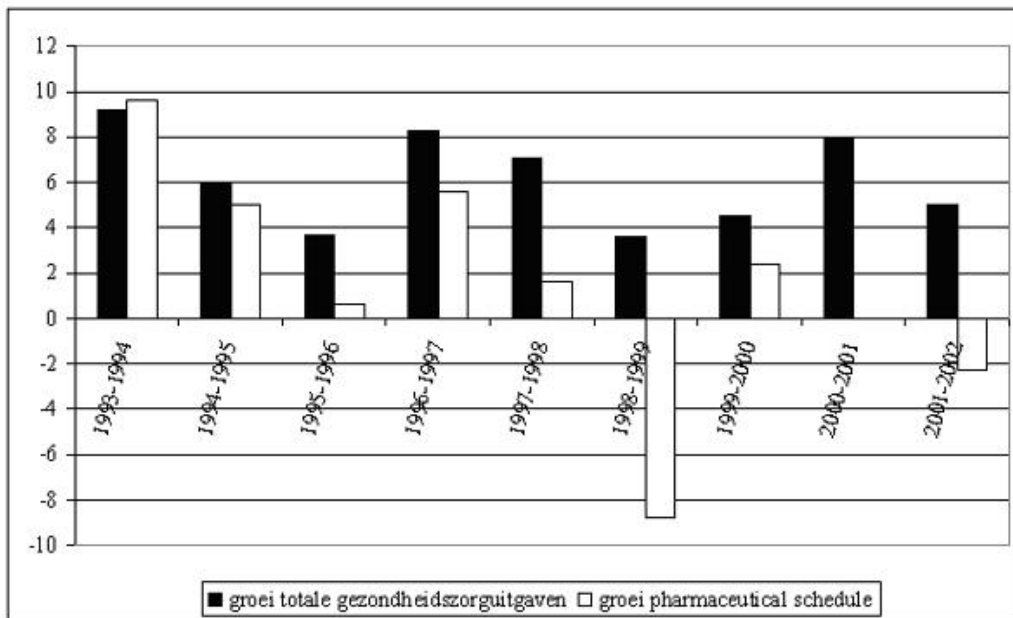
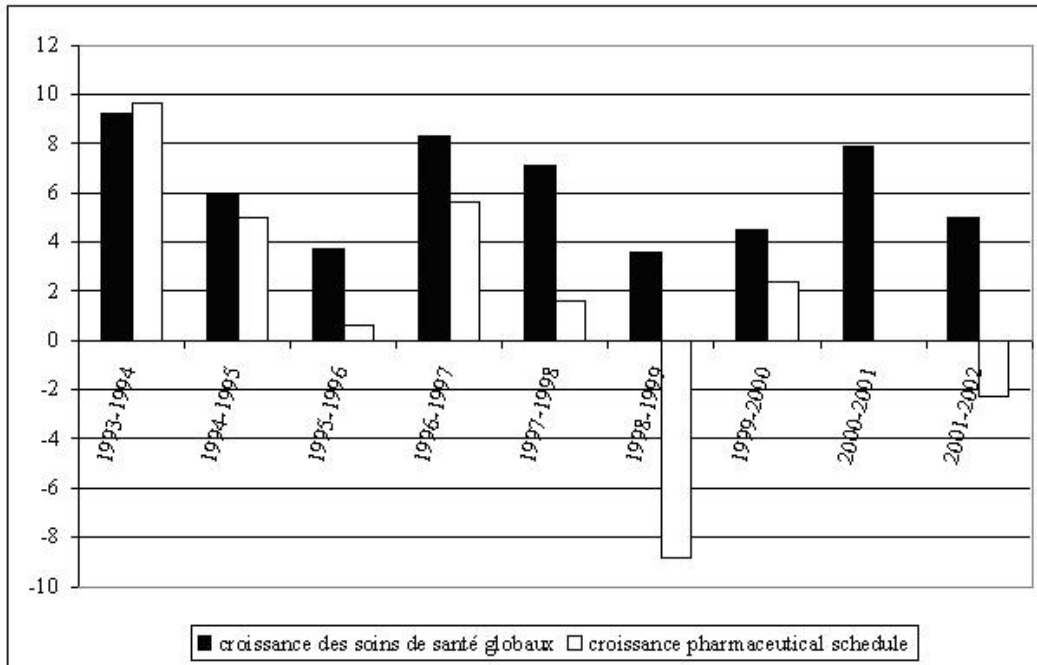
Le graphique ci-dessus présente les dépenses en fournitures pharmaceutiques des dix dernières années après réduction. Les réductions ont représenté près de 100 millions de \$ en 2004-2005, soit une augmentation de 80 millions de \$ par rapport à 2000-2001, en raison d'une utilisation continue du mécanisme par l'industrie pharmaceutique.

Bron : Pharmaceutical Management Agency.

Bovenstaande grafiek toont de uitgaven voor de afgelopen 10 jaar aan farmaceutische verstrekkingen na korting. De kortingen vertegenwoordigen bijna 100 miljoen \$ in 2004-2005. Dit is een verhoging met 80 miljoen \$ in vergelijking met 2000-2001 en dit door een continue gebruik van het mechanisme door de farmaceutische industrie.

Graphique 14
Croissance annuelle des dépenses

Grafiek 14
Jaarlijkse uitgavengroei



Source : Researched Medicines Industry.

Bron : Researched Medicines Industry.

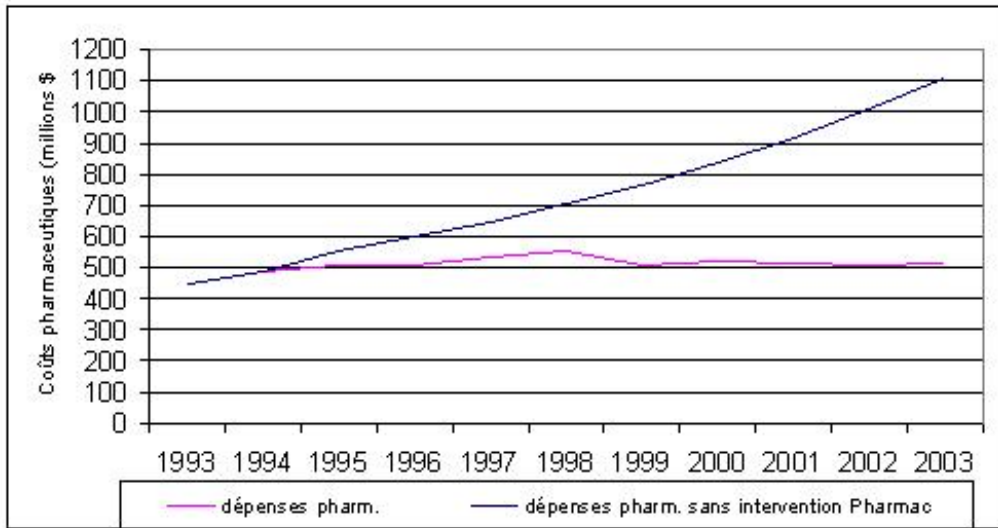
Le graphique 14 compare la croissance annuelle des dépenses totales en soins de santé à la croissance des dépenses en médicaments repris sur la liste subsidiée.

Figuur 14 vergelijkt de jaarlijkse uitgavengroei voor de totale gezondheidszorguitgaven met deze voor de geneesmiddelenlijst.

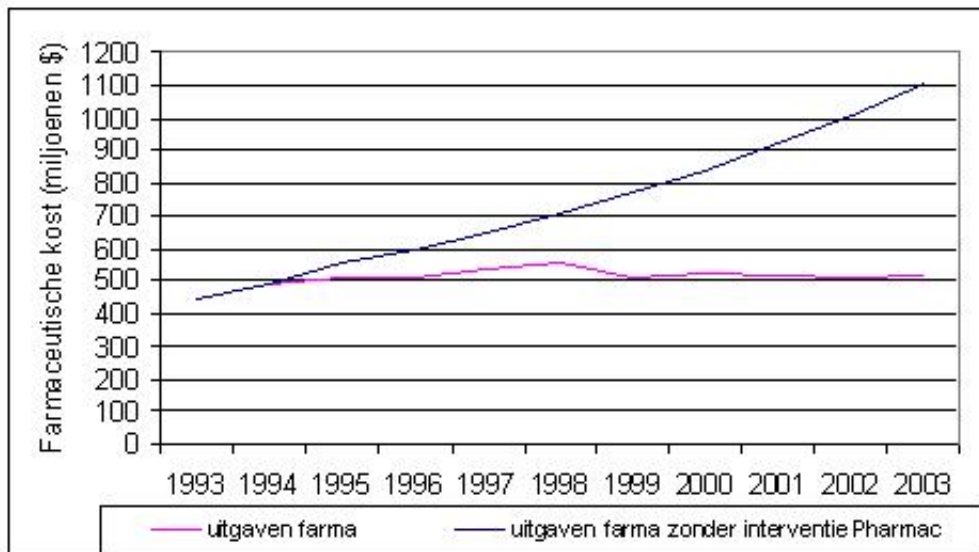
Le graphique suivant montre l'impact de la mise en œuvre réussie d'un certain nombre de mesures positives. Le graphique fait état des dépenses évaluées sans intervention de PHARMAC. Si PHARMAC n'était pas intervenu, les dépenses pharmaceutiques auraient enregistré une croissance de 9% par an.

De volgende figuur toont de impact van een succesvolle implementatie van een aantal positieve acties. De grafiek toont de geschatte uitgaven zonder interventies van PHARMAC. Indien PHARMAC niet zou ingrijpen zou de farmaceutische uitgaven een groei kennen van 9% per jaar.

Graphique 15
Impact de PHARMAC sur les
dépenses pharmaceutiques



Grafiek 15
Impact van PHARMAC op
de farmaceutische kost



Source: Researched Medicines Industry Association of New Zealand, 2005.

Bron: Researched Medicines Industry Association of New Zealand, 2005.

V. RÔLE DES ACTEURS EN BELGIQUE

Dans la description, l'évaluation ou l'élaboration d'une politique en matière de médicaments ou dans l'élaboration de données relatives aux médicaments, il convient de tenir compte du fait que de nombreux acteurs quelquefois très divers interviennent dans le secteur. Ces acteurs travaillent parfois de concert mais doivent aussi parfois défendre des intérêts très contradictoires. L'élaboration d'une politique en matière de médicaments implique de devoir concilier ces intérêts. Il est donc important d'examiner la situation en profondeur.

V. ROL VAN DE ACTOREN IN BELGIË

Bij het beschrijven, beoordelen of uitwerken van een geneesmiddelenbeleid of het beoordelen van gegevens over geneesmiddelen, moet er zich bewust van zijn dat vele en soms zeer diverse actoren hierin een rol spelen. Deze actoren zullen soms als partner optreden, maar soms hebben ze sterk tegenstrijdige belangen te verdedigen. Bij het uitwerken van een geneesmiddelenbeleid komt het erop aan om deze belangen enigszins met elkaar te verzoenen. Het is dan ook belangrijk om hier even bij stil te staan.

1. Marché

Création d'emplois

L'industrie pharmaceutique est importante car elle offre des opportunités d'emploi et contribue ainsi au bien-être économique et à la croissance. En Belgique, pays réputé sur le plan de la recherche et de l'innovation, cet argument ne peut certainement pas être négligé. Quelque 26 400 personnes travaillent actuellement en Belgique dans 138 entreprises pharmaceutiques (1). 5 000 d'entre elles travaillent dans le domaine de la recherche et du développement. Le secteur emploie pas moins de 8 000 salariés ayant un niveau de formation supérieur.

Le graphique ci-dessous montre également que l'emploi dans le secteur s'est accru de manière constante au cours des dernières années. La croissance annuelle moyenne pour 1990-2002 s'est élevée à 2,8 %.

Dans une étude récente (2), basée sur les données de l'Institut national de statistiques, la production de l'industrie pharmaceutique est estimée à 3 814,43 millions d'euros en 2002. L'industrie pharmaceutique représente donc 15,3 % de la production de l'industrie chimique, auquel le secteur pharmaceutique appartient, et 3,2 % de l'ensemble de l'industrie de transformation. La part de l'industrie pharmaceutique dans la valeur ajoutée de l'industrie chimique présente une tendance à la hausse : de 21 % en 1995 à 27,3 % en 2002.

(1) 17 de ces entreprises produisent uniquement des médicaments vétérinaires. 111 entreprises produisent des médicaments à usage humain. 47 de ces 111 entreprises produisent uniquement des médicaments d'automédication, en vente libre. 19 entreprises produisent uniquement des produits de diagnostic pour les laboratoires.

(2) Association générale de l'industrie du médicament, L'industrie du médicament en Belgique et sa contribution à l'économie nationale, Bruxelles, 2004 (pharma.be).

1. Markt

Creëren van tewerkstelling

De farmaceutische industrie is in de eerste plaats belangrijk omdat ze tewerkstellingsmogelijkheden biedt en zo bijdraagt tot de economische welvaart en groei. Zeker in België, dat internationaal gekend is voor research en innovatie, mag dit argument zeker niet verwaarloosd worden. In België werken op dit moment zo'n 26 400 mensen in 138 ondernemingen (1), waarvan 5 000 in Onderzoek en Ontwikkeling. De sector is goed voor 8 000 hooggeschoolde werknemers.

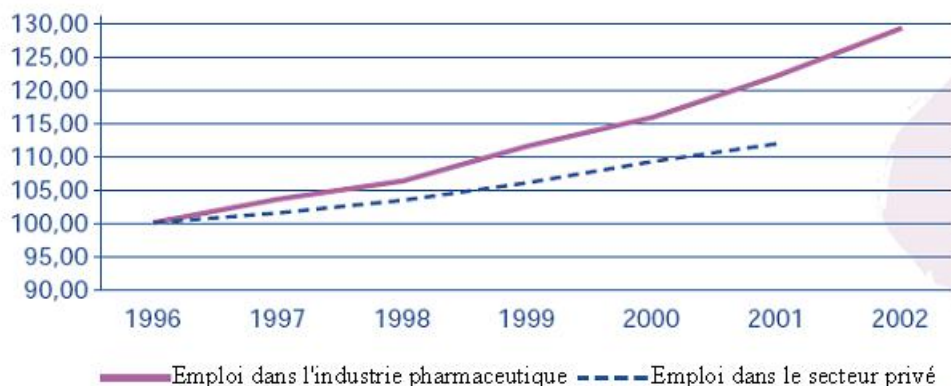
Onderstaande figuur toont ook aan dat de tewerkstelling in de sector de voorbije jaren gestadig is blijven groeien. De gemiddelde jaarlijkse groei voor 1990-2002 bedraagt 2,8 %.

In een recente studie (2), gebaseerd op gegevens van het Nationaal Instituut voor de Statistiek, wordt de productie van de farmaceutische industrie geraamd op 3 814,43 miljoen euro in 2002. Hiermee vertegenwoordigt de farmaceutische industrie 15,3 % van de productie van de chemische industrie, waartoe de farmaceutische sector behoort, en 3,2 % van de hele verwerkingsindustrie. Het aandeel van de farmaceutische industrie in de toegevoegde waarde van de chemische industrie vertoont een stijgende trend : van 21 % in 1995 tot 27,3 % in 2002.

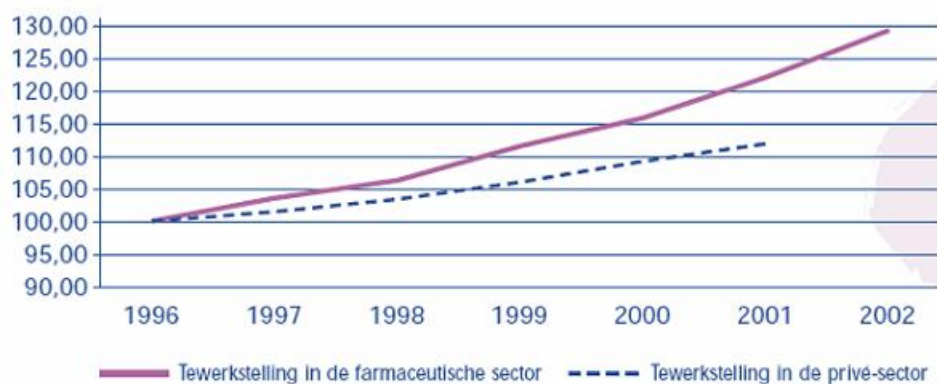
(1) 17 van deze ondernemingen produceren enkel voor dierlijk gebruik; 111 ondernemingen produceren geneesmiddelen voor menselijk gebruik; 47 ondernemingen van deze 111 produceren enkel «zelfzorggeneesmiddelen», die vrij te verkrijgen zijn; 19 ondernemingen produceren alleen diagnostische producten voor laboratoria.

(2) Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie, De geneesmiddelenindustrie in België, Bijdrage tot de nationale economie, Brussel, 2004 (pharma.be).

Graphique 16
Évolution de l'emploi dans le secteur
pharmaceutique et dans le secteur privé



Grafiek 16
Evolutie van de tewerkstelling in
de farmaceutische sector en in de privésector



Source : Pharma.be

Une question importante, à laquelle il est néanmoins difficile d'apporter une réponse, consiste à savoir dans quelle mesure des changements radicaux opérés dans la politique en matière de médicaments, tels que l'introduction du modèle néo-zélandais, pourraient influencer l'emploi dans l'industrie pharmaceutique dans notre pays.

En Nouvelle-Zélande, l'emploi dans le secteur est beaucoup plus limité. En effet, il ne concerne qu'environ 600 personnes.

Quelques données relatives au secteur pharmaceutique belge permettent d'ébaucher une réponse :

— 6 entreprises possèdent un centre de recherche fondamentale en Belgique, produisent en Belgique et exportent une grande partie de cette production;

— 14 entreprises produisent en Belgique et exportent une grande partie de cette production;

— 14 entreprises ne produisent que pour le marché belge;

— 12 entreprises s'occupent uniquement des conditionnements;

Bron : Pharma.be

Een belangrijke vraag, die bijzonder moeilijk te beantwoorden is, is dan in welke mate ingrijpende veranderingen in het geneesmiddelenbeleid zoals de invoering van het Nieuw-Zeelandse model, een invloed zouden hebben op de tewerkstelling in de farmaceutische industrie van ons land.

In Nieuw-Zeeland is de tewerkstelling in de sector veel beperkter. Het gaat om slechts een 600-tal personen.

Enkele gegevens over de farmaceutische sector in België kunnen een aanzet geven tot antwoord :

— 6 ondernemingen hebben in België een centrum voor fundamenteel onderzoek, produceren in België en exporteren een groot deel van deze productie;

— 14 ondernemingen produceren in België en exporteren een groot deel;

— 14 ondernemingen produceren enkel voor de Belgische markt;

— 12 ondernemingen zorgen alleen voor de verpakking;

— 85 entreprises s'occupent principalement de l'importation de médicaments;

— en Belgique, 80 % des médicaments sont importés, principalement par des multinationales américaines. Seize des médicaments les plus vendus sont aujourd'hui fabriqués dans la petite île de Porto Rico, dans les Caraïbes, où les salaires sont nettement inférieurs et les bénéficiaires moins taxés. Les brevets des firmes pharmaceutiques y sont en outre aussi bien protégés qu'aux États-Unis. Une grande partie des produits, et notamment les médicaments de marque dont le brevet est échu, sont fabriqués en Inde;

— 80 % des médicaments fabriqués en Belgique sont destinés à l'exportation.

Certains concluent immédiatement de ce qui précède que l'emploi ne serait sûrement pas menacé par une modification de la politique de remboursement en Belgique. Il est en tous cas vrai que la délocalisation des entreprises est également ou surtout influencée par d'autres facteurs, tels que le coût des salaires.

Ils mettent l'accent sur d'autres facteurs qui, selon eux, produisent un impact plus fondamental sur l'emploi. Ainsi, ils affirment que les fusions sont la principale cause de pertes d'emplois.

Ces dernières années, nous avons connu d'innombrables fusions entre de très grosses entreprises du secteur pharmaceutique. Ces fusions vont (presque) toujours de pair avec des licenciements massifs. Ainsi, la fusion entre Glaxo Wellcome et SmithKlineBeecham, qui porte désormais le nom de GSK ou GlaxoSmithKline, a entraîné la perte de plusieurs milliers d'emplois.

Si les médicaments sont moins chers, les bénéficiaires des actionnaires diminueront mais pas le chiffre d'affaires des sociétés.

Le monde connaît un important déficit en médicaments. Si le prix des médicaments diminue, un nombre nettement plus élevé de personnes, surtout dans les pays en voie de développement, pourront en acheter. Le chiffre d'affaires lié à la vente de médicaments augmentera donc. Un chiffre d'affaires plus élevé signifie plus de travail. En appliquant le modèle kiwi, l'INAMI pourrait économiser 1,5 milliard d'euros. Ce montant pourrait permettre de financer plus de 25 000 emplois nécessaires dans le secteur des soins.

Des représentants médicaux indépendants informent les médecins et les pharmaciens

À l'heure actuelle, la Belgique compte environ 3 500 représentants médicaux. Ces personnes sont mal utilisées par l'industrie comme représentants en médicaments. Plusieurs études, menées par l'Université de Gand et à l'étranger, ont démontré que si ces

— 85 ondernemingen houden zich vooral bezig met import;

— 80 % van de geneesmiddelen in België worden geïmporteerd, meestal door Amerikaanse multinationals. Zestien van de meest verkochte geneesmiddelen worden vandaag gemaakt in het Caraïbische eilandje Puerto Rico waar de lonen veel lager zijn en de winsten minder belast worden. De patenten van de farmaceutische firma's zijn er bovendien net zo goed beschermd als in de VS. Een groot deel van de producten, ook de merkgeneesmiddelen waarvan het patent vervallen is, worden gemaakt in India.

— 80 % van de geneesmiddelen die in België gemaakt worden, zijn voor de export.

Dit doet sommigen onmiddellijk concluderen dat de tewerkstelling zeker niet in het gedrang zal komen met een gewijzigd terugbetalingsbeleid in België. Het is in elk geval zo dat de delocalisatie van bedrijven ook of vooral beïnvloed wordt door andere factoren waaronder zeker de hoogte van de loonkost.

Zij wijzen bovendien op andere factoren die een volgens hen meer fundamentele impact hebben op de tewerkstelling. Zo stellen zij dat het voornamelijk fusies zijn die leiden tot verlies aan banen.

De laatste jaren zijn er talloze fusies tussen zeer grote geneesmiddelenbedrijven. Dit gaat (bijna) steeds gepaard met massaal jobverlies. Zo leidde de fusie tussen Glaxo Wellcome met SmithKlineBeecham, nu GSK of GlaxoSmithKline, tot het verlies van vele duizenden jobs.

Als geneesmiddelen goedkoper worden zullen de winsten van de aandeelhouders dalen, maar niet de omzet.

Er is op wereldvlak nog een zeer groot tekort aan geneesmiddelen. Als de prijs van geneesmiddelen daalt, zullen veel meer mensen, vooral in de ontwikkelende landen, ze ook kunnen kopen. De omzet van geneesmiddelen zal dus stijgen. Meer omzet betekent meer werk. Met het kiwimodel zou het RIZIV 1,5 miljard euro besparen. Met dit bedrag kan men meer dan de 25 000 jobs, die in de zorgsector gevraagd worden, financieren.

Onafhankelijke medische vertegenwoordigers informeren arts en apotheker

Momenteel zijn er ongeveer 3 500 medische vertegenwoordigers. Deze mensen worden door de industrie eigenlijk misbruikt, zeg maar als handelsreiziger in geneesmiddelen. Onderzoek, zowel aan de universiteit van Gent als in het buitenland, heeft

représentants travaillaient en toute indépendance par rapport à l'industrie, ils contribueraient sensiblement à mieux informer les médecins et les pharmaciens. Les médecins pourraient mieux prescrire et les patients seraient mieux traités.

Les bénéfiques ne créent pas automatiquement des emplois

Examinons les chiffres de Janssen Pharmaceutica. En 2003, l'entreprise a enregistré un bénéfice net après impôt de 335 millions d'euros. Son *cash-flow*, à savoir les bénéfices + les investissements, est nettement supérieur. Janssen emploie 4 386 personnes. En d'autres termes, pour chaque travailleur, près de 81 000 euros nets de bénéfices ont été conservés, soit 3,26 millions d'anciens francs belges. Ce bénéfice est reporté à l'année suivante, afin que les actionnaires puissent décider à tout moment et sans grande formalité de se les verser.

Développement de nouveaux médicaments

Chaque année, quelque 1 800 études cliniques sont effectuées en Belgique. 5% des nouveaux médicaments qui voient le jour dans le monde entier sont développés en Belgique. Selon une étude de 2003 réalisée par *The Scientist*, notre pays occupe la deuxième place mondiale sur le plan de la recherche universitaire. La recherche pharmaceutique belge est renommée dans le monde entier et notre pays présente relativement le taux le plus élevé d'études cliniques dans l'Union européenne.

Le secteur pharmaceutique belge investit chaque année environ 1,35 milliard d'euros en R&D. Ce secteur représente 40% des investissements en R&D dans le secteur privé en Belgique.

2. Pouvoirs publics

Les médicaments sont un aspect important de la santé publique. Le principe pur et dur de l'offre et de la demande ne peut donc s'appliquer pleinement. Les pouvoirs publics doivent jouer un rôle actif pour diriger l'offre.

Les pouvoirs publics ont de nombreuses missions : ils doivent veiller à l'accessibilité financière générale et à la disponibilité des médicaments, contrôler l'équilibre financier, assurer une affectation efficace des ressources, vérifier la qualité des médicaments, garantir une consommation raisonnable de médicaments et maintenir la dynamique du développement des médicaments.

aangetoond dat indien deze vertegenwoordigers onafhankelijk van de industrie zouden werken, ze een belangrijke bijdrage zouden kunnen leveren in verband met de informatieverwerving aan artsen en apothekers. Hierdoor kan de arts beter voorschrijven en zijn de patiënten beter geholpen.

Winsten leiden niet automatisch tot tewerkstelling

Bekijken we de cijfers van Janssen Pharmaceutica. In 2003 maakte het bedrijf, na aftrek van belastingen, 355 miljoen euro nettowinst. Hun *cash-flow*, dat is winst + investeringen, is veel hoger. Janssen stelt 4 386 mensen tewerk. Dit betekent dat per werknemer bijna 81 000 euro nettowinst werd overgehouden. Dat is 3,26 miljoen oude Belgische frank. Deze winst wordt overgedragen naar volgend jaar, zodat de aandeelhouders op ieder moment zonder veel formaliteiten kunnen beslissen om het alsnog aan zichzelf uit te keren.

Ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen

Jaarlijks lopen in België ongeveer 1 800 klinische studies. 5% van de nieuwe geneesmiddelen op wereldvlak komt uit België. Volgens een onderzoek uit 2003 in *The Scientist* bekleedt ons land de tweede plaats op wereldniveau van het academisch onderzoek. Onze farmaceutische *research* is van wereldklasse en ons land heeft relatief het hoogste niveau van klinische studies in de Europese Unie.

De farmaceutische sector in België investeert jaarlijks ongeveer 1,35 miljard euro in O&O. Zo neemt deze sector 40% van de O&O-investeringen in België door de privésector voor haar rekening.

2. Overheid

Geneesmiddelen zijn een belangrijk aspect van de volksgezondheid. Het zuivere marktprincipe van vraag- en aanbod mag hier dan ook nooit ten volle spelen. De overheid moet wel degelijk een actieve rol moet spelen om zo het aanbod te sturen.

De overheid heeft heel wat opdrachten : waken over algemene financiële toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen, bewaken van financieel evenwicht, bewaken van efficiënte besteding van de middelen, bewaken van kwaliteit van geneesmiddelen, bewaken van verantwoorde consumptie van geneesmiddelen, bewaken van dynamiek van in geneesmiddelenontwikkeling.

Au cours des décennies passées, l'offre en soins de santé a fortement évolué.

Les technologies médicales ont évolué rapidement et de nouveaux instruments, appareils, médicaments, ... sont constamment mis au point. Citons notamment les nouvelles techniques opératoires plus confortables pour le patient ou diminuant la durée de l'hospitalisation ou encore les nouveaux médicaments qui ont un impact favorable sur le traitement des pathologies. Enfin, les nouvelles thérapies non classiques, telles que l'homéopathie, l'ostéopathie, etc. se sont développées.

Ces évolutions placent l'assurance maladie obligatoire devant un choix fondamental : doivent-elles être incluses dans la couverture accordée ? Différentes considérations s'imposent dans ce cadre. En effet, il s'agit en premier lieu d'un choix scientifique et économique mais aussi d'un choix éthique.

3. Acteurs intermédiaires

Une plus grande responsabilité individuelle sur le plan du mode de vie et des coûts de santé qui en découlent est attendue de la part de l'utilisateur. Les patients devraient également être mieux informés des coûts réels des traitements.

Les mutualités devraient transcender leur rôle administratif. Elles doivent jouer un rôle de fournisseur d'informations à l'égard aussi bien des patients que des pouvoirs publics. Les mutualités devraient pouvoir informer les patients des coûts et de la qualité des différents traitements. Elles devraient également viser une amélioration de la collaboration avec les pouvoirs publics en matière de prévention de la maladie et de collecte des données, en vue d'élaborer une meilleure politique et un meilleur budget.

Pour que la politique en matière de médicaments soit durable, il est important que les prestataires de soins prennent également leurs responsabilités. Lorsqu'ils sont amenés à choisir un traitement (prescrire un médicament par exemple), ils doivent tenir compte à la fois de sa qualité et de son coût.

Dans ce cadre, le *benchmarking* en matière de comportements de prescription et le *peer review* avec les collègues peuvent jouer un rôle de taille. Chaque prescripteur peut ainsi comparer son comportement de prescription à celui de ses collègues. Lorsque ces résultats font l'objet de discussions, ils peuvent entraîner une modification des comportements de prescription. De la sorte, les aberrances pourront au moins être évitées.

De voorbije decennia is het aanbod in de gezondheidszorg sterk geëvolueerd.

Enerzijds is er de snelle evolutie van de medische technologie en worden steeds weer nieuwe instrumenten, apparatuur, geneesmiddelen, ... ontwikkeld. Het gaat bijvoorbeeld om nieuwe operatietechnieken die comfortabeler zijn voor de patiënt of die de opname-duur in het ziekenhuis verkorten, nieuwe geneesmiddelen met een gunstige invloed op een pathologie, ... Daarnaast zijn er ook niet-klassieke geneeswijzen zoals homeopathie, osteopathie, ...

Deze evoluties plaatsen de verplichte ziekteverzekering voor de fundamentele keuze om deze zaken al dan niet op te nemen in het verzekerde pakket. Hierbij dienen verschillende overwegingen gemaakt te worden. Het gaat in de eerste plaats om een wetenschappelijke keuze, een economische keuze, maar het gaat ook om een ethische keuze.

3. Tussenliggende actoren

Van de gebruiker wordt er meer individuele verantwoordelijkheid met betrekking tot hun levensstijl verwacht en de daaruit voortvloeiende gezondheidskosten. Patiënten zouden ook beter moeten worden geïnformeerd over de reële kosten van behandelingen.

De ziekenfondsen zouden moeten uitstijgen boven hun administratieve rol. Ze moeten verstrekkers van informatie worden voor patiënten en overheid. Ziekenfondsen zouden patiënten kunnen informeren over de kosten en de kwaliteit van de verschillende behandelingen. Ze zouden tevens de samenwerking met de overheid kunnen verbeteren inzake ziektepreventie en inzake de verzameling van gegevens met het oog op beleidsontwikkeling en begroting.

In het kader van een duurzaam geneesmiddelenbeleid is het belangrijk dat ook de zorgverleners hun verantwoordelijkheid nemen. Bij de keuze van een behandeling, bijvoorbeeld bij het voorschrijven van geneesmiddelen, moeten ze rekening houden met de kwaliteit én de kosten ervan.

In dit kader kunnen *benchmarking* van het voorschrijfgedrag en *peer review* met de collega's een belangrijke rol spelen. Hierdoor kan het eigen voorschrijfgedrag vergeleken worden met dat van de collega's. Wanneer deze resultaten het voorwerp uitmaken van onderlinge gesprekken erover, kan dit leiden tot bijsturing van het eigen voorschrijfgedrag. Hierdoor kunnen op zijn minst de echte uitschieters vermeden worden.

VI. CONCLUSIONS

On peut conclure des chiffres que les dépenses en médicaments augmentent rapidement et que les dépenses sont toujours supérieures aux estimations budgétaires. Il s'agit également d'un secteur qui croît plus rapidement que le budget global de l'INAMI. Les dépenses de l'INAMI en fournitures pharmaceutiques ont en effet enregistré au cours de la période 1991-2004 un taux de croissance annuel moyen de 7,3 % alors que le taux de croissance annuel moyen des dépenses totales de l'INAMI pour la même période était nettement inférieur (5,8 %). L'accroissement des dépenses de l'INAMI en fournitures pharmaceutiques dépasse largement la croissance du produit intérieur brut pour la même période (augmentation de 4,0 %).

Les dépenses de l'assurance maladie en spécialités pharmaceutiques ont représenté en 2004 95,3 % des dépenses totales de l'INAMI en fournitures pharmaceutiques.

Une autre constatation s'impose concernant les médicaments. En Belgique, le prix des médicaments est plus élevé qu'il ne l'est dans d'autres pays. Cette situation est anormale comme le prouve la réaction de l'industrie pharmaceutique qui a fait chuter le prix des produits originaux au prix du remboursement de référence dans le cadre du système de remboursement de référence. Cette diminution ne s'explique certainement pas uniquement par l'expiration de la période de protection offerte par le brevet et par le fait que les coûts d'investissement ont en principe été amortis.

L'évolution des dépenses oblige les responsables politiques à réagir. Malheureusement, en Belgique, des mesures n'ont été adoptées que quand les dépenses menaçaient de dérailler et que les budgets étaient déjà dépassés. Les mesures ont en général l'effet escompté au moment même, dans le sens où elles permettent de trouver les ressources financières nécessaires pour maintenir l'équilibre du budget du secteur ou du budget global de l'assurance maladie. Cependant, l'effet des mesures introduites n'est jamais durable. Il est dès lors important de définir des mesures structurelles pouvant opérer un changement constant. La tâche n'est toutefois pas aisée.

À la lumière des constatations qui précèdent, nombreux sont ceux qui ont plaidé pour l'instauration du modèle kiwi néo-zélandais en Belgique. Indépendamment de la question de la faisabilité de cette mesure, nous tenons à formuler encore quelques remarques générales.

L'une des principales constatations réside dans le fait que l'élaboration d'une politique adéquate en matière de médicaments applicable à la Belgique est

VI. VASTSTELLINGEN

Uit de cijfers kan geconcludeerd worden dat de uitgaven voor geneesmiddelen snel stijgen en dat de uitgaven telkens hoger liggen dan begroot. Het is ook een sector die sneller groeit dan de globale RIZIV-begroting. De RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen kenden in de periode 1991 tot 2004 immers een jaarlijkse gemiddelde groeivoet van 7,3 %, terwijl de gemiddelde jaarlijkse groeivoet voor de totale RIZIV-uitgaven in dezelfde periode veel lager lag (5,8 %). De groei van de RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen overschrijdt hiermee ruimschoots de groei van het bruto binnenlands product voor dezelfde periode (4,0 % groei).

De uitgaven van de ziekteverzekering voor de farmaceutische specialiteiten vertegenwoordigden in 2004 95,3 % van de totale RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen.

Een andere vaststelling met betrekking tot de geneesmiddelen is dat de prijs van geneesmiddelen in België is hoger dan in andere landen. Dat het anders kan bewijst de reactie van de farmaceutische industrie waarbij de prijs van originele producten in het kader van het systeem van referentietrugbetaling daalde tot het niveau van de referentietrugbetaling. Dit is dan zeker niet alleen te wijten aan het feit dat de patentperiode verlopen is en de investeringskosten in principe terugverdiend zijn.

De uitgavenevoluitie noopt de beleidsmakers tot ingrepen. Eén van de problemen in België is echter dat maatregelen doorgaans pas genomen worden op het moment dat de uitgaven dreigden te ontsporen of de budgetten reeds effectief overschreden waren. Dergelijke maatregelen hebben op het moment zelf vaak het gewenste resultaat in die zin dat ze de nodige financiële middelen opleveren om het budget van de sector of het globale budget van de ziekteverzekering in evenwicht te houden. Maar het grootste bezwaar tegen de gang van zaken uit het verleden is evenwel dat er nauwelijks sprake is van een duurzaam effect. Daarom is het belangrijk om te zoeken naar meer structurele maatregelen die een blijvende verandering teweeg kunnen brengen. Dit is evenwel geen eenvoudige opdracht.

In het licht van de voorafgaande vaststellingen hebben meerderen ervoor gepleit om in België het zogeheten Kiwi-model van Nieuw-Zeeland in te voeren. Los van de vraag of dit mogelijk is, past het om hier eerst nog enkele algemene bemerkingen te maken.

Een belangrijke vaststelling is namelijk dat het uitwerken van een adequaat geneesmiddelenbeleid voor België een spel van evenwichten is waarbij de

un jeu d'équilibre devant concilier les intérêts de nombreux acteurs.

Il est par ailleurs clair que tous les acteurs impliqués dans le processus doivent jouer leur rôle de manière responsable. Chaque acteur doit pleinement être conscient de sa responsabilité dans le cadre de la définition d'une politique rationnelle en matière de médicaments.

Il découle également des remarques qui précèdent que la solution la plus efficace n'est pas toujours la plus opérante et donc pas toujours la meilleure. Une politique doit en effet toujours être mise en œuvre en collaboration avec tous les acteurs concernés et dans le contexte spécifique d'une société. Il convient dès lors de tenir compte de la nature des acteurs, de l'évolution historique, des réalités socio-économiques, ...

Une politique globale en matière de médicaments ne peut être menée sur la base de considérations purement budgétaires. Elle doit tenir compte de nombreux aspects.

Ainsi, l'offre globale en soins de santé a fortement évolué au cours des dernières décennies. Cette modification s'explique, entre autres, par l'évolution rapide des technologies médicales ayant permis la mise au point de nouveaux instruments, appareils, ... Ces dernières années, de nombreux médicaments ont également vu le jour et ont eu une influence positive sur l'évolution de nombreuses pathologies ou sur les symptômes de certaines affections. Ces évolutions placent l'assurance maladie obligatoire devant un choix fondamental: doivent-elles être incluses dans la couverture accordée? Cette décision doit être mûrement réfléchie. Un certain nombre de considérations s'imposent dans ce cadre. En effet, il s'agit aussi bien d'un choix scientifique et économique que d'un choix éthique.

Il s'agit en fait surtout d'un choix éthique. Même si un médicament représente un progrès considérable, il faut toujours se poser la question de savoir s'il doit être indemnisé par le système. En effet, les ressources affectées aux soins de santé seront systématiquement limitées. Les demandes d'interventions excéderont toujours les possibilités budgétaires. Il est donc inévitable que l'on se heurte constamment à la nécessité d'établir des priorités. Soit, formuler une réponse à des questions telles que: quelles choses doivent être indemnisées solidairement de manière prioritaire? Pour qui? Dans quelle mesure? Quand une nouvelle technique, un nouveau moyen, présente-t-il une valeur ajoutée suffisante pour être inclus dans le système? Quand les remboursements doivent-ils être supprimés ou ramenés à un niveau plus bas?

Le modèle néo-zélandais peut-il résoudre le problème belge?

belangen van vele actoren met elkaar verzoend moeten worden.

Maar het moge ook duidelijk zijn dat alle actoren hierin op een verantwoorde wijze hun rol moeten kunnen spelen. Elk van deze actoren moet zich hierbij terdege bewust zijn van de verantwoordelijkheid die zij hebben in het kader van een rationeel geneesmiddelenbeleid.

Uit de voorgaande bemerkingen vloeit ook voort dat dat de meest efficiënte oplossing niet steeds de meest werkzame en dus beste oplossing is. Een beleid moet immers steeds geïmplementeerd worden in samenwerking met al deze actoren en bovendien in de specifieke context van een samenleving. Er moet dus steeds rekening worden gehouden met de aard van de actoren, historisch gegroeide gegevens, socio-economische realiteiten, ...

Een globaal geneesmiddelenbeleid mag ook niet gevoerd worden vanuit loutere budgettaire overwegingen. Het moet rekening houden met meerdere aspecten.

Zo is het globale aanbod in de gezondheidszorg de voorbije decennia sterk geëvolueerd. Dit is mede het gevolg van de snelle evolutie van de medische technologie waardoor er steeds weer nieuwe instrumenten, apparatuur, ... ontwikkeld worden. Er zijn de voorbije jaren ook heel wat nieuwe geneesmiddelen ontwikkeld met een gunstige invloed op de evolutie van een pathologie of op de symptomen van een aandoening. Deze evoluties plaatsen de verplichte ziekteverzekering voor de fundamentele keuze om deze zaken al dan niet op te nemen in het verzekerde pakket. Het is belangrijk dat men hierbij niet over één nacht ijs gaat. Men moet steeds weer verschillende overwegingen maken. Het gaat zowel om een wetenschappelijke, een economische als een ethische keuze.

Maar bovenal gaat het vooral om een ethische keuze. Zelfs indien een geneesmiddel een onmiskenbare vooruitgang betekent, dan nog moet men zich steeds de vraag stellen of het hoe dan ook door het systeem vergoed moet worden. De middelen die voor gezondheidszorg kunnen worden vrijgemaakt zullen immers steeds gelimiteerd zijn. De vraag naar tegemoetkomingen zal de budgettaire mogelijkheden steeds overstijgen. Men botst dus onvermijdelijk voortdurend op de noodzaak van het stellen van prioriteiten. Dit betekent een antwoord formuleren op vragen als: Welke zaken moeten prioritair solidair vergoed worden? Voor wie? In welke mate? Wanneer bevat een nieuwe techniek, een nieuw middel een voldoende meerwaarde op in het systeem op te nemen? Wanneer moeten terugbetalingen geschrapt of teruggeschroefd worden?

Is het Nieuw-Zeelandse model dan een oplossing om op dit Belgisch vraagstuk een antwoord te geven?

Comme indiqué dans le présent rapport, le contexte de la politique belge en matière de médicaments est différent de celui qui caractérise la Nouvelle-Zélande. La Nouvelle-Zélande possède d'autres possibilités de mise en place d'une politique rationnelle en matière de médicaments : les soins de santé sont dispensés dans une large mesure par les DHB. Les DHB développent leur politique de santé en collaboration étroite avec la population. Par ailleurs, contrairement à ce qui se passe en Belgique, il n'y a aucune séparation de compétences entre, par exemple, la prévention et les soins curatifs; la politique se caractérise donc par une meilleure intégration. Cette situation permet notamment une meilleure utilisation des médicaments. Une autre différence qu'il ne faut pas sous-estimer réside dans le fait que la Nouvelle-Zélande possède un degré élevé d'échelonnement.

La Belgique connaît également une autre tradition sur le plan de l'élaboration et de l'exécution de la politique de santé. Divers acteurs, partenaires sociaux et groupes professionnels sont étroitement impliqués dans ce processus. Il s'agit là d'une donnée historique qui ne peut être négligée. La promotion de ces alternatives meilleur marché est synonyme de plus-value pour différents acteurs. Un débat doit donc être mené avec tous les acteurs afin de déterminer comment ces alternatives peuvent être exploitées pleinement dans le cadre de la politique belge en matière de médicaments.

Toute politique en matière de médicaments ne peut naturellement pas omettre les médicaments génériques, vu les avantages qu'ils présentent :

— ils sont moins chers pour le patient : le premier médicament générique commercialisé doit être au moins 26 % moins cher que le médicament original. Cette obligation vaut uniquement pour les médicaments remboursés. Néanmoins, les médicaments génériques non remboursés sont d'habitude également sensiblement moins onéreux;

— comme susmentionné, grâce au jeu de la concurrence, le prix des médicaments d'origine diminue également;

— ils sont meilleur marché pour l'INAMI (les médicaments génériques mais également leur original, dont la base de remboursement diminue en raison du système de remboursement de référence), et permettent de libérer des ressources financières dans le budget de l'assurance maladie pour les nouveaux médicaments répondant à de nouveaux besoins.

Le modèle kiwi, dans lequel les génériques occupent une place centrale, présente indubitablement un certain nombre d'avantages. L'un de ces avantages découle du fait que le budget nécessaire peut être mieux maîtrisé, planifié et géré. Une demande d'offre par molécule active peut être une piste intéressante si

Zoals beschreven in dit rapport heeft België een ander context van geneesmiddelenbeleid dan in Nieuw-Zeeland. In Nieuw-Zeeland zijn er andere mogelijkheden voor een rationeel geneesmiddelenbeleid : de gezondheidszorg verloopt in belangrijke mate via de DHB's. Zij ontwikkelen hun gezondheidsbeleid hoofdzakelijk met nauwe betrokkenheid van de bevolking. Ook door het feit dat er, in tegenstelling tot in België, geen scheiding van bevoegdheden is tussen bijvoorbeeld preventie en curatieve zorg kan het beleid meer geïntegreerd verlopen. Dit biedt onder meer voordelen voor een goed geneesmiddelengebruik. Een ander wellicht niet onbelangrijk verschil is dat in Nieuw-Zeeland een sterke mate van echelloning is.

België kent ook een andere traditie in de uitbouw en uitvoering van het gezondheidsbeleid. Er is met name een sterke betrokkenheid van de diverse actoren, sociale partners en de beroepsgroepen. Dit is een historisch gegeven dat men niet zomaar over boord kan gooien. Het promoten van deze goedkopere alternatieven betekent voor verschillende actoren een meerwaarde. Het komt er dan ook op aan om met alle actoren een debat te voeren over hoe deze alternatieven ten volle hun rol kunnen spelen in het Belgisch geneesmiddelenbeleid.

Maar in het kader van een geneesmiddelenbeleid kan men natuurlijk niet buiten de generische geneesmiddelen, gezien de voordelen die hiermee gepaard gaan :

— ze zijn goedkoper voor de patiënt : het eerste generisch geneesmiddel dat op de markt komt moet ten minste 26 % goedkoper zijn dan het oorspronkelijk geneesmiddel. Deze verplichting geldt enkel voor de terugbetaalde geneesmiddelen maar de generische niet-terugbetaalde geneesmiddelen zijn ook doorgaans merklijk goedkoper;

— zoals gezegd zorgen ze er, dankzij de concurrentiestrijd, voor dat de prijs van de oorspronkelijke geneesmiddelen daalt;

— ze zijn goedkoper voor het RIZIV (de generische geneesmiddelen zelf, maar ook hun origineel waarvan de terugbetalingsbasis vermindert door het referentie terugbetalingssysteem), zodat geldmiddelen in het budget van de ziekteverzekering vrijkomen voor nieuwe geneesmiddelen die voorzien in nieuwe behoeften.

En het Kiwimodel, waar deze generica centraal staan, biedt onmiskenbaar een aantal voordelen. Een van deze voordelen is dat het benodigde budget beter onder controle is, planbaar en beheersbaar. Een offerteaanvraag per actieve molecule kan een interessante piste zijn als we rekening houden met de lange

nous tenons compte de la longueur de la procédure de négociations que nous connaissons à l'heure actuelle. L'adjudication pourrait même être organisée au niveau international.

Certains avancent le contre-argument selon lequel l'offre va se détériorer. Opposons à cet argument le fait que l'offre de médicaments dans notre pays est aujourd'hui trop vaste. Un très grand nombre de produits différents présentant le même principe actif est disponible dans notre pays. C'est également le cas des conditionnements d'un même dosage d'une molécule ou des formes d'administration.

L'instauration du modèle kiwi pourrait avoir un impact négatif sur les investissements dans la recherche et le développement. Répondons à cela que le fait de stimuler la vente de médicaments génériques va entraîner le dégagement de ressources financières qui permettront de rembourser plus rapidement les nouveaux médicaments. Cela pourrait inciter les entreprises à continuer à investir dans la recherche. Soulignons par ailleurs que le nombre d'innovations véritables est relativement limité. Bien souvent, ce ne sont pas de nouveaux médicaments qui sont mis sur le marché mais des variantes de médicaments existants.

Dans le cadre de la politique en matière de médicaments, il n'est peut-être pas nécessaire d'opérer immédiatement des changements radicaux. Il existe en effet encore de nombreuses possibilités pour stimuler la prescription et l'utilisation de médicaments génériques.

Bien que les génériques soient présents sur le marché depuis plus de 20 ans déjà, les utilisateurs et les prescripteurs doivent encore être informés à leur propos. Les campagnes menées dans le passé ont indubitablement eu un effet positif, mais cet effet est demeuré limité dans le temps. On constate encore que les utilisateurs ne sont pas suffisamment au courant de l'intérêt des médicaments génériques, aussi bien pour la société que pour eux-mêmes. Ils doivent donc être constamment sensibilisés à cette réalité.

Comme chacun le sait, dans le cadre du système de remboursement de référence, il n'est pas exclu que le patient doive payer un supplément en sus du ticket modérateur. C'est notamment le cas quand le médecin prescrit un médicament de marque original alors qu'une alternative générique est disponible.

Même si l'autonomie des patients s'est fortement accrue au cours des décennies passées, ils demeurent en position de subordination par rapport à leur médecin. Il n'est donc pas évident de supposer qu'un patient incitera son médecin à lui prescrire un générique. Dès lors, la fourniture d'informations aux utilisateurs doit aller de pair avec la mise en place de

procédure van onderhandelingen die wij vandaag kennen. De aanbesteding dient evenwel het best op internationaal niveau te worden georganiseerd.

Een tegenargument dat door sommigen wordt aangehaald is dat het aanbod zal verschromelen. Anderzijds kan men misschien wel stellen dat het aanbod aan geneesmiddelen in ons land op dit moment te ruim is. Van geneesmiddelen met een bepaald werkzaam bestanddeel zijn veel verschillende producten op de markt. Dit is ook het geval wanneer het om verpakkingen met dezelfde dosering gaat van een molecuul en ook wanneer rekening gehouden wordt met de toedieningsvorm.

De invoering van het zogeheten Kiwi-model zou een negatieve invloed kunnen hebben op de investeringen in onderzoek en ontwikkeling. Tegen het argument dat dit het geval zal zijn, kan men evenwel inbrengen dat het stimuleren van generische geneesmiddelen financiële ruimte zal creëren om nieuwere geneesmiddelen sneller terug te betalen. Dit kan een stimulans zijn voor bedrijven om te blijven investeren in nieuw onderzoek. Bovendien kan men ook stellen dat het aantal echte innovaties eerder beperkt is. Als er op dit moment nieuwe geneesmiddelen op de markt worden gebracht, dan gaat het vaak om varianten op bestaande geneesmiddelen.

In het kader van het geneesmiddelenbeleid hoeft men misschien ook niet onmiddellijk tot radicale veranderingen over te gaan. Er zijn immers nog heel wat mogelijkheden om het voorschrijven en gebruiken van generica te stimuleren.

Alhoewel de generische geneesmiddelen al meer dan 20 jaar op de markt zijn, blijft het belangrijk om mensen, zowel gebruikers als voorschrijvers, over hun bestaan in te lichten. De campagnes die in het verleden gevoerd zijn hebben zeker een positief effect gehad, maar dit effect is beperkt in de tijd. Nog steeds kan worden vastgesteld dat gebruikers onvoldoende op de hoogte zijn van het belang van generische geneesmiddelen, zowel voor de samenleving als voor zichzelf. Zij moeten dus blijvend gesensibiliseerd worden.

Zoals geweten, is het in het kader van de referentierugbetaling niet uitgesloten dat de patiënt bovenop het remgeld een supplement betaalt. Dit is namelijk het geval wanneer de arts een origineel merkgeneesmiddel voorschrijft terwijl er een generisch alternatief beschikbaar is.

Hoewel de mondigheid van de patiënten de voorbije decennia steeds meer is toegenomen, bevindt deze zich nog steeds in een ondergeschikte positie ten aanzien van zijn arts. Het is dan ook niet evident te veronderstellen dat een patiënt zijn arts zal aanspreken over generische mogelijkheden. Het is dan ook belangrijk om de informatieverstrekking aan de ge-

stratégies permettant à l'utilisateur d'instaurer un dialogue avec son médecin, en vue de stimuler chez ce dernier un comportement de prescription rationnel.

Dans les actions à l'intention des utilisateurs, les pouvoirs publics peuvent certainement jouer un rôle, étant donné qu'ils peuvent mener des campagnes générales. Les organisations intermédiaires doivent également être impliquées, vu qu'elles sont plus proches de la population. Citons notamment les mutualités, les associations de patients, ...

Une autre mesure consiste à rédiger des prescriptions sur la base du principe actif.

Depuis longtemps, certains plaident dans notre pays pour que les prestataires de soins compétents puissent prescrire des médicaments sur la base du nom du principe actif. Différentes propositions concrètes ont déjà été formulées en ce sens dans le passé.

Cette possibilité devient d'autant plus importante que l'offre de médicaments génériques s'est sensiblement accrue et que le marché des médicaments est en évolution constante. Il est difficile pour le médecin de toujours savoir quel est le produit le moins cher. Les prescriptions sur la base du nom du principe actif peuvent donc contribuer à résoudre la problème.

Depuis le 1^{er} octobre 2005, il est possible dans notre pays d'établir une prescription sur la base du principe actif. Il incombe ensuite au pharmacien d'exécuter la prescription en tenant compte des désirs et des besoins du patient ainsi que du prix et de la disponibilité des différents produits. Le seul point de critique découle du fait que la prescription d'un principe actif n'est nullement une obligation en vertu de la nouvelle réglementation. Peut-être serait-il sage de donner à cette mesure la possibilité de produire entièrement ses effets avant de décider de mesures structurelles complémentaires.

Autre point d'action important: les prescripteurs doivent être responsabilisés.

Bien souvent, les prescripteurs ne sont pas suffisamment au courant de tous les produits de remplacement disponibles pour un médicament donné. Ils doivent donc être informés. Cela est d'autant plus important que l'offre de médicaments n'est pas statique. Les modifications politiques doivent également faire l'objet d'une information pour que les prescripteurs puissent modifier leur comportement prescripteur.

Les médecins doivent non seulement être informés mais également sensibilisés. Ils doivent être constamment sensibilisés aux avantages d'un comportement prescripteur rationnel. Il est, en outre, essentiel que le médecin puisse analyser les données relatives à son comportement prescripteur selon une perspective plus vaste.

bruikers gepaard te laten gaan met enkele strategieën voor de gebruiker om met zijn arts in dialoog te treden over een rationeel voorschrijfgedrag.

In de acties naar gebruikers toe, kan de overheid zeker een rol spelen door het voeren van algemene campagnes. Maar ook de organisaties uit het middenveld moeten hier ingeschakeld worden aangezien ze dichter bij de bevolking staan. Het gaat dan bijvoorbeeld om ziekenfondsen, patiëntenverenigingen, ...

Een andere maatregel is het voorschrijven op stofnaam.

Er is in ons land lang voor gepleit om aan bevoegde zorgverleners de mogelijkheid te beïden om geneesmiddelen voor te schrijven op stofnaam. Hiertoe waren in het verleden al verschillende concrete voorstellen gedaan

Deze mogelijkheid wordt des te belangrijker op het moment dat het aanbod aan generische geneesmiddelen gevoelig is uitgebreid en op het moment dat de geneesmiddelenmarkt voortdurend in verandering is. Op dat moment is het voor een arts moeilijk bij het houden wat het goedkoopste alternatief is. Voorschrijven op stofnaam kan dan een uitweg zijn.

Uiteindelijk is het in ons land sinds 1 oktober 2005 mogelijk om voor te schrijven op stofnaam. Het is dan aan de apotheker om het voorschrift uit te voeren, hierbij rekening houdend met de behoeften en wensen van de patiënt, de prijs en de beschikbaarheid van de verschillende mogelijkheden. Het enige punt van kritiek zou kunnen zijn dat in deze nieuwe regeling het voorschrijven op stofnaam geen verplichting is. Maar misschien moet men deze maatregel de kans geven om ten volle een effect te sorteren, alvorens men beslist tot bijkomende structurele maatregelen.

Een belangrijk actiepoint moet de responsabilisering van voorschrijvers zijn.

De voorschrijvers zijn vaak onvoldoende op de hoogte van alle beschikbare alternatieven voor een bepaald geneesmiddel. Ze hebben dus nood aan informatie. Dit is des te belangrijker omdat het aanbod van geneesmiddelen niet statisch is. En ook de wijzigingen in het beleid moeten voldoende kenbaar gemaakt worden zodat ze hun voorschrijfgedrag hierop kunnen afstemmen.

Artsen moeten niet alleen geïnformeerd, maar ook gesensibiliseerd worden. Ook zij moeten permanent gewezen worden op de voordelen van een rationeel voorschrijfgedrag. Het is daarnaast ook van belang dat een arts de gegevens over zijn eigen voorschrijfgedrag in een ruimer perspectief kan bekijken.

Le système du remboursement de référence a partiellement atteint son but. La part des génériques a augmenté, ce qui a permis d'éviter des dépenses dans le cadre de l'assurance maladie et a conféré un avantage financier au patient. De nombreuses autres possibilités peuvent cependant encore être exploitées. La part des génériques est loin d'avoir atteint son apogée. D'autres incitants doivent par conséquent être définis, notamment à l'intention des médecins.

Certains sont favorables à la mise en place d'incitants financiers pour les médecins. Il peut s'agir de stimulants positifs en fonction desquels les médecins qui fournissent un réel effort pour prescrire des génériques seraient récompensés financièrement. Il serait ainsi possible d'établir un lien clair entre les économies réalisées dans le secteur des médicaments et la rémunération des médecins (revalorisation des honoraires individuels, soutien au fonctionnement des cercles de médecins, ...).

D'autres plaident en faveur de stimulants négatifs. Les médecins qui ne fournissent pas cet effort auraient à subir des conséquences financières. C'est en effet généralement le prescripteur qui prend la décision de ce qu'il va prescrire. Dès lors, selon les partisans de cette solution, il est également normal qu'ils soient partiellement considérés comme responsables de la non-prescription du produit de substitution le moins onéreux. Mettre en pratique cette solution n'est toutefois pas simple. Différents aspects (liberté thérapeutique, influence du patient, ...) entrent en effet à nouveau en ligne de compte.

Vu la réalité belge, les mesures devront être élaborées en collaboration avec le groupe cible. L'imposition de mesures indésirables débouchera inévitablement sur des actions dont le patient pâtira.

Dans le cadre de la politique en matière de médicaments, se limiter à la prescription de produits de substitution moins chers ne suffit pas. Depuis 1999, le budget des spécialités pharmaceutiques de l'assurance maladie a augmenté annuellement de 5 à 10%. Certains considèrent donc qu'il y a surconsommation de médicaments dans notre pays. Cette situation s'explique en partie par le fait que les médecins parfois prescrivent trop facilement des médicaments, mais le rôle du patient ne doit cependant pas être négligé. Des mesures visant à résoudre ce problème s'imposent donc. Elles peuvent notamment prendre la forme d'un certain contrôle sur le comportement prescripteur.

Dans ce cadre, le ministre souhaite mettre en relation l'accréditation des médecins avec le comportement prescripteur. En d'autres termes, un médecin risque de perdre son accréditation s'il ne prescrit pas une certaine proportion de médicaments génériques meilleur marché ou s'il ne procède pas à des prescriptions sur la base du principe actif.

Het systeem van referentierugbetaling heeft gedeeltelijk zijn doelstelling bereikt. Het aandeel van de generica is toegenomen. Hierdoor werden binnen de ziekteverzekering uitgaven vermeden en ook voor de patiënt was er een financieel voordeel. Maar er zijn nog heel wat mogelijkheden; het aandeel van de generica heeft nog zeker geen maximum bereikt. Er moet dus gezocht worden naar bijkomende stimuli ook voor de artsen.

Sommigen zijn er voorstander van om financiële stimuli voor de artsen uit te werken. Het kan dan gaan om positieve stimuli waarbij de artsen die een reële inspanning leveren om generica voor te schrijven hiervoor financieel beloond worden. Zo zou het mogelijk kunnen zijn om een duidelijke link te leggen tussen de gerealiseerde besparingen in de geneesmiddelensector en de honorering van de artsen (herwaardering van de individuele honoraria, ondersteunen van de werking van artsenkringen, ...).

Anderen pleiten dan weer voor negatieve stimuli waarbij artsen die deze inspanning niet leveren financieel nadeel lijden. Het is immers de voorschrijver die doorgaans de beslissing neemt over wat wordt voorgeschreven. Het is volgens de voorstanders dan ook normaal dat hij op zijn minst voor een deel verantwoordelijk wordt gesteld voor het niet voorschrijven het goedkoopste alternatief. Dit is evenwel geen eenvoudige opdracht. Ook hier moet rekening worden gehouden met verschillende aspecten (therapeutische vrijheid, invloed van de patiënt, ...).

Gezien de Belgische realiteit zal het hoe dan ook belangrijk zijn om maatregelen uit te werken in samenwerking met de doelgroep. Het opdringen van ongewenste maatregelen zal uiteindelijk uitdraaien in acties waarvan uiteindelijk de patiënten de dupe zijn.

In het kader van het geneesmiddelenbeleid mag men zich niet beperken tot het overschakelen op goedkopere alternatieven. Sinds 1999 is het budget voor farmaceutische specialiteiten binnen de ziekteverzekering jaarlijks gestegen met 5 à 10%. Dit doet sommigen besluiten dat er in ons land zeker ook sprake is van een overconsumptie van geneesmiddelen. Dit wordt deels veroorzaakt door de artsen die soms al te gemakkelijk geneesmiddelen voorschrijven. Ook de rol van de patiënt wordt hierin benadrukt. Er wordt dan ook gepleit voor maatregelen die dit probleem aanpakken. Dit kan onder meer door zekere controle op het voorschrijfgedrag.

In het kader hiervan wenst de minister de accreditering van artsen te linken aan het voorschrijfgedrag. Meer bepaald zou een arts zijn accreditering verliezen tenzij hij binnen zijn voorschrijfgedrag een zeker aandeel van generische, goedkopere originelen of voorschriften op stofnaam heeft gerealiseerd.

Les campagnes générales d'information concernant l'utilisation rationnelle des médicaments trouvent également leur place dans ce type de politique. Ces campagnes doivent être réitérées périodiquement pour produire un effet durable.

Le rôle des pharmaciens

En Belgique, seuls les pharmaciens sont autorisés à vendre des médicaments. Ils sont soumis à cet effet à un certain nombre de règles, édictées à la fois par le ministre de la Santé publique et par le ministre des Affaires sociales. Enfin, ils doivent observer le code déontologique établi par l'ordre des pharmaciens.

L'une des principales règles est qu'ils ne peuvent délivrer un médicament (soumis à l'obligation de prescription) que si la prescription satisfait à certaines règles de forme (exigences imposées par le ministère de la Santé publique) et qu'ils ne peuvent appliquer la règle du tiers payant (1) que si les règles en vigueur en matière d'affaires sociales sont respectées.

Droit de substitution

Un pharmacien ne peut délivrer que le médicament indiqué sur la prescription. Il ne peut lui en substituer un autre (2). Un pharmacien peut cependant demander au médecin s'il peut délivrer un autre médicament, par exemple si un médicament donné n'est pas de stock. On ne peut alors plus parler de substitution vu que le médecin est au courant.

Les partisans de la substitution croient que le pharmacien devrait pouvoir délivrer des médicaments correspondant encore mieux aux besoins du patient. Notamment, le remplacement d'un médicament original par un générique moins cher serait ainsi autorisé.

Les opposants croient par contre que la « modification » de la prescription par le pharmacien risque de porter préjudice à la relation de confiance entre le médecin et le patient. En outre, il existe un risque de confusion chez le patient, vu que le médicament ne sera pas toujours remplacé par un même autre.

(1) Le règlement du tiers payant est une méthode en vertu de laquelle le patient ne paie en pharmacie que le ticket modérateur et le pharmacien demande directement le reste du coût du médicament à la mutualité.

(2) Pratique en fonction de laquelle le pharmacien délivre au patient un autre médicament similaire à celui prescrit par le médecin.

Maar ook algemene informatiecampagnes over rationeel geneesmiddelengebruik hebben hier hun plaats. En ook dergelijke campagnes moeten op geregelde tijdstippen herhaald worden met het oog op een langdurig effect.

De rol van apothekers

In België hebben apothekers het alleenrecht om geneesmiddelen te verkopen. Hierbij zijn ze gebonden aan een aantal regels, enerzijds opgelegd door het ministerie van Volksgezondheid, anderzijds door het ministerie van Sociale zaken. Ten slotte is er nog de deontologische code, opgelegd door de orde van apothekers.

Eén van de belangrijke regels is dat ze slechts een (voorschriftplichtig) geneesmiddel mogen afleveren indien het voorschrift aan bepaalde vormregels voldoet (eisen gesteld door het ministerie van Volksgezondheid) en dat ze de derdebetalerregeling (1) slechts mogen toepassen als ook aan de regels van Sociale zaken wordt voldaan.

Substitutierecht

Een apotheker mag slechts afleveren wat er op het voorschrift vermeld wordt, hij mag niet substitueren (2). Een apotheker mag wel vragen aan de dokter of hij een ander geneesmiddel mag afleveren, bijvoorbeeld indien een bepaald geneesmiddel niet voorradig is. Dit is echter geen substitutie meer, gezien de arts dan op de hoogte is.

Voorstanders van substitutie geloven dat door toelaten van deze techniek de apotheker in staat zou gesteld worden geneesmiddelen af te leveren die nog beter aangepast zijn aan de behoeften van de individuele patiënt. Onder meer de vervanging van een origineel geneesmiddel door een goedkoper generiek zou hierdoor mogelijk worden.

Tegenstanders wijzen er op dat de « wijziging » van het voorschrift door de apotheker de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt bij het voorschrijven van een geneesmiddel geschaad kan worden. Daarenboven bestaat er kans op verwarring bij de patiënt, gezien het risico dat er niet steeds naar hetzelfde geneesmiddel gesubstitueerd zou worden.

(1) De derdebetalerregeling is de methode waarbij de patiënt in de apotheek slechts het remgeld betaalt en de apotheker de rest van de kost van het geneesmiddel rechtstreeks bij het ziekenfonds terugvordert.

(2) Techniek waarbij de apotheker een ander, maar gelijkwaardig geneesmiddel aflevert dan datgene dat door de arts voorgeschreven werd.

La discussion relative à la substitution est loin d'être achevée. Par ailleurs, l'aspect des revenus du pharmacien ne doit pas être négligé.

Disponibilité de médicaments de substitution moins onéreux

Pour que les patients fassent davantage usage de médicaments génériques, il est important que ceux-ci soient suffisamment disponibles en pharmacie. L'expérience prouve en effet que le problème de la rupture de stock se pose souvent. Parallèlement, le problème vient également du fait que ces médicaments ne sont pas stockés par le pharmacien directement.

Le pharmacien, conseiller du patient

Quand un médicament porte un autre nom ou est présenté sous un aspect différent, cela peut engendrer la confusion ou la méfiance chez le patient. Il est également important qu'un patient soit correctement informé par le prescripteur. Le pharmacien peut lui aussi jouer un rôle fondamental dans la fourniture d'informations et de conseils au patient. Il peut confirmer l'information du médecin lorsqu'il s'agit de médicaments faisant l'objet d'une prescription. Quand il s'agit de médicaments en vente libre, l'influence du pharmacien peut être plus déterminante encore.

La réforme du statut du pharmacien veut faire du pharmacien un véritable conseiller responsable de la fourniture de soins pharmaceutiques à ses clients/patients.

IV. VOTES

Ce rapport est approuvé à l'unanimité.

Les rapporteurs,

Wouter BEKE.
Jean CORNIL.

La présidente,

Annemie VAN de CASTEELE.

De discussie aangaande substitutie is verre van afgerond. En in deze discussie moet bovendien ook het aspect van het inkomen van de apotheker ingebracht worden.

Beschikbaarheid van goedkopere alternatieven

Opdat de patiënten meer gebruik zouden maken van generische geneesmiddelen, is het belangrijk dat deze geneesmiddelen voldoende beschikbaar zijn in de apotheek. De ervaring leert immers dat dit vaak problemen stelt. Deze problemen worden deels veroorzaakt door de onvoldoende bevoorrading. Daarnaast komt het ook voor dat ze niet gestockeerd worden door de apotheker.

De apotheker als raadgever voor de patiënten

Wanneer een geneesmiddel een andere naam heeft of er anders uitziet, dan kan dit leiden tot verwarring of wantrouwen bij de patiënt. Het is dan ook belangrijk dat een patiënt correct wordt geïnformeerd door de voorschrijver. Maar ook de apotheker kan een heel belangrijke rol spelen in het informeren en adviseren van de patiënt. Hij kan de informatie van de arts bevestigen wanneer het over voorgeschreven geneesmiddelen gaat. Wanneer het om geneesmiddelen gaat die vrij verkrijgbaar zijn, is de mogelijke invloed van de apotheker nog groter.

Een hervorming van het statuut van de apotheker heeft tot doel van de apotheker een daadwerkelijke raadgever te maken die de verantwoordelijkheid heeft om farmaceutische zorg te verlenen aan zijn klanten/patiënten.

IV. STEMMINGEN

Dit verslag wordt eenparig goedgekeurd.

De rapporteurs,

Wouter BEKE.
Jean CORNIL.

De voorzitter,

Annemie VAN de CASTEELE.

ANNEXES

Tableau 1
Dépenses INAMI en prestations pharmaceutiques
comparées à l'évolution des dépenses totales
en soins médicaux et au produit
intérieur brut, 1991-2004 (en milliers d'euros)

BIJLAGEN

Tabel 1
RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen
vergeleken met de evolutie van de totale uitgaven
geneeskundige verzorging en het bruto binnenlands
product, 1991-2004 (in duizend euro)

	Dépenses pharmac. — <i>Uitgaven</i>	% crois. — <i>% groei</i>	Tot. dépenses INAMI — <i>Tot RIZIV-uitgaven</i>	% crois. — <i>% groei</i>	PIB (prix du marché) — <i>BBP (marktprijzen)</i>	% crois. — <i>% groei</i>
1991	1 305 308	—	8 044 445	—	171 120 000	—
1992	1 445 889	10,8%	8 871 120	10,3%	179 689 000	5,0%
1993	1 490 460	3,1%	9 182 209	3,5%	185 067 000	3,0%
1994	1 598 653	7,3%	9 421 000	2,6%	195 040 000	5,4%
1995	1 662 548	4,0%	9 938 185	5,5%	202 174 000	3,7%
1996	1 865 845	12,2%	10 957 281	10,3%	206 989 000	2,4%
1997	1 945 473	4,3%	10 655 693	-2,8%	217 146 000	4,9%
1998	2 080 590	6,9%	11 294 044	6,0%	225 231 000	3,7%
1999	2 261 562	8,7%	12 029 023	6,5%	235 683 000	4,6%
2000	2 439 671	7,9%	12 818 847	6,6%	247 924 000	5,2%
2001	2 601 556	6,6%	13 774 374	7,5%	254 153 000	2,5%
2002	2 724 349	4,7%	14 162 558	2,8%	261 124 000	2,7%
2003	2 954 905	8,5%	15 383 682	8,6%	269 546 000	3,2%
2004	3 247 988	9,9%	16 771 433	9,0%	283 752 000	5,3%
	Crois. annuelle moy. —					
	<i>Gem. jaarlijkse groei: 91-04</i>	7,3%		5,8%		4,0%

Source : INAMI, ministère des Affaires économiques.

Bron : RIZIV. Ministerie Economische Zaken.

Tableau 2
Pourcentage des prestations pharmaceutiques
diverses, 1985-2004 (*)

Tabel 2
Procentueel aandeel van de diverse farmaceutische
verstrekkingen, 1985-2004 (*)

	1985	1990	1995	2000	2003	2004
Total spécialités pharm. — <i>Totaal farmaceutische specialiteiten</i>	85,0	87,3	91,1	94,2	95,2	95,3
Spéc. délivrées en officine publique. — <i>Specialiteiten afgeleverd in openbare officina's</i>	66,9	64,6	65,9	69,6	68,1	67,1
Spéc. délivrées en pharmacie hospit. à des patients non hospitalisés. — <i>Specialiteiten afgeleverd in ziekenhuisapoteken aan niet opgenomen patiënten</i>	1,0	2,9	4,9	7,4	11,1	12,4
Spéc. délivrées en pharmacie hospit. à des patients hospitalisés. — <i>Specialiteiten afgeleverd in ziekenhuisapoteken aan gehospitaliseerde patiënten</i>	17,1	19,7	20,3	17,3	16,1	15,8
Préparations magistrales. — <i>Magistrale bereidingen</i>	10,4	7,7	5,0	2,2	1,6	1,3
Sang et plasma sanguin. — <i>Bloed en bloedplasma</i>	2,7	3,1	2,5	2,2	1,9	1,9
Produits pharmaceutiques divers. — <i>Diverse farmaceutische producten</i>	1,4	1,6	1,2	1,1	1,2	1,3
Honoraires de garde. — <i>Wachthonoraria</i>	0,4	0,4	0,3	0,2	0,2	0,1
Total prestations pharmaceutiques remboursables. — <i>Totaal terugbetaalbare farmaceutische verstrekkingen</i>	100	100	100	100	100	100

(*) Régime général et régime applicable aux indépendants, hors SNCB. — *Algemene regeling en regeling voor zelfstandigen, exclusief NMBS.*

Source : INAMI, documents c.

Bron : RIZIV, documenten c.

Tableau 3
Taux de croissance (%) des dépenses INAMI en
prestations pharmaceutiques, 1985-2004 (*)

Tabel 3
Groeivoet (%) van de RIZIV-uitgaven voor
farmaceutische verstrekkingen (*)

	1985-1986	1990-1991	1995-1996	2000-2001	Evolutie 85-04
Total spécialités pharm. — <i>Totaal farmaceutische specialiteiten</i>	14,1	15,4	12,6	6,8	9,0
Spéc. délivrées en officine publique. — <i>Specialiteiten afgeleverd in openbare officina's</i>	8,8	15,2	12,2	4,9	8,4
Spéc. délivrées en pharmacie hospit. à des patients non hospitalisés. — <i>Specialiteiten afgeleverd in ziekenhuisapoteken aan niet opgenomen patiënten</i>	95,1	35,8	22,8	26,6	23,5
Spéc. délivrées en pharmacie hospit. à des patients hospitalisés. — <i>Specialiteiten afgeleverd in ziekenhuisapoteken aan gehospitaliseerde patiënten</i>	29,7	13,8	11,5	6,1	7,9
Préparations magistrales. — <i>Magistrale bereidingen</i>	5,9	5,5	6,1	2,2	-2,7
Sang et plasma sanguin. — <i>Bloed en bloedplasma</i>	32,2	7,6	12,7	7,3	6,5
Produits pharmaceutiques divers. — <i>Diverse farmaceutische producten</i>	20,6	-44,9	7,6	9,2	7,6
Honoraires de garde. — <i>Wachthonoraria</i>	15,0	4,8	7,2	-6,6	2,8
Total prestations pharmaceutiques remboursables. — <i>Totaal terugbetaalbare farmaceutische verstrekkingen</i>	13,8	13,4	12,2	6,7	8,4

* Régime général et régime applicable aux travailleurs indépendants, hors SNCB. — *Algemene regeling en regeling voor zelfstandigen, exclusief NMBS.*

Source : INAMI, documents c.

Bron : RIZIV, documenten c.

Tableau 4
Dépenses INAMI en prestations pharmaceutiques,
1985-2004 (en milliers d'euros)*

Tabel 4
RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen,
1985-2004 (in duizend euro)*

	1985	1990	1995	2000	2003	2004
Total spécialités pharm. — <i>Totaal farmaceutische specialiteiten</i>	600 641	1 004 507	1 513 868	2 299 229	2 812 543	3 096 153
Spéc. délivrées en officine publique. — <i>Specialiteiten afgeleverd in openbare officina's</i>	472 386	743 930	1 096 054	1 697 262	2 011 349	2 179 486
Spéc. délivrées en pharmacie hospit. à des patients non hospitalisés. — <i>Specialiteiten afgeleverd in ziekenhuisapotheken aan niet opgenomen patiënten</i>	7 277	33 621	80 861	179 647	326 602	403 992
Spéc. délivrées en pharmacies hospit. à des patients hospitalisés. — <i>Specialiteiten afgeleverd in ziekenhuisapotheken aan gehospitaliseerde patiënten</i>	120 977	226 955	336 953	422 320	474 592	512 675
Préparations magistrales. — <i>Magistrale bereidingen</i>	73 797	88 654	82 487	53 919	46 187	43 720
Sang et plasma sanguin. — <i>Bloed en bloedplasma</i>	19 007	35 285	41 621	53 994	56 070	62 627
Produits pharmaceutiques divers. — <i>Diverse farmaceutische producten</i>	10 223	18 128	20 195	27 777	35 372	41 042
Honoraires de garde. — <i>Wachthonoraria</i>	2 642	4 131	4 385	4 752	4 733	4 446
Total prestations pharmaceutiques remboursables. — <i>Totaal terugbetaalbare farmaceutische verstrekkingen</i>	706 309	1 150 705	1 662 556	2 439 671	2 954 905	3 247 988

* Régime général et régime applicable aux indépendants, hors SNCB. — *Algemene regeling en regeling voor zelfstandigen, exclusief NMBS.*

Source : INAMI, documents c.

Bron : RIZIV, documenten c.

Tableau 5
Nombre de préparations magistrales et de spécialités
pharmaceutiques délivrées par les officines publiques
(toutes catégories), 1989-2002

Tabel 5
Aantal verstrekkingen aan magistrale bereidingen en
farmaceutische specialiteiten afgeleverd in openbare officina's
(alle categorieën), 1989-2002

	Préparations magistrales — Magistrale bereidingen	Spécialités pharmaceutiques — Farmaceutische specialiteiten	Total — Totaal
1989	19 731 615	78 968 979	98 700 594
1990	19 977 702	83 970 565	103 948 267
1995	9 342 396	88 326 283	97 668 679
2000	5 319 242	93 003 115	98 322 357
2001	5 430 222	97 674 765	103 104 987
2002	5 003 644	93 241 730	98 245 374
Crois. moy. — <i>Gem groei</i> : 89-02	-10,0%	1,3%	0,0%

Source : INAMI, données relatives aux médicaments transmises par les services de tarification agréés.

Bron : RIZIV, door de erkende tarifieringsdiensten overgemaakte gegevens voor geneesmiddelen.

Tableau 6
Dépenses INAMI en prestations pharmaceutiques par rapport
à l'objectif budgétaire, 1991-2002 (en milliers d'euros)

Tabel 6
RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen versus
begrotingsdoelstelling, 1991-2002 (in duizend euro)

	Dépenses — Uitgaven	% croissance — % groei	Objectif — Doelstelling	% croissance — % groei	Différence — Verschil	% par rapport à l'objectif — % tov doelstelling
1991	1 305 308	—	1 217 058	—	88 250	7,3 %
1992	1 445 889	10,8 %	1 443 972	18,6 %	1 916	0,1 %
1993	1 490 460	3,1 %	1 475 628	2,2 %	14 831	1,0 %
1994	1 598 653	7,3 %	1 544 996	4,7 %	53 657	3,5 %
1995	1 662 548	4,0 %	1 593 460	3,1 %	69 088	4,3 %
1996	1 865 845	12,2 %	1 678 636	5,3 %	187 209	11,2 %
1997	1 945 473	4,3 %	1 666 861	-0,7 %	278 612	16,7 %
1998	2 080 590	6,9 %	1 911 678	14,7 %	168 912	8,8 %
1999	2 261 562	8,7 %	2 033 141	6,4 %	228 421	11,2 %
2000	2 439 671	7,9 %	2 226 845	9,5 %	212 827	9,6 %
2001	2 601 556	6,6 %	2 497 453	12,2 %	104 103	4,2 %
2002	2 724 349	4,7 %	2 572 064	3,0 %	152 285	5,9 %
2003	2 954 905	8,5 %	2 696 693	4,8 %	258 212	9,6 %
2004	3 247 988	9,9 %	2 876 066	6,7 %	371 922	12,9 %
2005	—	—	3 235 506	12,5 %	—	—

Source : INAMI.

Bron : RIZIV.

BIBLIOGRAPHIE

Andries, M., *De Belgische sociale zekerheid in de typologie van de welvaartsstaten*. CBS-berichten, Anvers, octobre 1997

Service public fédéral Sécurité sociale, *Tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur la sécurité sociale*, Bruxelles, octobre 2004

Conseil supérieur des finances, *Rapport annuel du Comité d'étude sur le vieillissement*, Bruxelles, avril 2004.

Handboek Gezondheidseconomie, Kluwer, 2004

Ministère des Affaires économiques, *Rapports annuels*

Ministry of Health, Health Expenditure Trends in New Zealand 1990-2002, April 2004, Wellington, New Zealand

Ministry of Health, Accountability documents 2004, New Zealand

Pharma.be, L'emploi dans l'industrie pharmaceutique

Pharma.be, Données de base du secteur

Pharmac, *Annual Review 2004*

INAMI, *Rapports annuels 1985-2004*

Sian French, Andrew Old and Judith Healy, Health Care Systems in Transition : New Zealand, 2001

Statement of Intent, Pharmaceutical Management Agency, 1^{er} juillet 2004 au 30 juin 2005

BIBLIOGRAFIE

Andries, M., *De Belgische sociale zekerheid in de typologie van de welvaartsstaten*. CBS-berichten, Antwerpen, oktober 1997

Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, *Alles wat je altijd al wilde weten over de sociale zekerheid*, Brussel, Oktober 2004

Hoge Raad van Financiën, *Jaarlijks verslag van de Studiecommissie voor de Vergrijzing*. Brussel, April 2004.

Handboek Gezondheidseconomie, Kluwer, 2004

Ministerie Economische Zaken, *Jaarverslagen*

Ministry of Health, Health Expenditure Trends in New Zealand 1990-2002, April 2004, Wellington, New Zealand

Ministry of Health, Accountability documents 2004, New Zealand

Pharma.be, *Tewerkstelling in de farmaceutische industrie*

Pharma.be, *Basisgegevens van de sector*

Pharmac, *Annual Review 2004*

RIZIV, *Jaarverslagen 1985-2004*

Sian French, Andrew Old and Judith Healy, Health Care Systems in Transition : New Zealand, 2001

Statement of Intent, Pharmaceutical Management Agency, 1 juli 2004 tot 30 juni 2005

TABLEAUX ET GRAPHIQUES**Graphiques**

Graphique 1. Ventilation des ressources de la sécurité sociale pour le régime général en 2005

Graphique 2. Les soins de santé et les divers secteurs

Graphique 3. Évolution des dépenses en soins de santé

Graphique 4. Structure des soins de santé et des soins aux handicapés en Nouvelle-Zélande

Graphique 5. Quelques chiffres comparatifs pour la Belgique et la Nouvelle-Zélande

Graphiques 6 a et b. Dépenses INAMI en prestations pharmaceutiques comparées à l'évolution des dépenses totales en soins médicaux et au PIB, 1991-2004 (en milliers d'euros — % de croissance/*cf.* Tableau 1 en annexe)

Graphique 7. Pourcentage des diverses prestations pharmaceutiques, 1985-2004 (Régime général et régime applicable aux travailleurs indépendants, hors SNCB/*cf.* Tableau 2 en annexe)

Graphique 8. Taux de croissance (%) des dépenses de l'INAMI en prestations pharmaceutiques, 1985-2002 (Régime général et régime applicable aux travailleurs indépendants, hors SNCB/*cf.* Tableau 3 en annexe)

Graphique 9. Dépenses INAMI en prestations pharmaceutiques, 1985-2004 en milliers d'euros (Régime général et régime applicable aux travailleurs indépendants, hors SNCB/*cf.* Tableau 4 en annexe)

Graphique 10. Nombre de préparations magistrales et de spécialités pharmaceutiques délivrées dans les officines publiques (toutes catégories), 1989-2002 (*cf.* Tableau 5 en annexe)

Graphique 11. Dépassement des dépenses INAMI en prestations pharmaceutiques 1991-2004

Graphiques 12 a et b. Dépenses INAMI en prestations pharmaceutiques par comparaison à l'objectif budgétaire, 1991-2002 en milliers d'euros

Graphique 13. Dépenses pharmaceutiques en Nouvelle-Zélande

Graphique 14: Croissance annuelle des dépenses

Graphique 15. Impact de Pharmac sur les dépenses pharmaceutiques

Graphique 16. Évolution de l'emploi dans le secteur pharmaceutique et dans le secteur privé

Tableaux

Tableau 1. Quelques indicateurs relatifs aux dépenses en soins de santé (1998-2002)

Tableau 2. Postes de dépenses relatifs aux soins de santé en Belgique 1985-2003 (en milliers d'euros)

Tableau 3. Quelques indicateurs relatifs aux dépenses en soins de santé en Nouvelle-Zélande

Tableau 4. Les cinq catégories de remboursement

TABELLEN EN GRAFIEKEN**Grafieken**

Grafiek 1. Verdeling van de inkomsten sociale zekerheid in de algemene regeling voor 2005

Grafiek 2. Gezondheidszorgen en de diverse sector

Grafiek 3. Evolutie uitgaven gezondheidszorg

Grafiek 4. De structuur van de gezondheids- en gehandicaptenzorg in Nieuw-Zeeland

Grafiek 5. Enkele vergelijkende cijfers voor België en Nieuw-Zeeland

Grafieken 6 a en b. RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen vergeleken met de evolutie van de totale uitgaven voor geneeskundige verzorging en het BBP, 1991-2004 (in duizend euro — % groei/*cf.* Tabel 1 in bijlage)

Grafiek 7. Procentueel aandeel van de diverse farmaceutische verstrekkingen, 1985-2004 (Algemene Regeling en regeling zelfstandigen, exclusief NMBS/*cf.* Tabel 2 in bijlage)

Grafiek 8. Groeivoet (%) van de RISIZ-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen, 1985-2002 (algemene regeling en regeling zelfstandigen, exclusief NMBS/*cf.* Tabel 3 in bijlage)

Grafiek 9. RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen, 1985-2004 in duizend euro (algemene regeling en regeling zelfstandigen, exclusief NMBS/*cf.* Tabel 4 in bijlage)

Grafiek 10. Aantal verstrekkingen aan magistrale bereidingen en farmaceutische specialiteiten afgeleverd in openbare officina's (alle categorieën), 1989-2002 (*cf.* Tabel 5 in bijlage)

Grafiek 11. Overschrijding RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen 1991-2004

Grafieken 12 a en b. RIZIV-uitgaven voor farmaceutische verstrekkingen versus begrotingsdoelstelling, 1991-2002 in duizend euro

Grafiek 13. Farmaceutische uitgaven in Nieuw-Zeeland

Grafiek 14: jaarlijkse uitgavengroei

Grafiek 15. Impact van Pharmac op de farmaceutische uitgaven

Grafiek 16. Evolutie van de tewerkstelling in de farmaceutische sector en in de privésector

Tabellen

Tabel 1. Enkele indicatoren met betrekking tot de uitgaven voor gezondheidszorg (1998-2002)

Tabel 2. Uitgavenposten gezondheidszorg in België 1985-2003 (in duizend euro)

Tabel 3. Enkele indicatoren met betrekking tot de uitgaven voor gezondheidszorg in Nieuw-Zeeland

Tabel 4. Vijf verschillende vergoedingscategorieën

ANNEXE 1

Question orale de M. Wouter Beke au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur « le risque d'une épidémie de grippe » (n° 3-705)

Mme la présidente. — Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre de la Justice, répondra au nom de M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

M. Wouter Beke (CD&V). — Plusieurs spécialistes des virus nous mettent en garde contre le risque d'une épidémie de grippe. Selon certaines prévisions, un cinquième de la population mondiale serait touché. La maladie enverrait plus de trente millions de victimes dans les hôpitaux et tuerait plus de huit millions de personnes. Certains spécialistes des virus comparent cette maladie à la grippe espagnole qui a ravagé nos contrées au début du siècle dernier.

Certains de ces spécialistes fustigent notre gouvernement parce qu'il ne prépare aucune politique adaptée pour lutter contre ce virus, tout en sachant que la grippe approche. Ainsi par exemple n'y aurait-il pas assez de médicaments en stock, d'une part, et de l'autre il ne serait pas possible en cas d'épidémie d'acheter suffisamment de vaccins.

De quelle manière le ministre pense-t-il s'occuper de ce problème ? Quelle est la politique de constitution de provisions de médicaments ? Comment le ministre pense-t-il arriver rapidement à un taux suffisant de vaccination ? Quel en serait le coût pour le budget ?

La commission des Affaires sociales s'est rendue il y a quelques mois à Singapour où elle a écouté des exposés particulièrement intéressants sur la manière dont on y avait vaincu le virus du Syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). Nos interlocuteurs de Singapour nous disaient du reste qu'ils étaient disposés à venir nous présenter de nouveaux aspects d'une future politique si notre commission ou le gouvernement le souhaitait.

Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre de la Justice. — Le gouvernement est évidemment au courant du contenu de l'article paru dans la revue médicale *Nature*.

Nous savons avec certitude que nous pouvons nous attendre dans les prochaines années à une épidémie mondiale de grippe, une pandémie. Malheureusement, nous ne savons pas avec précision quand elle surviendra.

Depuis le début de 2004, le gouvernement a constitué un groupe de coordination chargé de suivre l'évolution de la peste aviaire et d'élaborer une stratégie de lutte contre la pandémie prévue par les spécialistes en virologie.

Nous avons aussi acheté des médicaments antiviraux. Ils permettent de prévenir des complications à condition qu'ils soient pris dans les 24 heures qui suivent le début de la maladie. Nous avons acheté 16 000 doses de Relenza, 20 000 de Tamiflu et pour 3 millions d'euros d'oseltamivir. Le Conseil des ministres a également décidé de réunir, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, un groupe de spécialistes pour examiner différents scénarios.

En fait, nous devrions disposer de médicaments antiviraux pour un tiers de la population. Les groupes à risque sont les personnes âgées, les travailleurs de la Santé et les malades, surtout les malades chroniques et les cardiaques. Le gouvernement dégagera des moyens financiers pour acquérir ces médicaments antiviraux.

M. Wouter Beke (CD&V). — Un tiers de la population, cela signifie trois millions de personnes alors que, pour l'instant, 16 000 doses de vaccins seulement sont disponibles. Il faut donc largement compléter les stocks. J'espère que les propositions du gouvernement seront réellement mises en œuvre, de sorte que la population soit protégée lors d'une éventuelle épidémie.

BIJLAGE 1

Mondelinge vraag van de heer Wouter Beke aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over « het risico op een griep epidemie » (nr. 3-705)

De voorzitter. — Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eerste minister en minister van Justitie, antwoordt namens de heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

De heer Wouter Beke (CD&V). — Verschillende virologen waarschuwen voor een griep epidemie. Volgens sommige voorspellingen zou een vijfde van de wereldbevolking erdoor getroffen worden. De ziekte zou meer dan dertig miljoen slachtoffers naar de ziekenhuizen jagen en meer dan acht miljoen doden maken. Door bepaalde virologen wordt de ziekte vergeleken met de Spaanse griep, die aan het begin van de vorige eeuw onze contreien teisterde.

Sommige virologen hekelen onze regering omdat ze geen aangepast beleid uitwerkt om dit virus te kunnen bestrijden, ook al weet ze dat de griep in aantocht is. Zo zouden er bijvoorbeeld niet genoeg medicamenten in voorraad zijn of zouden er bij een epidemie niet voldoende vaccins kunnen worden aangekocht.

Op welke manier denkt de minister dit probleem aan te pakken ? Welk beleid wordt er gevoerd inzake de medicamentenvoorraad ? Hoe denkt de minister op een snelle manier aan voldoende vaccinaties te komen ? Wat zal de budgettaire kostprijs hiervan zal zijn ?

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden is een paar maanden geleden naar Singapore gegaan en heeft daar bijzonder interessante uiteenzettingen gehoord over de wijze waarop men er het SARS-virus heeft kunnen bedwingen. Onze gesprekspartners van Singapore zeiden ons trouwens dat ze, indien de regering of de commissie dat wenst, nieuwe aspecten voor een toekomstig beleid willen komen voorstellen.

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eerste minister en minister van Justitie. — De regering is uiteraard op de hoogte van de inhoud van het artikel in het medische vakblad *Nature*.

We weten met zekerheid dat we in de komende jaren een wereldwijde griep epidemie, een pandemie, kunnen verwachten, maar wanneer die zal komen, weten we jammer genoeg niet.

Sinds begin 2004 heeft de regering een coördinatiewerkgroep samengesteld om de evolutie van de vogelpest te volgen en om een strategie uit te werken voor de bestrijding van de pandemie die de virologen voorspellen.

We hebben ook antivirale geneesmiddelen aangekocht. Ze zijn doeltreffend om complicaties te voorkomen op voorwaarde dat ze binnen 24 uur na het begin van de ziekte worden genomen. We hebben 16 000 verpakkingen Relenza, 20 000 verpakkingen Tamiflu en voor 3 miljoen euro de actieve stof oseltamivir aangekocht. De Ministerraad heeft ook besloten om, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, een groep van deskundigen samen te roepen om verschillende scenario's te bestuderen.

Eigenlijk zouden we moeten beschikken over antivirale middelen voor een derde van de bevolking. De risicogroepen zijn bejaarden, gezondheidswerkers en zieken, vooral long- en hartpatiënten. De regering zal begrotingsmiddelen vrijmaken om die antivirale middelen aan te kopen.

De heer Wouter Beke (CD&V). — Één derde van de bevolking, dat zijn drie miljoen mensen, terwijl er op het ogenblik 16 000 vaccins voorradig zijn. Er moeten dus nog heel veel vaccins bijkomen. Ik hoop dat de voorstellen van de regering uitgevoerd worden, zodat de bevolking bij een eventuele epidemie beschermd zal zijn.

ANNEXE 2

Demande d'explications de M. Jacques Germeaux au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur « le virus de la grippe aviaire et les capacités de pré-alerte de Singapour » (n° 3-897)

M. Jacques Germeaux (VLD). — Des journaux et des publications scientifiques nous ont récemment mis en garde contre le risque d'une épidémie mondiale de grippe, provoquée par un virus mutant de la grippe aviaire.

Cette pandémie aurait des conséquences catastrophiques: un cinquième de la population tomberait gravement malade et, sur les 30 millions de personnes qui devraient être hospitalisées, un quart décéderait. La catastrophe redoutée se répercuterait inévitablement sur l'économie mondiale et affecterait toute la vie sociale.

Le ministre de la Santé publique a déjà répondu à plusieurs questions parlementaires à propos des mesures prises par notre pays pour parer à une éventuelle épidémie. Les experts insistent pour que nos autorités dégagent assez d'argent et, surtout, pour qu'elles mettent en œuvre suffisamment de mesures préventives. Ils soulignent notamment la nécessité de mettre sur pied un organe de contrôle permanent à l'échelle mondiale.

En février 2005, lors d'une visite à Singapour d'une délégation de la commission des Affaires sociales du Sénat, à laquelle participait également M. Beke, nous avons demandé si les autorités singapouriennes étaient disposées à échanger avec la Belgique des informations sur l'émergence d'une nouvelle épidémie de grippe. Le 29 avril dernier, le *Disease Surveillance Bureau* du ministère singapourien de la Santé publique a fait savoir à l'ambassade qu'il était prêt à développer de véritables liens entre les agences et les services compétents. Le premier objectif consisterait à renforcer la capacité de pré-alerte dans les deux pays.

Le virus de la grippe aviaire a déjà fait 53 morts en Asie. Si une pandémie devait éclater, elle débiterait probablement en Asie pour ensuite se propager de manière fulgurante. Après l'épidémie de SRAS, les autorités singapouriennes s'attaquent efficacement au problème. Les autorités des pays asiatiques ont développé en la matière une expertise considérable.

Le ministre a-t-il connaissance de la proposition faite par les autorités singapouriennes? A-t-il chargé ses services de prendre contact avec les agences et les services compétents à Singapour? Le Conseil supérieur d'hygiène a-t-il déjà répondu à la question concernant le pourcentage de la population pour lequel il faudrait prévoir une réserve d'antiviraux? Le stock supplémentaire est-il suffisant pour traiter 400 000 personnes? Quelles autres mesures le ministre prendra-t-il pour que notre pays soit prêt à faire face à une épidémie mondiale de grippe?

M. Wouter Beke (CD&V). — Le 23 mai dernier, l'OMS a édicté une nouvelle directive incitant les nouveaux États membres à élaborer, dans un délai de six mois, un programme d'action afin de se préparer à une éventuelle propagation de l'épidémie de grippe aviaire. Il y a deux semaines, en réponse à ma question sur ce sujet, la ministre Onkelinx a déclaré, au nom du ministre des Affaires sociales, que des moyens supplémentaires allaient être prévus afin de se procurer des vaccins supplémentaires et de développer un programme d'action.

M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. — Il ne s'agit pas de vaccins, mais de médicaments antiviraux.

BIJLAGE 2

Vraag om uitleg van de heer Jacques Germeaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over « het vogelgriepvirus en de early warning-capaciteiten van Singapore » (nr. 3-897)

De heer Jacques Germeaux (VLD). — Recente krantenartikels en wetenschappelijke publicaties waarschuwen ons voor een wereldwijde griep epidemie die zal worden uitgelokt door een gewijzigd vogelgriepvirus.

De gevolgen van deze pandemie worden nu al rampzalig genoemd: een vijfde van de bevolking zal zwaar ziek worden, ziekenhuizen zullen minstens 30 miljoen mensen moeten opvangen en een vierde van de patiënten, ongeveer 8 miljoen, zal sterven. De gevreesde ramp zal onvermijdelijk gevolgen hebben voor de wereldeconomie en voor heel het maatschappelijk leven.

De minister van Volksgezondheid heeft, zowel in de Senaat als in de Kamer, al enkele vragen beantwoord over de maatregelen die ons land neemt om zich voor te bereiden op een eventuele epidemie. Experts blijven onze overheden ertoe oproepen voldoende geld vrij te maken en vooral voldoende voorbereidingen te treffen. Ze dringen onder meer aan op de oprichting van een permanent en wereldwijd controleorgaan.

Tijdens een bezoek aan Singapore van een delegatie van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat, waarvan ook de heer Beke deel uitmaakte, in februari 2005 werd gepeild naar de eventuele bereidheid van de Singaporese overheid om informatie uit te wisselen met België over de uitbraak van een nieuwe griep epidemie. Het Disease Surveillance Bureau van het Singaporese ministerie van volksgezondheid heeft via een schrijven aan de ambassade van 29 april jongstleden laten weten bereid te zijn effectief links te ontwikkelen tussen de bevoegde agent-schappen en diensten. De eerste doelstelling zou zijn de early warning-capaciteit in de twee landen te versterken.

Tot nu toe heeft het vogelgriepvirus 53 mensen gedood in Azië. Als een pandemie zou uitbreken, zal ze waarschijnlijk in Azië beginnen om zich van daaruit razendsnel te verspreiden. Na de SARS-epidemie pakt de Singaporese overheid de problemen efficiënt aan. We kunnen gerust aannemen dat de overheden van de Aziatische landen op dat vlak al heel wat deskundigheid hebben opgebouwd.

Is de minister op de hoogte van het concrete voorstel van de Singaporese overheid? Heeft hij zijn diensten opgedragen contact op te nemen met de bevoegde agentschappen en diensten in Singapore? Heeft hij reeds een antwoord gekregen van de Hoge Gezondheidsraad betreffende het percentage van de bevolking waarvoor een reserve anti virale middelen moet bestaan? Volstaat de bijkomende voorraad voor de behandeling van 400 000 personen? Welke overige maatregelen zal de minister nemen om ons land voor te bereiden op een mogelijk wereldwijde griep epidemie?

De heer Wouter Beke (CD&V). — Op 23 mei 2005 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie een nieuwe richtlijn uitgevaardigd die de nieuwe lidstaten ertoe aanzet binnen anderhalfjaar een actieprogramma uit te werken om zich voor te bereiden op een eventueel uitbreken van de vogelgriep epidemie. Twee weken geleden heeft minister Onkelinx namens de minister van Sociale Zaken op mijn vraag over dat onderwerp geantwoord dat er in bijkomende middelen zou worden voorzien om extra vaccins aan te kopen en een actieprogramma te ontwikkelen.

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. — Het gaat niet om vaccins, maar om antivirale middelen.

M. Wouter Beke (CD&V). — C'est exact. À l'heure actuelle, un budget de trois millions d'euros est prévu mais, d'après la réponse, je pense avoir compris que des moyens supplémentaires allaient être prévus. À combien s'élèvent-ils ?

Le ministre a ensuite répondu qu'un groupe de travail de coordination allait être créé afin d'élaborer un plan en la matière. Entre-temps, ce groupe de travail s'est-il déjà réuni ? Quel est le plan que proposera éventuellement ce groupe de travail ? Le ministre a précisé qu'un tiers de la population doit pouvoir être protégé.

Quelles mesures doivent-elles être prises pour mettre à niveau le stock de médicaments antiviraux ? Quelle est la situation dans les pays voisins ? L'Organisation mondiale de la Santé mène une enquête dans ces pays et on pourrait se concerter avec eux sur le développement d'un programme d'action.

Un an et demi s'écoulerait entre la commande de médicaments antiviraux et la réception de ceux-ci. Le gouvernement doit en tenir compte.

M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. — Je comprends que cet important débat suscite tant de questions. Plusieurs commissions en ont discuté. L'an dernier, nous avons nous-mêmes envoyé une délégation au Canada en vue d'élaborer les procédures pour faire face à une pandémie éventuelle.

Je répondrai tout d'abord aux questions précises de M. Germeaux. Je ne pense pas me tromper en disant que le travail de la délégation auprès des autorités sanitaires singapouriennes n'a pas été suivi d'un rapport discuté en commission parlementaire. Les informations collectées par la délégation auraient disparu au moment où les bagages se sont égarés à l'aéroport de Wellington. Mes conseillers ont alors examiné la portée de ces propositions de travail. Il s'agit d'une copie d'un courrier diplomatique adressé au président du comité de direction du SPF Santé publique. Ce courrier ne m'a pas été transmis et j'interrogerai l'administration à ce sujet.

Au 10 juin 2005, Singapour n'avait encore signalé aucun cas de grippe aviaire à l'OMS. L'échange de données épidémiologiques au niveau international doit cependant être développé. Mon département est bien représenté dans les institutions européennes et à l'OMS.

Je n'ai, à ce jour, pas encore reçu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène concernant notamment le volume des stocks nécessaires. L'utilisation d'antiviraux serait utile au début d'une épidémie, c'est-à-dire au cours de la période nécessaire à la fabrication des vaccins. Les vaccins ne pourront d'ailleurs être fabriqués que lorsque la souche du nouveau virus aura été identifiée.

La couverture de la population dépend des besoins en cas d'épidémie ou de pandémie éventuelle, ainsi que des capacités de production industrielle. Mon département suit attentivement l'évolution de la situation chez nos voisins.

L'approvisionnement en médicaments antiviraux et rétroviraux se déroule en différentes étapes. Lors de mon entrée en fonction en tant que ministre de la Santé publique, il existait un droit de tirage de quelque 36 000 doses. J'ai veillé en outre à ce que des stocks soient constitués et j'en ai augmenté les quantités. Nous disposons ainsi de 400 000 doses sous forme de poudre, stockées dans des fûts. Ces doses, dont la durée de validité atteint six à

De heer Wouter Beke (CD&V). — Juist. Er is thans een budget van drie miljoen euro, maar ik meen uit het antwoord te hebben begrepen dat er in extra middelen zou worden voorzien. Hoeveel bedragen die extra middelen ?

De minister heeft voorts geantwoord dat er een coördinatie-werkgroep zou worden opgericht om ter zake een plan uit te werken. Heeft die werkgroep inmiddels al vergaderd ? Waaruit bestaat het stappenplan dat de werkgroep eventueel zal voorstellen ? De minister heeft erop gewezen dat een derde van de bevolking moet kunnen worden beschermd.

Welke maatregelen moeten worden genomen om de stock van antivirale middelen op peil te brengen ? Hoe is de situatie in onze buurlanden ? De Wereldgezondheidsorganisatie doet bij die landen navraag en misschien kan met hen worden overlegd over de ontwikkeling van een actieprogramma.

Tussen het plaatsen van een bestelling van antivirale middelen en de ontvangst ervan zou een periode van anderhalf jaar verlopen. De regering moet daarmee rekening houden.

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. — Dit is een belangrijk debat en ik begrijp dat iedereen daarover vragen heeft. Het probleem is reeds herhaaldelijk aan bod gekomen in de verschillende commissies. Verleden jaar hebben we zelfs een missie naar Canada gestuurd. Het ging toen ook over het opstellen van procedures om een antwoord te kunnen bieden aan een pandemie.

Ik zal eerst antwoorden op de precieze vragen van de heer Germeaux. Ik denk niet dat ik me vergis als ik zeg dat het werk van de delegatie bij de gezondheidsautoriteiten in Singapore niet werd gevolgd door een rapport, dat in de commissie van het parlement werd besproken. De contacten die gelegd zijn door de delegatie in Singapore zouden hebben plaatsgevonden tijdens een landing en de verzamelde informatie zou verloren gegaan zijn toen de bagage zoekraakte in de luchthaven na Wellington. Mijn raadgevers hebben dan onderzoek gedaan naar de draagwijdte van die werkvoorstellen. Het betreft een kopie van een diplomatieke brief gericht aan de voorzitter van het directiecomité van de FOD Volksgezondheid. Deze brief werd me niet doorgezonden. Ik zal de administratie hierover ondervragen.

Tot 10 juni 2005 werd nog geen enkel geval van vogelgriep door Singapore aan de Wereldgezondheidsorganisatie gemeld. Het is wel nuttig een uitwisseling van epidemiologische gegevens op internationaal niveau te ontwikkelen. Mijn departement is goed vertegenwoordigd in de Europese instellingen en de WGO.

De Hoge Gezondheidsraad heeft me tot op heden nog geen advies verstrekt. De vraag hoeveel stocks nodig zijn is één van de aspecten waarover advies dient te worden gegeven. Het gebruik van antivirale middelen zou nuttig zijn aan het begin van een epidemie, dat wil zeggen binnen de periode die nodig is om de vaccins te kunnen produceren. Vaccins kunnen overigens pas worden aangemaakt als de afstamming van het nieuwe virus is geïdentificeerd.

De dekking van de bevolking hangt af van de behoefte bij een eventuele epidemie of pandemie en van de industriële productiecapaciteiten. Mijn departement volgt de evolutie in de buurlanden op de voet. We hebben precieze cijfers over de verschillende strategieën die worden gevolgd in de ons omringende landen.

In de bevoorrading met antivirale en retrovirale stocks is voorzien in verschillende etappes. Bij mijn aantreden als minister van Volksgezondheid bestond er een trekkingsrecht van ongeveer 36 000 doses. Ik heb ervoor gezorgd dat er niet alleen een trekkingsrecht bestaat, maar dat we ook over concrete stocks kunnen beschikken. Ik heb ook de omvang van de stocks uitgebreid. Zo beschikken we nu over een voorraad van 400 000 doses die in

onze ans, peuvent donc être livrées rapidement en cas d'épidémie ou de pandémie.

Dès que je disposerai des nouveaux chiffres du Conseil supérieur, je devrai peut-être revoir ma décision. Comme le font nos voisins, nous procéderons par étapes en cas de nécessité. La crainte d'une pandémie peut en effet donner lieu à des décisions inadéquates. L'industrie a évidemment tout intérêt à ce que nous achetions tout de suite des stocks importants. Notre pays doit aussi se protéger le mieux possible contre les risques d'une épidémie ou d'une pandémie. Les décisions doivent se baser sur des données scientifiques et non sur des intuitions ou des décisions internationales non fondées.

Cela fait plus d'un an qu'un groupe de travail s'occupe de ce problème. J'attends encore avant de demander les conclusions du groupe de travail car celles-ci fluctuent en fonction des nouvelles informations émanant par exemple de l'OMS ou du ECDC européen. Sur la base de ces données, des procédures seront mises au point, adaptées et transmises aux différents acteurs, à savoir le centre de crise gouvernemental, les acteurs des soins de santé et les communautés. J'ai veillé à mieux harmoniser les politiques fédérale et communautaires.

M. Jacques Germeaux (VLD). — Je remercie le ministre pour sa réponse. J'apprécie qu'il s'intéresse fortement à ce dossier qu'il gère d'ailleurs parfaitement. Je voudrais cependant insister sur les contacts avec Singapour. Les questions que nous nous posons ici relèvent de la boule de cristal, mais il est important que nous soyons avertis rapidement. L'expérience nous apprend que la plupart des épidémies de grippe sont d'origine asiatique.

Singapour occupe une position clé, notamment en raison de la manière dont il a fait face à l'épidémie de SRAS. Si nous sommes avertis à temps, nous serons capables de prendre des mesures essentielles, de simples règles d'hygiène peu coûteuses mais qui peuvent rendre un grand service à la population. L'essentiel est que nous soyons informés à temps. Parce qu'il s'est attaqué avec succès au problème, Singapour bénéficie d'une grande expérience en la matière.

M. Wouter Beke (CD&V). — Les autorités doivent se préparer à une telle épidémie. Elles doivent notamment prendre des mesures préventives à l'égard des travailleurs de la santé, des services de secours, de la police et des pompiers. Ce groupe compte 200 000 personnes, soit la moitié des 400 000 personnes pouvant être traitées avec le stock actuel. La réponse du ministre Demotte à une question posée voici deux semaines précise que les personnes âgées atteintes de maladies chroniques devraient être intégrées dans la phase préventive. À côté de cela, il y a l'aspect curatif, difficilement estimable.

J'estime dès lors que 400 000 doses ne suffiront pas. L'administration du ministre est mieux placée pour examiner la quantité de médicaments réellement nécessaire. Le ministre sait-il si des moyens budgétaires supplémentaires seront dégagés et, si oui, combien et selon quel calendrier ?

M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. — Je ne souhaite pas fournir un ordre de grandeur avant d'avoir reçu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène. Nos voisins visent une couverture de 25 à 33 % de la population. Il faut également envisager un approvisionnement au niveau européen. Je trouve scandaleux que l'Europe autorise la constitution de stocks de médicaments pour animaux, considérés comme

poedervorm gestockeerd zijn in vaten. Ze blijven zes tot elf jaar geldig en kunnen dus snel worden geleverd als zich een epidemie of een pandemie voordoet.

Ik wacht nog op nieuwe gegevens van de Hoge Raad. Zodra ik daarover beschik, moet ik misschien een andere beslissing nemen. Zoals in onze buurlanden het geval is, zullen we als het nodig is stapsgewijs te werk gaan. Nu bevinden we ons in een zeer onredelijke situatie. De vrees voor een pandemie kan immers leiden tot niet adequate beslissingen. De industrie heeft er uiteraard belang bij dat we onmiddellijk grote stocks kopen. Ons land moet zich ook zo goed mogelijk beschermen tegen de risico's van een epidemie of pandemie. Beslissingen moeten echter genomen worden op een grondige wetenschappelijke basis, niet op basis van intuïties of niet-gefundeerde internationale beslissingen.

Een werkgroep houdt zich al meer dan een jaar met het probleem bezig. Ik vraag nu nog niet naar de verschillende conclusies van de werkgroep, want die veranderen nog steeds als gevolg van nieuwe informatie van bijvoorbeeld de WGO of de ECDC op Europees vlak. Die veranderende gegevens leiden tot verschillende procedures die worden aangepast en aan de verschillende actoren worden doorgestuurd, namelijk het crisiscentrum van de regering, de actoren inzake gezondheidszorg en de gemeenschappen. Ik heb ervoor gezorgd dat het beleid van de federale overheid en dat van de gemeenschappen beter op elkaar wordt afgestemd.

De heer Jacques Germeaux (VLD). — Ik dank de minister voor zijn antwoord. Ik apprecieer het ten zeerste dat hij zoveel aandacht aan dit thema besteedt en dat hij het zo goed beheerst. Toch wil ik aandringen op het contact met Singapore. De vragen die we ons hier stellen, dat is koffiedik kijken, maar het is heel belangrijk om snel verwittigd te worden. De ervaring leert dat de meeste griepedemieën uit Azië komen.

Singapore neemt een sleutelpositie in, ook door de manier waarop dat land de SARS-epidemie heeft aangepakt. Als we tijdig kunnen verwittigd worden, kunnen we heel belangrijke maatregelen nemen, die niet zo duur zijn maar die louter hygiënisch zijn en waarmee we de bevolking een grote dienst kunnen bewijzen. Als men dan moet terugvallen op medicatie, dat is dan een ander probleem. Het belangrijkste blijft evenwel tijdig verwittigd en geïnformeerd te worden. Singapore is wat dat betreft het meest ervaren en succesvolle land gebleken.

De heer Wouter Beke (CD&V). — De overheid moet voorbereid zijn op zo'n epidemie, zowel preventief als curatief. Preventief, vooral wat betreft de gezondheidswerkers, hulpdiensten, politie en brandweer. Als men alleen al die groep optelt, komt men uit op 200 000 mensen, hetzij de helft van de 400 000 mensen die de minister zou kunnen behandelen met de voorraad die hij vandaag heeft. In het antwoord dat twee weken geleden namens minister Demotte werd voorgelezen door mevrouw Onkelinx, werd gesteld dat chronisch zieke bejaarden ook in die preventieve fase moeten inbegrepen worden. Daarnaast is er nog het curatieve luik dat moeilijker te ramen valt.

Ik denk dus dat 400 000 niet voldoende is. De administratie van de minister is beter geplaatst om te onderzoeken hoeveel er dan wel moet worden voorzien. Heeft de minister weet van extra begrotingsmiddelen die zullen vrijgemaakt worden en zo ja, hoeveel? Volgens welk stappenplan zou dat gebeuren? Dat werd immers gesuggereerd door mevrouw Onkelinx in het antwoord op mijn vraag van twee weken geleden.

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. — Ik zal mij voorzichtiger uitdrukken dan mevrouw Onkelinx, omdat ik geen orde van grootte wens te geven vóór ik over het advies van de Hoge Gezondheidsraad beschik. Ik zie dat in onze buurlanden een doelstelling van ongeveer 25 tot 33 % wordt voorgesteld. Dat betekent niet dat die landen dat effectief doen, noch dat ze die voorraden zullen aankopen. Het

des marchandises, alors qu'elle interdit la constitution de stocks de médicaments à usage humain car ceux-ci relèvent de la compétence exclusive des États membres.

Or, si la Belgique va frapper à la porte de la seule entreprise qui produit ces médicaments et si la France, l'Allemagne et les Pays-Bas veulent eux aussi accroître leurs stocks, nous serons confrontés à une hausse des prix ou à un allongement des délais de livraison. Ce scénario fictif vise à démontrer la complexité du problème et son caractère évolutif. Si les 400 000 doses stockées s'avèrent insuffisantes, je proposerai un nouveau plan au gouvernement et un budget devra être établi.

gaat ook om de bevoorrading op Europees niveau. Ik heb het al in de commissie gezegd en herhaal het hier omdat ik het schandalig vind: Europa laat het aanleggen van voorraden toe voor geneesmiddelen voor dieren, die als goederen worden beschouwd, maar niet van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, want dat is de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten.

Welnu, als België bij de enige firma die deze medicijnen produceert gaat aankloppen, terwijl ook Frankrijk, Duitsland, Nederland grotere voorraden willen aanleggen, zullen ofwel de prijzen stijgen, ofwel de leveringstermijnen langer worden. Ik schets nu natuurlijk een fictief scenario, maar ik wil daarmee aantonen hoe complex en evolutief dit probleem wel is. Als we meer nodig zouden hebben dan de 400 000 dosissen waarover we beschikken, en waarvan ik nog niet op wetenschappelijk gefundeerde basis kan zeggen of dat al dan niet voldoende is, zal ik aan de regering een nieuw plan voorstellen en dan zal het budgettaire plaatje moeten vastgelegd worden.