DOC 51 **1792/001(Chambre)**
3-1037/1 (Sénat)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
ET SÉNAT
DE BELGIQUE

18 mai 2005

LA POLITIQUE DES MÉDICAMENTS

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ DE LA CHAMBRE ET DES COMMISSIONS DES AFFAIRES SOCIALES DE LA CHAMBRE ET DU SÉNAT

FAIT PAR
MME **MAGDA DE MEYER (CH)**
ET M. **WOUTER BEKE (S)**

DOC 51 **1792/001(Kamer)**
3-1037/1 (Senaat)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS
EN SENAAT

18 mei 2005

HET GENEESMIDDELENBELEID

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING EN DE COMMISSIE VOOR DE SOCIALE ZAKEN VAN DE KAMER EN DE COMMISSIE VOOR DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN VAN DE SENAAT
UITGEBRACHT DOOR

MEVROUW **MAGDA DE MEYER (K)**
EN DE HEER **WOUTER BEKE (S)**

cdH	:	Centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	:	Front National
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti socialiste
sp.a - spirit	:	Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
Vlaams Belang	:	Vlaams Belang
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 :	Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV :	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN :	Séance plénière
COM :	Réunion de commission
MOT :	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 :	Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN :	Plenum
COM :	Commissievergadering
MOT :	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING (K)
COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ (CH)

Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — **Vaste leden / Membres titulaires :**		B. — **Plaatsvervangers / Membres suppléants :**
VLD	Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx	Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur	Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
MR	Daniel Bacquelaine, Josée Lejeune, Dominique Tilmans	Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
sp.a-spirit	Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer	David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
CD&V	Luc Goutry, Mark Verhaegen	Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
Vlaams Belang	Koen Bultinck,Frieda Van Themsche	Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
cdH	Benoît Drèze	Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — **Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :**

ECOLO	Muriel Gerkens

COMMISSIE VOOR DE SOCIALE ZAKEN (K)
COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES (CH)

Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:
Président/Voorzitter : Hans Bonte

A. — **Vaste leden / Titulaires :**		B. — **Plaatsvervangers / Suppléants :**
VLD	Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom	Filip Anthuenis, Yolande Avontroodt, Hilde Dierickx, Pierre Lano
PS	Jean-Marc Delizée, Bruno Van Grootenbrulle, Danielle Van Lombeek-Jacobs	Mohammed Boukourna, Yvan Mayeur, Sophie Pécriaux, André Perpète
MR	Pierrette Cahay-André, Denis Ducarme, Charles Michel	Jacqueline Galant, Luc Gustin, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
sp.a-spirit	Hans Bonte, Annelies Storms, Greet Van Gool	Maya Detiège, David Geerts, Karine Jiroflée, Annemie Roppe
CD&V	Greta D'hondt, Nahima Lanjri	Roel Deseyn, Luc Goutry, Trees Pieters
Vlaams Belang	Koen Bultinck, Guy D'haeseleer	Alexandra Colen, Staf Neel, Frieda van Themsche
cdH	Benoît Drèze	David Lavaux, Jean-Jacques Viseur

C. — **Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :**

ECOLO	Zoé Genot

COMMISSIE VOOR DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN (S)
COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES (S)

Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:
Président/Voorzitter : Annemie Van de Casteele

A. — **Vaste leden / Titulaires :**		B. — **Plaatsvervangers / Suppléants :**	
sp.a-spirit	Christel Geerts, Bart Martens, Fatma Pehlivan	sp.a-spirit	Mimount Bousaka, Jacinta De Roeck, Myriam Vanlerberghen André Van Nieuwkerke
VLD	Jacques Germeaux, Annemie Van de Casteele, Patrik Vankrunkelsven	VLD	Stéphanie Anseeuw, Margriet Hermans, Jeannine Leduc, Stefaan Noreilde
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Marie-José Laloy	PS	Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahous, Olga Zrihen
MR	HJihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots	MR	Marie-Hélène Crombé-Berton, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schampelaere	CD&V	Etienne Schouppe, Jan Steverlynck, Erika Thijs
cdH	Clothilde Nyssens	cdH	Christian Brotcorne, Francis Delpérée
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken	Vlaams Belang	Yves Buysse, Nele Jansegers, Karim Van Overmeire

Mesdames, Messieurs,

Vos commissions ont consacré, le 25 janvier 2005, une réunion commune à des auditions relatives à la politique des médicaments. Ces auditions avaient pour objectif de mieux appréhender la situation actuelle du marché du médicament dans tous ses aspects (économiques, agrément, liberté thérapeutique, …) et d'envisager ensuite les avantages et inconvénients des récentes propositions en la matière, telles que l'organisation de marchés publics.

Ont été entendus:

– M. Gert Verpooten, Université d'Anvers, détaché à l'INAMI;

– Dr Dirk Van Duppen, auteur du livre « De cholesteroloorlog »;

– Prof. Dr Leo Neels, pharma.be;

– M. Dirk Ramaekers, MD, PhD, directeur général du Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

– M. Hutsebaut, représentant du collège intermutualiste;

– Dr Michel Vermeylen, Président du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments (AbSym);

– Dr Piet Vanden Bussche, Président du *Vlaams huisartsenparlement* Voorzitter Vlaams huisartsenparlement;

– Dr Filip Babylon, Association Pharmaceutique Belge/ Algemene Phamaceutische Bond (APB);

– Marc-Henry Cornely, OPHACO (Office des Pharmacies Coopératives de Belgique;

– Prof Hugo Robays, pharmacie hospitalière;

– De heer Luc Slegers, président Febelgem (Fédération Belge des producteurs des médicaments génériques).

Les auditions ont été suivies d'un échange de vue avec les membres.

Dames en Heren,

Op 25 januari 2005 hebben uw commissies een gezamenlijke vergadering gewijd aan hoorzittingen over het geneesmiddelenbeleid. Deze hoorzittingen hadden tot doel de huidige situatie van de geneesmiddelenmarkt in al haar aspecten (zowel economische, goedkeuring, therapeutische vrijheid…) beter te begrijpen en nadien de voor – en nadelen van de recente voorstellen over deze materie - zoals onder meer het organiseren van openbare aanbestedingen- te bekijken

Werden gehoord:

– de heer Gert Verpooten, Universiteit Antwerpen, gedetacheerd bij het RIZIV;

– de heer Dr. Dirk Van Duppen, auteur van het boek «De cholesteroloorlog»;

– prof. dr. Leo Neels, pharma.be;

– de heer Dirk Ramaekers, MD, PhD, algemeen directeur, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

– de heer Hutsebaut, vertegenwoordiger van het Intermutualistisch College;

– Dr Michel Vermeylen, Voorzitter comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen (BVAS)

– Dr Piet Vanden Bussche, Voorzitter Vlaams huisartsenparlement;

– Dr Filip Babylon, Algemene Phamaceutische Bond (APB);

– Marc-Henry Cornely, Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België

– Prof Hugo Robays , Ziekenhuisapotheek;

– De heer Luc Slegers, voorzitter Belgische Federatie van producenten van generische geneesmiddelen (Febelgem).

I. — **INTRODUCTION**

M. Mayeur, président de la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société de la Chambre des représentants, souhaite la bienvenue aux personnes présentes et aux orateurs de cette journée d'étude consacrée à la politique des médicaments. Comme dans la plupart des pays industrialisés, les médicaments représentent, dans notre pays, une part considérable du budget des soins de santé.

Cette problématique a récemment fait l'objet d'un débat public, qui a vu les divers partis politiques et le gouvernement prendre position. Les différents acteurs du secteur des soins de santé – médecins, pharmaciens, secteur pharmaceutique, mutualités - jouent eux aussi un rôle en vue dans ce débat. Il est dès lors important de pouvoir les entendre en réunion de commission commune de la Chambre des représentants et du Sénat, de manière à connaître leur avis sur la politique que mène actuellement la Belgique en matière de médicaments.

Mais cette problématique ne peut pas être dissociée de son contexte européen et international, ni de la réglementation applicable en la matière à l'étranger, car tous ces éléments ont également des répercussions sur le plan national. Dans cette perspective, la commission des Affaires sociales du Sénat se rendra prochainement en Nouvelle-Zélande et des auditions complémentaires seront peut-être organisées.

La présente journée d'étude sur la politique des médicaments doit évidemment être mise en corrélation avec le projet de loi du gouvernement fédéral concernant les soins de santé, qui sera déposé d'ici peu aux Chambres législatives et qui fait la part belle à la politique des médicaments.

II. — **EXPOSÉ DE M. GERT VERPOOTEN, UNIVERSITÉ D'ANVERS, EXPERT EN MÉDICAMENTS DE L'INAMI**

1. Évolution des dépenses

1.1. Dans la perspective européenne

Diverses sources montrent que la Belgique occupe, en Europe, une position intermédiaire en ce qui concerne les dépenses de médicaments (Fig. 1). Ces dépenses sont en hausse dans la plupart des pays, tant en termes de coût qu'en pourcentage du PNB.

I. — **INLEIDING**

De heer Mayeur, voorzitter van de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, verwelkomt de aanwezigen en de verschillende sprekers op deze studiedag met betrekking tot het geneesmiddelenbeleid. Zoals in de meeste geïndustrialiseerde landen nemen de geneesmiddelen ook in ons land een belangrijk deel van het budget voor de gezondheidszorg voor hun rekening.

Hierover werd recentelijk een publiek debat gevoerd, waarbij de verschillende politieke partijen en de regering een standpunt hebben ingenomen. Ook de verschillende actoren van de gezondheidszorg – artsen, apothekers, de farmaceutische sector, de mutualiteiten – spelen een belangrijke rol in dit debat. Het is dan ook belangrijk dat zij kunnen gehoord worden in een gemeenschappelijke commissievergadering van de Kamer van volksvertegenwoordigers en van de Senaat, zodat men weet wat hun oordeel is over het huidige geneesmiddelenbeleid in België.

Deze problematiek kan echter niet los worden gezien van de Europese en de internationale context en van de reglementering die terzake in het buitenland geldt. Een en ander heeft immers ook implicaties op het binnenlandse vlak. Met het oog hierop zal de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van de Senaat eerstdaags een bezoek brengen aan Nieuw-Zeeland en zullen mogelijk bijkomende hoorzittingen worden georganiseerd.

Vanzelfsprekend kan deze studiedag over het geneesmiddelenbeleid niet los worden gezien van het wetsontwerp van de federale regering betreffende de gezondheidszorg, dat binnenkort in de Wetgevende Kamers zal worden ingediend en waarin het geneesmiddelenbeleid een centrale plaats inneemt.

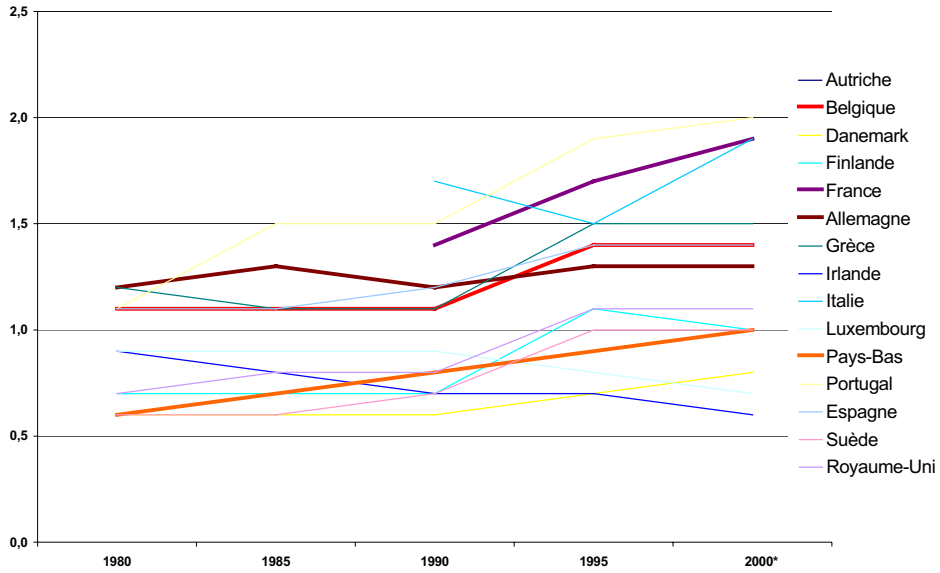
II. — **UITEENZETTING VAN DE HEER GERT VERPOOTE, UNIVERSITEIT ANTWERPEN, EXPERT GENEESMIDDELEN VAN HET RIZIV**

1. Evolutie van de uitgaven

1.1. in Europees perspectief

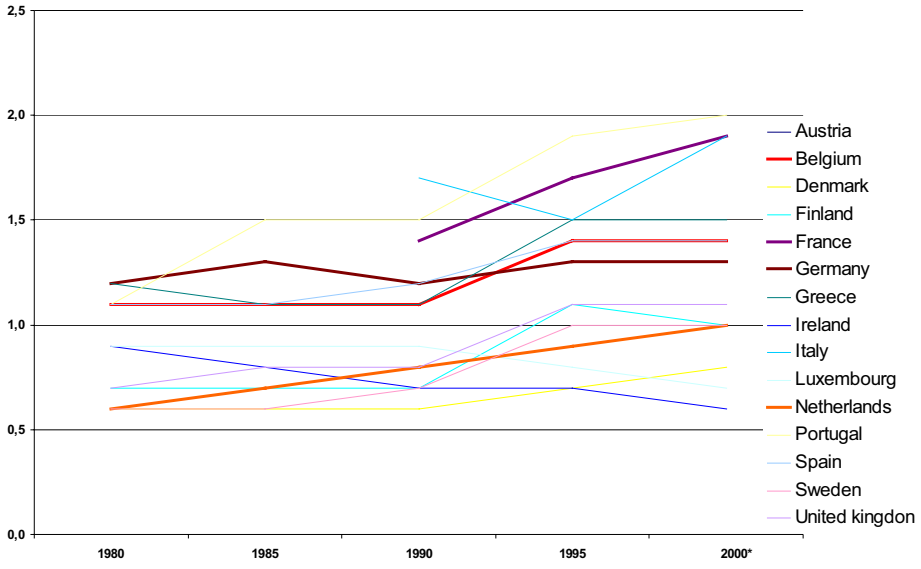
Verschillende bronnen wijzen erop dat België in Europa een middenpositie inneemt met betrekking tot de uitgaven voor geneesmiddelen (Fig. 1). In de meeste landen stijgen de uitgaven voor geneesmiddelen, zowel in kost als uitgedrukt in % van het BNP.

Fig. 1: Les dépenses de médicaments en Europe, en % du PNB



source: Mossialos E, Mrazek M, Walley T. *Regulating Pharmaceuticals in Europe*. Maidenhead, 2004.

Fig. 1: De uitgaven voor geneesmiddelen in Europa als % van het BNP



bron: Mossialos E, Mrazek M, Walley T. Regulating Pharmaceuticals in Europe. Maidenhead, 2004

1.2. Dans la perspective belge

Exprimée en pourcentage du coût total des soins de santé, la part des médicaments est restée + stable, avoisinant les 20 % (Fig. 2). L'augmentation concerne principalement les frais d'hospitalisation, alors que la part relative des honoraires diminue.

1.2. In Belgisch perspectief

Uitgedrukt als % van de totale kost voor gezondheidszorg, blijft het aandeel van de geneesmiddelen ongeveer stabiel rond 20% (Fig. 2). Vooral de kost voor hospitalisatie neemt toe, terwijl het relatieve aandeel voor de honoraria daalt.

Fig. 2: Évolution de la répartition relative des dépenses de prestations de santé

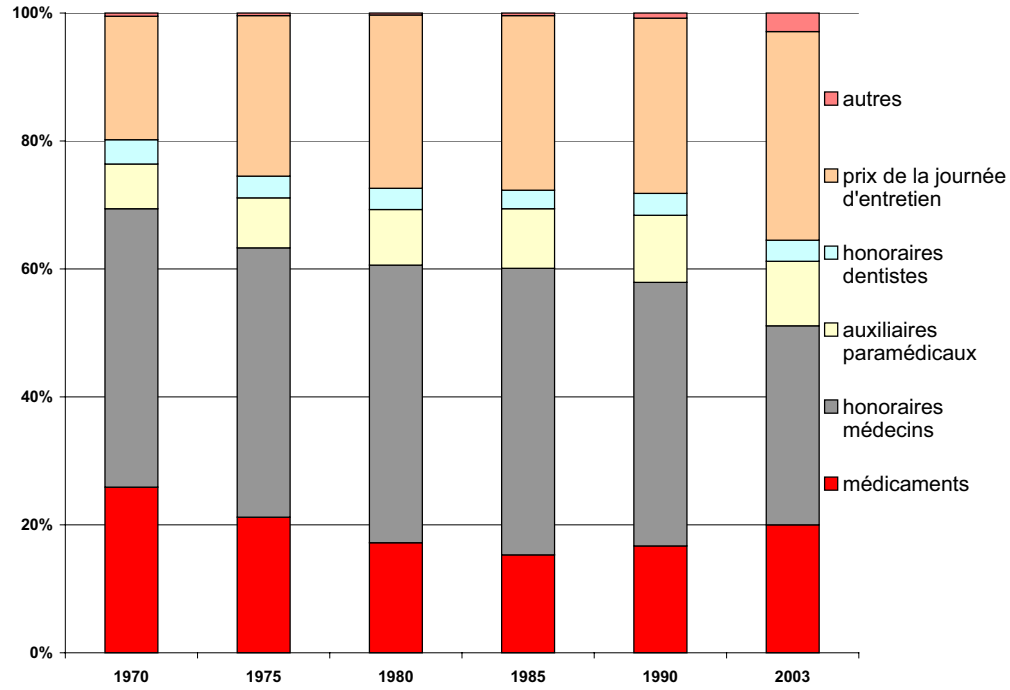
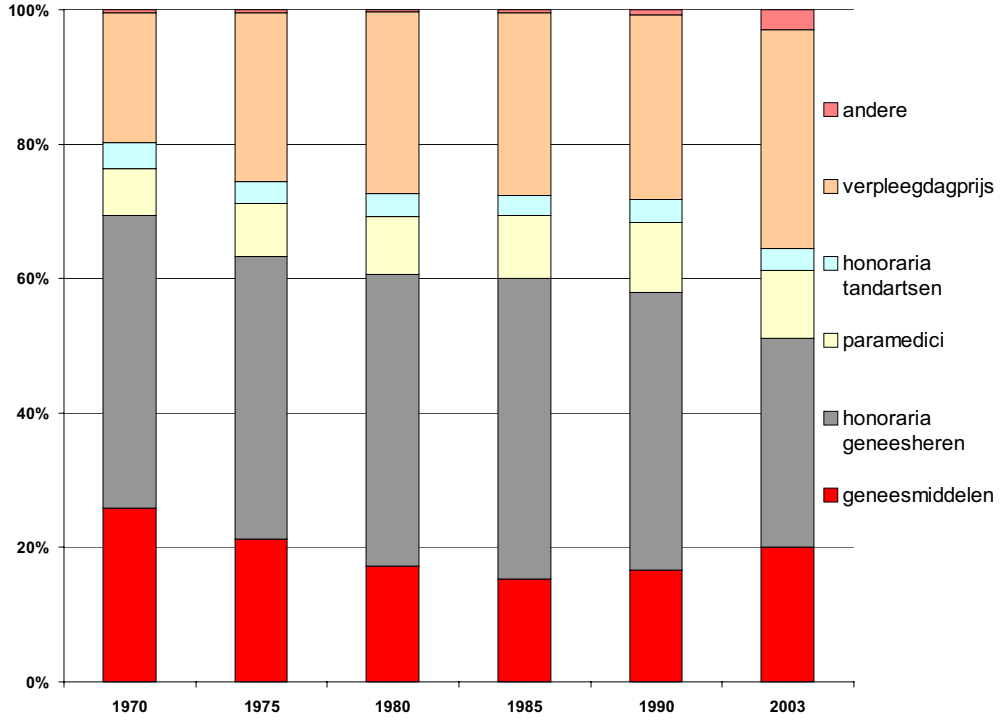
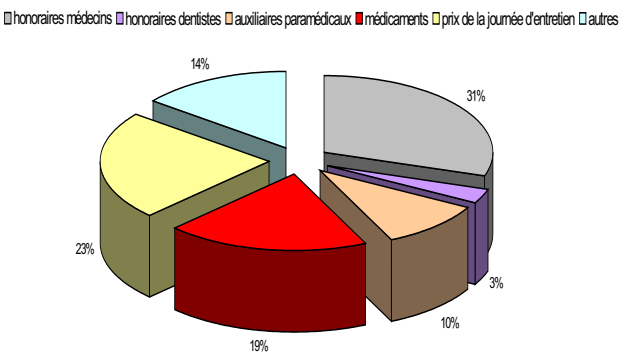


Fig. 2: Evolutie van de relatieve verdeling van de uitgaven voor geneeskundige verstrekkingen



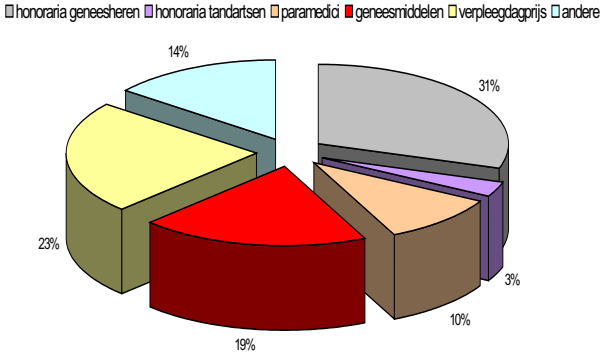
En 2003, la part des médicaments s'élevait à 19 %. Elle représente un montant total de près de 3 milliards d'euros (Fig. 3).

Fig. 3: Structure des dépenses de prestations de santé en 2003



In 2003 bedroeg het aandeel van de geneesmiddelen 19 %. Het betreft hier een totale som van bijna 3 miljard EURO (Fig. 3).

Fig. 3: Structuur van de uitgaven voor geneeskundige verstrekkingen 2003



2. Analyse du budget des médicaments

Des études réalisées entre autres par l'OCDE montrent que la part du financement public dans les dépenses de santé est en diminution (Fig. 4).

Fig. 4: Qui paye? Financement public (en % des dépenses de soins de santé)

2. Analyse van het geneesmiddelenbudget

Uit studies van de ondermeer de OECD blijkt dat het aandeel van de publieke financiering in de gezondheidsuitgaven afneemt (Fig. 4).

Fig. 4: Wie betaalt? Publieke financiering (in %gezondheidsuitgaven)

		1999		2001	Evolution
Belgique / België	83,9 (*)	77,3 (**)	75,1(***)	71,4	-3,7 à -12,5
Pays-Bas / Nederland		67,1		63,3	-3,8
Allemagne / Duitsland		76,2		75,9	+2,4
France / Frankrijk		76,6		75,9	-0,7
Royaume-Uni / Verenigd Koninkrijk		83,6		83,0	-0,6
USA / USA		39,6		44,9	+5,3

Source: Maarse H. 2004 OCDE

Bron: Maarse H. 2004 OECD

Dans notre pays également, on constate une augmentation de la part des patients dans les dépenses de médicaments (Fig. 5 et 6).

Ook bij ons stijgt het patiëntenaandeel in de uitgaven voor geneesmiddelen (Fig. 5 en 6).

Fig. 5: Évolution des dépenses de médicaments

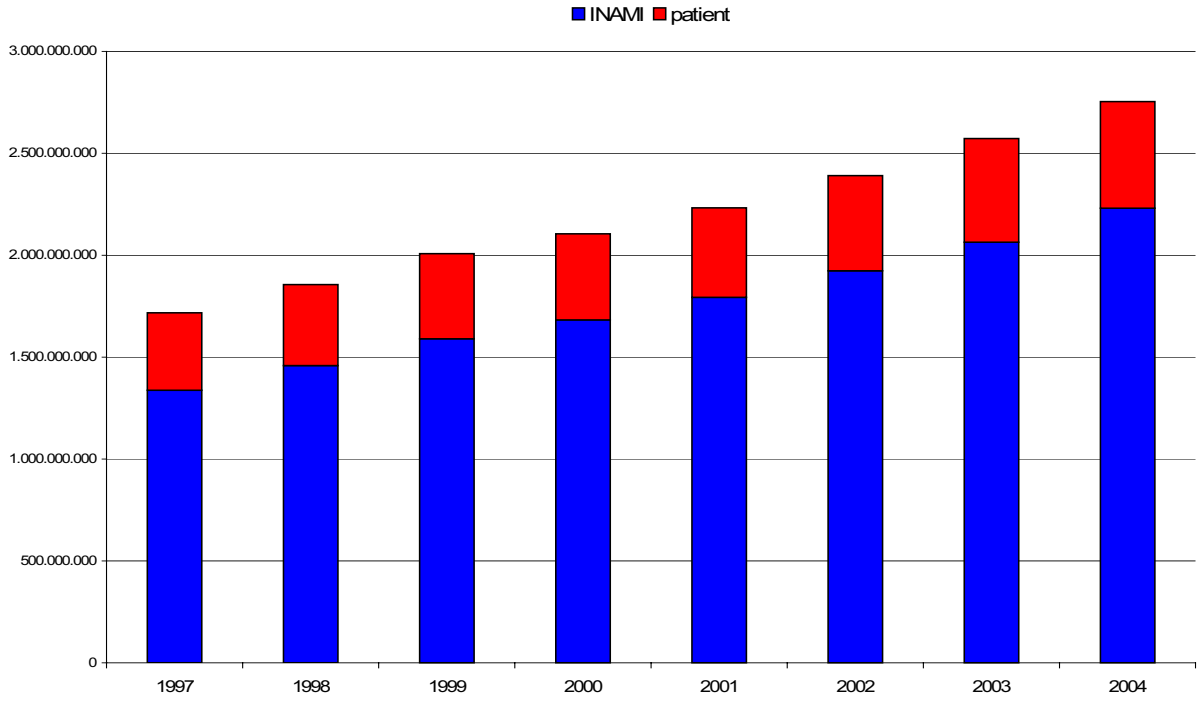


Fig. 5: Evolutie uitgaven voor geneesmiddelen

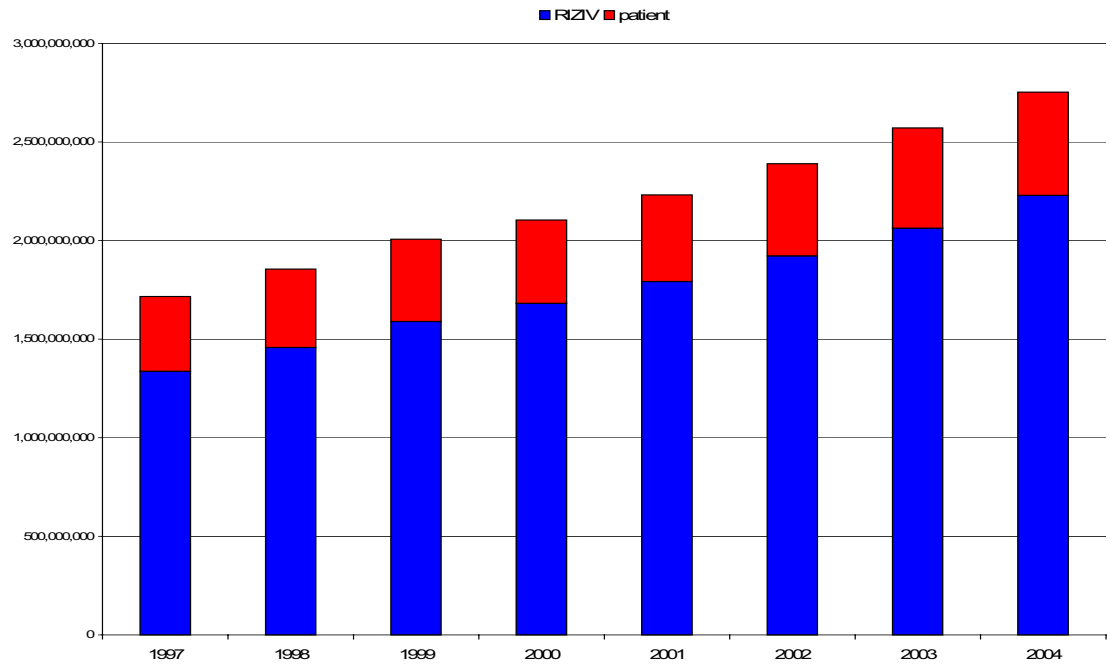
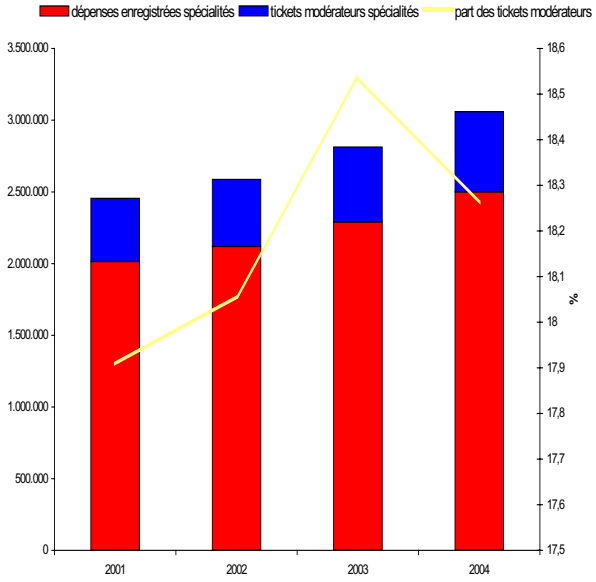
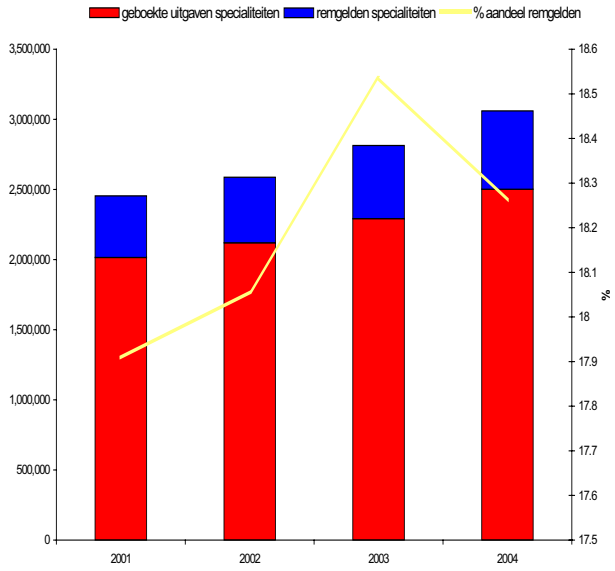


Fig. 6: Évolution de la part des patients dans les dépenses de médicaments



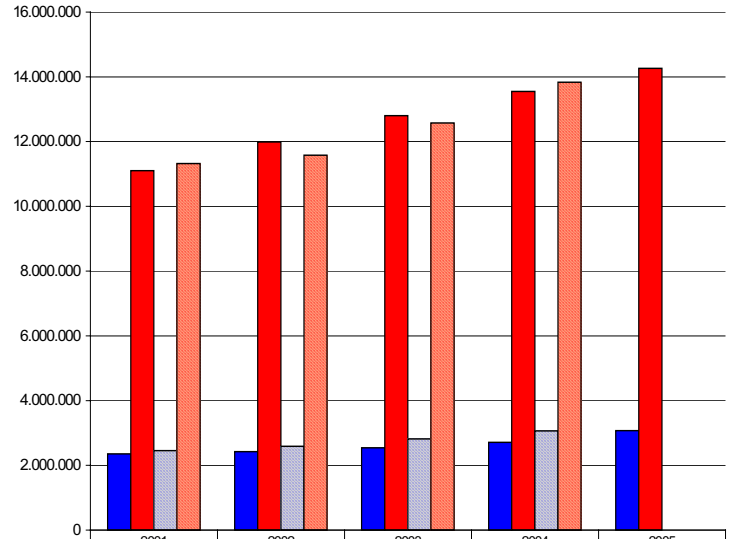
Chaque année, la croissance du budget des médicaments est sous-estimée. L'objectif est à chaque fois inférieur aux dépenses réelles de l'année précédente (Fig. 7).

Fig. 6: Evolutie aandeel patiënten in uitgaven voor geneesmiddelen



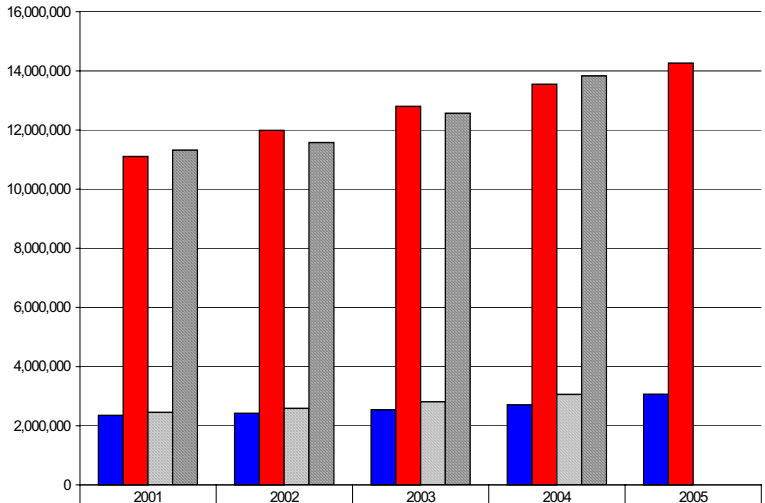
De groei van het geneesmiddelenbudget wordt elk jaar onderschat; De doelstelling ligt telkenmale onder de reële uitgaven van het jaar voordien (Fig. 7).

Fig. 7: Évolution du budget: objectifs par rapport aux dépenses réelles



	2001	2002	2003	2004	2005
objectif spécialités	2.351.072	2.424.269	2.541.745	2.711.391	3.068.956
objectif budget global	11.104.589	11.987.275	12.800.077	13.546.440	14.263.217
dépenses enregistrées spécialités	2.453.928	2.586.475	2.812.543	3.059.287	
dépenses enregistrées spécialités	11.320.447	11.576.083	12.571.139	13.832.571	

Fig. 7: Evolutie budget: doelstellingen versus werkelijke uitgaven



	2001	2002	2003	2004	2005
doelstelling specialiteiten	2,351,072	2,424,269	2,541,745	2,711,391	3,068,956
doelstelling globaal budget	11,104,589	11,987,275	12,800,077	13,546,440	14,263,217
geboekte uitgaven specialiteiten	2,453,928	2,586,475	2,812,543	3,059,287	
geboekte uitgaven specialiteiten	11,320,447	11,576,083	12,571,139	13,832,571	

3. Nouvelle politique des médicaments

La loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé constitue la base légale de l'élaboration d'une **nouvelle politique des médicaments**. Cette loi crée, au sein de l'INAMI, la Commission de remboursement des médicaments, qui est chargée de **trois missions importantes:**

· **formuler des propositions d'inscription de spécialités pharmaceutiques** dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

· **donner des avis**, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques;

· **formuler** au Comité de l'assurance **des propositions** de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

Les objectifs de la politique des médicaments sont les suivants:

· Garantir l'accessibilité:

· Patient: accès rapide à de nouveaux médicaments de qualité

· Industrie: sécurité juridique, par le respect du délai de décision

· Maintenir la viabilité financière du système:

· De manière ponctuelle: déterminer si la spécialité est remboursable en fonction d'une 'plus-value' fixée après évaluation de sa valeur thérapeutique et pharmaco-économique

· Plus globalement: réévaluer la relation entre la valeur thérapeutique, le prix et le volume

· Promouvoir des alternatives peu coûteuses, de qualité équivalente: système de référence et obligation de baisser le prix de spécialités plus anciennes

Hormis les demandes de modification de la «remboursabilité», la plupart des dossiers concernent des demandes pour la classe 3 (médicaments génériques), la classe 2 (produits équivalents) ou la classe 1 (spécialités revendiquant une plus-value thérapeutique

3. Vernieuwd geneesmiddelenbeleid

De wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg is de wettelijke basis voor de uitwerking van een **vernieuwd geneesmiddelenbeleid**. Voornoemde wet richt bij het RIZIV de *Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op*.

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.

De objectieven van het geneesmiddelenbeleid zijn:

· Het waarborgen van de toegankelijkheid:

· Patiënt: snelle toegang tot nieuwe waardevolle geneesmiddelen

· Industrie: rechtszekerheid door respect maximum tijd voor beslissing

· Het handhaven van de betaalbaarheid van het systeem:

· Punctueel: bepalen van vergoedbaarheid in functie van 'meerwaarde', bepaald na evaluatie van de therapeutische en farmaco-economische waarde van de specialiteit

· Groepsgewijs: herijken van de relatie therapeutische waarde, prijs en volume

· Promotie van goedkope evenwaardige alternatieven: Referentiesysteem en verplichte prijsdaling voor oudere specialiteiten

Buiten aanvragen tot wijziging van de vergoedbaarheid, hebben de meeste dossiers betrekking op aanvragen in klasse 3 (generische middelen), klasse 2 (evenwaardige producten) of klasse 1 (specialiteiten met een claim van therapeutische en farmaco-

et pharmaco-économique). Le remboursement n'a été autorisé que pour environ la moitié des demandes introduites dans le cadre de la classe 1.

economische meerwaarde). Van de aanvragen in klasse 1 werd slechts ongeveer de helft toegelaten tot de terugbetaling (Fig. 8).

Fig. 8: Commission de remboursement des médicaments: charge de travail en 2004 et évaluation

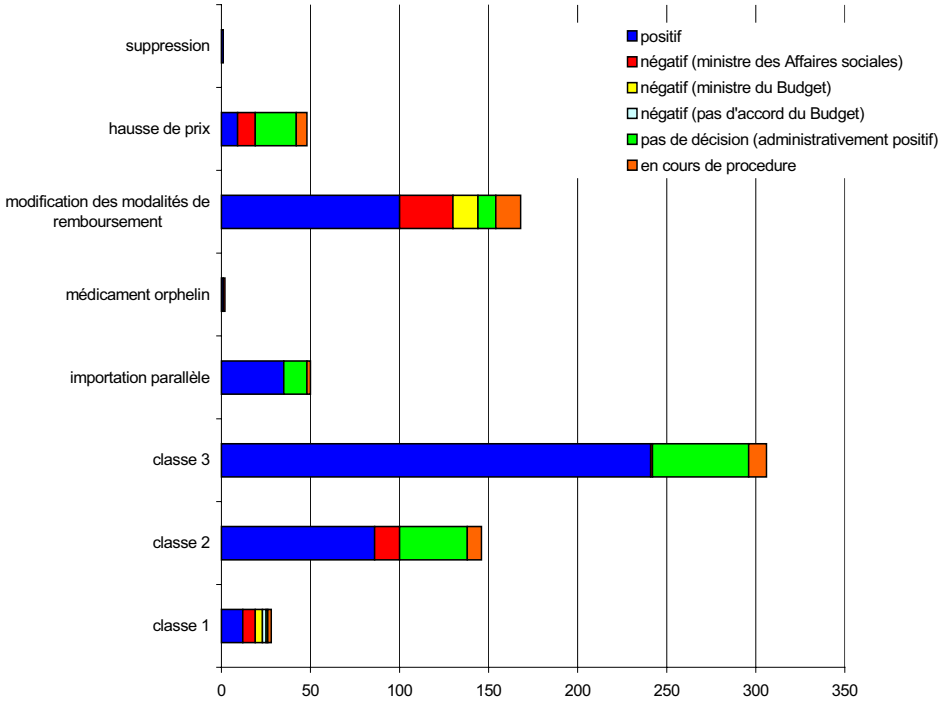
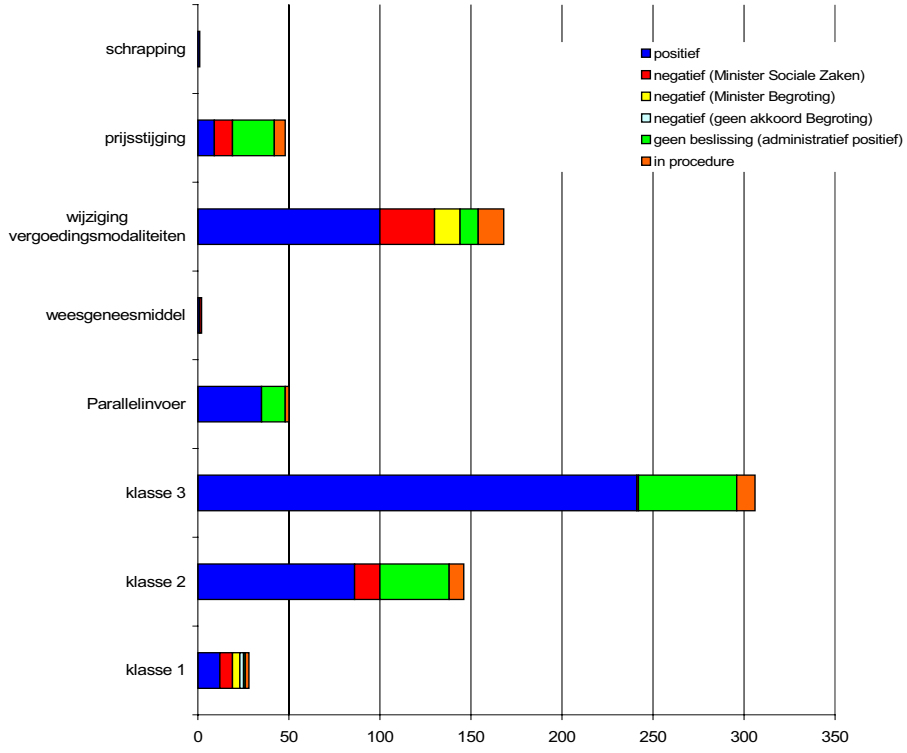
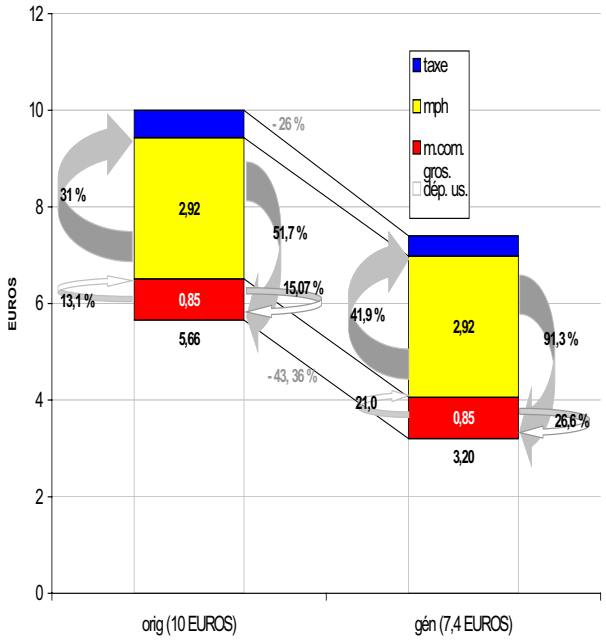


Fig. 8: Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen: workload 2004 en evaluatie



Comme le système de référence et les médicaments génériques sont un instrument important dans la maîtrise des coûts, il semble opportun de comparer la structure des prix d'une spécialité de référence avec celle d'un équivalent générique (Fig. 9). La figure ci-dessous montre que la diminution du prix public à concurrence de –26 % résulte en grande partie de la baisse du prix départ usine et, dans une moindre mesure, de la baisse de la TVA. La marge de la distribution (grossistes et pharmaciens) est sauvegardée.

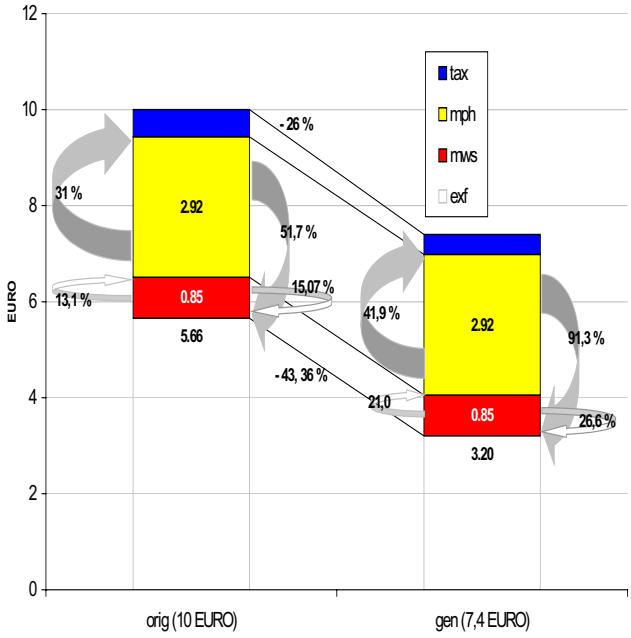
Fig. 9: La structure du prix d'un médicament.



L'étude comparative d'une série de médicaments fait apparaître que la Belgique est proche de la médiane en ce qui concerne le prix ex-usine, tant pour les spécialités de référence que pour les médicaments génériques. À titre d'exemple, la figure 10 présente les données chiffrées pour Losec et pour l'omeprazol générique.

Daar het referentiesysteem en de generische middelen een belangrijk instrument zijn voor de kostenbeheersing, lijkt het aangewezen de prijsstructuur van een referentiespecialiteit te vergelijken met deze van een generisch equivalent (Fig. 9). Uit de figuur blijkt dat de daling van de publieksprijs van –26% grotendeels het gevolg is van de prijsvermindering van de af-fabrieksprijs en in mindere mate van de BTW. De marge van de distributie (groothandel en apotheker) blijft bewaard.

Fig. 9: De prijsstructuur van een geneesmiddel.



In een vergelijkende studie van een aantal geneesmiddelen blijkt dat België gemiddeld scoort met betrekking tot de prijs buiten bedrijf, zowel voor de referentiespecialiteiten als voor de generische middelen. Als voorbeeld wordt in Fig. 10 de gegevens getoond voor Losec als voor de generische omeprazol.

Fig. 10: Prix de revient des médicaments dans l'U.E. (ex-usine)

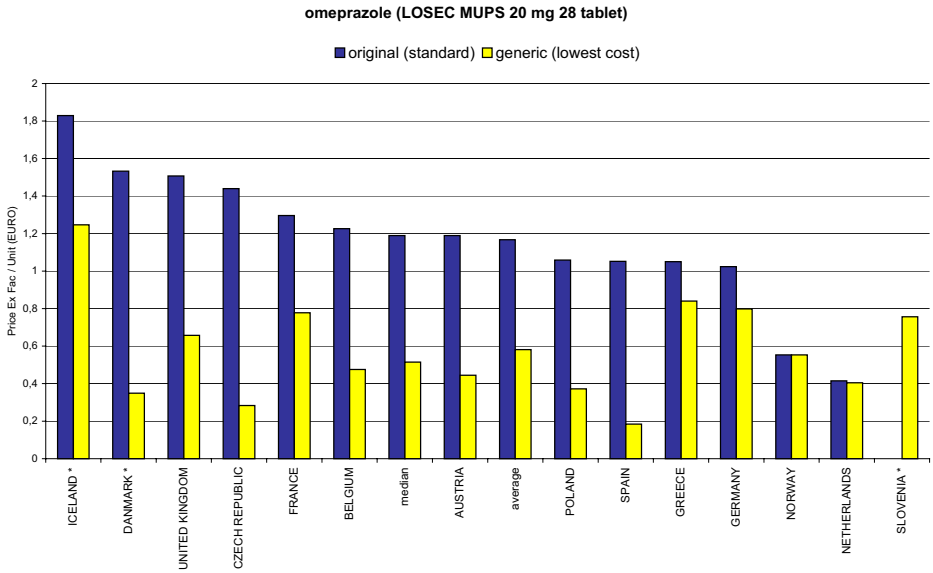
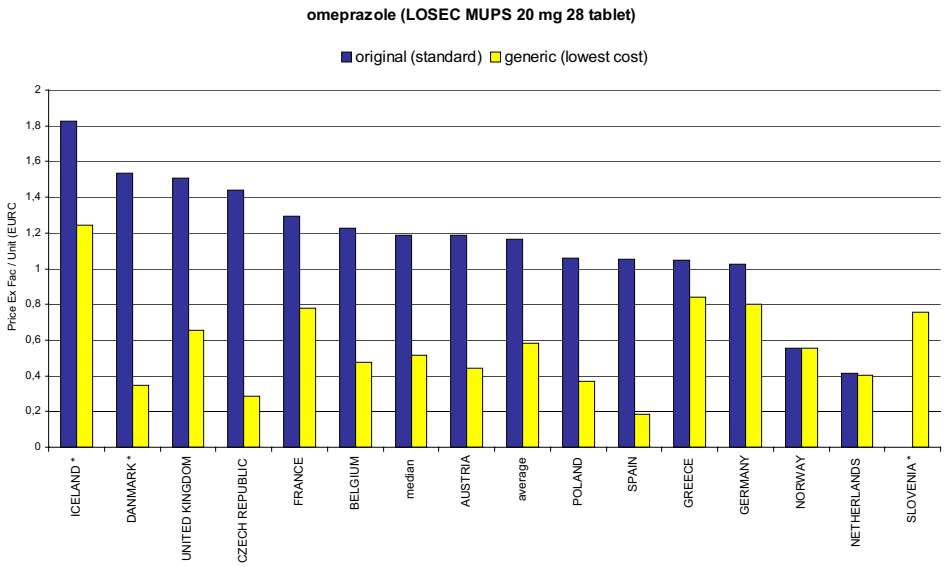


Fig. 10: Kostprijs geneesmiddelen in EU (buiten bedrijf)



4. Politique des médicaments: perspectives

Actuellement, la politique en matière de médicaments est déterminée essentiellement en fonction de l'offre. Pour garantir un usage efficace des moyens disponibles, il faut évoluer vers une politique axée sur la demande. Dans une telle politique, ce sont les besoins qui servent de critère d'admission de nouveaux médicaments au remboursement. À cet égard, le ministre envisage de s'octroyer un droit d'initiative dans la procédure d'admission de médicaments au remboursement. Il importe également de signaler, dans ce contexte, l'initiative commune UE/OMS des '*Priority Medicines*' (médicaments prioritaires). Un groupe de réflexion a répertorié dans un rapport les grands syndromes pour lesquels il faut, à l'avenir, développer des médicaments en priorité.

La viabilité financière du système reste une préoccupation majeure pour l'avenir. L'extension du système de référence aux classes thérapeutiques et aux champs d'indication communs ainsi que la promotion d'alternatives moins coûteuses par le biais d'une catégorie de remboursement différenciée sont deux pistes de réflexion actuellement à l'étude.

4. Geneesmiddelenbeleid: perspectieven

Op dit ogenblik is het geneesmiddelenbeleid voornamelijk aanbodgestuurd. Om de beschikbare middelen doelmatig aan te wenden is het noodzakelijk om te evolueren naar een vraaggestuurd beleid. Hier worden de behoeften de maatstaf voor het aanvaarden van nieuwe geneesmiddelen in de terugbetaling. In dit verband overweegt de minister om zichzelf initiatiefrecht toe te kennen voor opneming van geneesmiddelen in de vergoedbaarheid. In deze context is het belangrijk om ook op het gemeenschappelijk EU/WGO initiatief van de 'Priority Medicines' te wijzen. Een denkgroep heeft in een rapport de belangrijke ziektebeelden vermeld waarvoor in de toekomst prioritair geneesmiddelen dienen ontwikkeld te worden.

De betaalbaarheid van het systeem blijft een grote zorg voor de toekomst. Uitbreiding van het referentiesysteem naar therapeutische klassen en gemeenschappelijke indicatiegebieden en promotie van goedkopere alternatieven door gedifferentieerde vergoedingscategorie zijn denkpistes die momenteel ter studie liggen.

III. — **EXPOSÉ DU DR DIRK VAN DUPPEN**

Le modèle Kiwi offre-t-il une solution au problème du coût excessif de certains médicaments?

M. Van Duppen souhaite avant tout aborder quelques points sensibles de la politique belge en matière de médicaments en citant l'exemple de plusieurs *blockbusters* ou médicaments vedettes hors brevet depuis peu. Il s'agit du citalopram (marque déposée: Cipramil), l'antidépresseur le plus vendu, qui a figuré pendant des années parmi les 5 médicaments les plus coûteux, l'oméprazole (marque déposée: Losec), un inhibiteur de la sécrétion d'acide gastrique, lui aussi très coûteux pendant des années, l'amoxycilline (marque déposée: Clamoxyl), un antibiotique de premier choix utilisé en première ligne, et la simvastatine (marque déposée: Zocor), un hypocholestérolémiant qui vient aussi de perdre son brevet.

Le citalopram est vendu par sept firmes sous un conditionnement identique mais avec d'énormes différences de prix et, partant, de remboursement. Pour le Cipramil, les prix oscillent entre 20 et 31,80 euros. Lorsque ce médicament vedette est passé hors brevet, son producteur a mis au point un prétendu nouvel antidépresseur, le Sipralexa, qui contient la même substance active que Cipramil, l'isomère lévogyre du citalopram. Seul l'isomère dextrogyre, inactif, du citalopram a été éliminé. Néanmoins, le Sipralexa a obtenu un nouveau

III.— **UITEENZETTING VAN DR. DIRK VAN DUPPEN**

Biedt het Kiwi-model een oplossing voor de veel te dure geneesmiddelen?

De heer Van Duppen wenst eerst een aantal pijnpunten in het Belgisch geneesmiddelenbeleid te beschrijven aan de hand van een aantal blockbusters of kaskrakers die recentelijk uit patent zijn gegaan. Het gaat over het meest verkochte antidepressivum citalopram (merknaam Cipramil), jarenlang in de top 5 van de meest kostende geneesmiddelen, de maagzuurremmer omeprazole (merknaam Losec) eveneens jaren aan de top, het eerste keuze antibioticum voor de eerste lijn amoxycilline (merknaam clamoxyl) en de cholesterolverlager simvastatine (merknaam Zocor), eveneens zopas uit patent.

Citalopram wordt door 7 firma's verkocht met voor dezelfde verpakkingsgrootte enorme prijsverschillen en dito terugbetaling. De prijzen lopen uiteen van 20,00 euro en tot 31,80 euro voor Cipramil. De producent van Cipramil heeft, tegen dat haar kaskraker uit patent ging, een zogenaamd nieuw antidepressivum, Sipralexa genaamd, ontwikkeld. Dit antidepressivum bevat dezelfde actieve stof als Cipramil, het linksdraaiend isomeer van citalopram. Men heeft enkel het inerte rechtsdraaiende isomeer uit citalopram weggelaten. En toch kreeg

brevet. Il en résulte qu'il ne s'expose à aucune concurrence générique, bien qu'il s'agisse en fait de la même substance active que dans le citalopram.

Mais, ce faisant, le Sipralexa échappe aussi au système de remboursement de référence, lequel fonctionne de la manière suivante. Une fois le Cipramil hors brevet , ce médicament de marque a été remboursé au prix de l'alternative générique. Quant un médecin prescrit du Cipramil, le patient débourse 12,16 euros au titre du ticket modérateur au lieu, par exemple, de 5,95 euros pour le générique Citalopram EG. Cette règle ne s'applique donc pas au Sipralexa, même s'il s'agit fondamentalement d'un médicament identique. Pour le Sipralexa, le patient paie 7,95 euros de sa poche, bien moins que pour le Cipramil et à peine plus que pour le produit générique. Conséquence: compte tenu, simultanément, d'une campagne de promotion agressive en faveur du Sipralexa, les médecins auront tendance à prescrire ce médicament prétendument nouveau, certes plus cher, mais meilleur marché pour le patient. Au lieu d'assister à un glissement des produits de marque vers les médicaments génériques, ce qui est le but du système de remboursement de référence, nous observons un glissement d'un ancien médicament de marque vers un nouveau produit qui s'avère en fin de compte plus onéreux pour l'assurance-maladie.

Or, il existe une solution simple à ces problèmes: si les pouvoirs publics lançaient une adjudication publique où la concurrence pour le prix le plus bas pourrait jouer entre ces sept firmes, le prix baisserait encore bien en deçà du prix du produit générique actuel le moins cher. En Nouvelle-Zélande, sous un conditionnement identique, le Citalopram coûte 3,33 euros et est donc 89% moins cher.

Sur la base du prix du médicament générique le moins cher sur le marché belge, nous économiserions déjà un *surcoût évitable* de 14,8 millions d'euros par an (sur un total de 40,1 millions d'euros pour la vente de Cipramil en 2003). Si nous prenons comme base le prix obtenu par adjudication publique, comme en Nouvelle-Zélande, nous pourrions même économiser 36,1 millions d'euros sur une base annuelle pour ce seul médicament.

Et cela vaut aussi pour l'oméprazole, un inhibiteur de la sécrétion d'acide gastrique. Onze firmes commercialisent ce médicament sur le marché belge, avec d'énormes différences de prix et, partant, de remboursement. Cela va de 24,95 euros, pour le produit générique le moins cher, à 53,23 euros, pour Losec. En Nouvelle-Zélande, par rapport à l'exemple précédent du Citalopram, le prix, qui est de 19,28 euros, ne diffère pas de manière aussi spectaculaire du prix le plus bas

Sipralexa een nieuw patent. Daardoor is er tegen Sipralexa geen generische concurrentie mogelijk, hoewel het dus om dezelfde actieve stof gaat als citalopram.

Maar daardoor ontrekt Sipralexa zich ook aan het referentieterugbetalingssysteem, dat als volgt werkt. Eens Cipramil uit patent was, werd dit merkgeneesmiddel terugbetaald aan de prijs van het generisch alternatief. Als de arts Cipramil voorschrijft moet de patiënt als remgeld 12,16 euro betalen, tegenover 5,95 euro voor bijvoorbeeld het generische Citalopram EG. Maar die regel geldt dus niet voor Sipralexa, hoewel het hier in wezen gaat om eenzelfde geneesmiddel. Voor Sipralexa betaalt de patiënt uit eigen zak 7,95 euro, heel wat minder dan voor Cipramil en nauwelijks meer dan bij het voorschrijven van het generische product. Gevolg: door combinatie van een agressieve promotie voor Sipralexa gaan de artsen neigen om dit zogenaamd nieuwe geneesmiddel, weliswaar duurder, maar wel goedkoper voor de patiënt voor te schrijven. In plaats van een verschuiving van merkproducten naar generische geneesmiddelen, waarvoor het referentieterugbetalingssysteem bedoeld is, krijgen we een shift van vroeger merkgeneesmiddel naar een nieuw en uiteindelijk voor de ziekteverzekering duurder product.

De oplossing voor deze problemen is echter eenvoudig: als de overheid nu een openbare aanbesteding zou organiseren waarbij die zeven firma's onderling kunnen concurreren voor de laagste prijs, dan zakt die prijs nog ver beneden deze van het huidige goedkoopste generische product. In Nieuw-Zeeland kost citalopram voor dezelfde verpakking 3,33 euro of is 89% goedkoper.

Op basis van de prijs van het goedkoopste generische geneesmiddel op de Belgische markt besparen we reeds een *vermijdbare meerkost* van 14,8 miljoen euro per jaar (op 40,1 miljoen euro verkoop Cipramil in 2003). Als we de prijs nemen die via openbare aanbesteding bekomen wordt, zoals in Nieuw-Zeeland, dan besparen we zelfs voor dit ene geneesmiddel 36,1 miljoen euro op jaarbasis.

Voor de maagzuurremmer omeprazole kennen we eenzelfde verhaal. Elf firma's brengen het geneesmiddel op de Belgische markt met een zeer groot verschil in prijzen en dito terugbetaling: gaande van 24,95 euro voor het goedkoopste generiek tot 53,23 euro voor Losec. In Nieuw-Zeeland ligt de prijs, vergeleken met het vorige voorbeeld van citalopram, niet zo spectaculair lager dan het goedkoopste hier, namelijk ze bedraagt daar 19,28 euro. Dit komt omdat deze prijs niet is bedongen via een

chez nous, et ce, parce qu'il a été fixé non pas par un système d'adjudication publique, mais bien par un système dit de «*cross deal* ». Il s'agit là d'une deuxième technique du modèle kiwi: le producteur de Losec, AstraZeneca, peut obtenir pendant trois ans le remboursement de son produit sur le marché néo-zélandais à un prix relativement élevé, mais il s'engage en contrepartie à offrir un médicament innovateur, en l'espèce, l'Atacand, un sartan de la nouvelle génération des hypotenseurs, à un prix inférieur de 30%, par exemple. Ainsi le modèle kiwi permet-il de subventionner également de nouveaux médicaments importants à des prix qui demeurent quand même raisonnables. Ce que l'on fait ici, c'est appliquer l'essence même du modèle kiwi: les pouvoirs publics utilisent le pouvoir d'achat global de la collectivité par le biais de l'assurance-maladie, afin d'obtenir, lors des négociations avec les firmes pharmaceutiques, des prix plus favorables dans l'intérêt des patients.

Avec Nexiam, l'isomère lévogyre de Losec, le producteur AstraZeneca a pu utiliser la même astuce que le producteur de Cipramil. L'objectif poursuivi est de prolonger le brevet et de se soustraire au système de remboursement de référence ainsi qu'à la concurrence exercée par les produits génériques.

Sur la base des chiffres de vente de Losec et de Nexiam en 2003, et eu égard à l'alternative générique la moins chère sur le marché belge, on peut estimer que le *surcoût évitable* pour l'oméprazole se monterait aujourd'hui à 28,3 millions d'euros.

L'amoxylline, l'antibiotique de premier choix utilisé en première ligne, est commercialisé par 13 firmes. Les prix et, partant, les remboursements, varient entre 5,80 euros et 12,79 euros. Si les pouvoirs publics incitaient, par une adjudication publique, ces 13 firmes à se faire concurrence pour le prix le plus bas, celui-ci pourrait être ramené à 0,75 euros, par exemple, comme c'est le cas en Nouvelle-Zélande.

Sur la base de ce prix et des chiffres de vente de l'amoxicilline et du produit apparenté, l'amoxicilline-acide clavulanique, sur le marché belge en 2003, pareille adjudication publique pour ces deux médicaments donnerait un *surcoût évitable* de 45,1 millions d'euros par an.

L'hypocholestérolémiant simvastatine est, lui aussi, commercialisé par neuf firmes, et son prix varie, pour le dosage de 40 mg, entre 54,55 euros (convertis, pour le Simvastaphar, à 98 comprimés) et 123,55 euros pour le Zocor. Cela signifie en fait que l'assurance maladie paie 69 euros de trop pour chaque petite boîte de Zocor prescrite par le médecin. Ces médicaments sont en effet si

systeem van openbare aanbesteding, maar wel via wat genoemd wordt «een cross deal». Dit is een tweede techniek uit het Kiwi-model: de producent van Losec, AstraZeneca, kan zijn Losec op de Nieuw-Zeelandse markt voor drie jaar laten terugbetalen aan een relatief hoge prijs, met als tegenprestatie dat het een nieuw innovatief geneesmiddel zoals in casu Atacand, een sartaan van de nieuwe generatie bloeddrukverlagers, aan een prijs van bijvoorbeeld min 30% aanbiedt. Zo is het Kiwi-systeem in staat om ook nieuwe belangrijke geneesmiddelen toch nog tegen redelijke prijzen te subsidiëren. Wat hier gebeurt is de toepassing van de essentie van het Kiwi-model: de overheid gebruikt de gezamenlijke koopkracht van de gemeenschap via de ziekteverzekering, om in de onderhandelingen met de farmaceutische bedrijven gunstigere prijzen in het belang van de patiënten te bedingen.

Met Nexiam, het linksdraaiende isomeer van Losec, heeft producent AstraZeneca dezelfde truc weten uithalen als de producent van Cipramil. Doel: patentverlenging en zich onttrekken aan de referentieterugbetaling en aan de concurrentie vanwege de generische geneesmiddelen.

Op basis van de verkoopcijfers van Losec en Nexiam in 2003 en op basis van het goedkoopste generische alternatief op de Belgische markt zou dit momenteel voor omeprazole een *vermijdbare meerkost* inhouden van 28,3 miljoen euro.

Amoxicilline, het eerste keuze antibioticum in de eerste lijn, wordt door 13 firma's op de markt gebracht. De prijzen en dito terugbetaling verschillen van 5,80 euro tot 12,79 euro voor hetzelfde. Als de overheid via openbare aanbesteding die 13 firma's laat concurreren voor de laagste prijs, dan daalt deze nog tot bijvoorbeeld 0,75 euro zoals in Nieuw-Zeeland.

Op basis van deze prijs en op basis van de verkoopcijfers voor amoxicilline en het verwante amoxiclavulaanzuur in 2003 op de Belgische markt, zou zulke openbare aanbesteding voor deze twee geneesmiddelen 45,1 miljoen euro *vermijdbare meerkost* per jaar opleveren.

Ook de cholesterolverlager simvastatine wordt door 9 firma's op de markt gebracht met prijsverschillen voor de 40 mg dosis gaande van 54,55 euro (omgerekend voor Simvastaphar naar 98 co.) tot 123,55 euro voor Zocor. In feite betekent dit dat de ziekteverzekering voor ieder doosje Zocor dat de arts voorschrijft 69 euro teveel betaalt. Want deze geneesmiddelen zijn zo duur,

coûteux que le ticket modérateur est plafonné à 15,1 euros, heureusement pour le patient. Cela vaut aussi bien pour les formes génériques bon marché que pour le produit de marque Zocor deux fois plus coûteux. Ici aussi, le prix du Zocor en Nouvelle-Zélande n'est que légèrement inférieur au prix du produit générique le moins cher en Belgique. En l'espèce, les autorités néo-zélandaises ont conclu avec MSD, le producteur du Zocor, un *cross deal* qui prévoit qu'en contrepartie d'un prix relativement élevé, MSD offre Ezetrol, son nouveau médicament hypocholestérolémiant novateur, à un prix inférieur de quelque 23 %. Ezetrol est également remboursé chez nous depuis 2004.

On ne peut pas en dire autant des prix de la simvastatine dosée à 20 mg. Le fait que les pouvoirs publics aient proposé d'attribuer dès le 1er août 2004 la catégorie de remboursement simplifiée B à cet hypocholestérolémiant à condition que son prix diminue de plus de moitié, a provoqué une chute spectaculaire du prix de la simvastatine ainsi que du médicament de marque Zocor. En un an, le prix du Zocor 20 mg est passé de 115,27 euros, lorsqu'il était encore sous brevet, à 78,33 euros le 1er juillet 2003, alors qu'il venait de perdre son brevet, et, enfin, à 46,27 euros le 1er juillet de l'année suivante. À l'époque, le produit générique le moins cher coûtait 32,65 euros.

On en arrive ainsi à une situation kafkaïenne où il est financièrement plus intéressant à l'heure actuelle, pour l'assurance-maladie, de prescrire à un patient nécessitant du Zocor 40 mg, deux doses de Zocor 20 mg plutôt qu'une seule de 40 mg.

Pour quelle raison 90 % des médecins continuent-ils aujourd'hui à prescrire le Zocor beaucoup plus coûteux? La publicité agressive n'y est pas étrangère. Nous, médecins, avons été submergés pendant de longues semaines de publicités en première page de revues telles que, entre autres, le «Journal du Médecin», nous incitant à continuer à prescrire le conditionnement initial du produit Zocor.

L'argumentation de ces publicités était pour le moins insidieuse. Pour le dosage de 40 mg, MSD précisait: « Au même prix pour votre patient», ce qui revient à dire «Docteur, ne vous en faites pas si vous prescrivez du Zocor 40 mg, votre patient ne payera de toute façon pas plus que pour les produits génériques bon marché». Pour le dosage de 20 mg, le message était le suivant: «À partir du 1er août 2004, Zocor baisse son prix de 66% ». En fait, cette publicité revenait à dire que pendant un an, nous, patients et assurance-maladie, avions payé 66% de trop pour le Zocor 20 mg. Si nous comptons les boîtes de Zocor de 20 mg et de 40 mg vendues entre le 1/8/2003 et le 1/8/2004, en arrondissant le surcoût à 69 euros pour la boîte de Zocor 40 mg et à 46 euros pour la

dat voor de patiënt het remgeld gelukkig geplafonneerd is tot het maximale 15,1 euro. Dit geldt zowel voor de goedkope generische vormen als voor het tweemaal zo dure Zocor. Ook hier ligt de prijs voor Zocor in Nieuw-Zeeland niet spectaculair onder deze van het goedkoopste generisch product in België. Hier heeft de Nieuw-Zeelandse overheid een *cross deal* afgesloten met MSD, de producent van Zocor, om in ruil voor een relatief hoge prijs de nieuwe en innovatieve cholesterolverlager van MSD, Ezetrol, aan te bieden aan een prijs die zo'n 23% lager ligt. Ezetrol is ook bij ons sinds 2004 terugbetaald.

Als we de prijzen van simvastatine 20 mg dosis bekijken dan hebben we een ander verhaal. Doordat de overheid vanaf 1 augustus 2004 aanbood om aan die cholesterolverlager die zijn prijs met meer dan de helft wilde laten zakken, een vereenvoudigde terugbetalingcategorie B toe te kennen, daalden de prijzen van simvastatine, ook die van het merkproduct Zocor, spectaculair. Op één jaar tijd evolueerde de prijs van Zocor 20 mg van 115,27 euro, toen deze nog in patent was, naar 78,33 euro pas uit patent op 1 juli 2003 en tot 46,27 euro op 1 juli één jaar later. De prijs van het goedkoopste generische product viel toen al op 32,65 euro.

Dat brengt ons tot de kafkaiaanse toestand waarbij het voor de ziekteverzekering vandaag goedkoper is om, als een patiënt Zocor 40 mg dosis nodig heeft, tweemaal een doosje van 20 mg voor te schrijven dan één van 40 mg.

Waarom blijven vandaag 90% van de artsen de veel duurdere Zocor voorschrijven? De agressieve reclame is daar niet vreemd aan. Wekenlang werden wij artsen overrompeld door coverpagina-advertenties in blaadjes als Arsenkrant en co. waarin we werden aangezet om het origineel Zocor te blijven voorschrijven.

De argumentatie in die advertenties was wel zeer pervers. Voor de 40 mg dosis schreef MSD: «Aan dezelfde prijs voor uw patiënt», m.a.w. dokter, trekt het je niet aan als je Zocor 40 mg voorschrijft, je patiënt betaalt er toch niet meer voor dan bij de goedkope generische producten. Voor de 20 mg dosis luidde de boodschap: «Vanaf 1 augustus 2004: Zocor verlaagt zijn prijs met 66%». Eigenlijk zegt die advertentie: gedurende één jaar lang hebben wij, patiënten en ziekteverzekering, voor Zocor 20 mg 66% teveel betaald. Als we het aantal verkochte verpakking van Zocor tussen 1/8/2003 en 1/8/2004 tellen voor de 20 mg en de 40 mg dosis, met een afgeronde meerkost van 69 euro voor de 40 mg verpakking en 46 euro voor de 20 mg verpakking (het

boîte de Zocor 20 mg (la différence de prix entre le Zocor au cours de cette période et le produit générique le moins cher), nous obtenons un surcoût évitable de 29,3 millions d'euros.

Où va ce surcoût évitable?

Pas à l'emploi, puisqu'aucun de ces médicaments n'est produit chez nous. Huit médicaments sur 10 consommés en Belgique sont importés. Une grande partie est produite sur la petite île de Porto Rico, à proximité des États-Unis. Le coût salarial y est faible, il n'y a pas d'impôts sur les profits ni sur les investissements, la productivité du travail est élevée et la législation sur les brevets est aussi sévère que la législation américaine. Une fois hors brevet, beaucoup de ces médicaments sont produits dans des pays comme l'Inde, où les coûts de production sont encore plus faibles. Pour ces pays, une baisse du prix des médicaments ne signifie pas moins d'emplois, au contraire.

Une baisse du prix des médicaments entraîne une hausse de la consommation pour des affections «sous-traitées», et qui dit augmentation de volume dit augmentation du nombre d'emplois.

Pas à la recherche et au développement, car ces activités ont déjà été amplement remboursées. Prenons l'exemple du Zocor 40 mg. Avant que ce médicament ne passe hors brevet, il coûtait 184 euros la boîte, soit une marge bénéficiaire supplémentaire de 130 euros, c'est-à-dire de 70%, par rapport au prix du générique le moins cher à l'heure actuelle. Compte tenu d'une marge de 130 euros par boîte pendant 15 ans et du monopole sur la vente par le biais du brevet, le coût de la recherche et du développement est très largement amorti. Au niveau mondial, la vente du Zocor a rapporté 5,3 milliards de $ en 2002. Selon les données de l'industrie elle-même, le développement d'un seul *blockbuster* innovateur coûte 800 millions de $. Ces chiffres parlent d'eux-mêmes.

De plus, nous avons bien vu, avec les « *me too* » que sont le Nexiam et le Sipralexa, que la recherche prétendument innovatrice vise uniquement, pour l'essentiel, à obtenir la prolongation de brevets et à empêcher toute concurrence de la part des produits génériques.

Mais où va donc ce surcoût évitable?

Il passe dans les bénéfices exorbitants des actionnaires et des *top managers* de ces firmes pharmaceutiques. Selon la revue *Fortune 500*, les entreprises pharmaceutiques occupent depuis des années et de façon ininterrompue la première place du classement des entreprises en termes de bénéfice, qu'il s'agisse du bénéprijsverschil tussen Zocor in die periode en de prijs van het goedkoopste generisch product) dan komen we uit op een vermijdbare meerkost van 29,3 miljoen euro.

Waar gaat die vermijdbare meerkost naar toe?

Niet naar tewerkstelling. Geen van deze geneesmiddelen worden immers hier geproduceerd. 8 op de 10 geneesmiddelen die wij in België verbruiken worden ingevoerd. Een groot deel wordt geproduceerd op het eilandje Puerto Rico, dicht bij de VS. Met een lage loonkost, geen belastingen op de winsten en op investeringen, een hoge arbeidsproductiviteit en een even strenge patentwetgeving als de VS. Eens uit patent worden veel van die producten in landen als India geproduceerd, waar de productiekost nog lager ligt. Goedkopere geneesmiddelen betekent voor hen ook niet minder tewerkstelling, integendeel.

Als ze goedkoper worden gaat het verbruik voor onderbehandelde aandoeningen kunnen stijgen en volumestijging betekent stijging van de tewerkstelling.

Niet naar onderzoek en ontwikkeling, want die is al veelvoudig terugbetaald. Neem nu Zocor 40 mg. Voor dit geneesmiddel uit patent ging, bedroeg de prijs van één doosje 184 euro. Dat betekent een extrawinstmarge van 130 euro of 70% tegenover de prijs van het goedkoopste generiek vandaag. 130 euro per doosje, vijftien jaar lang, dankzij het alleenrecht op de verkoop via haar patent, dat heeft het veelvoudige opgebracht dan de kost voor O&O. Wereldwijd bedroeg in 2002 de verkoop van Zocor 5,3 miljard $. Volgens de cijfers van de industrie zelf kost de ontwikkeling van één innovatieve blockbuster 800 miljoen $. Deze cijfers spreken voor zich.

Daarenboven hebben we gezien met de me too's als Nexiam en Sipralexa, dat grote delen van het zogenaamde innovatieve onderzoek alleen dient om patentverlenging en het verhinderen van concurrentie door de generische producten te bekomen.

Waar gaat die vermijdbare meerkost dan wel naar toe?

Wel naar de buitensporige winsten van de aandeelhouders en topmanagers van deze farmaceutische bedrijven. Volgens Fortune 500 staan de farmaceutische bedrijven al jarenlang ononderbroken op de drie winstmaatstaven: winst als percentage van verkoop, winst als percentage van activa en winst als percentage van het

fice en pourcentage des ventes, du bénéfice en pourcentage des actifs ou encore du bénéfice en pourcentage des fonds propres.

Est-ce une menace pour la liberté de choix thérapeutique?

Il s'agit ici du choix entre les différentes marques d'un même médicament. Cela n'a évidemment rien à voir avec la liberté thérapeutique. Il serait plus simple de prescrire une substance, sur la base de dénominations communes internationales (DCI), dans le cadre, bien entendu, d'un système d'adjudications publiques.

Le modèle kiwi néo-zélandais n'aboutit pas à un appauvrissement de l'offre mais permet de rationaliser celle-ci en offrant à chaque fois plusieurs possibilités de choix par sous-classe. Ainsi existe-t-il en Nouvelle-Zélande 6 antagonistes calciques contre 15 chez nous, 3 inhibiteurs de la sécrétion acide gastrique (*PPI*) contre 6 chez nous, 8 anti-inflammatoires contre 19 chez nous (18 depuis le retrait du Vioxx). En Nouvelle-Zélande, une marque de paracétamol est intégralement remboursée alors qu'aucune ne l'est chez nous. En revanche, en Belgique, les pharmacies vendent 15 marques différentes de paracétamol à des prix qui diffèrent sensiblement, puisque 100 comprimés de 0,5 g coûtent 11 euros dans la marque la moins chère contre 16 euros dans la marque la plus chère. Aux Pays-Bas, dans un supermarché comme Kruidvat, ces mêmes 100 comprimés coûtent 1,8 euros. En Nouvelle-Zélande, grâce au système des adjudications publiques, ils reviennent à 0,75 euros.

Le paracétamol est l'antidouleur de premier choix pour les patients atteints de polyarthrose. Or, à l'heure actuelle, on prescrit trop d'anti-inflammatoires, entre autres parce que le paracétamol n'est pas remboursé. Ce n'est pas indiqué pour le patient, puisque les anti-inflammatoires ne sont pas plus efficaces contre l'arthrose que le paracétamol et qu'ils sont de surcroît plus dangereux compte tenu des risques d'ulcères gastriques, d'hémorragies gastriques, d'insuffisance rénale et d'hypertension artérielle. Ce n'est guère indiqué non plus pour l'assurance-maladie puisqu'à l'heure actuelle, le coût de cette catégorie de médicaments dépasse déjà les 120 millions d'euros par an alors que, pour les trois quarts, ces médicaments pourraient certainement être remplacés par le paracétamol, dont le prix défie toute concurrence. Les pouvoirs publics seraient bien inspirés de tester le système d'adjudication publique avec le paracétamol, tout comme la Nouvelle-Zélande l'a fait lorsqu'elle a instauré ce système en 1997.

eigen vermogen, kop en schouders boven de rest van de economie.

Is dit een bedreiging van de therapeutische keuzevrijheid?

Het gaat hier om de keuze tussen verschillende merknamen van eenzelfde geneesmiddel. Dat heeft uiteraard niets van doen met therapeutische keuzevrijheid. Het zou eenvoudig zijn moest er op stofnaam worden voorgeschreven (VOS), dit uiteraard gekoppeld aan openbare aanbesteding.

Het Kiwi-model in Nieuw-Zeeland leidt niet tot een verschraling van het aanbod, maar wel tot een rationalisering, met telkens per subklasse wel meerdere keuzes. Zo zijn er in Nieuw-Zeeland 6 calciumantagonisten tegenover 15 bij ons, 3 maagzuurremmers (PPI's) tegenover 6 bij ons, 8 ontstekingsremmers tegenover 19 bij ons (nu 18 sinds de terugtrekking van Vioxx). In Nieuw-Zeeland wordt 1 paracetamol-product volledig gesubsidieerd. Bij ons geen enkel. Wel zijn er bij ons 15 verschillende merken van paracetamol in de apotheek te koop, met sterk uiteenlopende prijzen. 11 euro voor het goedkoopste merk tegenover 16 euro voor dezelfde 100 tabletten van 0,5 gr. voor het duurste merk. In Nederland kosten dezelfde 100 tabletten in een supermarkt als het Kruitvat 1,8 euro. In Nieuw-Zeeland kosten die dankzij openbare aanbesteding 0,75 euro.

Paracetamol is de eerste keuze pijnstiller voor polyartrose patiënten. Nu worden er teveel ontstekingsremmers voorgeschreven, mede omdat paracetamol niet wordt terugbetaald. Dat is niet goed voor de patiënt, want ontstekingsremmers bij artrose werken niet beter dan paracetamol, maar zijn gevaarlijker wegens risico op maagulcera, maagbloedingen, nierinsufficiëntie en bloeddrukverhoging. Het is niet goed voor de ziekteverzekering want deze groep van geneesmiddelen kost nu reeds per jaar meer dan 120 miljoen euro, waarvan zeker driekwart kan vervangen worden door het spotgoedkope paracetamol. Een suggestie voor de overheid om de eerste openbare aanbesteding uit te testen met paracetamol, juist zoals men in Nieuw-Zeeland gedaan heeft wanneer men in 1997 met dit systeem begon.

Le système d'adjudication publique peut résoudre quatre problèmes:

1. Il fait baisser les prix. Si les baisses de prix en Belgique étaient comparables à celles de la Nouvelle-Zélande, cela pourrait représenter une économie de 1,49 milliard d'euros pour l'assurance-maladie. Ce jeudi, le secteur non marchand manifestera, à juste titre, pour réclamer plus d'emplois et de meilleurs salaires dans le secteur des soins de santé. Nous savons directement à quoi pourraient servir ces économies.

2. Il ôte toute raison d'être au marketing à outrance. Les firmes n'auront plus à convaincre les médecins que leur produit est un tant soit peu meilleur que toutes les autres imitations et copies.

3. Il simplifie les choses pour tout le monde, en particulier pour le pharmacien, qui ne devra plus avoir en stock neuf marques différentes pour un même médicament.

4. Il donne aux médecins la possibilité d'améliorer la qualité de leurs prescriptions grâce aux informations qui leur seraient rapportées par des experts indépendants.

Les résultats du modèle kiwi ont été empiriquement prouvés en Nouvelle-Zélande mais également au Canada et dans certains États américains tels le Maine et l'Oregon, à l'intention de leurs fonctionnaires et de *Medic-Aid*. Chez nous aussi, ce système a fait ses preuves à l'occasion de l'achat de vaccins par les autorités régionales pour «*Kind en Gezin* », ainsi qu'à l'armée belge.

En Nouvelle-Zélande, après 10 années de politique des médicaments axée sur les besoins et le lancement des premières adjudications publiques en 1997, les pouvoirs publics réalisent chaque année une économie de 770 millions de $ NZ, ce qui représente 55% environ du budget des médicaments. Toutefois, au cours de la même période, le volume des médicaments a augmenté de 60 % et 146 médicaments innovateurs supplémentaires ont bénéficié de subventions.

Openbare aanbesteding kan vier problemen oplossen:

1. Het doet de prijzen kraken. Aan Nieuw-Zeelandse prijsdalingen zou dat een winst voor de Belgische ziekteverzekering kunnen betekenen van 1,49 miljard euro. Nu donderdag betoogt de non-profit terecht voor meer jobs en betere verloning in de zorgsector. We weten direct wat we met dit gewonnen geld kunnen aanvangen.

2. Het ontneemt de drijfveer voor buitensporige marketing. Firma's hoeven de artsen niet meer te overtuigen dat hun product een ietsje beter zou zijn dan al die andere imitaties en duplicaten.

3. Het is een vereenvoudiging voor iedereen. Zeker voor de apotheker die niet meer van eenzelfde geneesmiddel negen verschillende merken in stock hoeft te hebben.

4. Het geeft de artsen de mogelijkheid om kwalitatief beter voor te schrijven, gezien ze nu een feedback krijgen van onafhankelijke deskundigen.

De resultaten van het Kiwi-model zijn empirisch in Nieuw-Zeeland bewezen, maar ook in Canada, in bepaalde Amerikaanse staten als Maine en Oregon voor hun overheidsambtenaren en voor *Medic-aid*. Ook bij ons, bij de aankoop van vaccins door de gewestelijke overheden voor Kind en Gezin én ook bij het Belgisch leger heeft dit model zijn deugdelijkheid bewezen.

In Nieuw-Zeeland bespaart de overheid na 10 jaar behoeftegestuurd geneesmiddelenbeleid, met de start van de eerste openbare aanbestedingen in 1997, jaarlijks 770 miljoen NZ $ of zo'n 55% op het geneesmiddelenbudget. In diezelfde periode is het volume aan geneesmiddelen er echter met 60% toegenomen en werden 146 nieuwe innovatieve geneesmiddelen bijkomend gesubsidieerd.

IV. — EXPOSÉ DE MM. NEELS ET VERMEESCH, REPRÉSENTANTS DE PHARMA.BE

M. Leo Neels, représentant de Pharma.be, se réjouit du fait que l'on débatte de la politique en matière de médicaments et que l'on permette à l'industrie du médicament de se présenter et de clarifier sa position dans la société.

La question fondamentale à cet égard est de savoir si la guérison doit être considérée comme un coût ou une valeur dans le cadre de l'amélioration de la qualité de vie des patients. On ne peut perdre de vue que derrière chaque médicament, se cache un patient dont on peut améliorer la qualité de vie grâce à l'utilisation de médicaments.

En Belgique, les soins de santé sont très accessibles et de très bonne qualité. L'industrie du médicament doit contribuer à maintenir cette situation. Le professeur Luc Van Gaal a notamment déclaré dans le Standaard du 12 janvier 2005 : « dans mon domaine de spécialisation, les maladies métaboliques, on doit les principaux progrès de ces 20 dernières années à l'industrie pharmaceutique, progrès qui ont eu des répercussions extraordinaires en termes de survie et de qualité de vie. Il convient bien entendu de combattre les excès mais il faut aussi penser à long terme. Le coût du traitement médicamenteux du diabète ou de l'excès de cholestérol n'est rien en comparaison de ce que coûtent ces maladies lorsqu'elles ne sont pas traitées. En aucun cas, on ne peut compromettre la recherche, car celle-ci est avant tout financée par l'industrie pharmaceutique, plutôt que par les pouvoirs publics.»

Le modèle belge est tout à fait spécifique et très peu de pays connaissent les mêmes avantages. Avec seulement 9 % du produit national brut, la Belgique parvient à assurer des soins de santé de très grande qualité. Aux États-Unis, on y consacre 14 à 15 % du PNB. Ce système de santé est par ailleurs nettement moins accessible et pas du tout solidaire.

En Belgique, les soins de santé sont moins chers qu'en France et en Allemagne, et beaucoup moins chers qu'aux Etats-Unis, a souligné le ministre Rudy Demotte dans Le Soir du 18.10.2004. M. Steve Stevaert a déclaré dans Le Soir du 29 octobre 2004: «J'en ai marre des attaques contre la Sécu. Notre système est accessible à tous, de haute qualité, et moins cher que les autres. Trois raisons pour être qualifié d'excellent.»

IV. — UITEENZETTING DOOR DE HEREN NEELS EN VERMEESCH, VERTEGENWOORDIGERS VAN PHARMA.BE

De heer Leo Neels, vertegenwoordiger van Pharma.be verheugt er zich over dat een debat aan het geneesmiddelenbeleid wordt gewijd en dat de mogelijkheid wordt geboden aan de geneesmiddelenindustrie om zich voor te stellen en haar positie in de samenleving te verduidelijken.

Het uitgangspunt hierbij is de vraag of genezen de bevordering van de levenskwaliteit van patiënten als een kost of een waarde moet worden beschouwd. Er mag niet worden vergeten dat achter elk geneesmiddel een patiënt schuilgaat waarvan de levenskwaliteit kan verbeteren door het gebruik van de geneesmiddelen.

De gezondheidszorg in België is zeer toegankelijk en is van hoge kwaliteit. De geneesmiddelenindustrie is mee verantwoordelijk om dit ook zo te houden. Professor Luc Van Gaal verklaarde onder meer in de Standaard van 12 januari 2005 dat «in mijn vakgebied, de stofwisselingsziekten, zijn de belangrijkste doorbraken van de laatste 20 jaar te danken aan de farma industrie, met geweldige gevolgen voor wat betreft overleving en levenskwaliteit. Excessen moeten natuurlijk bestreden worden, maar je moet ook op lange termijn denken. De kosten van de medicatie voor diabetes of teveel cholesterol zijn peanuts verleken bij de kosten van medische ravage zonder die behandelingen. De research mag in elk geval niet in het gedrang komen, want het is de farma-industrie die ze financiert, helaas veel meer dan de overheid.»

Het Belgisch model is zeer specifiek en slechts weinig landen hebben dezelfde voordelen. Met slechts 9 % van het Bruto Nationaal Product wordt in België een zeer hoge kwaliteitszorg verzekerd. In de Verenigde Staten worden 14 tot 15 % van het BNP daartoe ingezet. Dat gezondheidssysteem is bovendien veel minder toegankelijk en niet solidair.

De gezondheidszorgen kosten minder in België dan in de buurlanden als Frankrijk en Duitsland en zijn in ieder geval veel goedkoper dan in de Verenigde Staten verklaarde minister Rudy Demotte in *Le Soir* van 18. 01. 2004. De heer Steve Stevaert wees er in le Soir van 29 oktober 2004 op dat «hij er genoeg van heeft dat het sociale zekerheidssysteem in België systematisch wordt aangevallen. Het systeem is immers voor iedereen toegankelijk, is van hoge kwaliteit en is goedkoper dan de omringende landen. Dit zijn drie redenen om het als excellent te beschouwen».

Depuis 60 ans, l'assurance-maladie a atteint un certain équilibre. Cela ne tient toutefois pas seulement au prix ou au coût du médicament. Le modèle belge se caractérise par une grande synergie et est l'un des meilleurs au monde en matière de recherche biomédicale et pharmaceutique.

La réalisation d'études pharmaceutiques de qualité donne aussi lieu à des investissements importants, à la construction d'entités de production et à la création d'emploi. Dr. Paul Janssen est à l'origine de l'édification de l'actuelle multinationale Johnson & Johnson. La relation entre recherche de haut niveau et développement du secteur est très importante en Belgique. L'industrie pharmaceutique est, avec 1,4 milliards d'euros/an, le plus grand investisseur privé en matière de recherche scientifique dans notre pays.

Cette production et ces emplois jouent en faveur des cotisations sociales et fiscales. Le secteur pharmaceutique apporte davantage à l'économie de l'État belge que ce que coûte la politique des médicaments dans le cadre du budget de l'INAMI.

Le budget des médicaments est fermé. Cela signifie que, d'année en année, le budget est moins élevé que les dépenses de l'année précédente. Ce déficit programmé est remboursé par l'industrie.

Les budgets consacrés aux soins de santé et aux prestataires de soins sont importants. Cela entraîne une grande satisfaction des patients. Cette situation est le résultat de 60 ans d'assurance-maladie solidaire et sociale ; elle repose sur des valeurs de nature sociale et politico-industrielle et trouve son origine dans la recherche. Il convient de tenir compte de tous ces éléments lorsque l'on veut raffiner et améliorer le système sans que sa qualité ne s'en ressente.

Le remboursement de médicaments est effectué de façon sérieuse. La Commission de remboursement des médicaments (CRM) se montre très critique pour chaque médicament. Elle examine minutieusement chacun des éléments des médicaments tels que l'accès du patient au médicament, l'estimation de la plus-value et le prix. Ces trois éléments sont liés. En 2004, huit des dix-huit demandes de remboursement en classe 1 de l'INAMI ont été refusées. Il est cependant important de noter que, dans les pays voisins, ces mêmes médicaments sont bel et bien remboursés.

Sedert 60 jaar is een zeker evenwicht bereikt in de ziekteverzekering. Dit heeft echter niet alleen te maken met de prijs of de kost van het geneesmiddel. Het Belgisch model heeft een grote synergie en het staat bovenaan de wereldtop voor wat de biomedische en farmaceutische research betreft.

Wanneer er degelijk farmaceutisch onderzoek wordt uitgevoerd geeft dit ook aanleiding tot belangrijke investeringen, opbouw van productie – entiteiten en creatie van werkgelegenheid. Dr. Paul Janssen ligt aan de oorsprong van de opbouw van de huidige multinational Johnson & Johnson. De relatie tussen hoog kwaliteitsonderzoek en de uitbouw van de sector is in België zeer belangrijk. De farmaceutische nijverheid is, met 1,4 miljard euro/jaar, in België de belangrijkste privé-investeerder in wetenschappelijk onderzoek.

Deze productie en werkgelegenheid bevorderen de sociale en fiscale bijdragen. De farmaceutische sector draagt meer bij aan de Belgische staatseconomie dan het geneesmiddelenbeleid, in het kader van het RIZIV budget, kost.

Het geneesmiddelenbudget is gesloten. Dit betekent dat het budget jaar na jaar lager ligt dan de uitgaven van het voorafgaande jaar. Dit geprogrammeerde tekort wordt verhaald op de industrie.

Het zorgbudget en de begroting voor zorgverstrekkers zijn belangrijk. Dit heeft een grote tevredenheid van de patiënten voor gevolg. Dit is opgebouwd in 60 jaar solidaire en sociale ziekteverzekering en deze waarden zijn waarden van maatschappelijke, industriepolitieke aard en het gevolg van research. Met al deze elementen moet worden rekening gehouden wanneer men het systeem wil verfijnen en verbeteren zonder aan kwaliteit in te boeten.

De terugbetaling van geneesmiddelen gebeurt op een serieuze wijze. De Commissie voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen (CTG) is zeer kritisch voor elk geneesmiddel. Ze onderzoekt zorgvuldig elk van de elementen van de geneesmiddelen zoals de toegang tot het geneesmiddel voor de patiënt, de beoordeling van de meerwaarde en de prijs. Deze drie elementen hangen samen. In 2004 werden 8 van de 18 aanvragen tot terugbetaling in klasse 1 van het RIZIV afgewezen. Wat echter belangrijk is hier is dat dezelfde middelen in de ons omringende landen wel worden terugbetaald.

Accès : restrictif
En 2004, la CRM a traité 18 demandes de remboursement en classe 1, dont 8 ont été rejetées



Une amélioration manifeste s'observe en ce qui concerne les délais dans lesquels la CRM prend une décision. Les décisions sont prises en moins de 180 jours. Un délai de 240 à 250 jours est encore nécessaire avant qu'une décision ne soit effectivement publiée et n'entre en vigueur. Auparavant, ces délais atteignaient 500 à 700 jours. Au sein de la CRM, l'évaluation est réalisée par un panel de médecins indépendants, les mutualités et des experts.

La recherche scientifique en matière de médicaments est menée de façon progressive et incrémentielle. Il arrive que l'on fasse des découvertes totalement inattendues. Au cours de ces recherches, il est possible de trouver de nouvelles applications pour des médicaments existants ou d'en réduire les effets secondaires pour certains patients. Le remboursement de ces nouvelles applications doit également être soumis à la CRM. Celle-ci doit également vérifier la plus-value de ces nouvelles applications pour le patient.

Il arrive parfois que la CRM prenne une décision positive concernant le remboursement des médicaments, après une évaluation critique. Mais le gouvernement peut néanmoins décider de ne pas rembourser ces médicaments par la suite. C'est même systématiquement le cas à l'heure actuelle. Cette décision négative est dictée par des soucis d'économie. L'évaluation des médicaments s'effectue en comparant leur application à d'autres médicaments. Il peut arriver que les améliorations ne soient que mineures. Il s'agit de décisions politiques qui consistent à déterminer si les médicaments qui n'aident qu'un petit groupe de gens seront remboursés ou si on laissera les choses comme elles sont.

Er is een markante verbetering voor wat de termijnen betreft waarbinnen het CTG beslissingen neemt. Deze worden nog niet binnen de 180 dagen genomen. Er zijn nog steeds 240 tot 250 dagen nodig eer een beslissing effectief gepubliceerd is en in werking treedt. Vroeger waren hier van 500 tot 700 dagen voor nodig. De beoordeling in het CTG gebeurt door een onafhankelijk artsenpanel, de ziekenfondsen en deskundigen.

Het wetenschappelijk onderzoek voor geneesmiddelen gebeurt stapsgewijze, het gebeurt incrementeel. Soms ontdekt men zaken die men helemaal niet verwacht. Tijdens deze onderzoeken is het mogelijk dat voor bestaande geneesmiddelen nieuwe toepassingen worden gevonden of dat er minder nevenwerkingen voorkomen bij bepaalde patiënten. De terugbetaling van deze nieuwe toepassingen moet ook door de CTG worden beoordeeld. Voor deze nieuwe toepassingen moet de CTG ook de meerwaarde voor de patiënt nagaan.

Soms neemt de CTG, na een kritische beoordeling, een positieve beslissing over de terugbetaling van de geneesmiddelen. Het is mogelijk dat de regering naderhand dan toch beslist deze geneesmiddelen niet terug te betalen. Dit gebeurt voor het ogenblik zelfs op een systematische wijze. Deze negatieve beslissing heeft als reden te besparen. De beoordeling van geneesmiddelen wordt gedaan door de toepassing ervan te vergelijken met andere geneesmiddelen. Het kan zijn dat er slechts kleine verbeteringen voorkomen. Het zijn beleidsbeslissingen of geneesmiddelen die slechts een kleine groep mensen helpen, al dan niet worden terugbetaald of dat men bij de bestaande toestand blijft.

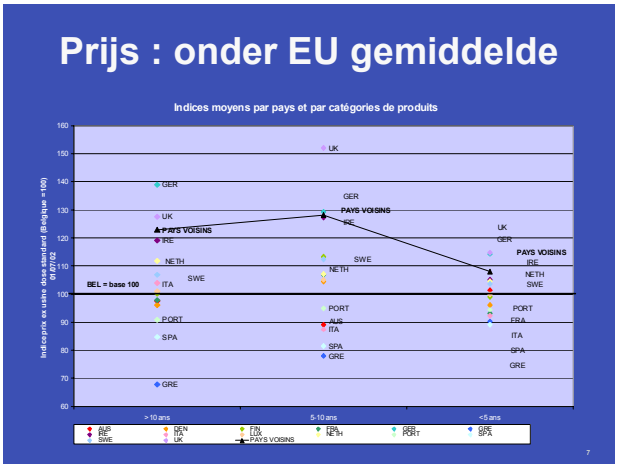
Actuellement, les révisions se font par groupes, où l'on définit les positionnements de cette valeur ajoutée. Une série de directives ont été proposées à la CRM, basées sur des expériences cliniques et des études approfondies pour effectuer ces évaluations. On parle à cet égard d'une *Evidence based medecine.*

Cette politique rigoureuse exerce un impact sur les prix des médicaments par rapport à nos voisins.

Er worden nu groepsgewijze herzieningen doorgevoerd, waarbij deze meerwaarde positioneringen worden bepaald. Er werden een aantal richtlijnen aan de CTG voorgesteld, gebaseerd op klinische ervaringen en voortgezette studies om deze beoordelingen te doen. Het gaat hier om *Evidence based medecine*.

Dit strenge beleid heeft effect op de prijzen van de geneesmiddelen in vergelijking met de buurlanden.

Prix : sous la moyenne de L'EU



La colonne de gauche montre que les médicaments qui sont remboursés depuis plus de 10 ans coûtent environ 20% de moins que dans les pays voisins.

La colonne du milieu montre que les médicaments qui sont remboursés depuis 5 à 10 ans coûtent environ 30% de moins que dans les pays voisins.

Pour savoir si les médicaments sont chers, il faut situer les prix dans le contexte européen où l'on évolue dans un marché où règne la libre circulation des biens, tandis que la fixation des prix et le remboursement des produits a lieu au niveau national.

La colonne de droite montre que les médicaments qui sont remboursés depuis moins de 5 ans coûtent 8% de moins en Belgique que dans les pays voisins. À cet égard, il faut également tenir compte des investissements dans la recherche et des problèmes liés aux importations parallèles.

Le tableau suivant présente l'évolution du prix des médicaments.

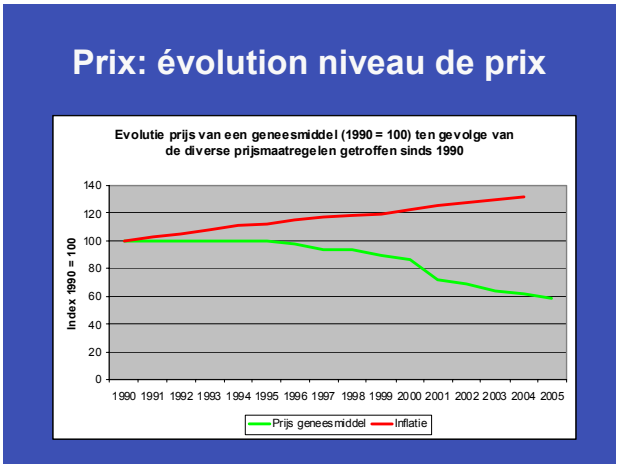
De linkerkolom toont aan dat geneesmiddelen die sedert meer dan 10 jaar worden terugbetaald een prijsniveau hebben dat ongeveer 20 % onder dat van onze van de buurlanden ligt.

De middenkolom toont aan dat geneesmiddelen die sedert 5 tot 10 jaar worden terugbetaald ongeveer 30% goedkoper zijn dan in de buurlanden.

Om te weten of geneesmiddelen duur zijn moet men de prijzen ervan plaatsen in de Europese context waarbij moet worden gehandeld in een markt waar het principe van het vrij verkeer van goederen heerst terwijl de prijszetting en de terugbetaling van deze producten op nationaal vlak gebeurt.

De rechterkolom toont aan dat geneesmiddelen die minder dan 5 jaar worden terugbetaald in België 8 % goedkoper zijn dan in de buurlanden. Daarbij moet men ook nog rekening houden met de research investeringen en met de problemen van de parallelimport.

De volgende tabel toont de prijsevolutie van de geneesmiddelen aan.



Un médicament mis sur le marché à 100 en 1990 coûterait aujourd'hui 130 en raison de l'inflation. Par suite des mesures de contrôle et de blocage des prix, ce médicament ne coûte cependant que 58. La politique exerce une très forte pression sur le niveau des prix. Pour le moment, le producteur supporte néanmoins les frais de production de 2005.

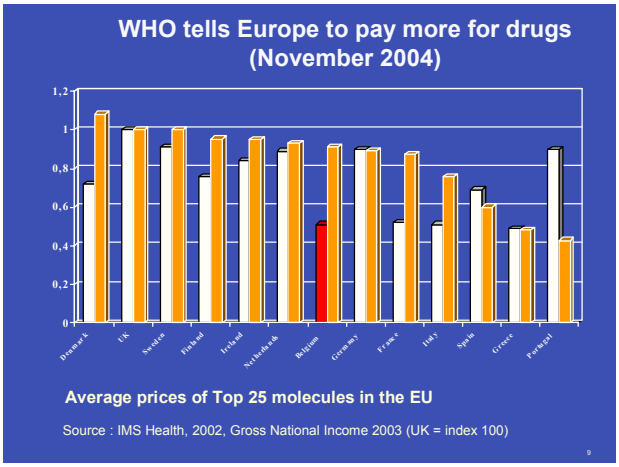
Lorsque l'on inscrit le prix des médicaments dans le cadre du revenu national brut en Belgique, on s'aperçoit que ce niveau est à peine supérieur à celui enregistré en Grèce. C'est dramatiquement bas par rapport aux pays limitrophes.

C'est ce qui a amené l'Organisation mondiale de la santé à attirer l'attention des pays européens prospères sur le fait que la pression exercée sur les prix risque de soumettre l'offre de médicaments essentiels et nouveaux à des pressions.

Een geneesmiddel dat in 1990 op de markt is gebracht aan 100 zou vandaag ten gevolge van de inflatie 130 kosten. Ingevolge de maatregelen met het oog op de controle en de blokkering van de prijzen kost dit geneesmiddel echter maar 58. Het beleid drukt bijzonder zwaar op het prijsniveau. De producent draagt momenteel wel de kosten van 2005 voor de productie ervan.

Wanneer men de prijzen van de geneesmiddelen in België zet in het kader van het Bruto nationaal inkomen ziet men dat dit niveau nauwelijks hoger ligt dan in Griekenland. Dit is dramatisch lager dan in de omringende landen.

Dit bracht de wereld gezondheidsorganisatie ertoe de welvarende Europese landen erop te wijzen dat de druk op de prijzen kan leiden tot het risico dat het aanbod van essentiële en nieuwe geneesmiddelen onder druk kan komen te staan.



La question est de savoir comment on peut garantir durablement l'accès aux soins de santé, compte tenu des besoins, des attentes et du vieillissement de la population. Les besoins en médicaments augmentent en fin de vie. De nouveaux besoins apparaissent également en matière de traitement, par exemple pour les asthmatiques. À l'heure actuelle, seule la moitié des patients est traitée. En outre, il est actuellement possible de diagnostiquer plus rapidement des affections pouvant être traitées, ce qui crée également de nouveaux besoins.

Il faut répondre à la question de savoir comment poursuivre la recherche, tout en maintenant une assurance maladie payable qui garantisse également un large accès au patient belge. Il faut éviter que des patients étrangers se fassent soigner dans les hôpitaux belges, alors que des Belges devraient aller acheter leurs médicaments à l'étranger par suite du débat sur les coûts.

Comment organise-t-on le traitement d'un patient cancéreux en phase terminale ? Il est fréquent que le patient passe ses derniers jours à l'hôpital. Le traitement de la douleur pourrait cependant être administré à la maison, à l'aide d'un patch. Il s'agit d'une invention belge, qui a été précédée d'énormes travaux de recherche. Le patch permet au patient de passer ses derniers jours chez lui et il soulage les crises de douleur du patient, ce qui améliore considérablement sa qualité de vie.

En conclusion de son intervention, M. Neels dit douter que la loi sur les soins de santé qui sera examinée prochainement en commission de la Santé publique permette aux patients belges de continuer à bénéficier du même accès aux soins de santé.

M. Vermeesch, pharma.be, rappelle que la politique en matière de médicaments s'inscrit dans un réseau complexe de compétences allant du médecin prestataire au patient en passant par le développement, l'innovation et la recherche ainsi que la production de médicaments. Cette problématique requiert une solution structurelle.

Le patient est menacé au niveau de sa santé. Qu'adviendrait-t-il si les molécules ne faisaient, par exemple, plus l'objet de recherches cliniques ? Si de telles recherches n'étaient plus effectuées, les médecins et les thérapeutes hospitaliers ne pourraient apprendre à connaître les nouveaux médicaments, se familiariser avec ceux-ci et les administrer qu'avec trois ans de retard et

De vraag is hoe momenteel een toegankelijke gezondheidszorg kan worden gegarandeerd en hoe de duurzaamheid daarvan kan worden behouden in het licht van de noden, de verwachtingen en de vergrijzing. De noden aan geneesmiddelen nemen toe op het einde van het leven. Bovendien zijn er ook nieuwe noden aan behandeling, zoals bijvoorbeeld voor astmapatiënten. Slechts de helft van de patiënten worden momenteel behandeld. Ook is bovendien nu ook mogelijk om sneller behandelbare aandoeningen te diagnosticeren. Dit geeft eveneens aanleiding tot nieuwe noden.

Er moet een oplossing worden gevonden op de vraag hoe de research kan doorgaan, met behoud van een betaalbare ziekteverzekering die een grote toegankelijkheid verzekert ook voor de Belgische patiënt. Men moet voorkomen dat buitenlanders zich laten verzorgen in Belgische ziekenhuizen terwijl Belgen naar het buitenland zouden moeten gaan voor hun geneesmiddelen als gevolg van het kostendebat.

Wat gebeurt er bij de behandeling van de terminale kankerpatiënt. Vaak brengt de patiënt zijn laatste dagen door in het ziekenhuis. Nochtans kan de pijnbehandeling van de patiënt ook thuis gebeuren met een pijnpleister. Dit is een Belgische uitvinding waaraan enorm veel research is voorafgegaan. Het geeft de patiënt de mogelijkheid om zijn laatste dagen thuis door te brengen en bovendien heeft de patiënt ook geen last meer van pijnpieken, wat een enorme verbetering is van zijn levenskwaliteit.

De heer Neels besluit zijn tussenkomst met de opmerking dat hij er twijfels over heeft of de zogenaamde 'gezondheidswet' die eerdaags in de commissie voor de Volksgezondheid zal worden besproken, voor gevolg zal hebben dat de Belgische patiënten nog zullen toegang hebben op de gezondheidszorg zoals ze ze tot hiertoe hebben gehad.

De heer Vermeesch, pharma.be herinnert eraan dat het geneesmiddelenbeleid ingeschreven is in een complex netwerk van competenties dat gaat van de zorgverstrekkende arts, de patiënt, de ontwikkeling, de innovatie en de research evenals het produceren van geneesmiddelen. Voor deze problematiek is een structurele oplossing noodzakelijk.

De patiënt wordt bedreigd in zijn gezondheid. Wat zal er gebeuren wanneer er bijvoorbeeld geen klinisch onderzoek meer zou gebeuren naar molecules? Wanneer dit onderzoek niet meer gebeurt zullen artsen en therapeuten in ziekenhuizen een achterstand van drie jaar oplopen voor het leren kennen van nieuwe geneesmiddelen, het vertrouwd geraken en het toedienen ervan en

le patient devrait attendre trois ans avant de pouvoir utiliser ce médicament. Si la Belgique se coupe de cette recherche, c'est déraisonnable non seulement sous l'angle économique, mais également sous l'angle thérapeutique et académique. Cet aspect doit aussi être pris en considération dans la recherche d'un médicament sur mesure, adéquat et d'un bon rapport coût/efficacité.

Il est par ailleurs important de s'intéresser aux conséquences financières pour le patient. Il ne s'agit pas que de petits écarts en matière de ticket modérateur. Lorsque l'on se reporte au tableau relatif aux médicaments qui ne sont pas remboursés en Belgique, il faut savoir qu'il y a en Belgique, des patients qui prennent ces médicaments et qui doivent dès lors les acheter au prix plein.

C'est là que réside le risque de voir apparaître des soins de santé à deux vitesses. Le problème tient à la non-disponibilité ou au non-remboursement de médicaments novateurs qui sont malgré tout utilisés. Il existe également différentes modalités de remboursement, par exemple pour les statines. Ces différences de modalités suppriment de façon artificielle les différences thérapeutiques existant entre les médicaments. Il s'ensuit qu'un médecin peut imposer à un patient de prendre un médicament qui ne lui convient peut-être pas. Le patient disposant de moyens financiers suffisants pourra cependant acquérir le médicament qui lui convient le mieux.

La Belgique occupe une position privilégiée en Europe dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. Elle bénéficie, en l'occurrence, du lien qui existe entre le médicament, le budget consacré à la sécurité sociale, la performance de la politique de sécurité sociale en termes de mise sur le marché de médicaments, la recherche clinique et fondamentale et la production de médicaments. Il convient d'en tenir compte lors de l'adoption de mesures afin de ne pas mettre en danger la position de la Belgique.

L'industrie pharmaceutique est, avec 1,4 milliards d'euros par an, le plus grand investisseur privé du pays dans le domaine de la recherche scientifique. Le secteur est celui qui apporte la contribution la plus importante à l'agenda de Lisbonne. 26 000 personnes travaillent directement dans l'industrie, et 7000 personnes dans la recherche clinique. Si l'on y ajoute les emplois indirects, on arrive à un total de 100 000 personnes travaillant dans l'industrie pharmaceutique.

Pour le moment, la contribution de l'industrie est plus élevée que le remboursement de l'INAMI à l'industrie. Il est toujours possible de payer moins cher. Il est cepen-

de patiënt zou drie jaar moeten wachten om dit geneesmiddel te kunnen gebruiken. Wanneer België zich daarvan afsluit is dit niet enkel onverstandig vanuit economisch oogpunt maar ook vanuit therapeutisch en academisch standpunt. Bij het zoeken naar een maatwerk voor een adequaat en kosteneffectief geneesmiddel moet ook daarmee rekening worden gehouden.

Het is tevens belangrijk de financiële gevolgen voor de patiënt na te gaan. Het gaat verder dan kleine verschillen in het remgeld. Wanneer men bijvoorbeeld terugkijkt naar de tabel van de in België niet terugbetaalde geneesmiddelen, moet men er wel rekening mee houden dat er wel patiënten zijn in België die deze geneesmiddelen gebruiken en die bijgevolg daar de volledige prijs voor moeten betalen.

Dat is het gevaar voor het ontstaan van twee snelheden in de gezondheidszorg. Het is probleem van het niet beschikbaar of terugbetaald maken van innovatieve geneesmiddelen die toch worden gebruikt. Er zijn ook verschillende modaliteiten van terugbetalingen, bijvoorbeeld bij de statines. Door deze verschillende modaliteiten worden de therapeutische verschillen tussen de geneesmiddelen op een artificiële wijze weggewerkt. Daardoor kan de arts een patiënt opleggen een geneesmiddel te gebruiken dat voor hem misschien niet adequaat is. De patiënt met voldoende financiële middelen heeft echter wel de mogelijkheid om het geneesmiddel aan te schaffen dat het best bij zijn noden past.

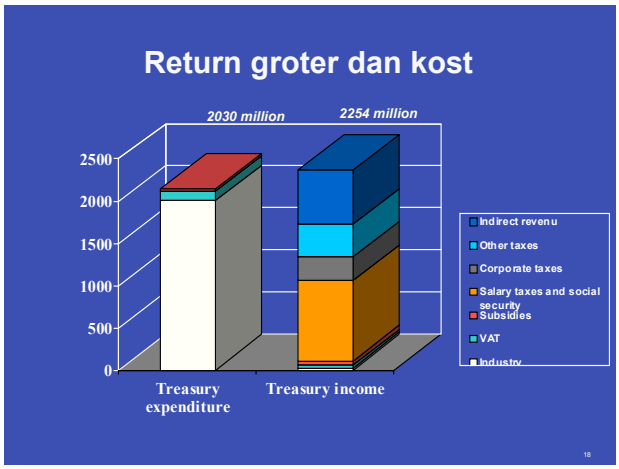
België heeft een voorkeurspositie binnen Europa in de farmaceutische industrie. Het gaat hierbij om een link tussen het geneesmiddel, het budget voor de sociale zekerheid de performantie van het sociale zekerheidsbeleid in termen van het op de markt brengen van geneesmiddelen, de klinische en fundamentele research en de productie van geneesmiddelen. Bij het nemen van maatregelen moet hiermee worden rekening gehouden om de positie van België niet in gevaar te brengen.

De farmaceutische industrie is de grootste privé - investeerder in wetenschappelijk onderzoek in België met 1,4 miljard euro per jaar. De sector levert de grootste bijdrage in de Lissabon agenda. Er werken rechtstreeks 26 000 mensen in de industrie, 7000 mensen in klinisch onderzoek. Wanneer men daarbij de onrechtstreekse jobs optelt komt men aan een 100 000 personen die tewerkgesteld worden in de farmaceutische industrie.

De bijdrage van de industrie is momenteel hoger dan de terugbetaling van het RIZIV aan de industrie. Het kan steeds goedkoper. Het is echter noodzakelijk voor Bel-

dant nécessaire que la Belgique fasse un choix. La Belgique est-elle un pays développé qui participe au débat, ou un pays en développement dont la population vit aux frais des autres ?

gië om een keuze te maken. Is België een ontwikkeld land waar er wordt bijgedragen in het debat of is het een ontwikkelingsland waar we leven op de kost van anderen.



Selon *M. Vermeesch*, le secteur a déjà discuté plusieurs fois avec les autorités et il leur a essentiellement demandé de reprendre le débat structurel avec lui. En 2004, on était sur la bonne voie. Dans le courant de l'année 2004, plusieurs accords ont été conclus. La loi relative aux soins de santé a connu un parcours singulier et s'est retrouvée de manière regrettable dans le débat. Le secteur a offert une garantie financière aux autorités. Il a encore étendu cette garantie en vue du bon déroulement du débat et pour montrer qu'il était favorable à une solution structurelle. Il demande une intégration de tous les facteurs liés aux médicaments, comme la recherche, l'emploi et les investissements. Il souhaite également que le marché *post-brevet* soit réglementé. Pendant la période au cours de laquelle le médicament est encore sous brevet, le secteur réclame cependant un marché très performant, afin de stimuler l'innovation.

La loi relative aux soins de santé, telle qu'elle existe actuellement, est contreproductive et ne permettra pas d'atteindre les objectifs voulus. L'extension thérapeutique des médicaments génériques est superflue. Elle porte également atteinte au droit de propriété intellectuelle. Un remboursement différentié entraîne la Belgique sur une voie qui conduit à des soins de santé à deux vitesses.

De heer Vermeesch zegt dat de sector reeds verschillende malen met de overheid heeft gediscuteerd en dat de sector vooral gevraagd heeft het structureel debat met hen te herstellen. In 2004 was men op de goede weg. Er werden in de loop van het jaar 2004 een aantal akkoorden afgesloten. De gezondheidswet heeft een merkwaardige weg afgelegd en is op een jammerlijke wijze in het debat gekomen. De sector heeft een financiële garantie aan de overheid aangeboden. De sector heeft deze garantie nog uitgebreid met het oog op het goede verloop van het debat en om duidelijk te maken dat hij voorstander is van een structurele oplossing. De sector vraagt om een integratie van al de factoren die bijdragen tot het geneesmiddel, zoals de research, de tewerkstellingen en de investeringen. Bovendien vraagt de sector een postbrevet markt regeling. Gedurende de brevetperiode vraagt de sector echter een zeer performante markt, om de innovatie te bevorderen.

De gezondheidswet, zoals ze er nu voorstaat is contraproductief en zal het niet mogelijk maken de te bereiken doelstellingen te halen. De therapeutische uitbreiding van de generieken is overbodig. Ze tast ook het intellectueel eigendomsrecht aan. Gedifferentieerde terugbetaling is een weg naar een gezondheidszorg met twee snelheden in België.

V. — EXPOSÉ DE M. DIRK RAMAEKERS, DIRECTEUR GÉNÉRAL DU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ: «RÉFLEXIONS MÉDICO-SCIENTIFIQUES SUR LES MÉDICAMENTS : QUELLES LEÇONS POUVONS-NOUS TIRER DES EXPÉRIENCES ÉTRANGÈRES?»

M. Dirk Ramaekers remarque que les faits (ou «*evidence*») ne constitue qu'un seul des facteurs pris en considération dans la définition d'une politique. D'autres facteurs tels le bon sens, les valeurs, les habitudes, les traditions, la pression des groupes d'intérêts, voire le hasard, jouent un rôle non négligeable.

Tel est le cas en matière de politique des médicaments.

L'intervenant entend axer son exposé sur les faits. D'une part, la plus-value d'un médicament est-elle prouvée? D'autre part, en matière de financement, quelles leçons pouvons-nous tirer des expériences étrangères?

La plus-value d'un médicament est-elle prouvée?

Le développement d'un médicament résulte généralement d'un processus de longue haleine (étude de phase I, étude de phase II, étude clinique et essai randomisé). De l'existence et du résultat de ces études, dépendent la mise sur le marché du médicament et son éventuel remboursement. Les organes chargés de l'examen des demandes (en l'occurrence, la commission de remboursement de médicaments - CRM) font souvent face à de grandes incertitudes résultant notamment de l'inadéquation des études disponibles aux questions qui se posent.

Cette inadéquation est renforcée, en ce qui concerne les produits «*me too*», par l'utilisation d'études antérieures réalisées sur d'autres molécules.

Malgré l'existence de base de données scientifiques, telle *medline,* il n'est pas aisé pour la CRM de rassembler et de prendre connaissance des différentes études publiées sur un produit. Le dossier produit par l'industrie contient lui aussi un certain nombre d'informations à assimiler et à vérifier. Le plus gros problème résulte de l'existence de résultats – en général défavorables - qui n'ont pas fait l'objet d'une publication. D'autre part, il n'est pas rare que les compilations d'études réalisées sur un produit en omettent certaines – pourtant significatives.

En outre, il apparaît que la plupart des études financées par l'industrie ont tendance à livrer des résultats

V. — UITEENZETTING VAN DE HEER DIRK RAMAEKERS, DIRECTEUR-GENERAAL VAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG: «MEDISCH-WETENSCHAPPELIJKE BEDENKINGEN OVER GENEESMIDDELEN: WAT LEREN ONS DE ERVARINGEN IN HET BUITENLAND?»

De heer Dirk Ramaekers merkt op dat de feiten (ook «*evidence*» genoemd) slechts één van de elementen zijn waarop men zich baseert bij het uitstippelen van een beleid. Andere elementen, zoals het gezond verstand, de waarden, de gewoonten, de tradities, de door belangengroepen uitgeoefende druk, en zelfs het toeval, spelen in dat verband immers een niet onbelangrijke rol. Ook inzake het geneesmiddelenbeleid is zulks het geval.

De spreker stelt dat hij zich in zijn uiteenzetting wil concentreren op de feiten. Zijn er bewijzen voor de meerwaarde van een geneesmiddel? En welke financiële lessen kunnen we trekken uit de ervaringen in het buitenland?

Is de meerwaarde van een geneesmiddel bewezen?

De ontwikkeling van een geneesmiddel is meestal een werk van lange adem (Fase I-onderzoek, Fase II-onderzoek, klinische trials en gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek). Of een geneesmiddel al dan niet in de handel wordt gebracht, en of het al dan niet wordt terugbetaald, hangt af van die studies en van hun resultaat. De organen die belast zijn met het onderzoek van de aanvragen (in dit geval is dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, afkorting CTG) worden vaak geconfronteerd met een grote onduidelijkheid, omdat de beschikbare studies met name onvoldoende afgestemd zijn op de gerezen vragen.

Inzake de «*me too*»-producten is die inadequatie des te meer uitgesproken, omdat men zich in dat geval baseert op vroegere studies die op andere moleculen zijn uitgevoerd.

Ondanks het feit dat de CTG een beroep kan doen op bestaande databanken met medische gegevens (zoals *medline*), is het voor de commissie niet eenvoudig de verschillende studies die over een product zijn gepubliceerd, bijeen te brengen en er kennis van te nemen. Ook het door de industrie samengestelde dossier bevat een aantal gegevens die moeten worden verwerkt en getoetst. Het grootste probleem zijn de – meestal ongunstige – niet-gepubliceerde resultaten. Bovendien komt het niet zelden voor dat bij het compileren van studies over een product bepaalde – nochtans betekenisvolle – studies achterwege worden gelaten.

Tevens blijken de meeste studies die door de industrie worden gefinancierd, de neiging te hebben om posi-

positifs. Il ne faut pas déduire de cette constatation que ces résultats seraient nécessairement incorrects. Les connaissances préalables à la réalisation de l'étude (phase I et II) jouent en effet un rôle important et permettent de l'orienter afin de générer plus rapidement des résultats positifs.

L'*International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* a, à cet égard, franchi une étape décisive en décidant qu'à partir de 2005, seules seraient publiées les études ayant été enregistrées dans un registre public. Cette exigence permettra aux journaux concernés de savoir si une étude a engendré des résultats négatifs.

Après les difficultés rencontrées en 2004 (cf. Vioxx), l'industrie pharmaceutique américaine s'est dite prête à se plier à cette exigence et à procéder à l'enregistrement des études réalisées par elle.

L'Union européenne s'est dotée, quant à elle, d'une directive (Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain) et a lancé l'Agence européenne des Médicaments. La question se pose de savoir s'il ne serait pas toutefois pas opportun d'aller plus loin et d'ancrer également en droit européen un système d'enregistrement obligatoire.

Un système d'information indépendant est crucial pour les médecins. L'intervenant se réfère à ce sujet à l'étude LIFE (comparaison des avantages du *Sartan* par rapport à un bêtabloquant) démontrant la nécessité de relativiser les résultats d'étude compte tenu de considérations pharmaco-économiques. En l'occurrence, l'étude conclut à une réduction relative des risques d'accidents cardio-vasculaires de 24,9%. Mais, le groupe de patients concernés ne représente qu'un pour-cent de l'ensemble des patients et pour éviter un seul accident cardiovasculaire, il convient de traiter 59 patients pendant 4 ans.

Concernant les procédures européennes d'évaluation, il existe de nombreuses agences et organes qui agissent selon une transparence variable. Dans la majeure partie des cas, toutefois, la présence de critères objectifs fait défaut.

tieve resultaten voor het voetlicht te brengen. Uit die vaststelling mag niet worden afgeleid dat die resultaten dan wel fout moeten zijn. Het kennisniveau voorafgaand aan het Fase I-, alsook aan het Fase II-onderzoek, speelt immers een belangrijke rol, en kan het onderzoek dusdanig sturen dat sneller een positief resultaat wordt bereikt.

Het *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* heeft in dat opzicht een beslissende stap gezet, door te beslissen dat vanaf 2005 alleen de in een openbaar register opgenomen studies zouden worden gepubliceerd. Die vereiste zal de betrokken vakpers in staat stellen na te gaan of een bepaalde studie tot negatieve resultaten heeft geleid.

Na de problemen die zich in 2004 voordeden (het geval-Vioxx), heeft de Amerikaanse farmaceutische industrie zich bereid verklaard aan die vereiste te voldoen en de door haar uitgevoerde studies te laten registreren.

De Europese Unie heeft terzake een richtlijn aangenomen (Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik), en heeft het Europees Geneesmiddelenbureau opgericht. De vraag is alleen of zulks volstaat, en of het niet wenselijk zou zijn ook in het Europees recht een regeling inzake de verplichte registratie op te nemen.

Voor de artsen is het van cruciaal belang dat zij over een onafhankelijk informatiesysteem kunnen beschikken. De spreker verwijst in dat verband naar het LIFE-onderzoek, waarin de voordelen van *Sartan* werden getoetst aan de werking van een betablokker. Die studie wees uit dat de onderzoeksresultaten in het licht van bepaalde farmaceutisch-economische overwegingen moesten worden gerelativeerd. In dit geval stelden de onderzoekers vast dat het risico op een cardiovasculair accident mogelijk met 24,9% kon dalen. Aangezien de betrokken groep van patiënten echter slechts 1% van alle patiënten uitmaakt, moeten 59 patiënten gedurende vier jaar worden behandeld, als men één enkel cardiovasculair accident wil voorkomen.

Wat de Europese evaluatieprocedures betreft, zijn tal van agentschappen en organen opgericht, waarbij het ene al meer transparantie aan de dag legt dan het andere. In de meeste gevallen worden echter geen objectieve criteria gehanteerd.

Les problèmes actuels en matière de politique des médicaments résultent notamment de l'utilisation prépondérante de modèles, qui ne font pas l'objet d'un contrôle régulier. La grande majorité des études disponibles sont en outre des études financées par l'industrie pharmaceutique dont les résultats, à défaut d'études d'économie de la santé, financées par les autorités publiques, ne peuvent être relativisés comme ils devraient l'être.

Quelles leçons tirer des expériences étrangères?

Le coût, par habitant, d'un médicament dépend du prix individuel, du volume mais également de choix thérapeutiques.

Il existe, sur le plan international, divers prix de référence: un prix de référence fixé selon le type de molécules (phase I), selon la classe de médicaments (phase II: par exemple, les statines) ou encore selon les affections pour lesquelles le médicament est recommandé (phase III: indications). La tendance générale est aux économies budgétaires.

La contribution personnelle des patients doit être prise en considération. Même dans le cas de la définition d'un médicament de référence, nombreux sont les patients qui décident de continuer à prendre le médicament auquel ils sont habitués, quitte à devoir s'acquitter d'un prix plus élevé.

Le choix d'un système de référence n'est pas sans soulever certaines questions. On peut illustrer cette affirmation par l'exemple des statines en Nouvelle-Zélande (voir graphique ci-dessous). Dans les années 90, la préférence y a été donnée aux *fluvastatines* alors que les études scientifiques étaient plus favorables aux *simvastatines* et *pravastatines*. Certaines études cliniques ont démontré les défauts dans la communication des informations relatives notamment à l'équivalence par dose (la dose de *fluvastatine* nécessaire à la réduction de cholestérol devant être augmentée par rapport à celle d'autres produits) mais ont également mis en évidence des risques de complications importantes.

De huidige problemen inzake geneesmiddelenbeleid vloeien met name voort uit het overwegend gebruik van modellen die niet regelmatig worden gecontroleerd. De grote meerderheid van de beschikbare studies zijn bovendien studies die zijn gefinancierd door de farmaceutische industrie, waarvan de resultaten bij gebrek aan door de overheid gefinancierde gezondheidseconomische studies, niet naar behoren kunnen worden gerelativeerd.

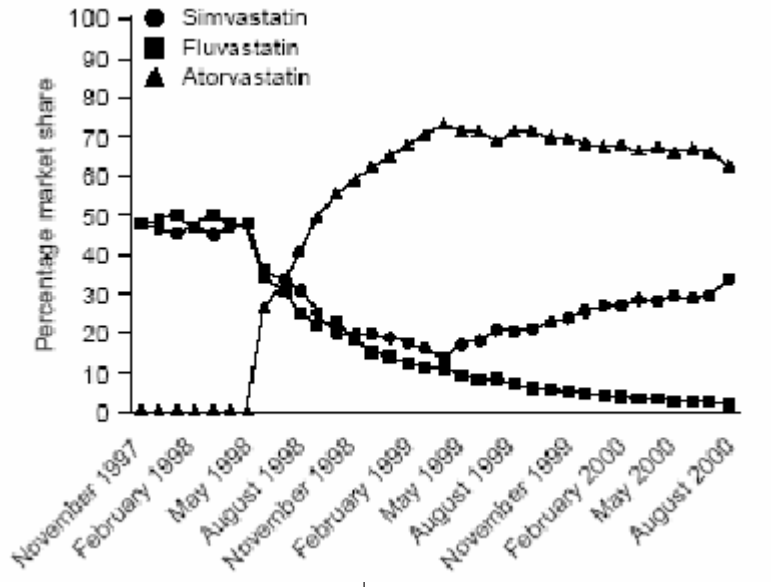
Wat leren ons de buitenlandse ervaringen?

De kosten van een geneesmiddel, per inwoner, zijn afhankelijk van de individuele prijs en de gebruiksomvang, maar ook van de therapiekeuze.

Op internationaal vlak bestaan er allerlei referentieprijzen: een referentieprijs volgens het soort molecule (fase I), volgens de geneesmiddelenklasse (fase II: bijvoorbeeld de statines), of nog volgens de aandoening waarvoor het geneesmiddel wordt aanbevolen (fase III: indicaties). In het algemeen is er een trend naar budgettaire besparing.

Men moet rekening houden met de persoonlijke bijdrage van de patiënten. Zelfs als er een referentiegeneesmiddel is bepaald, beslissen talrijke patiënten het geneesmiddel waar ze aan gewend zijn te blijven nemen, zelfs al moeten ze daarvoor een hogere prijs betalen.

Kiezen voor een referentiesysteem doet altijd vragen rijzen. Die stelling kan worden geïllustreerd aan de hand van de statines in Nieuw-Zeeland (zie de onderstaande grafiek). In de jaren 90 heeft men er de voorkeur gegeven aan *fluvastatines*, hoewel de wetenschappelijke studies zich uitspraken voor *simvastatines* en de *pravastatines*. Bepaalde klinische studies hebben de gebrekkige informatieverstrekking in verband met de dosisequivalentie aangetoond (de dosis fluvastatine die nodig is om het cholesterolgehalte te doen dalen, is groter dan bij andere producten), maar hebben ook de risico's op aanzienlijke complicaties aan het licht gebracht.



Eu égard à la difficulté d'évaluer les médicaments et aux considérations d'économie sanitaire, de plus en plus de pays (notamment les États Unis et le Canada) adoptent progressivement une approche conciliant l'évaluation médicamenteuse et la «*health technology assessment*». Dans cette perspective, M. Ramaekers conclut que, en collaboration avec l'INAMI, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé développera, en 2005, une méthodologie et définira un certain nombre de critères destinés aux producteurs de médicaments, désirant mettre leurs produits sur le marché.

Gelet op de moeilijkheid om geneesmiddelen te evalueren en op de gezondheidseconomische overwegingen, kiezen almaar meer landen (met name de Verenigde Staten en Canada) stapsgewijs voor een benadering die een compromis is tussen geneesmiddelenevaluatie en «*health technology assessment*». In dat perspectief komt de heer Ramaekers tot het besluit dat het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg samen met het RIZIV in 2005 een methodologie zal ontwikkelen en een aantal criteria zal bepalen voor de genees-middelenproducenten die hun producten op de markt willen brengen.

VI. — **ÉCHANGE DE VUES (I)**

A. Questions et interventions des membres

Mme Yolande Avontroodt (Chambre – VLD) demandent si les orateurs disposent d'une estimation des effets que pourrait avoir une réduction des dépenses en matière de médicaments sur le budget des autres secteurs de la politique des soins de santé. Cette diminution ne serait-elle pas compensée par une augmentation dans les autres secteurs?

Mme Annemie Van de Casteele (Sénat – VLD) constate que M. Van Duppen a basé son analyse sur une comparaison entre les coûts engendrés par des médicaments équivalents en Belgique et en Nouvelle-Zélande. Elle demande si la même comparaison a été faite en prenant pour hypothèse la prescription systématique du médicament générique le moins cher.

Le système néo-zélandais des *cross-deals* a existé en Belgique également. Il consistait à accepter le remboursement de certains nouveaux médicaments en échange d'une baisse de prix d'autres médicaments. L'oratrice s'inquiète de ce genre de pratiques, qui reviendrait à accorder à chaque entreprise pharmaceutique un budget au sein duquel il faudrait marchander les remboursements.

L'intervenante évoque des études récentes qui montrent que la réaction des patients à certains médicaments est liée à leur profil génétique. Ce constat incite à mettre en place une politique des médicaments plus axée sur le patient. Le modèle néo-zélandais, qui consiste à mettre sur le marché un seul médicament remboursé pour tous les patients, tient-il suffisamment compte de cette évolution scientifique?

Mme Van de Casteele se demande pourquoi des différences sensibles de prix existent encore pour un même médicament entre différents États de l'Union européenne. Il est compréhensible que chaque pays ait sa propre politique de remboursement, mais il plus difficile d'admettre que le prix de départ d'un même médicament soit différent selon le pays où il est mis en vente.

Il est frappant de remarquer qu'à peine la moitié des nouveaux médicaments sont proposés au remboursement. Or, il est évident que certaines pathologies nécessitent d'urgence la mise sur le marché de nouveaux médicaments. L'industrie pharmaceutique n'accorde pas assez d'attention à ce problème.

Enfin, l'oratrice rappelle que la présentation du graphique «La structure du prix d'un médicament» ne tient

VI. — **GEDACHTEWISSELING (I)**

A. Vragen en betogen van de leden

Mevrouw Yolande Avontroodt (Kamer – VLD) vraagt of de sprekers beschikken over een raming van de effecten die lagere uitgaven voor geneesmiddelen mogelijkerwijs hebben op de andere sectoren van het beleid inzake gezondheidszorg. Zou die daling niet worden tenietgedaan door een stijging in de andere sectoren?

Mevrouw Annemie Van de Casteele (Senaat – VLD) constateert dat de heer Van Duppen zijn analyse heeft gebaseerd op een kostenvergelijking inzake gelijkwaardige geneesmiddelen in respectievelijk België en Nieuw-Zeeland. Zij vraagt of dezelfde vergelijking ook is gemaakt uitgaande van de veronderstelling dat stelselmatig het goedkoopste generieke geneesmiddel wordt voorgeschreven.

De Nieuw-Zeelandse regeling met *cross-deals* is ooit ook in België toegepast. Ze bestond erin de terugbetaling van sommige nieuwe geneesmiddelen te aanvaarden als tegenprestatie voor een prijsdaling van andere geneesmiddelen. De spreekster toont zich ongerust over dergelijke praktijken, die erop zouden neerkomen dat elke farmaceutische onderneming een budgettaire enveloppe krijgt waarbinnen over de terugbetalingen moet worden gesjacherd.

De spreekster haalt recente studies aan die aantonen dat de wijze waarop patiënten op sommige geneesmiddelen reageren inherent is aan hun genetisch profiel. Die vaststelling moet een aansporing zijn om een beter op de patiënt toegesneden geneesmiddelenbeleid uit te werken. Houdt het Nieuw-Zeelandse model, dat erin bestaat voor alle patiënten één enkel terugbetaald geneesmiddel op de markt te brengen, wel voldoende rekening met die wetenschappelijke evolutie?

Mevrouw Van de Casteele vraagt zich af waarom tussen verschillende EU-lidstaten nog steeds aanzienlijke prijsverschillen bestaan voor een zelfde geneesmiddel. Het is begrijpelijk dat elk land zijn eigen terugbetalingsbeleid voert, maar het valt moeilijker aan te nemen dat de aanvankelijke prijs verschilt naargelang het land waarin het te koop wordt aangeboden.

Het is frappant te moeten vaststellen dat amper de helft van de nieuwe geneesmiddelen met het oog op terugbetaling worden voorgelegd. Het spreekt evenwel voor zich dat het voor sommige pathologieën noodzakelijk is dringend nieuwe geneesmiddelen op de markt te brengen. De farmaceutische industrie besteedt onvoldoende aandacht aan dat knelpunt.

Tot slot herinnert de spreekster eraan dat de manier waarop de grafiek «prijsstructuur van het

pas compte du plafonnement de la marge bénéficiaire. Même si la marge de distribution absolu est la même, elle estime néanmoins que le mode de calcul de la rénuimération des pharmaciens devrait être adapté, de manière à ce que celle-ci ne dépende plus exclusivement du prix du médicament.

Concernant la politique générale des médicaments, *M. Luc Goutry (Chambre – CD&V)* pose aux orateurs les questions suivantes:

– Partagent-ils le point de vue selon lequel notre politique des médicaments est trop orientée sur l'offre et pas assez sur la demande? Cette situation peut-elle être modifiée, et comment?

– Il est personnellement convaincu que la toute première priorité politique consiste à construire une structure publique beaucoup plus solide avec une expertise indépendante de haut niveau, tant en ce qui concerne l'aspect thérapeutique que l'aspect financier des médicaments. Qu'en pensent les orateurs?

– La Nouvelle-Zélande applique avec un système de «dépenses maximales». Un contrat est conclu avec le producteur pour vendre et subventionner une certaine quantité de médicaments, en fonction d'une analyse scientifique des besoins. Cela ne correspond-il pas à ce que nous appelons des «contrats prix-volume»? Cette idée a été lancée en 2000 par le ministre Vandenbroucke, mais n'a jamais été mise à exécution. Comment expliquer cela?

– L'ordre du jour de la Commission de remboursement des médicaments dépend trop du «hasard» des dossiers qui lui sont remis et trop peu d'un programme défini à l'avance et basé sur une étude des besoins réels et analysés. De cette manière, il est impossible d'élaborer un planning budgétaire bien réfléchi en fonction des besoins et des choix. Les décisions sont donc prises au cas par cas, dossier après dossier, jusqu'à que le budget prévu soit épuisé. Cette situation est-elle confirmée, et pourrait-on agir de manière plus efficace?

– L'offre importante de médicaments est-elle également liée au fait que le marché des médicaments se caractérise plutôt par l'imitation que par l'innovation?

– Le Dr. Van Duppen écrit en page 196 de son livre: «Il ressort de certains avis de l'Inspection qu'il existe des entreprises pharmaceutiques qui collectent des données de patients. Ce point n'a pas (encore) fait l'objet d'une étude plus approfondie (*traduction)*». Cette affirmation est bien sûr lourde de conséquences. Quelle pertinence faut-il y accorder?

– Les pouvoirs publics soutiennent-ils les initiatives privées visant à fournir des informations scientifiques indépendantes sur les médicaments?

geneesmiddel» wordt voorgesteld geen rekening houdt met het feit dat de winstmarge geplafonneerd is. Ook al is de absolute distributiemarge dezelfde, toch meent zij dat de huidige berekeningswijze van de vergoeding van de apothekers moet aangepast worden, zodat die niet louter afhangt van de prijs van het geneesmiddel.

Met betrekking tot het algemene geneesmiddelenbeleid stelt *de heer Luc Goutry (Kamer – CD&V)* aan de sprekers de volgende vragen.

– Gaan ze akkoord met de stelling dat ons geneesmiddelenbeleid teveel aanbodsgestuurd is en te weinig vraaggestuurd? Kan dat veranderd worden en via welke middelen?

– Het is zijn persoonlijke overtuiging dat de allereerste beleidsprioriteit erin bestaat om een veel sterkere overheidsstructuur uit te bouwen met een hoogstaande, onafhankelijke expertise zowel inzake het therapeutisch als kostengebonden aspect van geneesmiddelen. Wat is de reactie van de sprekers daaromtrend?

– In Nieuw-Zeeland werkt men met een systeem van «uitgavenmaximum». Er wordt met de producent een contract afgesloten om een bepaalde hoeveelheid geneesmiddelen te verkopen en te subsidiëren, afhankelijk van een wetenschappelijke behoeftenanalyse. Komt dit niet overeen met wat wij «prijs – volume»-contracten noemen? Dit idee werd door Minister Vandenbroucke in 2000 «gelanceerd» maar nooit echt uitgevoerd? Hoe is dit te verklaren?

– De agenda van het Comité Terugbetaling Geneesmiddelen wordt teveel bepaald door «het toeval» van de aangeboden dossiers en te weinig door een vooraf vastgelegd programma gebaseerd op reële en onderzochte behoeften. Op die manier kan er ook geen echte doordachte budgettaire planning uitgewerkt worden in functie van behoeften - keuzes. Aldus wordt dossier na dossier «casuïstisch» beslist tot het voorzien budget uitgeput is. Wordt dit bevestigd en zou dit efficiënter kunnen aangepakt worden?

– Kan het grote aanbod van geneesmiddelen ook te maken hebben met het feit dat de geneesmiddelenmarkt eerder gekenmerkt wordt door imitatie dan door innovatie?

– Dr. Van Duppen schrijft op pg. 196 van zijn boek: «uit meldingen bij de Inspectie blijkt dat er farmaceutische bedrijven zijn die gegevens van patiënten verzamelen. Nader onderzoek heeft op dit punt (nog) niet plaats gevonden.» Dit is natuurlijk een bewering met verstrekkende gevolgen. Welke relevantie moet er aan toegekend worden?

– Ondersteunt de overheid private initiatieven voor onafhankelijke wetenschappelijke info over geneesmiddelen?

– Est-il admissible que des scientifiques universitaires, qui reçoivent de l'industrie pharmaceutique d'importants budgets pour la recherche, soient également consultés en matière d'agrément et de remboursement des médicaments?

– Peut-on à juste titre parler d'une offre excessive de médicaments? Est-ce général, ou plutôt spécifique à certaines classes?

– Sommes-nous proches d'une situation dans laquelle «une pilule pour chaque maladie «pourrait devenir «une maladie pour chaque pilule»?

L'intervenant pose encore une série de question concernant l'information des patients et des médecins:

– Est-il exact que la grande majorité des informations relatives aux médicaments provient directement ou indirectement du producteur?

– Quels moyens (financiers et humains) les pouvoirs publics investissent-ils - actuellement - dans notre pays en vue de fournir des informations scientifiques indépendantes sur les médicaments?

– Les pouvoirs publics disposent-ils de suffisamment de moyens et de possibilités pour contrôler et/ou valider l'exactitude de la publicité et des recherches auxquelles elles se réfèrent?

– Pourrait-il exister une relation significative entre la compliance à la thérapie et la quantité d'informations disponibles?

– Il est primordial de disposer d'informations scientifiques correctes sur les médicaments: la coopération et la coordination au niveau européen et/ou international en la matière sont-elles suffisantes?

– Dans son ouvrage, le Dr Van Duppen écrit que la publicité pour les médicaments a pour objet de transmettre une information scientifiquement étayée et transformée de telle manière qu'elle peut influencer le comportement des médecins en matière de prescription. En d'autres termes, la publicité pour les médicaments manipulerait l'information scientifique. Quelle est la réaction des orateurs?

– Comment le médecin prescripteur peut-il savoir si l'information dispensée est scientifiquement fondée?

L'intervenant pose également quelques question sur le thème de la publicité pour les médicaments:

– Les orateurs estiment-ils qu'il existe un rapport significatif entre la publicité et la consommation de médicaments?

– Estiment-ils que plus de la moitié du budget de dépenses d'un médicament est consacrée au marketing et à la publicité? Y a-t-il une différence à ce niveau entre

– Kan het eigenlijk wel dat academische wetenschappers die belangrijke onderzoeksbudgetten ontvangen van de farmaceutische industrie, dan ook mee adviseren over de erkenning en terugbetaling van geneesmiddelen

– Kan men terecht spreken van een overaanbod aan geneesmiddelen? Is dit dan algemeen of eerder uitzonderlijk voor bepaalde klassen?

– Zitten we dicht bij een situatie waarbij «een pil voor elke ziekte» kan omslaan in «een ziekte voor elke pil»?

De spreker stelt nog een reeks vragen in verband met de informatieverstrekking aan de patiënten en de artsen:

– Klopt het dat de geneesmiddelenproducenten rechtstreeks of onrechtstreeks voorzien in het grootste deel van de informatie in verband met geneesmiddelen?

– Hoeveel middelen (in geld en personeel) wordt – actueel – in ons land van overheidswege geïnvesteerd in onafhankelijke wetenschappelijke info over geneesmiddelen?

– Beschikt de overheid over voldoende middelen en mogelijkheden om de correctheid van publiciteit en de daarbij geciteerde onderzoeken te controleren en/of te valideren?

– Zou er een significant verband kunnen bestaan tussen therapietrouw en de hoeveelheid informatie?

– Correcte wetenschappelijke informatie over geneesmiddelen is primordiaal: is er ter zake voldoende samenwerking en coördinatie op Europees en/of internationaal vlak?

– In zijn boek schrijft Dr. Van Duppen dat: «Publiciteit voor geneesmiddelen beoogt het overbrengen van informatie die wetenschappelijk onderbouwd is en op zo'n manier bewerkt dat zij het voorschrijfgedrag van artsen kan beïnvloeden.» Deze stelling zou er aldus op neer komen dat bij publiciteit voor geneesmiddelen de wetenschappelijke informatie wordt gemanipuleerd. Wat is de reactie van de sprekers daarover?

– Hoe kan de voorschrijvende arts weten of de geboden informatie wetenschappelijk correct onderbouwd is?

De spreker stelt ook enkele vragen over het thema reclame voor geneesmiddelen:

– Volgen de sprekers de stelling dat er een significant verband bestaat tussen publiciteit en gebruik van geneesmiddelen?

– Volgen ze de stelling dat ruim de helft van het kostenbudget van een geneesmiddel besteed wordt aan marketing en publiciteit? Is dit verschillend voor geneesmid-

les médicaments soumis à prescription et les médicaments non soumis à prescription qui font l'objet de publicité publique?

– Observe-t-on chez nous un nombre de cas significatif où ce sont les patients eux-mêmes qui réclament la prescription d'un médicament faisant l'objet de publicité publique?

– Selon le professeur G. Laekeman, chaque dollar qu'une société dépense en publicité télévisée lui rapporte 1,69 dollar. Les orateurs partagent-ils cet avis?

– Considèrent-ils possible que l'Europe et notre pays introduisent également à terme le système américain de publicité autorisée pour les médicaments soumis à prescription?

– Serait-il recommandé d'instaurer dans notre pays, en s'inspirant du modèle américain, l'obligation pour les firmes pharmaceutiques de déclarer les montants qu'elles investissent en marketing, recherche, production, administration, …

Le comportement des médecins en matière de prescription retient également l'attention de M. Goutry.

Il pose à ce propos les questions suivantes:

– En général, après une hospitalisation, le généraliste reprend-il, comme la logique le voudrait, la médication prescrite par les spécialistes durant l'hospitalisation?

– Est-il exact que les médecins prescrivent des médicaments sans vraiment se soucier de leur prix? Dans l'affirmative, ne faut-il pas y voir un obstacle de taille à une rationalisation des prescriptions?

– La fixation de paramètres précis et l'élaboration de directives médicales sont absolument nécessaires pour évoluer vers une consommation de médicaments juste et efficace. L'illustration, puisée dans la pratique, que fournit le Dr Van Nuppen à la page 18 de son livre, est pour le moins inquiétante. «Selon les critères de l'INAMI, parmi les 143 patients examinés, 75 pouvaient prétendre à un remboursement des statines. Selon les directives européennes, ils seraient 69 et, selon les normes néerlandaises, 4 seulement!» (traduction) L' «évidence médicale» ne constitue-t-elle donc pas un des problèmes principaux?

– Dans quelle mesure est-il pertinent de subordonner la prescription de médicaments à des conditions médicales spécifiques (*cf.* chapitre 4)? Comment explique-t-on, par exemple, que l'abandon de certaines conditions de prescription a généré, en très peu de temps, une très nette augmentation de la consommation d'hypocholestérolémiants?

– Dans le cas des hypocholestérolémiants, on serait enclin à penser que la part de spécialités classiques devrait diminuer, dans la mesure où davantage de génériques sont prescrits. Or, c'est manifestement loin d'être le cas! Comment expliquer ce constat?

delen op voorschrift en geneesmiddelen die vrij zijn van voorschrift en waarvoor dus publiekelijk reclame gemaakt wordt?

– Komt het bij ons een relevant aantal keren voor dat patiënten zelf vragen om een welbepaald geneesmiddel voor te schrijven waarvoor publiekelijk reclame gemaakt wordt?

– Volgens Prof. G. Laekeman keert er voor elke dollar die aan TV-reclame wordt gespendeerd 1,69 dollar terug naar de firma? Gaan de sprekers akkoord met deze bewering?

– Achten ze het mogelijk dat Europa en ons land mettertijd het Amerikaanse systeem van toegelaten reclame voor voorschriftplichtige geneesmiddelen ook zou invoeren?

– Zou het aanbeveling verdienen om in ons land, naar Amerikaans model, de famaceutische bedrijven te verplichten aan te geven wat ze investeren aan marketing, onderzoek, productie, administratie, …

Het voorschrijfgedrag van de artsen trekt ook de aandacht van de heer Goutry.

Hij stelt daaromtrent de volgende vragen:

– Wordt de medicatie die specialisten voorschrijven tijdens ziekenhuisverblijven doorgaans consequent overgenomen door de huisarts na ontslag?

– Klopt het dat artsen weinig «prijs - bewust» voorschrijven? Indien dit klopt, dan vormt dit toch een belangrijke hinderpaal voor een rationeel voorschrijven?

– Het bepalen van preciese parameters en medische richtlijnen is hoogstnoodzakelijk om tot een juist en doeltreffend geneesmiddelengebruik te komen. De illustratie uit de praktijk op p. 18 van het boek van Dr. Van Duppen is op zijn zachts gezegd redelijk verontrustend. «Volgens de RIZIV - criteria kwamen er van de 143 onderzochte patiënten 75 in aanmerking voor terugbetaling van statines. Volgens de Europese richtlijnen 69 en volgens de Nederlandse standaarden slechts 4!» De 'medische evidentie' lijkt dan toch één van de belangrijkste problemen?

– In hoeverre is het zinvol om specifieke medische voorwaarden te verbinden (cfr Hoofdstuk 4) aan het voorschrijven van geneesmiddelen? Hoe is het te verklaren dat door het wegvallen van bepaalde voorschriftvoorwaarden het gebruik van bvb. cholesterolverlagers in zeer korte tijd zeer aanzienlijk stijgt? Verklaart dit de nood aan EBM?

– Bij de cholesterolverlagers zou men geneigd zijn aan te nemen dat het aandeel van de klassieke specialiteiten zou moeten dalen in de mate er meer generieken worden voorgeschreven. Dit blijkt echter helemaal niet het geval! Verklaring?

Enfin, l'intervenant s'intéresse également au fonctionnement du secteur de la distribution.

Il pose à ce propos les questions suivantes:

– Le secteur de la distribution de médicaments doit-il être organisé autrement et cette réorganisation permettrait-elle de réaliser des économies acceptables et importantes?

– L'importation «parallèle» de médicaments a-t-elle un impact important sur la fixation des prix? Comment ces mécanismes interagissent-ils en pratique. Quel rôle joue ou pourrait jouer l'U.E. dans ce contexte?

– Notre pays compte-t-il trop de pharmacies et le nombre de pharmacies a-t-il une influence sur la consommation de médicaments?

M. Patrick Vankrunkelsven (Sénat – VLD) remarque que plusieurs orateurs ont souligné le fait que le prix n'est qu'un élément du coût total du médicament. La nature de la molécule et le volume interviennent également. En ce qui concerne le prix, l'intervenant se demande si la manière la plus simple de le faire baisser n'est pas d'améliorer la politique actuelle qui consiste à favoriser l'usage de médicaments génériques.

Quant à la nature de la molécule, M. Vankrunkelsven rappelle que la Commission de remboursement des médicaments doit faire des choix en matière de remboursement. Certaines molécules remboursées en Belgique ne le sont pas dans d'autres pays, et inversement. La Commission ne devrait-elle pas disposer de plus de moyens scientifiques afin d'être plus précise dans le choix des molécules remboursées? Une collaboration accrue avec le Centre fédéral d'expertise ne serait-elle pas souhaitable à cet égard?

En conclusion, M. Vankrunkelsven demande comment il est possible pour les pouvoirs publics de changer le comportement des médecins en matière de prescription. C'est ce groupe qui exerce une influence déterminante sur les coûts en matière de médicaments. L'intervenant songe par exemple à un système de *target payments*, qui permettrait de rémunérer le prestataire en fonction de la préférence qu'il accorde aux médicaments génériques, par exemple.

M. Jacques Germeaux (Sénat – VLD) cite en exemple le domaine de l'oto-rhino-laryngologie, qui voit apparaître sur le marché des médicaments de plus en plus cher. Il demande à M. Ramaekers de chiffrer l'exemple qu'il a évoqué dans son exposé, afin de montrer à quel point la tendance des médecins à choisir un médica-

Tot slot heeft de spreker ook interesse voor de werking van de distributiesector.

Hij stelt dienaangaande de volgende vragen:

– Dient de distributiesector van geneesmiddelen op een andere manier georganiseerd te worden en zou dit tot aanvaardbare en belangrijke besparingen kunnen leiden?

– Heeft de zogenaamde «parallelle invoer» van geneesmiddelen een belangrijke weerslag op de prijszetting? Hoe spelen die mechanisme in de praktijk op elkaar in? Welke rol speelt de E.U. hierbij of zou ze kunnen spelen?

– Zijn er in ons land teveel apotheken en heeft het aantal apotheken een invloed op het geneesmiddelengebruik?

De heer Patrick Vankrunkelsven (Senaat – VLD) merkt op dat verschillende sprekers hebben gewezen op het feit dat de prijs slechts één onderdeel van de totale kostprijs van een geneesmiddel uitmaakt. Ook de aard van de molecule en het volume spelen daarin een rol. De spreker vraagt zich af of een optimalisering van het huidige beleid, dat het gebruik van generieke geneesmiddelen aanmoedigt, niet de meest eenvoudige manier is om de prijs te doen dalen.

Wat de aard van de molecule betreft, herinnert de heer Vankrunkelsven eraan dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen moet kiezen welke geneesmiddelen voor terugbetaling in aanmerking komen. Bepaalde moleculen worden in België wel terugbetaald, en in andere landen niet, of omgekeerd. Zou het niet aangewezen zijn dat de Commissie over meer wetenschappelijke middelen beschikt, zodat ze nauwkeuriger te werk kan gaan bij de keuze van de terugbetaalde moleculen? Ware het in dat verband niet wenselijk dat zij nauwer zou samenwerken met het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg?

Tot besluit vraagt de heer Vankrunkelsven zich af hoe de overheid het voorschrijfgedrag van de artsen zou kunnen wijzigen. Als groep wegen de artsen namelijk zeer sterk op de geneesmiddelenkosten. De spreker denkt in dat verband bijvoorbeeld aan een *target payments*-regeling, waarbij de zorgverlener zou kunnen worden vergoed op grond van zijn voorkeur voor generieke geneesmiddelen.

De heer Jacques Germeaux (Senaat – VLD) verwijst naar het specialisme van de otorinolaryngologie, waarvoor steeds duurdere geneesmiddelen in de handel worden gebracht. Hij verzoekt de heer Ramaekers de kostprijs te becijferen van het voorbeeld dat hij in zijn uiteenzetting heeft gegeven, teneinde aan te tonen hoe-

ment plus cher peu entraîner des conséquences graves pour la sécurité sociale.

Mme Greta D'hondt (Chambre – CD&V) estime que la notion d' «économie de la santé» ne doit pas être péjorative. Il est évidemment que les prestations de soins de santé ont un coût, et que ce coût doit être couvert d'une manière ou d'une autre. La question est de savoir comment la solidarité doit être organisée afin de rendre les soins de santé accessibles pour chacun.

L'oratrice s'oppose en principe à l'utilisation de modèles. Elle estime que les institutions et les mécanismes mis en place dans un pays ne peuvent être simplement transposés dans un autre pays. Cependant, elle constate que le modèle néo-zélandais a en tout cas un effet important sur le prix des médicaments et sur les dépenses de sécurité sociale. Mais ce qui n'a pas encore été bien étudié est le risque que ce système fait peser sur le patient en privilégiant systématiquement le médicament le moins cher.

Mme D'hondt se réfère aux orateurs qui ont soulevé le problème de l'effet de marque. Celui-ci consiste à privilégier un médicament de marque par rapport à son équivalent générique et ce malgré la différence de coût. Si cette attitude est si répandue, n'y a-t-il pas une lacune dans les explications que les prestataires de soins donnent à leurs patients quant à la valeur thérapeutique des médicaments?

L'intervenante évoque également l'argument selon lequel le système néo-zélandais constituerait un handicap majeur aux innovations pharmaceutiques. Elle demande quelles réelles innovations ont été permises par le système belge actuel.

Enfin, l'oratrice rappelle que la gestion des soins de santé n'est pas seulement une affaire de grands modèles. Il s'agit aussi d'une série de correction de moindre ampleurs qui pourraient être apportées au système en vigueur actuellement. Par exemple, le thème du volume de conditionnement des médicaments a déjà souvent été évoqué, sans que le comportement des entreprises pharmaceutiques soit modifié.

Mme Magda De Meyer (Chambre – sp.a-spirit) estime que le comportement des entreprises pharmaceutiques en matière de publicité dépasse souvent ce qui est admissible. Elle souhaiterait connaître plus précisément le rapport entre le budget affecté à la recherche et celui affecté à la publicité, dont elle craint qu'elle pousse à la surconsommation. En outre, l'abondance des campagnes publicitaires nuit à la bonne information des médecins, qui ont de plus en plus de mal à trouver une documentation claire et objective sur les médicaments. Que pensent les orateurs de confier les démarches de

zeer de neiging van de artsen om een iets duurder geneesmiddel voor te schrijven, de sociale zekerheid zwaar in de problemen kan brengen.

Mevrouw Greta D'hondt (Kamer – CD&V) meent dat het begrip «gezondheidseconomie» niet pejoratief hoeft te zijn. Het spreekt voor zich dat de gezondheidszorg een prijs heeft, en dat die prijs op de een of andere manier moet worden betaald. De vraag is hoe men de solidariteit moet organiseren om iedereen toegang te verschaffen tot de gezondheidszorg.

De spreekster is principieel gekant tegen het gebruik van modellen. Zij is van mening dat de instellingen en de regelingen die in een welbepaald land worden gebruikt, niet zomaar op een ander land kunnen worden overgeënt. Zij stelt evenwel vast dat het kiwimodel in ieder geval een belangrijke invloed heeft op de geneesmiddelenprijs en op de uitgaven in de sociale zekerheid. Wat echter nog onvoldoende is bestudeerd, is het risico waaraan de regeling de patiënt blootstelt indien hem systematisch het goedkoopste geneesmiddel wordt voorgeschreven.

Mevrouw D'hondt verwijst naar de sprekers die het knelpunt van het merkeffect hebben aangestipt. Dat merkeffect houdt in dat de voorkeur wordt gegeven aan een geneesmiddel van een merk, hoewel een goedkoper, gelijkwaardig generiek geneesmiddel in de handel is. Als die handelwijze zo ingeburgerd is, lichten de zorgverstrekkers hun patiënten dan wel volledig in over de therapeutische waarde van de geneesmiddelen?

De spreekster verwijst tevens naar het argument als zou het kiwimodel een belangrijke hinderpaal vormen voor farmaceutische innovaties. Zij vraagt welke reële innovaties de huidige Belgische regeling mogelijk heeft gemaakt.

Tot slot herinnert de spreekster eraan dat het beheer van de gezondheidszorg niet alleen te maken heeft met grootschalige modellen. De vigerende regeling zou ook met een aantal kleinere ingrepen kunnen worden bijgestuurd. Zo is het thema van het verpakkingsvolume van de geneesmiddelen reeds vaak aan bod gekomen, zonder dat de farmaceutische bedrijven iets hebben ondernomen.

Mevrouw Magda De Meyer (Kamer – sp.a-spirit) meent dat de farmaceutische bedrijven vaak hun boekje te buiten gaan als het om reclame gaat. Zij wenst meer bepaald te weten hoe het onderzoeksbudget zich verhoudt ten aanzien van het budget dat aan reclame wordt besteed, en vreest dat reclame aanzet tot overconsumptie. Bovendien draagt de overvloed aan reclamecampagnes niet bepaald bij tot een correcte voorlichting van de artsen. Zij hebben het steeds moeilijker om aan duidelijke en objectieve informatie over de geneesmiddelen te komen. Wat denken de sprekers ervan

présentation de médicaments auprès des médecins à des représentants indépendants?

L'oratrice émet des doutes quant à l'argument du vieillissement de la population comme cause d'augmentation de la consommation de médicaments. Elle rappelle que le secteur des maisons de repos a déjà attiré l'attention sur le fait que les personnes âgées sont également sujettes à la surconsommation.

M. Benoît Drèze (Chambe – cdH) souhaite quelques précisions complémentaires de la part du docteur Van Duppen. Selon ce dernier, l'attribution du marché en Nouvelle-Zélande se fait par molécule. Distingue-t-on cependant aussi les différentes formes et voies d'administration que peut prendre cette molécule?

La Nouvelle-Zélande ne possède pas d'industrie pharmaceutique, au contraire de la Belgique. Ceci explique que la Belgique accepte des prix de référence assez élevés, puisque ceux-ci influencent les prix de référence pratiqués à l'étranger. C'est une manière indirecte de soutenir les entreprises nationales que pratiquent la plupart des État européens. Si le modèle néo-zélandais n'a pas d'impact global sur la recherche et sur l'emploi, est-il cependant raisonnable de penser que la Belgique puisse agir seule en la matière?

M. Yvan Mayeur, président (Chambe – PS), fait part d'une enquête qu'il a menée dans sept hôpitaux de la région bruxelloise. Les prix pratiqués par l'industrie pharmaceutique pour une même molécule étaient tous différents.

En outre, certaines ristournes accordées au médecin ou à l'hôpital pouvaient atteindre 30% à 60% du prix, variable selon l'hôpital. C'est pourquoi il fut décidé de procéder à des commandes groupées pour plusieurs hôpitaux et de négocier un prix unique avec le fournisseur, en se basant chaque fois sur le prix le plus bas proposé à un hôpital. Ensuite a été lancé un appel d'offre, qui a donné un prix encore inférieur à celui-là.

Compte tenu de cette expérience, il est permis de s'interroger sur la structure du prix du médicament et sur la capacité peu commune de l'industrie pharmaceutique d'offrir des ristournes sur ses produits. L'expérience montre aussi qui, moyennant une réelle volonté politique, il est possible d'améliorer sensiblement le fonctionnement de notre système de soins de santé et de mettre l'industrie pharmaceutique devant ses responsabilités.

B. Réponses des invités

M. Dirk Van Duppen n'est pas partisan du modèle néozélandais dans son ensemble: celui-ci, ultra-libéral, comporte une série de défauts également. Mais le principe

om het aanprijzen van geneesmiddelen bij de artsen voortaan aan onafhankelijke vertegenwoordigers toe te vertrouwen?

De spreekster betwijfelt of de vergrijzing van de bevolking wel de oorzaak is van het gestegen geneesmiddelenverbruik. Zij herinnert eraan dat de rusthuizensector reeds heeft gewezen op het feit dat ook bejaarden vatbaar zijn voor overconsumptie.

De heer Benoît Drèze (Kamer – cdH) wenst bijkomende inlichtingen van dokter Van Duppen, die met name beweert dat de toewijzing in Nieuw-Zeeland per molecule gebeurt. Wordt in dat geval een onderscheid gemaakt tussen de verschillende vormen en wijzen waarop die molecule kan worden toegediend?

In tegenstelling tot België, beschikt Nieuw-Zeeland niet over een farmaceutische industrie. Zulks verklaart waarom België tamelijk hoge referentieprijzen aanvaardt: die prijzen beïnvloeden namelijk de referentieprijzen in het buitenland. Die indirecte manier om de inlandse bedrijven te steunen, wordt in de meeste Europese landen aangewend. Ook al zou het kiwimodel geen algemene invloed hebben op het onderzoek en de werkgelegenheid, mogen we daarom zomaar aannemen dat België in dat verband *cavalier seul* kan spelen?

Voorzitter Yvan Mayeur (Kamer – PS) wijst op een enquête die hij in zeven ziekenhuizen van het Brussels Gewest heeft uitgevoerd. Voor dezelfde molecule rekenden de farmaceutische bedrijven telkens een andere prijs aan.

Bovendien konden sommige aan de arts of aan het ziekenhuis toegekende ristorno's naargelang het ziekenhuis oplopen tot 30 à 60% van de prijs. Daarom werd beslist gebruik te maken van gegroepeerde bestellingen voor verschillende ziekenhuizen en met de leverancier te onderhandelen over een eenheidsprijs, waarbij de laagste aan een ziekenhuis voorgestelde prijs telkens als basis gold. Vervolgens werd een offerteaanvraag uitgeschreven, wat heeft geleid tot een nog lagere prijs.

Gelet op die ervaring mag men zich vragen stellen over de structuur van de prijs van het geneesmiddel en over het vrij ongewone vermogen van de farmaceutische industrie om ristorno's te bieden op haar producten. De ervaring leert ook dat het, mits er een politieke wil bestaat, mogelijk is de werking van ons zorgsysteem aanzienlijk te verbeteren en de farmaceutische industrie op haar verantwoordelijkheid te wijzen.

B. Antwoorden van de genodigden

De heer Dirk Van Duppen is geen voorstander van het Nieuw-Zeelands model in zijn geheel: dat ultraliberale model heeft ook een aantal gebreken. Het principe van

d'un appel d'offre par molécule active lui semble intéressant. Il est d'ailleurs à remarquer que cette procédure est parfois plus rapide que les longues négociations dont certaines molécules peuvent faire l'objet en Belgique.

En outre, dans certains cas, plusieurs méthodes pharmaceutiques sont possibles pour combattre une même maladie. Et la molécule la plus chère n'est pas nécessairement la plus efficace. Dans certains cas, les recherches ont même démontré le contraire. Une politique publique visant à orienter les prescriptions en tenant compte de ces éléments bénéficierait tant à la santé publique qu'au budget de la sécurité sociale. Une étude des Mutualités chrétiennes révèle que dans 40% des cas, le médicament le plus utilisé pour combattre une maladie pourrait être remplacé par un médicament moins cher. Deux économistes louvanistes, MM. Paul De Grauwe et Franz Spinnewyn, plaident également pour une politique des soins de santé intelligemment inspirée par le modèle néo-zélandais.

M. Van Duppen affirme que certains auteurs tirent de l'attitude des entreprises pharmaceutiques des conclusions encore plus radicales. Ils suggèrent de «décommercialiser» l'information des médecins et des patients. En effet, les coûts liés à la promotion des médicaments sont répercutés dans le prix de ceux-ci, et sont à ce titre financés par la sécurité sociale. Ne serait-il pas plus opportun que ce financement se fasse par des canaux neutres et transparents?

M. Verpoote est, au sein de l'INAMI, coordinateur des experts indépendants de la Commission de remboursement des médicaments. Il n'est donc pas en mesure de répondre à toutes les questions qui ont été posées.

La CRM dispose d'une douzaine d'experts chargés d'émettre un avis indépendant sur les différents dossiers. Ce nombre est souvent insuffisant. Si, par exemple, le remboursement d'un antibiotique doit être revu, cela signifie la réouverture de 720 dossiers. L'administration n'est que difficilement en mesure de d'effectuer un tel travail.

Le soutien de la recherche fondamentale par les pouvoirs publics est peu élevé. Les statistiques du Fonds national de la recherche scientifique montre que la plupart des projets qui reçoivent son soutien sont co-financés par des partenaires privés, notamment l'industrie pharmaceutique. La recherche académique clinique serait actuellement impossible sans l'aide de l'industrie. Il en résulte que certains objets de recherche sont systématiquement exclus. C'est par exemple le cas de la recherche sur les nouvelles applications de médicaments existants.

een offerteaanvraag per actieve molecule lijkt hem echter interessant. Er zij trouwens opgemerkt dat die procedure soms sneller is dan de lange onderhandelingen die in België over sommige moleculen kunnen worden gevoerd.

Voorts zijn in sommige gevallen verschillende farmaceutische methodes mogelijk om eenzelfde ziekte te bestrijden. En de duurste molecule is niet noodzakelijk de doeltreffendste. In sommige gevallen heeft onderzoek zelfs het tegendeel aangetoond. Een overheidsbeleid dat het voorschrijven beoogt te oriënteren rekening houdend met die gegevens zou zowel de volksgezondheid als de socialezekerheidsbegroting ten goede komen. Uit een studie van de Christelijke Mutualiteiten blijkt dat in 40% van de gevallen het geneesmiddel dat wordt gebruikt om een ziekte te bestrijden, zou kunnen worden vervangen door een goedkoper geneesmiddel. Twee Leuvense economen, de professoren Paul De Grauwe en Frans Spinnewyn, pleiten er eveneens voor dat voor het zorgbeleid een weldoordacht gebruik wordt gemaakt van het Nieuw-Zeelands model.

Volgens de heer Van Duppen trekken sommige auteurs uit de houding van de geneesmiddelenbedrijven nog meer radicale conclusies. Ze stellen voor de voorlichting van de artsen en van de patiënten uit de commerciële sfeer te halen. De kosten voor de geneesmiddelenpromotie worden immers verrekend in de prijs van de geneesmiddelen en worden dus door de sociale zekerheid gefinancierd. Zou het niet beter zijn dat die financiering via neutrale en transparante kanalen geschiedt?

De heer Verpoote is binnen het RIZIV coördinator van de onafhankelijke deskundigen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Hij kan dus niet op alle gestelde vragen antwoorden.

De CTG beschikt over een twaalftal deskundigen die een onafhankelijk advies moeten uitbrengen over de verschillende dossiers. Dat aantal is vaak ontoereikend. Als bijvoorbeeld de terugbetaling van een antibioticum moet worden herzien, houdt zulks in dat 720 dossiers moeten worden heropend. De administratie heeft het moeilijk om een zo omvangrijk werk uit te voeren.

Het fundamenteel onderzoek krijgt slechts weinig steun van de overheid. Uit de statistieken van het Nationaal Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek blijkt dat de meeste van de door de overheid gesteunde projecten worden medegefinancierd door privé-partners, onder meer de farmaceutische industrie. Het klinisch academisch onderzoek zou thans onmogelijk zijn zonder de hulp van de industrie. Dat brengt met zich dat bepaalde onderzoeksobjecten systematisch worden uitgesloten. Onder andere geldt dat voor het onderzoek naar nieuwe toepassingen van bestaande geneesmiddelen.

Selon *M. Vermeesch*, si le budget «marketing» des entreprises pharmaceutiques est important, il faut savoir qu'il ne sert pas seulement à la promotion des médicaments. C'est également dans ce budget que sont repris notamment les moyens destinés à la sauvegarde des brevets, l'information scientifique à destination des médecins, et les frais de fonctionnement de l'entreprise. Ces derniers sont d'ailleurs inhérents à toute entreprise. La partie de ce budget effectivement consacrée à la publicité et à l'information scientifique des médecins atteint donc à peine la moitié du budget consacré à la recherche.

L'intervenant souligne que l'activité de recherche des entreprises pharmaceutiques n'est pas indépendante. Celle-ci se fait toujours avec l'approbation des pouvoirs publics. Le choix de lancer une recherche dans tel ou tel secteur est toujours le fruit de critères complexes, comme les caractéristiques médicales de la population, par exemple. Le contrôle des administrations nationales sur la recherche, notamment par le biais de l'autorisation d'effectuer des essais cliniques, est réel. Il est de ce fait injuste de systématiquement soupçonner l'orientation et les résultats de ces recherches de partialité.

L'orateur rappelle le rôle essentiel que joue l'industrie pharmaceutique dans le financement de la recherche, non seulement en Belgique, mais aussi dans d'autres pays. Elle ne peut être tenue pour responsable de la quasi-absence des pouvoirs publics dans ce domaine. Rien n'empêche les autorités publiques de financer plus largement la recherche.

Le réseau de collaboration scientifique entre industries pharmaceutiques, médecins et universités ne peut être considéré *a priori* comme suspect. Ces relations sont également très contrôlées et les entreprises ne se sont jamais opposées à ces contrôles.

M. Leo Neels évoque le problème connu du sous-financement structurel des hôpitaux. La collaboration de médecins avec l'industrie pharmaceutique constitue une réponse du secteur hospitalier à son sous-financement public. Un code de déontologie a d'ailleurs été élaboré pour éviter les dérives. Malheureusement, les autorités ne lui ont jamais donné force contraignante.

En ce qui concerne le nombre d'innovations en matière pharmaceutiques, l'intervenant insiste sur la difficulté de prévoir les résultats d'une recherche. Sur un grand nombre de recherches en cours, il est impossible de prédire combien auront pour résultat la découverte d'une molécule utilisable. En Belgique, il est possible de citer le premier vaccin contre la malaria, Miotec, nouveau médicament de lutte contre le sida (qui a d'ailleurs été donné gratuitement à certaines organisations non

Volgens *de heer Vermeesch* is de marketingbegroting van de farmaceutische ondernemingen weliswaar aanzienlijk, maar ze dient niet alleen voor de promotie van de geneesmiddelen. In die begroting zijn onder meer ook de middelen opgenomen die bestemd zijn voor de bescherming van de octrooien, de wetenschappelijke voorlichting van de artsen en de werkingskosten van de onderneming. Die laatste zijn trouwens inherent aan iedere onderneming. Het aandeel van de begroting dat daadwerkelijk wordt besteed aan reclame en aan de wetenschappelijke informatie voor de artsen bedraagt nauwelijks de helft van de begroting voor onderzoek.

De spreker attendeert erop dat de onderzoeksactiviteit van de farmaceutische ondernemingen niet onafhankelijk is. Ze geschiedt immer met de goedkeuring van de overheid. De keuze om in deze of gene sector aan onderzoek te doen, wordt steeds gemaakt op grond van complexe criteria, zoals bijvoorbeeld de medische kenmerken van de bevolking. De nationale administratieve diensten voeren een daadwerkelijke controle uit op de research, onder meer via de toestemming om klinische tests uit te voeren. Het is derhalve onrechtvaardig de oriëntatie en de resultaten van dat onderzoek er stelselmatig van te verdenken partijdig te zijn.

De spreker wijst op de essentiële rol van de farmaceutische industrie in de financiering van de research, niet alleen in België maar ook in andere landen. Ze is er niet verantwoordelijk voor dat de overheid terzake nagenoeg niets doet. Niets belet dat de overheid het fundamenteel onderzoek in ruimere mate financiert.

Het netwerk van wetenschappelijke samenwerking tussen de farmaceutische ondernemingen, de artsen en de universiteiten mag niet *a priori* als verdacht worden beschouwd. Die betrekkingen worden ook intens gecontroleerd en de ondernemingen hebben zich daar nooit tegen verzet.

De heer Leo Neels haalt het bekende probleem aan van de structurele onderfinanciering van de ziekenhuizen. Een antwoord van de ziekenhuissector op die onderfinanciering door de overheid is samenwerking tussen de artsen en de farmaceutische industrie. Overigens werd een gedragscode uitgewerkt om ontsporingen te voorkomen, maar jammer genoeg heeft de overheid die code nooit een dwingend karakter gegeven.

Wat het aantal farmaceutische innovaties betreft, beklemtoont de spreker hoe moeilijk het is op voorhand de resultaten van een onderzoek in te schatten. Voor heel wat lopende onderzoeken is het onmogelijk te voorspellen of zij al dan niet tot de ontdekking van een bruikbare molecule zullen leiden. Ter illustratie van de voornaamste innovaties die de jongste jaren zijn voortgevloeid uit, inzonderheid, het wetenschappelijk onderzoek in België, verwijzen we naar het eerste vaccin tegen malaria

gouvernementales), ainsi qu'un nouveau médicament contre la tuberculose parmi les innovation les plus importantes de ces dernières années.

Le délai dans lequel ces nouvelles molécules sont mises sur le marché ne dépend pas tant de l'industrie que du département de la Santé publique. Parfois, l'autorisation n'est délivrée que de longs mois après la demande. Dans ce cas, le temps écoulé entre l'introduction de la demande et la délivrance de l'autorisation représente autant d'argent perdu pour l'entreprise, perte qui ne bénéficie ni aux patients ni à la recherche. Dans ce contexte, la perspective de voir l'ensemble de la recherche organisée par une administration déjà si déficiente, notamment par manque de personnel, n'est guère rassurante.

M. Dirk Ramaekers se réfère à la question de Mme Avontroodt concernant les effets d'une diminution du budget des médicaments sur les dépenses dans les autres secteurs de soins de santé. Il estime impossible, actuellement, de répondre à cette question. Ceci nécessiterait une étude économique approfondie, qui n'existe pas à ce jour.

L'intervenant exprime son intérêt pour la suggestion de Mme Van de Casteele de mieux orienter la recherche en fonction du patient. Cela se fait déjà actuellement. Cependant, les résultats de ces expériences ne se font connaître que sur le long terme. Il est donc trop tôt pour en tirer des conclusions.

L'INAMI et le Centre fédéral d'expertises ont toujours eu un souci de complémentarité. Les tâches sont si nombreuses que la concurrence entre les deux institutions serait particulièrement malvenue. La première étape de la collaboration est la mise au point de méthodes de travail communes.

M. Vankrunkelsven a évoqué la question des volumes de médicaments et les choix thérapeutiques, qui interviennent dans les coûts de soins de santé. Ceci mène naturellement au constat que les uns et les autres sont directement influencés par l'information dont dispose le médecin. Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique, par exemple, joue déjà un rôle important dans ce domaine. Les structures nécessaires pour fournir une information scientifique de qualité aux médecins existent en Belgique. Il conviendrait de mieux les coordonner.

En réponse à M. Germeaux, l'orateur déclare que le choix, pour une même pathologie, d'un médicament plutôt qu'un autre peut multiplier par cinq la dépense consentie par la sécurité sociale.

(Miotec), naar een nieuw geneesmiddel tegen aids (dat overigens gratis aan een aantal niet-gouvernementele organisaties werd verschaft), alsook naar een nieuw geneesmiddel tegen tuberculose.

De termijn waarbinnen die nieuwe moleculen op de markt worden gebracht, hangt minder af van de industrie dan van de FOD Volksgezondheid. Soms wordt de toestemming pas maanden na de aanvraag verleend. Door de tijd die aldus verstrijkt tussen de indiening van de aanvraag en het verkrijgen van de toestemming, verliezen de betrokken firma's geld en dat komt noch de patiënt, noch het onderzoek ten goede. In die context is het zeer moeilijk hoopvol gestemd te zijn met het vooruitzicht dat een reeds dusdanig tekortschietende administratie wordt belast met het beheer van de volledige onderzoekssector.

De heer Dirk Ramaekers gaat in op de vraag van mevrouw Avontroodt over de gevolgen van een vermindering van het aandeel van de geneesmiddelen in de uitgaven van de andere sectoren van de gezondheidszorg. Volgens hem is het onmogelijk daar nu op te antwoorden, omdat een en ander een grondige economische studie vergt. Een dergelijke studie bestaat tot dusver niet.

De spreker toont interesse voor de suggestie van mevrouw Van de Casteele om het onderzoek beter af te stemmen op de patiënt. Tegenwoordig wordt dat al gedaan, maar de resultaten van dergelijke experimenten zullen pas op lange termijn duidelijk worden. Het is dus nog te vroeg voor conclusies.

Voor het RIZIV en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is complementariteit altijd al belangrijk geweest. De beide instanties hebben zoveel werk dat het bijzonder jammer zou zijn, mochten ze elkaar gaan beconcurreren. Als eerste stap naar samenwerking moet werk worden gemaakt van gemeenschappelijke werkmethodes.

De heer Vankrunkelsven wilde weten wat de impact is op de kosten van de gezondheidszorg van de hoeveelheid voorgeschreven geneesmiddelen en de therapeutische keuzen. Die vraag brengt ons automatisch bij de vaststelling dat beide aspecten direct afhangen van de informatie die de arts ter beschikking heeft. Het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie speelt bijvoorbeeld nu al een belangrijke rol op dat vlak. België beschikt over de nodige structuren om de artsen kwaliteitsvolle wetenschappelijke informatie te verschaffen. Het ware raadzaam die structuren beter te coördineren.

In antwoord op de vraag van de heer Germeaux geeft de spreker aan dat, voor een welbepaalde aandoening, de keuze van een geneesmiddel uit een hele reeks geneesmiddelen de kostprijs voor de sociale zekerheid kan doen variëren in een verhouding van 1 tot 5.

Concernant la classification des médicaments, l'orateur invite à la prudence. Il n'est pas sûr que tous les médicaments d'une même catégorie produisent exactement les mêmes effets. Le débat n'est pas encore clos à ce propos.

Enfin, M. Ramaekers annonce que le Centre d'expertise prépare une étude sur le mode de financement des hôpitaux et la pratique des ristournes sur le prix des médicaments.

VII. — **EXPOSÉ DE M. LUC HUTSEBAUT, REPRÉSENTANT DU COLLÈGE INTERMUTUALISTE**

M. Luc Hutsebaut, représentant du Collège intermutualiste, rappelle que l'amélioration de la qualité des soins est toujours un défi, à l'instar d'ailleurs des objectifs d'accessibilité et de durabilité. Ces trois critères sont essentiels pour les mutualités qui plaident pour un système transparent et solidaire.

Le graphique suivant tend à démontrer l'évolution, depuis 1992, des divers secteurs des soins de santé (honoraires, hospitalisation, médicaments et autres):

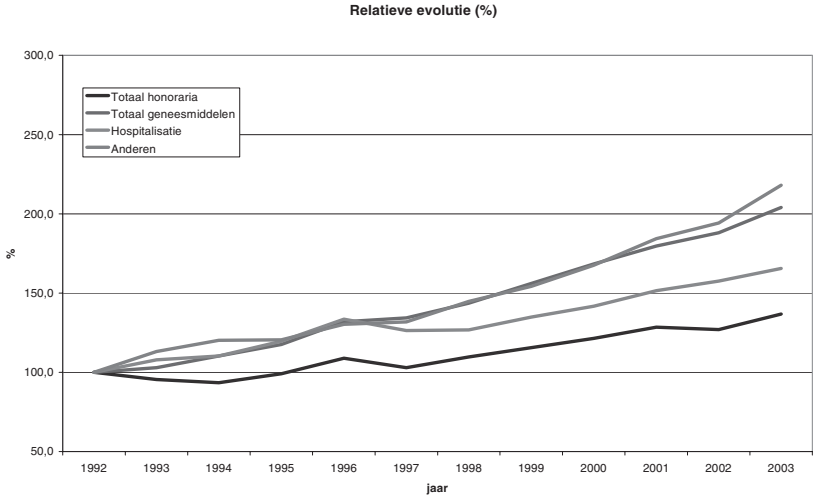
Wat de classificatie van de geneesmiddelen betreft, maant de spreker aan tot omzichtigheid. Het staat niet vast dat alle geneesmiddelen van een zelfde categorie exact hetzelfde effect sorteren. Het debat daarover is nog niet afgesloten.

Tot slot kondigt de heer Ramaekers aan dat het Kenniscentrum een studie voorbereidt over de wijzen waarop de ziekenhuizen worden gefinancierd en over de gangbare praktijken inzake de ristorno's op de geneesmiddelenprijs.

VII. — **UITEENZETTING VAN DE HEER LUC HUTSEBAUT, VERTEGENWOORDIGER VAN HET INTERMUTUALISTISCH COLLEGE**

De heer Luc Hutsebaut, vertegenwoordigers van het Intermutualistisch College, herinnert eraan dat de verbetering van de kwaliteit van de zorgverstrekking, net als overigens de toegankelijkheid en de duurzaamheid ervan, een permanente uitdaging vormt. In de ogen van de ziekenfondsen vormen die drie criteria de hoekstenen voor het door hen bepleite transparante en solidaire systeem.

De onderstaande grafiek toont aan hoe de diverse sectoren van de gezondheidszorg (honoraria, ziekenhuisopnames, geneesmiddelen en andere) sinds 1992 zijn geëvolueerd.



Alors que les budgets repris sous la dénomination «hospitalisations» et «honoraires» évoluent de manière parallèle, celui des «médicaments» connaît un rythme de croissance plus important. Les budgets repris sous la dénomination «autres» connaissent, quant à eux, une évolution similaire : il s'agit de secteurs, tel celui des implants, qui en 1992 n'étaient pas encore extrêmement développés mais qui, ces dernières années, ont connu un mouvement de rattrapages.

Cette évolution résulte de la conjonction de multiples facteurs.

On accorde en effet une attention beaucoup plus importante à la prévention: l'objectif principal des hypocholestérolémiants, par exemple, est de prévenir les risques d'accidents cardiovasculaires.

Le nombre de patients bénéficiant de soins est également en constante évolution en raison d'une conscientisation plus grande en matière de risques ou encore en raison du vieillissement de la population.

Les traitements revêtent, quant à eux, une fréquence de plus en plus chronique, les directives thérapeutiques, toujours plus nombreuses, sont également de plus en plus sévères. Cette évolution engendre, chez le patient mieux informé, des attentes toujours plus grandes à l'égard des médecins et des traitements qui lui sont prodigués.

Dans cette perspective, le rôle des médicaments dits «innovants» est incontestable. Il est un fait pourtant : le terme *innovation* revêt des significations différentes selon que l'on se place du point de vue de l'industrie ou non. Force est de constater qu'un nouveau médicament n'est pas toujours un médicament innovant ! Pour revêtir cette caractéristique, il faut en effet que le produit présente, dans sa classe thérapeutique, une importante plus-value. Tel est le cas de médicaments tels *Remicade* ou *Embrel* dans les cas d'arthrite rhumatoïde ou de *Glivec* en cas de leucémie myéloïde. Le cas des médicaments orphelins peut également être cité. Ces médicaments, développés pour traiter des maladies rares, ne concernent qu'un nombre de patients très limité mais du point de vue de l'INAMI, le remboursement ne peut être mis en question.

Tous ces médicaments sont malheureusement cruellement chers mais il s'agit de médicaments dont on ne peut priver les patients.

Les procédures, qu'elles soient européennes ou nationales, sont surtout dictées par les besoins de l'industrie et non par les besoins de la santé publique ou de l'assurance-maladie. Les firmes mettent sur le marché des «*me too*» plutôt que des médicaments réellement innovants. A défaut d'une plus-value intrinsèque, le médicament «*me too*» s'impose au médecin prescripteur

De budgetten voor ziekenhuisopnames en honoraria zijn gelijk op geëvolueerd, maar die voor geneesmiddelen groeiden heel wat sterker. De evolutie van de budgetten voor andere uitgaven vertoonden dan weer gelijkenissen met die van de geneesmiddelen. Het gaat hier om sectoren (zoals die van de implantaten) die in 1992 nog niet extreem ontwikkeld waren, maar die de jongste jaren aan een inhaalbeweging bezig zijn.

Die evolutie is te wijten aan een reeks op elkaar inwerkende factoren.

Er wordt immers heel wat meer aandacht besteed aan preventie: zo hebben de cholesterolverlagende geneesmiddelen voornamelijk tot doel het risico op cardiovasculaire aandoeningen te voorkomen.

Ook het aantal patiënten aan wie zorg wordt verstrekt, evolueert constant omdat de mensen zich meer bewust worden van de risico's en omdat de vergrijzing van de bevolking toeneemt.

Bovendien krijgen de behandelingen almaar vaker een permanent karakter en geven de zorgverstrekkers gaandeweg meer én strengere therapeutische richtlijnen. Voeg daarbij nog het feit dat de patiënten tegenwoordig beter geïnformeerd zijn en het wordt duidelijk dat zij ten aanzien van de artsen en de behandelingen almaar hogere verwachtingen koesteren.

In het licht van dat alles kunnen we niet om de belangrijke rol van de zogenaamde «innoverende» geneesmiddelen heen. Daarbij zij er wel op gewezen dat het begrip «innovatie» een verschillende betekenis heeft naar gelang van de context: de geneesmiddelenindustrie of een andere sector. Een nieuw geneesmiddel is nu eenmaal niet per definitie innoverend! Om innoverend te zijn, moet het product in zijn therapeutische context immers een aanzienlijke meerwaarde opleveren. Dat is het geval voor geneesmiddelen zoals *Remicade* of *Embrel* (tegen reumatoïde artritis) of *Glivec* (tegen myeloïde leukemie). Vermeldenswaard is eveneens het geval van de weesgeneesmiddelen, die worden ontwikkeld om zeldzame ziekten te bestrijden. Ze zijn slechts een zeer gering aantal patiënten van nut, maar aan de terugbetaling ervan door het RIZIV mag niet worden geraakt.

Jammer genoeg kosten al die geneesmiddelen verschrikkelijk veel, maar we mogen ze de patiënten niet ontzeggen.

Zowel de Europese als de nationale procedures zijn vooral afgestemd op de noden van de industrie, en niet op die van de volksgezondheid of de ziekteverzekering. De bedrijven brengen «*me too*»-producten op de markt, veeleer dan echt innoverende geneesmiddelen. Bij gebrek aan een intrinsieke meerwaarde worden die geneesmiddelen met behulp van agressieve marketing-

grâce à un marketing agressif et au public, par le biais de pseudo campagnes d'information ou d'encarts publicitaires insérés dans les journaux.

On peut à cet égard regretter l'insuffisance des moyens alloués aux universités pour leur permettre de réaliser des recherches indépendantes, susceptibles de mettre un médicament en perspective. Les moyens alloués à l'information indépendante sont également disproportionnés par rapport aux efforts de l'industrie pour promouvoir leurs produits auprès des médecins. Certes, une série d'initiatives intéressantes ont vu le jour, mais celles-ci mériteraient d'être renforcées à l'avenir.

Un autre problème résulte du manque de transparence quant aux prix demandés et des délais (terrorisants) imposés par la directive européenne applicable en la matière: le délai de 180 jours accordé pour l'examen d'une demande de remboursement est particulièrement court pour des dossiers complexes. Le paradoxe entre, d'une part, les règles relatives au marché interne européen (libre circulation) et, d'autre part, le principe de remboursement des médicaments.

Tous ces éléments démontrent la nécessité, pour les autorités publiques, de déterminer, en amont, les besoins dans tous les secteurs des soins de santé et en particulier en matière de médicaments. La définition de ces besoins doit se faire de manière objective, scientifique et sur la base d'un algorithme clair. Cette définition doit anticiper sur les besoins futurs et être ajustée de manière permanente (à l'exemple du formulaire hospitalier).

Certains besoins en matière de médicaments ne sont pas toujours rencontrés: certains médicaments ne sont toujours pas remboursés par l'assurance maladie. Sur le montant total des dépenses en médicaments, quarante pour-cent concernent des produits non remboursables (par exemple, les antalgiques, les médicaments contre la migraine ou encore les produits de substitution de la nicotine). D'autres médicaments sont remboursés alors que leurs effets ne sont pas vraiment spectaculaires (par exemple, le médicament prescrit pour la maladie d'Alzheimer). Il est donc nécessaire de s'interroger sur l'affectation des moyens et de privilégier, pourquoi pas, d'autres 'thérapies' ou à d'autres secteurs. Ainsi, en Nouvelle-Zélande, les médecins ont la possibilité de procéder à une '*green prescription*' (visant, par exemple, à aider le patient à faire des exercices physiques).

technieken aan de voorschrijvende artsen opgedrongen, terwijl het publiek bestookt wordt met pseudo-informatiecampagnes of reclameadvertenties in de kranten.

In dat verband valt te betreuren dat de universiteiten te weinig middelen krijgen om onafhankelijke onderzoeken uit te voeren die het mogelijk maken een geneesmiddel vanuit verschillende invalshoeken te benaderen. Ook de middelen voor onafhankelijke informatieverstrekking staan niet in verhouding tot de grote inspanningen van de industrie om haar producten bij de artsen te promoten. Weliswaar zijn er een aantal interessante initiatieven genomen, maar die zouden in de toekomst wel wat meer steun kunnen gebruiken.

Een ander knelpunt vloeit voort uit het gebrek aan prijstransparantie en uit de - onwerkbare - termijnen die de Europese richtlijn terzake heeft opgelegd: de termijn van 180 dagen om een verzoek tot terugbetaling te onderzoeken, is bijvoorbeeld bijzonder kort om complexe dossiers correct in te schatten. Er heerst een paradox tussen, enerzijds, de regels van de Europese interne markt (vrij verkeer) en, anderzijds, het beginsel van de terugbetaling van de geneesmiddelen.

Al die aspecten tonen aan dat de overheid hoe dan ook vooraf moet vaststellen wat de noden zijn in alle sectoren van de gezondheidszorg en, in het bijzonder, in de geneesmiddelensector. Het is van belang daarbij objectief en wetenschappelijk te werk te gaan, met gebruikmaking van een duidelijke berekeningsmethode. Voorts is het zaak te anticiperen op de noden van morgen en die inschatting permanent bij te stellen (net zoals bij het ziekenhuisformularium).

Aan sommige noden inzake geneesmiddelen wordt nog niet voldaan: zo worden bepaalde geneesmiddelen nog altijd niet door de ziekteverzekering terugbetaald. Op het totale bedrag van de uitgaven voor geneesmiddelen heeft veertig procent betrekking op niet-terugbetaalbare producten (bijvoorbeeld de pijnstillers, de geneesmiddelen tegen migraine of de nicotinevervangers). Andere geneesmiddelen worden dan weer terugbetaald zonder dat de heilzame werking ervan écht spectaculair kan worden genoemd (bij voorbeeld het geneesmiddel dat wordt voorgeschreven tegen de ziekte van Alzheimer). Daarom is het noodzakelijk na te denken over de aanwending van de middelen en over de vraag of het niet beter zou zijn de voorkeur te geven aan andersoortige therapieën of aan andere sectoren. Zo kunnen de artsen in Nieuw-Zeeland overgaan tot een zogenaamde «*green prescription*» (waardoor, bijvoorbeeld, de patiënt hulp krijgt bij het uitvoeren van lichaamsoefeningen).

Il convient donc de développer une stratégie et d'utiliser les moyens disponibles de manière modérée. A cette fin, les autorités se doivent de mener une politique active afin de faire jouer la concurrence entre firmes et produits (à l'instar, par exemple, de la Nouvelle-Zélande) mais veiller également à informer, aider et motiver les médecins prescripteurs.

Les autorités doivent également assurer le suivi – permanent et performant - de l'affectation des moyens en fonction de l'évolution des besoins de la population. Les résultats atteints doivent être évalués et les manques éventuels doivent être dénoncés.

Afin d'assurer la réussite d'une telle stratégie, la transparence la plus grande est requise et le patient doit être protégé. A cet égard, les mutualités souhaitent souligner l'inadéquation des sanctions touchant le patient – généralement insuffisamment informé - en raison du comportement prescripteur des praticiens.

En conclusion, on ne peut que souligner l'importance de recherches indépendantes, d'une définition des besoins et d'une transparence dans les prises de décisions. A cette fin, il est essentiel d'envisager de manière active toutes les possibilités en se souvenant que le médicament n'est pas une marchandise commerciale ordinaire.

VIII. — **EXPOSÉ DU DR MICHEL VERMEYLEN, PRÉSIDENT DU COMITÉ D'ÉVALUATION DES PRATIQUES MÉDICALES EN MATIÈRE DE MÉDICAMENT (ABSYM)**

1. Organisation et missions du Comité d'évaluation

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments (Comité d'évaluation) a été institué par l'arrêté royal du 6 décembre 1994 dans le cadre du Conseil scientifique de l'INAMI.

Il se compose de médecins et pharmaciens représentant les universités belges, les organismes assureurs, les organisations professionnelles représentatives des médecins, les sociétés scientifiques, les organisations professionnelles représentatives des pharmaciens d'officine et des pharmaciens hospitaliers et les organisations professionnelles représentatives des praticiens de l'art dentaire.

Het ware dus raadzaam een strategie te ontwikkelen en matig om te springen met de beschikbare middelen. Daartoe moet de overheid een actief beleid voeren teneinde de concurrentie tussen de bedrijven en de producten te doen spelen (zoals dat bijvoorbeeld in Nieuw-Zeeland het geval is). Tegelijkertijd echter moet de overheid erop toezien dat de voorschrijvende artsen voldoende worden geïnformeerd, geholpen en gemotiveerd.

Voorts moet de overheid garanties bieden voor een - permanente en performante - *follow-up* van de aanwending van de middelen, met inachtneming van de evolutie van de noden bij de bevolking. De bereikte resultaten moeten worden geëvalueerd en de eventuele tekortkomingen aangestipt.

Het welslagen van een dergelijke strategie hangt af van een zo groot mogelijke transparantie en vereist tevens dat de patiënt wordt beschermd. In dat verband wijzen de ziekenfondsen erop dat de sancties ten aanzien van de - doorgaans onvoldoende geïnformeerde - patiënt hun doel voorbijschieten, omdat het probleem eigenlijk ligt bij het voorschrijfgedrag van de practici.

Tot besluit kunnen we niet genoeg het belang beklemtonen van onafhankelijk onderzoek, van een correcte vaststelling van de noden en van een transparante besluitvorming. Daartoe is het van wezenlijk belang alle denkpistes actief te onderzoeken en daarbij niet uit het oog te verliezen dat geneesmiddelen geen doordeweekse koopwaar zijn.

VIII. — **UITEENZETTING VAN DR MICHEL VERMEYLEN, VOORZITTER COMITÉ VOOR DE EVALUATIE VAN DE MEDISCHE PRAKTIJKEN INZAKE GENEESMIDDELEN (BVAS)**

1. Organisatie en taken van het Evaluatiecomité

Het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen (het Evaluatiecomité) werd opgericht bij koninklijk besluit van 6 december 1994, in het kader van de wetenschappelijke raad van het RIZIV.

Het comité bestaat uit artsen en apothekers, die optreden als vertegenwoordigers van de Belgische universiteiten, de verzekeringsinstellingen, de representatieve beroepsorganisaties van de artsen, de wetenschappelijke verenigingen, de representatieve beroepsorganisaties van de officina-apothekers en van de ziekenhuisapothekers, alsook van de representatieve beroepsorganisaties van de beoefenaars van de tandheelkunde.

Les missions principales du Comité d'évaluation sont les suivantes:

1. le Comité formule un avis sur l'enregistrement, la collecte et l'utilisation des données statistiques se rapportant à la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables; en particulier, il formule un avis sur les conditions, définies par le Roi, selon lesquelles les organismes assureurs reçoivent et rendent anonymes les données susceptibles d'identifier les patients. Ces données ne peuvent être communiquées ni aux Commissions de profils ni aux Commissions de contrôle;

2. il définit et applique une méthodologie d'évaluation des données ainsi recueillies et ce, en vue de fournir à chaque médecin prescripteur des informations lui permettant de situer utilement son comportement de prescription, en regard de celui de ses confrères;

3. il organise périodiquement et au moins deux fois par an des réunions de consensus destinées à évaluer la pratique médicale en matière de médicaments dans un secteur déterminé et à formuler des recommandations à l'usage de tous les médecins prescripteurs;

4. il formule des directives concernant l'organisation de peer review, tant au plan local qu'entre les médecins susceptibles de prescrire les mêmes types de médicaments;

5. il communique, selon la formule qu'il détermine, un rapport annuel d'activités au ministre des Affaires sociales, au Ministre de la Santé publique, au Conseil Général, au Comité de l'Assurance, ainsi qu'à la Commission du médicament. Ce rapport peut comprendre des propositions relatives aux modalités de remboursement, en ce compris les conditions d'intervention des médecins-conseils des organismes assureurs;

2. Aperçu des réunions de consensus du Comité d'évaluation

Une des missions du Comité d'évaluation est d'organiser périodiquement et au moins deux fois par an, des réunions de consensus destinées à évaluer la pratique médicale en matière de médicaments dans un secteur déterminé et à formuler des recommandations à l'usage de tous les médecins prescripteurs.

Une conférence de consensus traite d'un problème concret et est organisée suivant une méthode bien précise. Les groupes participants suivants ont chacun une tâche bien définie à accomplir:

– Le Comité d'organisation représente le promoteur (INAMI + Comité d'évaluation), pose les questions, cons-

Hierna volgt een overzicht van de belangrijkste taken van het Evaluatiecomité.

1. Het Comité brengt advies uit over de registratie, het inzamelen en het gebruik van de statistische gegevens in verband met het voorschrijven van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten; in het bijzonder brengt het Comité advies uit inzake de door de Koning vastgestelde voorwaarden waaronder de verzekeringsinstellingen de patiëntgebonden gegevens ontvangen en anoniem maken. Die gegevens mogen niet aan de profielencommissies noch aan de controlecommissies worden bezorgd;

2. het Comité definieert en gebruikt een methodologie ter evaluatie van de aldus vergaarde data, teneinde alle voorschrijvende artsen informatie ter beschikking te stellen om met kennis van zaken hun voorschrijfgedrag te kunnen vergelijken met dat van hun confraters;

3. het Comité organiseert regelmatig, met name minstens twee maal per jaar, consensusvergaderingen om de medische praktijk inzake geneesmiddelen in een welbepaalde sector te evalueren en aanbevelingen te doen ten behoeve van alle voorschrijvende artsen;

4. het Comité geeft richtlijnen inzake de organisatie van de *peer review*, zowel op lokaal gebied als tussen de artsen die hetzelfde soort van geneesmiddelen kunnen voorschrijven;

5. het Comité maakt jaarlijks een activiteitenrapport op en bezorgt het, op een door hem bepaalde wijze, aan de minister van Sociale Zaken, de minister van Volksgezondheid, de Algemene Raad, het Verzekeringscomité, alsook aan de Geneesmiddelencommissie. In voorkomend geval bevat dat rapport voorstellen inzake de nadere terugbetalingsregels, met inbegrip van de voorwaarden waaronder de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen optreden.

2. Overzicht van de consensusvergaderingen van het Evaluatiecomité

Tot het takenpakket van het Evaluatiecomité behoort het regelmatig organiseren (minstens twee maal per jaar) van consensusvergaderingen om de medische praktijk inzake geneesmiddelen in een welbepaalde sector te evalueren, alsook het verstrekken van aanbevelingen ten behoeve van alle voorschrijvende artsen.

In elke – op een nauwkeurig omschreven manier georganiseerde – consensusvergadering wordt een concreet knelpunt behandeld. De volgende deelnemende teams krijgen een welomschreven taak toegewezen:

– het Organisatiecomité vertegenwoordigt de initiatiefnemers (het RIZIV en het Evaluatiecomité), stelt de

titue un groupe bibliographique, désigne les experts ainsi que le jury et lance les invitations au public;

– Le groupe bibliographique analyse la littérature médicale et attribue une note au niveau de la preuve scientifique avancée par la littérature;

– Les experts ont une compétence particulière dans le domaine du thème de la conférence, ce qui doit leur permettre sur la base de la littérature et de leur expérience personnelle de formuler une réponse à une question spécifique;

– Le jury est composé de médecins appartenant à différentes disciplines concernées par le thème, de non-médecins intéressés par le thème d'un point de vue professionnel ainsi que de représentants du public en général. Les membres du jury ne peuvent tirer aucun avantage personnel de leur participation à la conférence et ne peuvent avoir aucun intérêt (financier) susceptible d'influer sur le déroulement de la conférence. Il appartient au jury de prendre part lors de la séance publique à la discussion avec le public et de rédiger ensuite lors de la réunion qui se tient à huis clos un texte mentionnant les réponses aux questions posées ainsi que les lignes directrices de la conférence;

– Le public est témoin de la partie publique de la conférence de consensus et a la possibilité de prendre part à la discussion.

Le rapport du jury est donc établi en toute indépendance. Cette méthodologie spécifique a été choisie, d'une part, pour avoir une contribution maximale de l'évidence scientifique disponible dans l'élaboration des conclusions qui ressortent du rapport du jury. D'autre part, la composition et l'indépendance du jury sont le garant de la validité de ces conclusions en matière de pratique clinique. La conséquence de cette méthode de travail peut être que les conclusions qui découlent de cette conférence de consensus peuvent s'écarter de directives ou de recommandations qui ont été élaborées selon une autre méthodologie.

Les conclusions de la conférence de consensus doivent permettre l'exercice d'une bonne pratique médicale dans le cadre de laquelle l'expérience clinique du médecin est combinée avec la meilleure évidence scientifique disponible et ce en tenant compte des préférences du patient.

vragen, stelt een bibliografisch team samen, wijst de experts en de juryleden aan en nodigt het publiek uit;

– het bibliografisch team analyseert de medische literatuur en kent een beoordelingscijfer toe aan het niveau van het daarin aangevoerde wetenschappelijk bewijsmateriaal;

– de experts beschikken over een bijzondere deskundigheid inzake het thema van de conferentie, die hen in staat moet stellen om, op grond van de literatuur en hun persoonlijke ervaring, een antwoord te geven op elke specifieke vraag;

– de jury bestaat uit artsen uit uiteenlopende vakgebieden die verband houden met het thema, uit niet-artsen die zich uit professioneel oogpunt voor het thema interesseren, alsook uit vertegenwoordigers van het brede publiek. De juryleden mogen geen persoonlijk voordeel hebben bij hun deelname aan de conferentie, noch mogen zij enig (financieel) belang hebben dat het verloop van de conferentie zou kunnen beïnvloeden. Tijdens de openbare vergadering neemt de jury deel aan het publieksdebat. In de daarop volgende vergadering met gesloten deuren stellen de juryleden een tekst op, die niet alleen de antwoorden op de gestelde vragen, maar ook de richtsnoeren van de conferentie bevat;

– het publiek woont het openbare gedeelte van de consensusvergadering bij en kan deelnemen aan het debat.

De jury stelt haar rapport derhalve volkomen onafhankelijk op. Die specifieke methode werd gekozen om de beschikbare wetenschappelijke evidentie maximaal te kunnen verwerken in de besluiten van het juryrapport. Bovendien garanderen de samenstelling en de onafhankelijkheid van de jury de validiteit van die conclusies inzake de klinische praktijk. Die werkmethode kan wel tot gevolg hebben dat de ingevolge die consensusvergadering naar voren geschoven besluiten enigszins afwijken van de richtlijnen of aanbevelingen die aan de hand van een andere methode tot stand zijn gekomen.

De conclusies van de consensusvergadering moeten ertoe leiden dat de medische praktijk naar behoren kan worden uitgeoefend, waarbij de klinische ervaring van de arts wordt gecombineerd met de beste wetenschappelijke evidentie, rekening houdend met de wensen van de patiënt.

3. L'accord national médico-mutualiste 2004-2005

Extrait:
« ... 40.000 milliers euros sur base annuelle dont 25% (10.000 milliers euros) rendus disponibles pour le 1er octobre 2004, à la double condition que:

– le présent accord médico-mutualiste soit conclu pour 2004 et 2005;

1. Au 1er octobre 2004, il doit pouvoir être constaté que l'objectif est atteint en matière d'utilisation judicieuse des soins, notamment en ce qui concerne les classes suivantes de médicaments prescrits avec une priorité pour les antibactériens (quinolones, associations d'une beta-lactame et d'un inhibiteur des beta-lactamases (acide clavulanique et amoxicilline))et les antihypertenseurs (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans)). Les médecins pourront prendre connaissance de l'évolution de l'augmentation des volumes des médicaments concernés en annexe 2.

Au 1er septembre 2004, chaque GLEM de médecins généralistes doit avoir consacré au moins une réunion complète à l'analyse et à la discussion du feed-back individuel formulé par le CNPQ sur ces matières. Axée sur la comparaison du profil de prescription propre par rapport aux recommandations en vigueur en la matière, cette discussion porte tant sur l'indication que sur le choix des produits, en ce compris l'incidence économique de ce choix par l'assurance soins de santé. Afin de pouvoir encadrer cette réunion, les GLEM peuvent faire appel aux animateurs GLEM, formés à cette fin par les associations scientifiques des médecins généralistes, les centres universitaires ou les organisations professionnelles de médecins.

Les responsables des GLEM envoient dans le courant du mois de septembre 2004 un rapport contenant les actions prises et/ou recommandées.

2. Si sur base des données disponibles au 1er octobre 2004, le Comité de l'assurance constate sur base des chiffres disponibles, une rupture significative de la tendance en matière de comportement du prescripteur, les montants prévus sont libérés.

– Des procédures et des conséquences similaires seront également appliquées aux médecins spécialistes. Le CNPQ sera chargé de définir le choix des sujets à aborder par spécialité en fonction de l'importance du sujet pour la spécialité concernée. Quels que soient le choix définitif et le calendrier des sujets à aborder par le CNPQ, la liste des thèmes possibles est la suivante:

3. Het akkoord tussen geneesheren en ziekenfondsen voor 2004-2005

Uittreksel:
«… 40.000 duizend EUR op jaarbasis, waarvan 25% (10.000 duizend EUR) op 1 oktober 2004 ter beschikking wordt gesteld, onder de volgende twee voorwaarden:
– dat dit akkoord geneesheren – ziekenfondsen voor 2004 en 2005 wordt gesloten;

1. dat tegen 1 oktober 2004 kan worden vastgesteld dat de doelstelling is bereikt op het gebied van het oordeelkundig zorggebruik, met name met betrekking tot de volgende klassen van voorgeschreven geneesmiddelen met als prioriteit de antibacteriële middelen (chinolones, associaties van een betalactaam met een betalactamaseinhibitor zoals clavulaanzuur en amoxicilline) en de antihypertensiva (antagonisten van de angiotensine II receptoren (sartanen)). De geneesheren zullen kennis kunnen nemen van de evolutie van de stijging van de volumes van de betrokken geneesmiddelen in bijlage 2.
Tegen 1 september 2004 moet elke huisartsen-LOK minstens één volledige vergadering besteed hebben aan de analyse en discussie van de door de NRKP ter beschikking gestelde individuele feedback over deze onderwerpen. Deze discussie moet worden toegespitst op de vergelijking van het eigen voorschrijfprofiel met de aanbevelingen terzake, en omvat zowel de indicatiestelling als de keuze van de producten, met inbegrip van de economische impact van deze keuze voor de ziekteverzekering. De LOKs kunnen voor het begeleiden van deze discussie een beroep doen op de LOK-animatoren die hiertoe door de wetenschappelijke verenigingen van huisartsen, de universitaire centra of de beroepsorganisaties van geneesheren werden gevormd.

In de loop van de maand september 2004 sturen de LOKverantwoordelijken een verslag op dat de ondernomen en/of aanbevolen acties omvat.

2. Als op grond van de op 1 oktober 2004 beschikbare gegevens door het Verzekeringscomité een significatieve trendbreuk inzake het gedrag van de voorschrijver wordt vastgesteld, worden de vastgestelde bedragen vrijgemaakt.

– Gelijkaardige procedures en gevolgen zullen worden opgemaakt voor de geneesheren specialisten. De keuze van de onderwerpen per specialisme zal door de NRKP worden bepaald in functie van de relevantie van het onderwerp voor het betrokken specialisme. Onafgezien van de definitieve keuze en timing van de onderwerpen door NRKP, omvat de lijst van mogelijke themata deze onderwerpen:

– prescription d'antibiotiques et d'antihypertenseurs;
– examens pré- et post-opératoires, en ce compris les examens de biologie clinique et l'imagerie médicale ainsi que les autres examens qui sont réalisés avant ou pendant une intervention chirurgicale;
– imagerie médicale en rapport avec la pathologie coronarienne;
– utilisation de la biologie clinique, entre autres en ce qui concerne les tests hépatiques et les marqueurs tumoraux;
– ensemble des prescriptions dans le follow-up des patients cancéreux.

La réalisation de ces mesures sera suivie en permanence par la CNMM ...».

4. Rupture de tendance?

La Commission nationale médico-mutualiste avait décidé, dans son accord pour 2004-2005, d'accorder sous condition un budget à hauteur de 10 millions d'euros pour la majoration des honoraires des médecins au 1er octobre 2004.

La condition concernait une utilisation plus judicieuse des antibiotiques et des antihypertenseurs. Etant donné le retard pris dans la récolte des données et les réunions de GLEM's, le délai imparti a depuis été reporté au mois d'avril 2005.

Le vendredi 5 novembre 2004, la Cellule d'Information de l'INAMI a présenté ses constatations intermédiaires.
Il en ressort un certain nombre de considérations tout à fait intéressantes.

A . En ce qui concerne les antibiotiques:

– La prescription d'antibiotiques a connu une baisse significative d'environ 20% ces 5 dernières années;

– La vente de formes pédiatriques d'antibiotiques a chuté de manière spectaculaire en 5 ans:

o -26% en DDD
o -30% en DDA

o -31% en conditionnements.

– La prescription d'antibiotiques sous forme génériques est actuellement de 17% contre seulement 4% il y a 4 ans.

– voorschrift van antibiotica en antihypertensiva;
– pre-operatieve en per-operatieve onderzoeken, met inbegrip van klinisch-biologische onderzoeken, medische beeldvorming en andere onderzoeken die voor of tijdens een heelkundige ingreep worden uitgevoerd;
– beeldvorming in verband met coronaire pathologie;
– gebruik van klinische biologie, o.m. wat betreft levertests en tumormarkers;

– geheel van voorschriften in de follow-up van kankerpatiënten.

De realisatie van deze maatregelen zal permanent door de NCGZ worden opgevolgd.».

4. Een trendbreuk?

De Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen had in haar akkoord voor 2004-2005 besloten voorwaardelijk een budget ten belope van 10 miljoen euro toe te kennen met het oog op een verhoging van de artsenhonoraria per 1 oktober 2004.

Die voorwaarde kwam erop neer dat antibiotica en antihypertensiva oordeelkundiger zouden worden aangewend. Gezien de vertraging die de gegevensgaring en de LOK's-vergaderingen hadden opgelopen, werd de verleende termijn nadien verlengd tot april 2005.

Op vrijdag 5 november 2004 heeft de Informatiecel RIZIV haar tussentijdse vaststellingen overgelegd.

Uit die vaststellingen komen een aantal erg interessante beschouwingen naar voren.

A. Met betrekking tot de antibiotica

– De jongste 5 jaar zijn aanzienlijk minder antibiotica voorgeschreven; er was met name een daling met ongeveer 20%.
– de verkoop van antibiotica in vormen voor aanwending bij kinderen is de jongste 5 jaar spectaculair gedaald:
o - 26% in termen van *Defined Daily Dose* (DDD);
o - 30% in termen van *Daily Dose of Administration* (DDA);
o - 31% wat de verpakkingen betreft.

– Thans wordt 17% van de antibiotica in de vorm van generieke middelen voorgeschreven, tegenover amper 4% vier jaar geleden.

– La part relative des antibiotiques dans l'ensemble du budget des médicaments est passée de 11% en 1999 à environ 6% en 2004;

– Le coût INAMI de la prescription d'amoxiclav a diminué nettement en raison de leur baisse de prix et à cause du passage à la prescription de génériques;

– La part relative des amoxiclav s'est réduite de façon peu significative en DDD et en DDA en raison de l'utilisation de formes plus dosées (875mg et 19), mais le nombre de boîtes prescrites s'est réduit;

– La part de la prescription d'amoxicilline et d'ampicilline a augmenté;

– La prescription des fluoroquinolones a diminué de façon significative ces 12 derniers mois.

B. En ce qui concerne les antihypertenseurs:

– La prescription de ce type de médicaments a connu une croissance nette ces dernières années, ce qui est conforme aux attentes: hypertension mieux diagnostiquée et traitée plus efficacement;

– En 2002, les diurétiques ont été utilisés en première intention dans 27% des cas, et 73% ont reçu un diurétique et/ou un bêtabloquant comme première prescription;

– La part relative des sartans dans le groupe total des antihypertenseurs ET dans le groupe inhibiteurs de l'ECA/sartans montre une évolution d'une tendance initiale à la hausse vers une tendance à la baisse;

– Les sartans combinés montrent toujours une tendance à la hausse;

– Le coût moyen des sartans diminuera comme pour les autres antihypertenseurs à l'expiration de la période de protection par leurs brevets;

– Les antihypertenseurs génériques représentent 10% du volume et 6% des dépenses.

En conclusion, la rupture de tendance souhaitée est en voie de réalisation. La réponse définitive est attendue au mois d'avril 2005.

– Het relatieve aandeel van antibiotica in de volledige geneesmiddelenbegroting is gedaald van 11% in 1999 tot ongeveer 6% in 2004.

– De kosten die het RIZIV maakt ten behoeve van voorschriften voor amoxiclav zijn fors gedaald doordat men is overgestapt op voorschriften voor generieke middelen.

– Het relatieve aandeel van amoxiclav is weinig significant gedaald in DDD en in DDA, doordat beter gedoseerde vormen worden aangewend (te weten 875 mg en 19), maar het aantal voorgeschreven doosjes is wel gedaald.

– Het aandeel van de voorschriften voor amoxcilline en ampicilline is gestegen.

– De jongste 12 maanden zijn merkelijk minder fluoroquinolonen voorgeschreven.

B. Met betrekking tot de antihypertensiva

– Dergelijke geneesmiddelen zijn de jongste jaren duidelijk vaker voorgeschreven, wat ook in de lijn der verwachtingen ligt: hypertensie wordt doeltreffender gediagnosticeerd en behandeld.

– In 2002 werden diuretica in 27% van de gevallen als eerste keuze voorgeschreven; 73% van de betrokkenen kreeg in eerste instantie een diureticum en/of een bètablokker voorgeschreven.

– Het relatieve aandeel van sartanen in de volledige groep antihypertensiva én in de groep ACE-inhibitoren/sartanen toont aan dat zich na een aanvankelijke stijging nu kennelijk een dalende tendens aftekent.

– Bij de gecombineerde sartanen gaat de trend nog altijd in stijgende lijn.

– De gemiddelde kosten van sartanen zal net zoals voor de andere antihypertensiva dalen zodra de periode waarin ze bij octrooi zijn beschermd, verstrijkt.

– De generieke antihypertensiva vertegenwoordigen 10% van het volume en 6% wat de uitgaven betreft.

Conclusie: de gewenste trendbreuk voltrekt zich geleidelijk. Het definitieve antwoord moet in april 2005 worden afgewacht.

5. La prescription en DCI

L'intervenant a participé en 2002 à une commission qui cherchait à favoriser la mise sur pied de la prescription en DCI, à la demande du cabinet des Affaires Sociales.

Cette commission a échoué après quelques réunions pour plusieurs raisons:

– le **cabinet** n'a jamais pu trouver les bases légales autorisant ce type de prescription;

– les **pharmaciens** et les **OA** (MC) se sont confrontés sur la notion du médicament le moins cher, les OA voulant LE moins cher et les pharmaciens un des moins chers, et par exemple avec une marge de 15% de différence de prix: conciliation impossible;

– beaucoup de **médecins** ont fait part à l'intervenant de leur méfiance vis-à-vis de la prescription en DCI vu leur crainte que ceci n'entraîne rapidement une substitution organisée de facto sans contrôle possible pour les médecins. L'UHAK et la SSMG n'en voulaient pas du tout.

Le débat vient d'être relancé par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

L'intervenant détaille les conditions préalables du Comité d'évaluation à la prescription en DCI:

– la prescription doit se faire uniquement sur base volontaire;
– il ne doit pas y avoir de substitution organisée à l'insu de la Commission;
– il faut une réelle économie pour le patient et pour la sécurité sociale.

6. La concertation médico-pharmaceutique.

M. Vermeylen précise que l'ABSyM est partisan de la concertation médico-pharmaceutique. Il regrette cependant l'implication exagérée des organismes assureurs qui veulent imposer leurs propres conditions et leur contrôle rapproché des sujets de concertation. En effet, si les médecins et les pharmaciens ne se sentent pas suffisamment libres de choisir les sujets de concertation eux-mêmes, le risque est grand qu'ils s'en désintéressent.

5. Voorschrift op stofnaam

De spreker heeft in 2002 deel uitgemaakt van een commissie die op verzoek van het kabinet van Sociale Zaken beoogde concreet vorm te geven aan voorschriften op stofnaam.

Die commissie is om verschillende redenen na enkele vergaderingen in haar opdracht mislukt:

– het kabinet heeft nooit de wettelijke grondslag kunnen vinden waarbij dergelijke voorschriften worden toegestaan;
– de apothekers en de VI's (meer bepaald de CM) waren het oneens over het begrip «goedkoopste geneesmiddel»; de VI's wilden *het* goedkoopste geneesmiddel, terwijl de apothekers het hielden op *een van de* goedkoopste geneesmiddelen, bijvoorbeeld die met een prijsverschil van 15%. Het was onmogelijk overeenstemming te bereiken;
– veel artsen hebben de spreker laten weten voorschriften op stofnaam te wantrouwen, omdat zij vrezen dat zulks *de facto* al gauw zou leiden tot een georganiseerde substitutie zonder dat de artsen daarop enige controle kunnen uitoefenen. De UHAK en de SSMG wilden er in het geheel niet van weten.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft het debat zopas opnieuw op gang gebracht.

De spreker geeft een gedetailleerd overzicht van de voorafgaande voorwaarden die het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen stelt aan voorschriften op stofnaam:

– het voorschrift mag alleen op vrijwillige basis worden opgemaakt;
– er mag zonder medeweten van de Commissie geen georganiseerde substitutie plaatsvinden;
– voor de patiënt en de sociale zekerheid moet zulks een echte besparing opleveren.

6. Het medisch-farmaceutisch overleg

De heer Vermeylen preciseert dat het BVAS gewonnen is voor medisch-farmaceutisch overleg. Toch betreurt hij dat de verzekeringsinstanties te veel bij de zaak worden betrokken; zij willen hun eigen voorwaarden opleggen, en wensen hun toezicht nauwer af te stemmen op de overlegonderwerpen. Indien de artsen en de apothekers zich onvoldoende vrij voelen zelf de overlegonderwerpen te kiezen, bestaat een groot risico dat ze de belangstelling ervoor verliezen.

7. Présence de l'ABSyM dans le domaine du médicament.

L'ABSyM est extrêmement active dans le domaine du médicament:
– participation et présidence du Groupe de Direction de l'Accréditation;
– participation et présidence du Comité National de Promotion de la Qualité;
– participation et présidence du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments;

– participation au Comité de Remboursement des Médicaments;
– participation au groupe de travail sur la prescription en DCI;
– participation au groupe de travail sur la Concertation Médico-Pharmaceutique.

8. Annexes

A. Aperçu des réunions de consensus.

25/11/2004:
L'usage adéquat des anti-inflammatoires

06/05/2004:
Traitement efficient de l'hypertension compliquée (Rapport du jury en préparation)

13/11/2003:
L'usage adéquat des antidiabétiques oraux

15/05/2003:
L'usage adéquat des inhibiteurs d'acide dans le reflux gastro-oesophagien et la dyspepsie

05/11/2002:
L'usage adéquat de l'héparine non fractionnée, des héparines de bas poids moléculaire et des anticoagulants oraux dans la prévention et le traitement de la maladie thrombo-embolique veineuse

28/05/2002:
L'usage adéquat des médicaments hypolipidémiants

24/10/2001:
L'usage adéquat des antibiotiques en cas d'entérite aiguë et d'infections urogénitales aiguës dans la pratique ambulatoire

7. Actieve rol van de BVAS op het stuk van geneesmiddelen

De BVAS zet zich bijzonder actief in wat geneesmiddelen betreft:
– deelname aan en voorzitterschap van de Accrediteringsstuurgroep;
– deelname aan en voorzitterschap van het Comité voor de Kwaliteitspromotie;
– deelname aan en voorzitterschap van het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen;

– deelname aan het Comité Terugbetaling Geneesmiddelen;
– deelname aan de werkgroep in verband met het voorschrift op stofnaam;
– deelname aan de werkgroep met betrekking tot het medisch-farmaceutisch overleg.

8. Bijlagen

A. Overzicht van de consensusvergaderingen

25/11/2004:
Het doelmatig gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca

06/05/2004:
Doelmatige behandeling van gecompliceerde hypertensie (Juryrapport in voorbereiding)

13/11/2003:
Het doelmatig gebruik van de orale antidiabetica

15/05/2003:
Het doelmatig gebruik van zuurremmers bij gastro-oesofagale reflux en dyspepsie

05/11/2002:
Het doelmatig gebruik van niet-gefractioneerde heparines, heparines met laag moleculair gewicht en orale anticoagulantia bij de preventie en behandeling van veneuze trombo-embolische aandoeningen

28/05/2002:
Het doelmatig gebruik van de hypolipemiërende geneesmiddelen

24/10/2001:
Het doelmatig gebruik van antibiotica bij acute enteritis en bij acute urogenitale infecties in de ambulante praktijk

27/03/2001:
L'usage adéquat des médicaments dans l'asthme

17/10/2000:
L'usage adéquat des antibiotiques en cas d'infections aiguës dans le domaine de l'oto-rhino-laryngologie et des voies respiratoires inférieures dans la pratique ambulatoire

14/03/2000:
L'utilisation efficace des anti-dépresseurs (Rapport du jury non publié)

26/10/1999:
Le rôle du traitement médicamenteux dans l'hypertension artérielle

16/06/1998:
La place des médicaments dans les affections artérielles périphériques chroniques

B.Point de vue de l'ABSyM au sujet de la prescription en DCI.

BELGISCHE VERENIGING VAN ARTSEN-SYNDIKATEN – ASSOCIATION BELGE DES SYNDICATS MEDICAUX BVAS - ABSyM

Boondaalsteenweg 6 bus 4
Chaussée de Boondael 6 bte 4
BRUXELLES 1050 BRUSSEL
Tél.: +32 2 644 1288
Fax.: +32 2 6441527
E-mail: absvm.bvas@euronet.be

27/03/2001:
Het doelmatig gebruik van geneesmiddelen bij astma

17/10/2000:
Doelmatig gebruik van antibiotica bij acute infecties van neus-keel-oren en de onderste luchtweg in de ambulante praktijk

14/03/2000:
Het doelmatig gebruik van antidepressiva

26/10/1999:
De plaats van geneesmiddelen in de behandeling van arteriële hypertensie

16/06/1998:
De plaats van geneesmiddelen bij chronisch perifeer arterieel lijden

B. Standpunt van de BVAS over voorschriften op stofnaam

BELGISCHE VERENIGING VAN ARTSEN-SYNDICATEN – ASSOCIATION BELGE DES SYNDICATS MÉDICAUX BVAS - ABSyM

Boondaalsesteenweg 6 bus 4
Chaussée de Boondael 6 bte 4
BRUXELLES 1050 BRUSSEL
Tel.: (32-2) 644.12.88
Fax: (32-2) 644.15.27
E-mail: absym.bvas@euronet.be

COMMUNIQUE de PRESSE (mars 2002)

Prescription en DCI

L'ABSyM tient à exprimer sa plus grande méfiance vis-à-vis de la prescription en DCI.

L'absence de précision quant à la firme de génériques ou quant à la marque sur l'ordonnance risque en effet d'avoir des conséquences tout à fait néfastes. Le patient pourrait d'une fois à l'autre recevoir des boîtes d'aspect différent, des comprimés d'une couleur ou d'une forme différente. Cette situation ne pourrait que semer la confusion dans son esprit surtout s'il est polymédiqué et que la prescription en DCI concerne plusieurs de ses médicaments.

À un moment où tous les observateurs s'accordent à constater des problèmes d'observance du traitement par le malade, cette évolution serait tout à fait regrettable.

Elle pourrait même être la cause d'accidents thérapeutiques tout à fait préjudiciables et la source de dépenses supplémentaires.

Le Sécretaire-Général,

le docteur Roland LEMYE

PERSCOMMUNIQUÉ (maart 2002)

INN-voorschrijven

De BVAS staat uiterst wantrouwig tegenover het voorschrijven onder INN.

Het ontbreken van duidelijkheid over de firma die de generische geneesmiddelen produceert of het merk op het voorschrift kan zeer nefaste gevolgen hebben. Van de een op de andere keer kan de patiënt verpakkingen ontvangen die er helemaal anders uitzien, pillen van een andere kleur of van een ander formaat. Dit kan bij de patiënt slechts verwarring veroorzaken, voornamelijk bij polymedicatie en wanneer INN voor meerdere van zijn geneesmiddelen wordt voorgeschreven.

Een dergelijke evolutie zou zeer betreurenswaardig zijn op een moment dat alle waarnemers bij de zieke problemen vaststellen bij het naleven van de behandeling.

Deze praktijk zou zelfs therapeutische ongevallen kunnen veroorzaken met alle nadelige gevolgen die een bron zouden zijn van bijkomende uitgaven.

De secretaris-generaal,

dokter Roland LEMYE

IX. — **EXPOSE DE M. PIET VANDEN BUSSCHE, PRESIDENT DU PARLEMENT DES MEDECINS GENERALISTES FLAMANDS**

En 2004, le parlement des médecins flamands a consacré une bonne partie de ses travaux à une réflexion sur la politique en matière de médicaments. La politique en matière de médicaments interfère sur la pratique médicale quotidienne. Les médecins généralistes sont à l'origine de la majeure partie des prescriptions; ils n'ont cependant aucune responsabilité en ce qui concerne la détermination du prix des médicaments, ni des conditions de leur remboursement. Si donc les médecins généralistes sont responsables de la majorité des prescriptions, ils ne sont pas responsables de l'ensemble des dépenses inscrites au budget des médicaments, où les dépenses occasionnées par les prescriptions de spécialistes se taillent la part belle.

Dans une perspective microscopique, le triangle patient (consommateur du médicament) – médecin (prescripteur) – pharmacien (fournisseur du médicament), est central en matière de prescription de médicaments,. La première priorité du médecin généraliste est d'établir une prescription correcte, en concertation avec le patient et fondée sur les principes de l'*evidence-based medicine* et sur les aspects éthiques et déontologiques qu'elle contient. Le pharmacien, fournisseur du médicament prescrit par le médecin, joue également un rôle important.

Dans une perspective macroscopique, d'autres intervenants jouent un rôle déterminant sur ce processus. Les mutualités interviennent d'une façon pas toujours très claire, notamment si l'on songe au rôle du conseiller médical chargé de cautionner certaines prescriptions, le plus souvent sans avoir vu le patient, ou encore le rôle des mutualités siégeant dans diverses commissions instituées par l'Inami. Le rôle de la société, qui finance la politique des médicaments, et, dans ce contexte, celui des média, ne peuvent être sous-estimés. L'Inami lui-même, mais également le commerce de gros, comme distributeur, et l'industrie pharmaceutique, comme producteur, jouent également un rôle déterminant.

L'industrie pharmaceutique s'inscrit dans un marché libre, soumis aux lois de la concurrence; ses priorités ne coïncident pas nécessairement avec celles des médecins généralistes. Leur influence ne s'exerce pas seulement sur le médecin prescripteur, mais de plus en plus sur le patient consommateur et sans aucun doute également sur le pharmacien.

IX. — **UITEENZETTING DOOR DR. PIET VANDEN BUSSCHE, VOORZITTER VAN HET VLAAMS HUISARTSENPARLEMENT**

In 2004 heeft het Vlaams Huisartsenparlement een flink deel van zijn werkzaamheden gewijd aan een bezinning over het geneesmiddelenbeleid. Dat geneesmiddelenbeleid grijpt in op de dagelijkse medische praktijk. De huisartsen nemen de meeste voorschriften voor hun rekening; ze dragen niettemin niet de minste verantwoordelijkheid op het stuk van de prijszetting van de geneesmiddelen, net zomin als op dat van de voorwaarden voor de terugbetaling van die middelen. Al mogen de huisartsen dan al de meeste voorschriften uitschrijven, zij zijn niet verantwoordelijk voor het geheel van de uitgaven op het geneesmiddelenbudget, waarin de uitgaven wegens voorschriften door specialisten het leeuwendeel vormen.

Op microniveau, staat de driehoek patiënt (gebruiker van het geneesmiddel) – (voorschrijvend) arts – apotheker (leverancier van het geneesmiddel) centraal. De allereerste prioriteit van de huisarts bestaat erin een correct voorschrift op te maken, in overleg met de patiënt en gestoeld op de beginselen van een *evidence-based medicine*, alsmede op de daarmee verbonden ethische en beroepsethische aspecten. Ook de apotheker die het door de arts voorgeschreven geneesmiddel ter hand stelt, speelt een belangrijke rol.

Op macroniveau zijn andere interveniënten bepalend voor dat proces. Het aandeel van de ziekenfondsen is niet altijd zeer duidelijk, met name wanneer men denkt aan hun rol van medisch adviseur die borg moet staan voor sommige voorschriften, ook al hebben ze de patiënt meestal niet gezien, of nog aan het feit dat ze zitting hebben in diverse door het Riziv ingestelde commissies. De rol van de samenleving – die het geneesmiddelenbeleid financiert – en, in samenhang daarmee, die van de media, mogen niet worden onderschat. Het Riziv zelf, maar evengoed de groothandel als distributeur en de farmaceutische industrie als producent, spelen eveneens een eersterangsrol.

De farma-industrie opereert op een vrije markt die onderworpen is aan de wetten van de mededinging; haar prioriteiten vallen niet noodzakelijk samen met die van de huisartsen Niet alleen hebben ze invloed op de voorschrijvend arts, maar almaar meer op de patiënt-verbruiker en ongetwijfeld ook op de apotheker.

La politique en la matière visait jusqu'à présent au mieux à orienter l'offre. Dans ce contexte, c'est l'offre du producteur qui détermine les médicaments disponibles sur le marché, leurs prix ainsi que le montant du remboursement. A cet égard, le dr. Vanden Bussche souligne l'absence de certains médicaments valables sur le marché belge; à la suite de mesures d'économie linéaires, l'industrie pharmaceutique n'a plus intérêt à proposer ces médicaments, que les médecins jugent cependant essentiels. Il relève encore la croissance sauvage du marché des médicaments génériques et la profusion de nouveaux *«me too»* et produits de recherche, particulièrement coûteux. Il attire l'attention sur de nouvelles pathologies, apparues depuis 10 à 15 ans, le plus souvent lorsque une médication était disponible sur le marché pour y remédier.

A propos de la politique orientée sur l'offre, l'intervenant s'attarde à la problématique des formulaires hospitaliers. Le coût des médicaments s'explique en partie par la nécessité pour l'industrie de récupérer les coûts de la recherche. Il convient toutefois de se demander si la budget de la santé publique doit également intervenir dans les frais de promotion. Par ailleurs, les différences de prix pour un même médicament dans les pays voisins font naître des questions. Le fait par ailleurs que le prix d'un médicament soit déterminé par le ministre de l'Economie alors que les dépenses sont inscrites au budget des Affaires sociales, explique en partie que ce dernier soit toujours en retard sur les faits.

Parmi les médicaments qui ne sont pas ou plus disponibles sur le marché belge, alors que sur la base de l'*evidence-based medicine* ils répondent aux exigences du traitement à prescrire, le Dr. Vanden Bussche signale le sirop de pénicilline, qui s'indique encore toujours dans le traitement des angines chez les enfants auxquels il faudrait prescrire des antibiotiques, l'hydrochlorothiazide, recommandée en cas d'hypertension, le trimetoprim, le traitement par excellence en cas de cystite, la nitrofurantoïne, également prescrite en cas d'infections urinaires.

En ce qui concerne les *«me too»* et les produits innovants, le dr. Vanden Bussche rappelle quelques produits apparus sur le marché au cours des 5-6 dernières années et dont l'usage a remis en évidence que la prudence s'impose en matière de prescription.

En ce qui concerne les «nouvelles» pathologies, répondant à une offre de médicaments, l'orateur souligne

Tot nu toe beoogde het beleid terzake in het beste geval het aanbod te sturen. In die context bepaalt het aanbod van de producent welke geneesmiddelen beschikbaar zijn op de markt, wat hun prijs is en welk bedrag wordt terugbetaald. Dr. Vanden Bussche beklemtoont in dat opzicht de afwezigheid van bepaalde degelijke geneesmiddelen op de Belgische markt; als gevolg van lineaire besparingsmaatregelen heeft de farmaceutische industrie er geen belang meer bij die geneesmiddelen, die de artsen nochtans essentieel achten, aan te bieden. Hij attendeert voorts op de wildgroei van de markt van de generieke geneesmiddelen en de overvloed aan nieuwe «*me too's*» en bijzonder dure researchproducten. Hij wijst op nieuwe pathologieën die 10 à 15 jaar geleden zijn opgedoken, meestal toen er een geneesmiddel op de markt was om ze te genezen.

Wat het op het aanbodgerichte beleid betreft, brengt de spreker de problematiek van het ziekenhuisformularium te berde. De kosten voor de geneesmiddelen worden ten dele verklaard door de noodzaak voor de industrie om de kosten voor onderzoek terug te krijgen. Men moet zich echter afvragen of de promotiekosten ook voor rekening van de begroting van Volksgezondheid moeten komen. Voorts doen de prijsverschillen voor een zelfde medicament in de buurlanden vragen rijzen. Het feit dat de prijs van een geneesmiddel wordt bepaald door de minister van Economie terwijl de uitgaven op de begroting voor Sociale Zaken worden opgevoerd, verklaart ten dele dat die laatste steeds de feiten achterna loopt.

Als voorbeeld van geneesmiddelen die niet of niet meer op de Belgische markt beschikbaar zijn, hoewel ze volgens de *evidence-based medicine* beantwoorden aan de voor te schrijven behandeling, haalt dr. Vanden Bussche de penicillinesiroop aan, die nog steeds aangewezen is als behandeling van keelontstekingen bij kinderen aan wie de volgende geneesmiddelen zouden moeten worden voorgeschreven: antibiotica, hydrochlorothiazide, dat aanbevolen is in geval van verhoogde bloeddruk, trimetoprim, de beste behandeling voor blaasontsteking, en nitrofurantoïne, dat eveneens wordt voorgeschreven in geval van infecties van de urinewegen.

Dr. Vanden Bussche wijst in verband met de «*me too's*» en de innoverende producten op enkele producten die de jongste 5 à 6 jaar op de markt zijn verschenen en waarvan het gebruik opnieuw voor het voetlicht heeft gebracht dat omzichtigheid geboden is bij het voorschrijfgedrag.

In verband met de «nieuwe» pathologieën die aan een geneesmiddelenaanbod beantwoorden, attendeert de

la difficulté pour le médecin de s'opposer au traitement que son patient lui réclame et se demande si des limites ne devraient pas être mises à certaines campagnes publicitaires. Les campagnes autour de la prévention et du traitement de l'ostéoporose sont probablement le plus ancien exemple des dangers pour la santé publique de certaines campagnes publiques. La campagne en faveur de la vaccination antipneumococcique des nourrissons a créé des angoisses inutiles au sein de la population; pour autant qu'une telle vaccination soit nécessaire, il convient d'en informer la population d'une façon beaucoup plus appropriée.

Ainsi, de vastes campagnes visent parfois à créer des besoins au sein de la population, mais affectent la relation de confiance entre le médecin et son patient.

En ce qui concerne les formulaires hospitaliers, le dr. Vanden Bussche rappelle que ce sont les médecins généralistes qui prescrivent les génériques, et non les hôpitaux. Les spécialistes qui travaillent dans les hôpitaux sont tenus par les formulaires hospitaliers, dont les génériques sont le plus souvent exclus. Lorsque ces patients rentrent chez eux, surtout lorsqu'il s'agit de patients âgés, la prescription de spécialités au lieu de génériques crée de la confusion et discrédite à tort la prescription par le médecin généraliste.

L'offre croissante de produits qui ne requièrent pas de prescription est également une évolution récente qui ne va pas sans risques; il ne serait par exemple pas inutile de vérifier les effets potentiels de certains antidouleurs très puissants, disponibles sans prescription, sur l'état de santé de la population. La publicité qui s'adresse directement au consommateur *(direct to consumer advertising)* est potentiellement encore plus dangereuse.

L'intervenant relève ensuite encore la problématique des médicaments du chapitre VI, qui doivent être cautionnés par le médecin-conseil, alors que, sur la base de l'*evidence-based medicine,* les médecins généralistes tentent de ne prescrire que des thérapeutiques justifiées. Tant la prescription sur base de la dénomination commune internationale (DCI) que le secteur des produits qui ne requièrent pas de prescription doivent faire réfléchir au glissement de responsabilités du médecin vers le pharmacien.

Le parlement des médecins flamands a réfléchi à des pistes en vue de résoudre les problèmes esquissés. Il suggère que la politique en la matière ne soit plus orientée uniquement vers l'offre, mais également vers la demande et réponde à la question des besoins de la popu-

spreker erop dat de arts zich moeilijk kan verzetten tegen de behandeling die zijn patiënt eist. Hij vraagt zich af of bepaalde reclamecampagnes niet aan banden zouden moeten worden gelegd. De campagnes omtrent de preventie en de behandeling van osteoporose zijn wellicht het oudste voorbeeld van de gevaren van sommige reclamecampagnes voor de volksgezondheid. De campagne voor het vaccin tegen pneumokokken bij zuigelingen heeft onnodige angst veroorzaakt bij de bevolking; als en voor zover een dergelijke vaccinatie nodig is, moet de bevolking veel beter worden ingelicht.

Zo strekken omvangrijke campagnes er soms toe bij de bevolking behoeften te creëren, maar brengen ze de vertrouwensrelatie tussen de arts en zijn patiënt in het gedrang.

In verband met de ziekenhuisformulieren herinnert dr. Vanden Bussche eraan dat de huisartsen – en niet de ziekenhuizen – de generieke geneesmiddelen voorschrijven. De specialisten die in de ziekenhuizen werken zijn gebonden aan de ziekenhuisformulieren, waarvan de generieke middelen meestal worden geweerd. Wanneer die patiënten weer naar huis gaan (vooral als het bejaarde patiënten betreft), leiden voorschriften voor specialiteiten in plaats van voor generieke middelen tot verwarring, en brengt zulks ten onrechte het voorschrift van de huisarts in diskrediet.

Het stijgend aanbod van producten die geen voorschrift vergen, is eveneens een recente evolutie die niet risicoloos is; het ware bijvoorbeeld geenszins nutteloos de potentiële effecten voor de volksgezondheid na te gaan van sommige, zonder voorschrift verkrijgbare heel sterke pijnwerende middelen. De rechtstreeks tot de consument gerichte reclame *(direct to consumer advertising)* is potentieel nog gevaarlijker.

Vervolgens wijst de spreker ook nog op het vraagstuk van de in hoofdstuk VI vervatte geneesmiddelen, waarvoor de adviserend geneesheer zijn instemming dient te geven, terwijl de huisartsen op grond van de *evidence based medicine* proberen alleen verantwoorde therapieën voor te schrijven. Zowel het voorschrift op stofnaam (VOS) als de sector van de voorschriftvrije producten dwingen tot reflectie over de verschuiving van de verantwoordelijkheid, van de arts naar de apotheker.

Het Vlaams Huisartsenparlement heeft nagedacht over manieren om de geschetste problemen op te lossen. Het suggereert dat het beleid terzake niet langer alleen op het aanbod zou zijn gericht, maar ook op de vraag, en zou beantwoorden aan het vraagstuk van de

lation en matière de médicaments; une certaine planification devrait être possible. Il y aurait également lieu d'élaborer une politique qualitative. L'intervenant se rallie aux propos du dr. M. Vermeylen en ce qui concerne l'accès d'une représentation de médecins généralistes à la commission de remboursement des médicaments, ce qui suppose un fonctionnement de cette commission tenant compte de la fonction du médecin généraliste.

La motion du 20 novembre 2004, élaborée par le parlement des médecins flamands, pose le principe d'une offre de médicaments basée sur les besoins tels qu'ils résultent de l'*evidence-based medicine.* Dans cette optique, certains médicaments anciens, mais très valables, devraient à nouveau être disponibles sur le marché.

Il serait également logique qu'une médication équivalente pour une même indication soit remboursée de la même manière. Les médecins demandent instamment que les données chiffrées relatives aux médications soient disponibles beaucoup plus rapidement et que ces données soient gérées en concertation avec les médecins; il signale à titre d'exemple que les données relatives aux prescriptions d'antibiotiques en 2003 n'ont été communiquées que début 2005.

Les médecins souhaitent participer à l'élaboration d'une politique qualitative. A cet effet, les médecins souhaitent être aidés en vue de la collecte d'une information indépendante et à sa transposition en directives et publications. A l'heure actuelle, ce travail est effectué sur une base volontaire et bénévole. Cette information doit également être transmise aux médecins qui doivent l'implémenter; les diverses propositions des médecins flamands en la matière tendent vers la création d'une fonction de médecin-informateur indépendant.

En matière d'information indépendante, l'association scientifique des médecins généralistes flamands a effectué un travail de pionnier en ce qui concerne l'élaboration de directives. Dans le cadre du projet Minerva, une information pertinente est extraite de la littérature internationale et rapidement transmise aux médecins. Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique transmet également une information mais travaille avec un budget des plus limités.

Au sein du parlement des médecins flamands, une cellule pour la qualité a été installée, qui a notamment collaboré aux campagnes d'information concernant les antibiotiques et les antidépresseurs. Le budget correspondant à ces diverses initiatives reste toutefois infiniment faible, comparé au budget que l'industrie pharmaceutique consacre à la promotion de ses produits.

behoeften van de bevolking inzake geneesmiddelen; een zekere planning moet mogelijk zijn. Er zou ook een kwaliteitsbeleid moeten worden uitgewerkt. De spreker sluit zich aan bij de woorden van dokter Vermeylen inzake de toelating van een vertegenwoordiging van huisartsen tot de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, waarbij wordt ver-onder-steld dat die commissie in haar werking rekening houdt met de functie van de huisarts.

De door het Vlaams Huisartsenparlement uitgewerkte motie van 20 november 2004 gaat uit van het principe dat het geneesmiddelenaanbod moet zijn gebaseerd op de behoeften zoals die blijken uit *evidence-based medicine*. In die visie zouden bepaalde oude maar heel nuttige geneesmiddelen terug op de markt moeten worden gebracht.

Het zou ook logisch zijn dat equivalente medicatie voor eenzelfde indicatie op dezelfde wijze wordt terugbetaald. De artsen vragen met aandrang dat de cijfergegevens in verband met medicatie sneller ter beschikking zouden komen en samen met de artsen zouden worden beheerd; bij wijze van voorbeeld wijst hij erop dat de gegevens in verband met het voorschrijven van antibiotica in 2003 pas begin 2005 zijn meegedeeld.

De artsen wensen deel te nemen aan de uitbouw van een kwaliteitsbeleid. Daartoe wensen zij steun met het oog op de inzameling van onafhankelijke informatie en op de omzetting ervan in richtlijnen en publicaties. Momenteel wordt dat werk uitgevoerd door vrijwilligers. Die informatie moet ook aan de artsen worden doorgegeven, die zorgen voor de implementatie ervan; de verschillende voorstellen van de Vlaamse artsen terzake strekken ertoe dat de functie van «onafhankelijk artsen-informateur» wordt ingesteld.

Inzake onafhankelijke informatie heeft de Wetenschappelijk Vereniging van Vlaamse Huisartsen pionierswerk verricht in verband met de ontwikkeling van richtlijnen. In het kader van het Minerva-project wordt relevante informatie uit de internationale literatuur gehaald en snel aan de artsen doorgegeven. Het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie bezorgt ook informatie, maar werkt met een van de krapste budgetten.

In het Vlaamse Huisartsenparlement is een Vlaamse Kwaliteitscel opgericht, die heeft meegewerkt aan de informatiecampagnes inzake antibiotica en antidepressiva. Het budget voor die verschillende initiatieven blijft echter onnoemlijk klein in vergelijking met het budget dat de farmaceutische industrie aan de promotie van haar producten besteedt.

En ce qui concerne la collecte des données, il faut pouvoir distinguer les chiffres relatifs à la pratique des médecins généralistes et ceux qui concernent la pratique hospitalière. Les données chiffrées qui résultent de la collecte des diverses données doivent être interprétées au moyen de paramètres pertinents. C'est pourquoi le Dr. Vanden Bussche plaide pour une participation accrue des médecins généralistes afin que le lien qui se révèle sur le terrain entre diagnostic et thérapeutique puisse être établi.

Les contrôles s'exercent encore toujours «top – down», le plus souvent d'une manière plutôt répressive que gratifiante.

Les médecins généralistes sont trop peu représentés au sein de la Commission de remboursement des médicaments. L'évolution récente fait naître des questions, puisque le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique peut ne pas suivre les avis de la CRM et que le ministre du Budget peut la bloquer: quelle est dans ces conditions l'utilité d'un organe d'avis? Pourquoi par ailleurs le président de cette commission a-t-il démissionné?

Le parlement des médecins flamands considère que tous les médicaments qui ne sont plus disponibles sur le marché ou dont le brevet a expiré, peuvent entrer en ligne de compte pour une prescription sur base de la dénomination commune internationale (DCI). Ils souhaitent que toutes ces prescriptions puissent être honorées par toutes les pharmacies de la même manière; ces produits pourraient faire l'objet d'un appel d'offre après une analyse des besoins. Si en outre les pharmacies avaient la possibilité de délivrer ces produits à la pièce, ou en petites quantités correspondant à la prescription pour une semaine, par exemple, il y aurait moyen d'établir des prescriptions sur mesure. La prescription sur base de la dénomination commune internationale ne peut cependant être imposée. Ainsi serait créé un système de prescription simple, dont les conséquences dépassent largement les aspects financiers, mais qui nécessite un cadre juridique adapté ainsi qu'un contrôle adéquat par les pouvoirs publics.

Les médecins généralistes s'opposent formellement à la substitution par le pharmacien d'un produit par un autre. Des exemples étrangers montrent que la plus grande prudence s'impose en ce qui concerne la généralisation de la prescription sur base de la dénomination commune internationale; aux Pays-Bas par exemple, ce système n'a entraîné aucune diminution de prix à la suite de la méfiance qui s'est répandue parmi les médecins et qui les a conduits à reprendre la prescription de médicaments plus coûteux.

Aangaande de inzameling van gegevens moet men een onderscheid kunnen maken tussen de cijfers in verband met de huisartspraktijk en die de ziekenhuispraktijk. De cijfergegevens die voortkomen uit de inzameling van allerlei gegevens moeten met relevante parameters worden geïnterpreteerd. Daarom pleit dr. Vanden Bussche voor een grotere participatie van de huisartsen, zodat het verband dat in het veld blijkt tussen diagnose en therapie, kan worden vastgesteld.

De controles worden nog te veel «*top down*» uitgevoerd, meestal veeleer bestraffend dan belonend.

De huisartsen zijn ondervertegenwoordigd in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De recente ontwikkeling doet vragen rijzen, aangezien de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid de adviezen van genoemde commissie niet hoeft te volgen en de minister van Begroting de commissie kan blokkeren: wat is in die omstandigheden het nut van een adviesorgaan? Waarom heeft de voorzitter van die commissie voorts zijn ontslag ingediend?

Het Vlaams Huisartsenparlement vindt dat alle geneesmiddelen die niet langer op de markt beschikbaar zijn of waarvan het octrooi is verlopen, in aanmerking komen voor een voorschrift op grond van de stofnaam (VOS). Zij wensen dat al die voorschriften op dezelfde wijze door alle apotheken kunnen worden uitgevoerd; in verband met die producten zou na een behoeftenanalyse een openbare aanbesteding kunnen worden georganiseerd. Als de apotheken bovendien de mogelijkheid zouden hebben die producten per stuk te verstrekken, of in kleine hoeveelheden die overeenstemmen met bijvoorbeeld een weekvoorschrift, zou het mogelijk zijn voorschriften op maat uit te schrijven. Het voorschift op stofnaam mag evenwel niet worden verplicht. Zo zou een eenvoudige voorschrijfregeling tot stand komen waarvan de gevolgen de financiële aspecten ruim overtreffen, maar dat een aangepast juridisch kader vergt, alsook een adequate controle voor de overheid.

De huisartsen zijn er uitdrukkelijk tegen gekant dat de apotheker een product door een ander vervangt. Buitenlandse voorbeelden tonen aan dat de grootste omzichtigheid geboden is bij de veralgemening van het voorschrift op stofnaam. In Nederland bijvoorbeeld heeft die regeling tot geen enkele prijsdaling geleid, als gevolg van het wantrouwen dat bij de artsen is ontstaan en dat hen ertoe heeft gebracht voor duurdere geneesmiddelen te kiezen.

En conclusion, le Dr. Vanden Bussche réitère son plaidoyer en faveur d'une participation accrue des médecins généralistes à l'élaboration d'une politique qualitative; à cette fin, il convient de les reconnaître comme un partenaire indépendant dans le cadre des diverses négociations.

X. — **EXPOSÉ DU DR FILIP BABYLON, ASSOCIATION PHARMACEUTIQUE BELGE (APB)**

L'Association Pharmaceutique Belge représente environ 90% de tous les pharmaciens d'officine publique qui sont des indépendants; elle remercie les autorités de la Chambre pour l'occasion qui lui est offerte d'exprimer son point de vue sur la politique en matière de médicaments en Belgique.

Une politique des médicaments dans le cadre d'un modèle de concertation

Le modèle de concertation dans le cadre duquel la politique en matière de médicaments est élaborée est devenu au fil des années de moins en moins transparent. Ses structures sont très complexes et le système est réglementé à outrance, ce qui entraîne, de surcroît, une surcharge administrative importante et une tendance exagérée aux contrôles. Tant l'industrie, que les mutualités et les prestataires de soins adoptent une attitude défensive et crispée. Tous les acteurs ont besoin d'une confiance renouvelée et d'une simplification de l'administration et de l'ensemble du système, associées à des contrôles simples et efficaces. Il s'agit d'un premier point névralgique de la politique actuelle.

L'APB propose de réévaluer le système de concertation, basé sur des accords, des conventions et des contrats plutôt que de tout fixer par arrêtés royaux. Il incombe aux milieux politiques de fixer les objectifs généraux et de déterminer le cadre budgétaire global; l'exécution doit en être entièrement transférée à l'administration et aux partenaires du système au sein de l'INAMI.

Le médicament est également une donnée socio-économique

Les médicaments ne représentent pas seulement un coût et un bénéfice dans le système de l'assurance-maladie. En effet, il ne faut pas perdre de vue qu'ils intègrent également une donnée socio-économique.

L'industrie pharmaceutique crée non seulement beaucoup d'emplois dans notre pays, mais figure également parmi les plus grands investisseurs en recherche et développement. La Belgique dispose de très éminentes

Tot slot herhaalt dr. Vanden Bussche zijn pleidooi voor een grotere participatie van de huisartsen bij de uitwerking van een kwaliteitsbeleid; daartoe komt het erop aan hen bij de verschillende onderhandelingen te erkennen als een autonome partner.

X. — **UITEENZETTING VAN DR FILIP BABYLON, ALGEMENE PHARMACEUTISCHE BOND (APB)**

De Algemene Pharmaceutische Bond, dit zijn de ongeveer 90% van alle publieke officina-apothekers die zelfstandigen zijn, dankt de Kamer voor de gelegenheid die haar wordt aangeboden haar standpunt toe te lichten over het geneesmiddelenbeleid in België.

Een geneesmiddelenbeleid binnen een overlegmodel

Het overlegmodel waarbinnen het geneesmiddelenbeleid tot stand komt is met de jaren ondoorzichtiger geworden. De structuren zijn zeer complex en het systeem is overgereglementeerd. Dit brengt bovendien een grote administratieve overlast met zich mee en een overdreven drang naar controles. Zowel industrie, mutualiteiten als zorgverstrekkers stellen zich defensief en verkrampt op. Alle spelers hebben nood aan een vernieuwd vertrouwen en aan een vereenvoudiging van de administratie van het systeem, gekoppeld aan eenvoudige en efficiënte controles. Dit is een eerste concreet pijnpunt in het huidige beleid.

De APB stelt voor het systeem van overleg, dat steunt op akkoorden, conventies en contracten, te herwaarderen ipv. alles vast te willen leggen in koninklijke besluiten. Het is de taak van de politiek de algemene doelstellingen vast te leggen en het globaal budgettair kader te bepalen. De uitvoering ervan moet terug volledig overgedragen worden naar de administratie en de partners van het systeem binnen het Riziv.

Het geneesmiddel is ook een socio-economisch gegeven

Geneesmiddelen zijn niet alleen een kost en een baat zijn in een systeem van ziekteverzekering maar zijn ook een socio-economisch gegeven.

Niet alleen zorgt de farma-industrie voor een belangrijke tewerkstelling in ons land, daarnaast is het ook een van de belangrijkste investeerders in onderzoek en ontwikkeling. België telt top-research teams in de farma-

équipes de recherche dans les entreprises ce qui constitue une plus-value importante pour ces industries.

Par ailleurs, le secteur de la pharmacie contribue aussi largement à l'emploi. La pharmacie ouverte au public emploie à elle seule quelque 13.000 personnes.

La politique en matière de médicaments en Belgique doit prendre en considération cet élément important.

Responsabilisation

Une bonne politique doit conférer une responsabilité aux divers acteurs et doit également pouvoir compter sur le sens des responsabilités de ces acteurs. Ceux-ci doivent tous contribuer à une utilisation rationnelle et optimale des médicaments, et ce non pas en premier lieu pour des raisons purement budgétaires ou en vue de maîtriser les dépenses, mais bien davantage afin d'assurer la bonne qualité des soins et un bon rapport qualité-prix.

Responsabilisation du médecin

Le médecin doit prescrire rationnellement, «evidence based», en tenant compte du rapport coûts/bénéfices. Il s'agit de préparer le médecin à cette tâche, en intégrant cette notion dans le cursus universitaire et dans la formation continue. L'APB est d'avis que la pratique devrait être suivie et améliorée via un peer review basé sur une collecte de données efficace et un rapport, non seulement aux instances supérieures, mais aussi aux médecins-mêmes. Ceux-ci pourront alors adapter leur méthode de travail, sans intervention de la part des autorités, au cours d'une concertation bien encadrée. Dans notre système d'assurance-maladie, le *Peer Review* et le *Peer Pressure* ne sont pas assez utilisés pour améliorer la qualité des soins et le rapport qualité/prix.

Responsabilisation du pharmacien

Le pharmacien est bien souvent considéré uniquement comme un distributeur de médicaments. L'APB souhaite un élargissement de sa responsabilité, au-delà de la qualité et de la conformité des médicaments, en vue de leur utilisation rationnelle et optimale par le patient. A côté de ses fonctions traditionnelles de préparation et de délivrance des médicaments, le pharmacien doit conseiller et accompagner le patient activement dans l'utilisation de ses médicaments.

La préparation de médicaments dans l'officine a malheureusement connu une forte régression au cours des dernières années. Elle reste toutefois intéressante et offre une plus-value indéniable, en particulier, pour les objectifs thérapeutiques suivants:

ceutische bedrijven en dat zorgt, op zich reeds, voor een belangrijke meerwaarde van deze industrie.

Daarnaast is ook de sector van de apotheek goed voor een behoorlijke tewerkstelling. In de publieke officina alleen al, zijn om en bij de 13.000 mensen tewerkgesteld.

Een geneesmiddelenbeleid in België moet ook met die realiteit in grote mate rekening houden.

Responsabilisering

Een goed beleid moet verantwoordelijkheid geven aan diverse actoren en moet ook kunnen rekenen op de verantwoordelijkheidszin van die actoren. Alle spelers moeten er mee voor zorgen dat we een rationeel en optimaal gebruik van geneesmiddelen hebben. Dit moet niet in de eerste plaats gebeuren omwille van puur budgettaire redenen of uitgavencontrole maar des te meer omwille van de goede kwaliteit van de zorg en een goede kwaliteit-prijs verhouding.

Responsabilisering van de arts

De arts moet rationeel voorschrijven, evidence based. Daarbij moeten de kosten en baten in ruime zin in rekening gebracht worden. De arts ook daarop voorbereiden is de taak van de opleiding en van de nascholing op universitair niveau. Verder gelooft de APB sterk in een opvolging en verbetering van de praktijk via peer review. Deze moet kunnen steunen op een degelijke datacollectie en een rapportering niet alleen naar boven toe maar ook terug naar de artsen. Die kunnen dan tijdens goed omkaderd overleg, zelf hun manier van werken bijstellen, zonder betutteling van bovenaf. *Peer Review* en zelfs *Peer Pressure* zijn ondergebruikt in ons ziekteverzekeringssysteem om de kwaliteit van de zorg en ook de prijs-kwaliteitsverhouding te verbeteren.

Responsabilisering van de apotheker

De apotheker wordt al te veel enkel aanzien als een verdeler van geneesmiddelen. De apothekers wensen een verruiming van hun verantwoordelijkheid, voorbij de kwaliteit en conformiteit van de geneesmiddelen naar het rationeel en optimaal gebruik ervan door de patiënt. Naast de traditionele functies van bereiden en afleveren van geneesmiddelen hoort het actief raadgeven en begeleiden van de patiënt in zijn geneesmiddelengebruik eveneens tot het takenpakket van de apotheker.

Het bereiden van geneesmiddelen in de officina is de laatste jaren, spijtig genoeg, sterk verminderd. Het blijft echter interessant en heeft een onmiskenbare meerwaarde vooral voor volgende therapeutische doeleinden:

· Dermatologie: le Formulaire Thérapeutique Magistral contient depuis peu toute une série de formules scientifiquement justifiées et les dermatologues considèrent la préparation magistrale comme un instrument indispensable dans l'arsenal thérapeutique.

· Les dosages spécifiques et les formes galéniques adaptées à des besoins très spécifiques ou individuels du patient sont préparés de manière souple (en pédiatrie, en gériatrie, pour les patients présentant des problèmes de déglutition…)

· Des préparations complexes nécessaires dans le cadre de soins à domicile spécifiques, telles que l'alimentation parentérale et les préparations anti-douleur.

Maintenant que le nouvel arrêté royal sur les préparations magistrales a été publié, le Conseil Technique peut reprendre ses activités au début du mois prochain. Toute une série de nouvelles molécules devraient être adoptées à condition que de nouvelles formules thérapeutiques galéniquement validées soient développées. Cela permettrait des économies substantielles pour l'assurance-maladie.

La dispensiation de conseils et l'accompagnement du patient dans l'utilisation des médicaments cadrent dans un concept général appelé les «Soins pharmaceutiques». Ce processus d'accompagnement et de suivi de la pharmacothérapie d'un patient constitue une mission réservée au médecin et au pharmacien. Ces deux prestataires de soins sont complémentaires pour cette mission et forment un ensemble.

Pourquoi les «soins pharmaceutiques» se sont-ils développés avant tout durant la dernière décennie?

· Les médicaments sont très puissants et complexes et doivent dès lors être pris correctement en vue d'atteindre un résultat thérapeutique optimal.

· Un usage incorrect des médicaments résulte notamment de la complexité croissante des médicaments et de l'automédication accrue, ce qui engendre de nombreux problèmes iatrogènes et autres qui sont parfois responsables d'hospitalisations ou de la mort de certains patients.

· Une utilisation correcte des médicaments n'est pas simple et semble presque impossible pour la plupart des patients. En raison des progrès technologiques, les thérapies deviennent plus spécifiques, plus complexes et demandent aussi davantage d' accompagnement et d'attention.

· Dermatologie: het officieel erkende Therapeutisch Magistraal Formularium biedt sinds kort een ruim aanbod aan wetenschappelijk verantwoorde formules en de dermatologen beschouwen de magistrale bereiding als een onontbeerlijk element in hun therapeutisch arsenaal.

· Specifieke doseringen en galenische vormen, aangepast aan zeer specifieke of individuele noden van de patiënt kunnen soepel gebeuren (in de pediatrie, in de geriatrie, bij patiënten met slikproblemen…)

· Complexe bereidingen bij specifieke thuiszorg zoals bepaalde parenterale voeding, en bereidingen voor pijntherapie.

Nu het nieuw koninklijk besluit op de magistrale bereiding gepubliceerd is, kan de technische raad zijn werkzaamheden begin volgende maand hervatten. Een hele reeks nieuwe moleculen zouden moeten aangenomen worden, mits ontwikkeling van therapeutisch en galenisch gevalideerde formules. Hierdoor kan een aanzienlijke besparing in de ziekteverzekering gerealiseerd worden.

Het raad geven en begeleiden van de patiënt in zijn geneesmiddelengebruik past in een totaalconcept «Farmaceutische Zorg». Dit proces van begeleiden en opvolgen van de farmacotherapie van een patiënt is een opdracht van de arts en de apotheker. Beide zorgverstrekkers zijn voor die opdracht complementair en vormen één geheel.

Waarom heeft «Farmaceutische Zorg» zich vooral het afgelopen decennium ontwikkeld?

· Geneesmiddelen zijn zeer krachtig en complex. Zij dienen dan ook op een correcte manier gebruikt te worden teneinde een optimaal therapeutisch resultaat te bereiken.

· Het niet-correct gebruiken is o.a. een gevolg van de toenemende complexiteit van geneesmiddelen en de toenemende zelfmedicatie. Dit veroorzaakt veel iatrogene en andere problemen, met zelfs hospitalisatie en overlijden tot gevolg.

· Geneesmiddelen op een correcte wijze innemen is niet eenvoudig en lijkt voor de meeste patiënten bijna onmogelijk. Door de technologische vooruitgang worden therapieën specifieker, complexer en vragen meer persoonlijke begeleiding en aandacht.

· Le vieillissement de la population présente un risque accru d'hospitalisation en raison de certains effets secondaires des médicaments. Les personnes âgées consomment souvent plusieurs médicaments (polymédication) ce qui provoque des problèmes spécifiques.

· De nombreuses pathologies qui auparavant étaient uniquement traitées en milieu hospitalier sont désormais traitées dans le cadre des soins de première ligne. Les patients quittent l'hôpital plus rapidement (cf. hospitalisations d'un jour, durée d'hospitalisation plus courte).

Quelles sont les tâches spécifiques assurées par le pharmacien dans le cadre des «soins pharmaceutiques»?

A côté de la distribution physique du médicament, les 'soins pharmaceutiques' demandent que le pharmacien consacre également du temps et de l'attention pour la surveillance et l'accompagnement pharmaceutique,

· La surveillance pharmaceutique porte sur les contrôles effectués pour vérifier si le médicament peut être délivré judicieusement. Il s'agit essentiellement de la détection et de la résolution des problèmes liés à l'utilisation de médicaments, en étroite collaboration avec le médecin.

· L'accompagnement médicamenteux porte sur la dispensiation d'informations pendant et après la délivrance des médicaments en vue d'un usage optimal, efficace et rationnel.

Différentes études réalisées dans plusieurs pays européens à propos de l'asthme (notamment Astmatom en Belgique), l'hypertension et les maladies cardiaques démontrent l'efficacité de cette approche.

Il est dès lors logique qu'un nouveau système de rémunération soit développé pour le pharmacien afin qu'il soit davantage adapté à sa nouvelle tâche et à sa responsabilité. Il s'agit d'un système mixte comprenant un honoraire fixe pour les prestations de soins et un montant variable exprimé en pourcentage du prix pour le coût économique du médicament.

L'APB demandoe dès lors que les autorités négocient les budgets relatifs au prix ex-usine avec l'industrie pharmaceutique et discutent du budget portant sur leurs honoraires avec les pharmaciens. Le découplement d'une partie importante du revenu des pharmaciens du coût des médicaments leur permettra de remplir leur rôle concernant l'utilisation rationnelle et efficace des médi-

· De ouder wordende bevolking heeft een sterk verhoogd risico om in het ziekenhuis te worden opgenomen ten gevolge van bijwerkingen van geneesmiddelen. Oudere patiënten gebruiken vaak meerdere geneesmiddelen (polymedicatie), wat aanleiding geeft tot specifieke problemen.

· Vele ziektes, die vroeger alleen in een ziekenhuis behandeld werden, komen nu in de eerste lijn. Patiënten worden vlugger ontslagen (cfr. daghospitalisatie, kortere verblijfsduur in ziekenhuizen,…).

Welke specifieke taken neemt de apotheker op in het kader van «Farmaceutische Zorg»?

Farmaceutische zorg veronderstelt dat de apotheker, naast de fysische distributie van medicatie en de klassieke geneesmiddelenbewaking ook tijd en aandacht schenkt aan de geneesmiddelenbegeleiding.

· Geneesmiddelenbewaking: bestaat uit controles die gedaan worden om te zien of een geneesmiddel op verantwoorde wijze kan worden afgeleverd. Essentieel gaat het om het opsporen en oplossen van geneesmiddelengebonden problemen. Dit gebeurt in nauwe samenwerking met de arts.

· Geneesmiddelenbegeleiding: omvat de informatievoorziening tijdens en na aflevering met het oog op het optimaal, doelmatig en rationeel gebruik van het geneesmiddel

Verschillende studies in verband met astma (o.a. Astmatom hier in België), hypertensie en hartfalen in meerdere Europese landen bewijzen de effectiviteit van deze benadering.

Logischerwijze wordt nu ook een nieuw vergoedingssysteem voor de apotheker uitgewerkt dat nauwer aansluit op deze nieuwe taakinvulling en verantwoordelijkheid. Het is een gemengd systeem bestaande uit een vast honorarium voor de zorgprestaties en een variabel bedrag, uitgedrukt als een percentage van de prijs, voor de economische kost.

Hierop aansluitend zijn wij voor de toekomst vragende partij dat de overheidsinstanties de budgetten op het niveau af-fabrieksprijs onderhandelt met de farmaceutische industrie en volledig afzonderlijk de budgetonderhandelingen voor het honorarium bespreekt met de apothekers. Het voor het grootste deel loskoppelen van zijn inkomen van de kostprijs van de geneesmidde-

caments avec plus de responsabilité et en toute indépendance.

Responsabilisation du patient

Le patient doit avant tout être bien informé et motivé concernant sa thérapie afin qu'il puisse assumer pleinement sa responsabilité. Il s'agit d'une tâche partagée entre le médecin et le pharmacien, chacun à partir de sa propre spécialisation, afin de suivre le patient au maximum et ce en vue d'une utilisation correcte des médicaments, d'une compliance optimale et d'un résultat thérapeutique maximal.

Au fil des années, la littérature britannique a recours à trois termes pour désigner l'engagement et la responsabilité du patient: *Compliance, Concordance, Adhérence.* On a évolué d'une vision plutôt dirigiste compliance – pour laquelle on vérifie si le patient suit correctement les instructions en matière de thérapie –, pour aboutir à une vision selon laquelle on se rend compte que le patient assume lui-même aussi une importante part de la responsabilité. Enfin, on s'est aperçu qu'une motivation et un accompagnement permanent du patient sont nécessaires, en particulier pour les thérapies chroniques, afin de persister dans le traitement à long terme: adherence.

L'APB estime qu'une responsabilité financière peut également être associée à la réalisation de cet objectif en prévoyant par exemple un ticket modérateur moins élevé pour les patients fidèles à leur thérapie par rapport à ceux qui sont négligents dans le suivi de leur médication.

Un assortiment judicieux

Ces dernières décennies, le remboursement des médicaments a été entièrement dirigé par l'industrie pharmaceutique. La liste des médicaments remboursables a évolué sur base de l'offre. L'assurance-maladie n'a toujours pas défini le cadre dans lequel elle détermine elle-même ce qui est nécessaire au niveau du dosage, de la taille des conditionnements pour arriver à une pharmacothérapie optimale. Les autorités sont intervenues quelques fois, le plus souvent par des mesures linéaires. Entre-temps, l'assortiment ne cesse de s'étendre et comprend d'innombrables dosages et conditionnements, de préférence de taille maximale. Sous le couvert du marché libre, les entreprises peuvent faire

len zal de apotheker toelaten zijn rol naar het goed en rationeel gebruik toe, op een meer onafhankelijke en verantwoordelijke manier in te vullen.

Responsabilisering van de patiënt

De patiënt moet in de eerste plaats goed geinformeerd en gemotiveerd worden omtrent zijn therapie zodat ook hij zijn verantwoordelijkheid optimaal kan opnemen. Het is de gedeelde taak van arts en apotheker, elk vanuit hun eigen invalshoek, om de patiënt zo goed mogelijk op te volgen, met het oog op correct gebruik, optimale therapietrouw en het best mogelijke therapeutisch resultaat.

In de Engelstalige literatuur werden in de loop der jaren en opeenvolgend drie termen gebruikt om dit engagement, die verantwoordelijkheid van de patiënt te duiden: *Compliance, Concordance, Adherence.* Men evolueerde van een eerder dirigistische visie: *compliance*, - waarbij men nagaat of de patiënt «de therapie-instructies opvolgt –, naar een visie waarbij men inziet dat de patiënt ook zelf een grote verantwoordelijkheid draagt: *concordance*, – waarbij men eerder de instemming van de patiënt zoekt om zijn therapie correct te volgen. Tenslotte heeft men ingezien dat, vooral bij chronische therapieën, een permanente motivatie en begeleiding van de patiënt nodig is om, op lange termijn, het aanhouden: – *adherence* – van de behandeling te bewaren.

De apothekers zijn ervan overtuigd dat hier ook een financiële verantwoordelijkheid kan aan gekoppeld worden waarbij de therapietrouwe patiënt bvb. lagere remgelden betaald dan de patiënt die slordig omspringt met zijn geneesmiddelentherapie**.**

Stroomlijnen van het assortiment

De afgelopen decennia werd de terugbetaling van geneesmiddelen volledig aangestuurd door de farmaceutische industrie. De lijst van terugbetaalde geneesmiddelen evolueerde op basis van het aanbod. Er bestaat nog altijd geen kader waarin de ziekteverzekering zelf omschrijft wat er precies nodig is op het vlak van dosering en verpakkingsgrootte voor een optimale farmacotherapie. Enkele malen greep de overheid in, meestal met lineaire besparingen. Het assortiment breidt echter nog steeds uit, met een eindeloze reeks doseringen en verpakkingen, liefst zo groot mogelijk. Onder de dekking van de vrije markt, kunnen bedrijven creatief omspringen met de tientallen regeltjes en algoritmen die

preuve de créativité avec les dizaines de règles et algorithmes qui ont transformé le remboursement en un véritable labyrinthe réglementaire au cours des dix dernières années.

Une adaptation de la réglementation et une rationalisation des tailles de conditionnement s'imposent d'urgence, notamment parmi les génériques qui connaissent une croissance effrénée et une tendance vers des emballages sans cesse plus grands. Les pharmaciens ont l'impression qu'une «mentalité Makro» y prédomine: inciter à acheter des grandes quantités dont le consommateur n'a pas toujours besoin sous prétexte que cela semble bon marché. Les pharmaciens s'interrogent également quant à l'opportunité et la sécurité des grands modèles de génériques dans certaines classes thérapeutiques (ex: antidépresseurs et analgésiques narcotiques).

Par ailleurs, on assiste également à une croissance effrénée de tous les dosages et tailles de conditionnements possibles. Les génériqueurs «se bousculent» (et se font même du tort à eux-mêmes) en mettant sur le marché un maximum de variantes d'une même molécule: 28 x 5 mg, 30 x 5 mg, 28 x 20 mg, 30 x 20 mg, 56 x 20 mg, 98 x 20 mg, 100 x 20 mg. Ils parviennent même à mettre sur le marché des dosages qui n'existent pas pour les médicaments originaux, comme par exemple 25 x 100 mg ou 100 x 30 mg, ce qui est devenu ingérable et même dangereux pour le patient.

Il faut dès lors créer au plus vite un assortiment plus transparent et plus judicieux de conditionnements remboursables. L'INAMI est en train d'élaborer des propositions visant à limiter le nombre de conditionnements d'un même médicament remboursable selon un dosage déterminé et pour une indication déterminée de la manière suivante:

· Pour les maladies chroniques, seules deux tailles de conditionnement seraient encore acceptées au remboursement, notamment le conditionnement de départ et le conditionnement chronique.

· La taille de conditionnement maximale correspondrait à un conditionnement de trois mois et l'on utiliserait des multiples de 7 en référence à un traitement d'une semaine.

· Pour les traitements aigus, la possibilité doit être prévue de passer à un système de prescription et de délivrance sur mesure et d'utilisation de doses unitaires.

de terugbetaling de afgelopen jaren tot een reglementaire doolhof hebben gemaakt.

We hebben grote nood aan een aanpassing van de reglementering en een rationalisering van de verpakkingsgroottes. Met name bij de generieken is er een wildgroei en een tendens naar alsmaar grotere verpakkingen, ook bij therapeutische klassen waarbij we ons vragen stellen rond de opportuniteit en zelfs de veiligheid. (bvb. antidepressiva en narcotische analgetica) De APB heeft de indruk dat hier meer en meer een «Makro-mentaliteit» heerst. Daar laat je je ook verleiden tot het aankopen van grote hoeveelheden, die je niet altijd nodig hebt, omdat het zo goedkoop lijkt.

Daarnaast is er ook een wildgroei van alle mogelijke doseringen en verpakkingsgroottes. Generische bedrijven verdringen elkaar (en zelfs zichzelf) door zoveel mogelijk varianten van eenzelfde molecule op de markt te brengen: 28x5mg, 30x5mg, 28x20mg, 30x20mg, 56x20mg, 98x20mg, 100x20mg. Zij slagen er zelfs in om nu doseringen op de markt te brengen die bij de originele geneesmiddelen niet eens bestaan bvb. 25x10mg of 100x30mg. Dit is onbeheersbaar geworden en bovendien ronduit gevaarlijk voor de patiënt.

Daarom moet er zo vlug mogelijk een transparanter en duidelijker assortiment van vergoedbare verpakkingen worden gecreëerd. Er wordt binnen het Riziv gewerkt aan voorstellen om het aantal verpakkingen van een geneesmiddel dat vergoed wordt in een bepaalde dosering en voor een bepaalde indicatie als volgt te beperken:

· voor de chronische behandelingen zouden nog slechts twee verpakkingsgroottes voor terugbetaling toegelaten worden, met name een «startverpakking» en een «chronische verpakking».

· bovendien zou de maximale verpakkingsgrootte een verpakking voor drie maanden behandeling zijn en wordt er gewerkt met veelvouden van zeven, refererend naar een week behandeling.

· voor acute behandelingen moet de mogelijkheid voorzien worden om over te schakelen naar een systeem van voorschriften en aflevering op maat en het gebruik van eenheidsdosissen.

· Les médicaments originaux déterminent les tailles de conditionnement et les dosages les plus adéquats selon les règles susmentionnées, tandis que les copies et les génériques doivent s'y adapter pour entrer en ligne de compte pour le remboursement.

Une telle approche permettrait de dissiper de nombreuses oppositions. Les médecins ne se perdraient plus dans l'offre excédentaire, les patients seraient moins dans l'embarras et le problème de stockage des pharmaciens serait en grande partie résolu. Tout le monde pourrait comparer ce qui est comparable. Ce n'est qu'à partir de ce moment-là que l'on peut réellement s'atteler à la promotion des médicaments moins chers dans l'intérêt de la santé publique et de l'assurance-maladie.

Politique en matière d'innovation et des produits hors brevet

Produits innovateurs

Dans notre système de soins de santé de qualité et hautement apprécié, nous avons l'obligation de mettre au plus vite des médicaments innovateurs sur le marché à un prix raisonnable et justifié et de les intégrer dans le remboursement.

Il s'agit ici bien entendu de véritable innovation et non pas de l'énième 'me-too' ou nouvelle forme galénique d'un médicament existant. Ces dernières catégories peuvent présenter une plus-value en matière de confort d'utilisation ou de profil d'effets secondaires. Ces différences ne justifient en tout cas certainement pas les différences de prix importantes parfois constatées.

L'enregistrement des médicaments s'effectue de plus en plus dans un contexte européen au sein de l'EMEA. En matière de Health Technology Assessment, l'APB estime que la Commission de Remboursement des Médicaments doit collaborer beaucoup plus étroitement avec d'autres pays européens, tout comme le Centre de Connaissances qui recherche à son tour des liens de collaboration au niveau européen.

Le système de remboursement que nous connaissons est basé sur une classification par catégorie thérapeutique, mais nous assistons de plus en plus à un glissement vers une classification par catégorie de prix. Ce système n'est pas transparent et contreproductif. La Belgique est un marché bien trop exigu pour mener de telles négociations. C'est au niveau européen que nous devons créer une véritable transparence des prix. En Belgique, le remboursement devrait être basé sur une moyenne d'un certain nombre de pays de référence.

· de originele geneesmiddelen bepalen de meest adequate verpakkingsgroottes en doseringen, volgens bovenvermelde regels, en de kopieën en generieken moeten zich daarop afstemmen om in aanmerking te komen voor terugbetaling.

Een dergelijke aanpak zou heel wat weerstanden uit de wereld helpen. Artsen zouden niet langer verloren lopen in het overaanbod, patiënten zouden minder in de war worden gebracht en het stockeringsprobleem van de apothekers zou voor een groot deel opgelost zijn. Iedereen zou kunnen vergelijken wat vergelijkbaar is. Pas dan kan er ernstig werk gemaakt worden van de promotie van goedkopere geneesmiddelen, in het belang van de volksgezondheid en de ziekteverzekering.

Politiek rond innovatie en af-brevet producten

Innoverende Geneesmiddelen

We zijn het aan ons kwaliteitsvol en geprezen gezondheidssysteem verplicht om innoverende geneesmiddelen vlug en aan een verantwoorde en redelijke prijs op de markt te brengen en in de terugbetaling op te nemen.

Het gaat hier uiteraard over echte innovatie, niet over de zoveelste «me-to» of nieuwe galenische vorm van een reeds bestaand geneesmiddel. Deze laatste categoriën kunnen een meerwaarde hebben op het vlak van gebruiksgemak of een beter bijwerkingsprofiel. Deze voordelen verantwoorden echter zeker niet de uitgesproken prijsverschillen die hierbij soms vast te stellen zijn.

De registratie van geneesmiddelen gebeurt meer en meer in een Europese context, binnen EMEA. Ook op het vlak van Health Technology Assessment moet volgens ons de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen veel meer samenwerken met andere Europese landen, zoals trouwens ook het Kenniscentrum samenwerking zoekt op Europees vlak.

Het terugbetalingssysteem dat wij kennen is gebaseerd op een classificatie per therapeutische klasse. Meer en meer is dit echter vergleden naar een classificatie per prijsklasse. Dit systeem is ondoorzichtig en contraproductief. België is een veel te kleine markt om die onderhandelingen te voeren. We moeten Europees een echte prijstransparantie creëren en de APB denkt dat het voor België beter is om terug te betalen op basis van een gemiddelde van een aantal referentielanden.

Médicaments hors brevet

Le marché des médicaments hors brevet est différent en ce sens qu'il est régi par d'autres règles pour le producteur et il se caractérise par une concurrence des prix saine et vigoureuse.

Le modèle «Kiwi» essaie d'exploiter le système au maximum via des soumissions afin que le produit le moins cher ait accès au marché. Celui-ci se caractérise par une transparence des prix, des prix les plus bas possibles et la confection et le contrôle aisés du budget. En apparence, il semble très attrayant. Ne perdons toutefois pas de vue des ententes éventuelles au niveau du prix et la formation de cartels. Comme expliqué ci-avant, le médicament est aussi une donnée économique et la situation de la Belgique, qui figure dans le top 10 tant au niveau des importations que des exportations de médicaments, n'est pas comparable à la situation économique de la Nouvelle-Zélande. Pour le patient, l'offre thérapeutique est bien entendu limitée par l'assurance-maladie et nous arriverions à un système à deux vitesses. Est-ce notre but? Un autre danger important est la disponibilité qui serait mise en péril avec un seul fournisseur. Des expériences vécues en Belgique avec les soumissions pour les vaccins contre l'hépatite B doivent nous inciter à la prudence.

De plus, en affirmant que l'on veut «casser les prix», on envoie un message erroné à l'industrie, mais aussi aux pharmaciens et aux médecins. Un débat mûr et constructif prenant tous les critères et arguments en considération s'impose d'urgence.

L'APB propose dès lors, comme alternative au modèle Kiwi, un véritable remboursement de référence. En outre, on détermine pour un cluster de médicaments, un «montant fixe» comme base de remboursement. Si le fabricant diminue son prix jusqu'à atteindre ce montant, le médicament devient alors gratuit pour le patient ou un TM symbolique de 1€ peut être maintenu. Ce système met beaucoup de pression pour se positionner sur la base de remboursement aussi bien pour les originaux, les copies et les génériques parce que l'avantage pour le patient devient beaucoup plus important.

Dans ce système, il est toujours possible, dans le cadre d'une prescription DCI, de délivrer au patient un produit essentiellement équivalent avec un ticket modérateur symbolique de 1 €, par exemple. Ce ticket modérateur devrait également être proportionnel à la durée du traitement. Exemple: 1€ par mois de traitement pour motiver le patient à éviter tout gaspillage. La base de remboursement est adaptée annuellement en fonction de l'évolution de l'offre et des prix.

Af-Brevet Geneesmiddelen

De markt van de af-brevet geneesmiddelen is een totaal andere markt met andere spelregels voor de producent. Hier mag best een stevige, gezonde prijsconcurrentie spelen.

Het Kiwi-model probeert dit maximaal uit te buiten door een openbare aanbesteding waarbij het goedkoopste product de markt neemt: hier gelden prijstransparantie, laagst mogelijke prijzen en makkelijk een budget opstellen en controleren. Ogenschijnlijk zeer aantrekkelijk. Toch moet er ook rekening gehouden worden met mogelijke prijsafspraken en kartelvorming. Zoals reeds gezegd is het geneesmiddel ook een economisch gegeven en is de situatie van België, als top-10 land zowel op het vlak van import als export van geneesmidddelen, niet vergelijkbaar met de economische situatie van Nieuw-Zeeland. Voor de patiënt is het therapeutisch aanbod uiteraard beperkt binnen de ziekteverzekering en krijgen we automatisch een systeem met twee snelheden. Willen we dit wel? Bijkomend groot gevaar is de beschikbaarheid, die met één enkele leverancier uiteraard zeer kwetsbaar is. Ervaringen met de openbare aanbesteding voor hepatitis B vaccins in België moet ons aanzetten om met dit element terdege rekening te houden.

Als men bovendien alleen roept dat men «de prijzen gaat kraken», dan geeft men een verkeerde boodschap naar de industrie, maar ook naar de apothekers en naar de artsen. Een volwassen en constructief debat, waar men met alle criteria en argumenten rekening houdt is hier dringend nodig.

Daarom stellen wij voor, een «echte referentieterugbetaling» in te voeren, als alternatief voor een Kiwimodel. Daarbij bepaalt men voor een cluster geneesmiddelen een «vast bedrag» als terugbetalingsbasis. Als de fabrikant in prijs daalt tot op dit bedrag, wordt dit geneesmiddel gratis voor de patiënt, of kan men een symbolisch remgeld van 1€ behouden. Dit systeem zet grote druk om op die terugbetalingsbasis te komen, zowel voor originelen, copies als generieken omdat het voordeel voor de patiënt groter wordt.

In dit systeem is het mogelijk om binnen een VOS altijd een essentieel gelijkwaardig product aan de patiënt af te leveren met een symbolisch remgeld van 1€. Dit remgeld wordt best ook evenredig gemaakt aan de behandelingsduur, bvb. 1€ per maand behandeling, zodat de patient ook gemotiveerd wordt om verspilling tegen te gaan. De terugbetalingsbasis zelf kan jaarlijks aangepast worden in functie van de evolutie van het aanbod en de prijzen.

La qualité des médicaments génériques est évaluée de la même manière que pour les médicaments originaux. En ce qui concerne la production, la distribution et le contrôle, ils sont également soumis aux mêmes exigences dont l'application est surveillée par le Directorat Général de Protection de la Santé Publique Médicaments. Ces médicaments ne bénéficient toutefois pas encore d'une pleine confiance, notamment parce qu'ils sont fabriqués dans des pays à bas salaire. Nous savons que le patient, le médecin et le pharmacien se posent encore des questions à propos de ces produits. Les instances compétentes devraient dissiper ce doute au plus vite par des arguments bien étayés. Les autorités doivent assumer leur responsabilité, car cette suspicion constitue encore toujours un frein à la prescription de médicaments génériques moins chers.

Un autre frein est l'offre excédentaire de marques et de conditionnements. Dans une interview récente, un généraliste bruxellois tenait les propos suivants:

«Le grand frein est sans doute que nous ne savons plus suivre. Tant de nouveaux produits arrivent sur le marché. Les producteurs essaient de se surpasser sans cesse si bien que leurs prix et conditionnements changent perpétuellement. Nous ne sommes tout simplement plus en mesure de suivre tout cela!»

L'APB se prononce dès lors en faveur de la possibilité qui serait offerte au médecin d'appliquer la prescription DCI et propose que les génériques soient mis sur le marché sous leur appellation DCI, qui devrait être mentionnée clairement et lisiblement sur l'emballage. L'APB ne voit pas l'utilité d'un nom de fantaisie pour ces médicaments génériques.

Que veut-on atteindre concrètement via la prescription DCI?

1. Encourager la prescription et la délivrance de médicaments moins chers essentiellement équivalents (inversément, il s'agit d'éviter que le patient paie des tickets modérateurs plus élevés dans le cadre du remboursement de référence).
2. Veiller à ce que le patient puisse emporter immédiatement le médicament (inversément: éviter que le patient ne doive revenir une deuxième fois à la pharmacie parce que la marque prescrite n'est pas de stock).

3. Eviter que le médecin ne doive perdre son temps à apprendre la liste de tous les médicaments essentiellement équivalents (inversément: éviter qu'il réadopte une prescription de produits originaux plus chers parce qu'il ne connaît pas les produits, ni leur disponibilité).

Generische geneesmiddelen worden op dezelfde manier beoordeeld als originele geneesmiddelen wat betreft hun kwaliteit. Ook op vlak van productie, distributie en controle zijn ze aan dezelfde eisen onderworpen en de toepassing hiervan wordt bewaakt door het Directoraat Generaal Bescherming Volkgezondheid: Geneesmiddelen.Toch is er nog altijd geen volle vertrouwen in de kwaliteit van deze geneesmiddelen, mede doordat die meer en meer in lage-loonlanden aangemaakt worden. We weten dat daar bij zowel patiënt, arts als apotheker nog twijfel over bestaat. Deze twijfel moet zo vlug mogelijk en goed onderbouwd weggewerkt worden door de bevoegde instanties. De overheid moet die verantwoordelijkheid op zich nemen. Dit is duidelijk nog altijd een rem op het voorschrift van goedkopere generische geneesmiddelen.

Andere rem is het overaanbod aan merken en verpakkingen. In een recent interview liet een Brusselse huisarts het volgende optekenen:

«De belangrijkste drempel is misschien wel dat we het allemaal niet meer kunnen bijhouden. Er komen zoveel nieuwe producten op de markt. De producenten proberen elkaar voortdurend de loef af te steken, zodat hun prijzen en verpakkingen constant veranderen. Dat kunnen wij gewoon allemaal niet meer volgen!»

De APB is dan ook voorstander van de mogelijkheid voor de arts om, op vrijwillige basis, voor te schrijven op stofnaam. Daarom stellen wij ook voor, dat generieken onder hun DCI naam op de markt komen en dat deze ook groot en duidelijk op de verpakking aangebracht wordt. Wat is het nut van een «fantasienaam» bij deze generische geneesmiddelen.

Wat probeert men concreet te bereiken met VOS?

1. Het aanmoedigen van het voorschrijven en afleveren van goedkopere essentieel gelijkwaardige geneesmiddelen. (omgekeerd: vermijden dat de patiënt in het kader van de referentieterugbetaling verhoogde remgelden moet betalen).
2. Ervoor zorgen dat de patiënt in elk geval onmiddellijk het geneesmiddel kan meenemen. (omgekeerd: vermijden dat de patiënt een tweede keer naar de apotheek moet komen, omdat het voorgeschreven merk van generiek niet voorradig was).
3. Vermijden dat de arts zijn tijd verliest met het kennen van alle verschillende essentieel gelijkwaardige geneesmiddelen. (omgekeerd: vermijden dat hij bij gebrek aan kennis over de producten en hun beschikbaarheid, terug overschakelt naar het voorschrijven van duurdere originele producten).

4. Permettre au pharmacien de constituer un stock moins étendu de produits essentiellement équivalents tout en permettant quand même une disponibilité aisée. (Inversement: éviter que les pharmaciens renoncent à participer et considèrent les génériques comme une charge et non plus comme un moyen d'économie utile pour le patient et l'assurance-maladie).

5. Développer le système de prescription le plus simple et le plus pratique possible et qui devrait permettre aux médecins de prescrire en DCI en toute confiance dans le cadre de la relation triangulaire patient-médecin-pharmacien. (Inversément: la prescription DCI devrait favoriser la concertation locale entre les médecins et les pharmaciens et encourager le choix transparent sur base d'un maximum de critères objectifs).

L'APB propose dès lors concrètement de conférer au plus vite une base légale à la prescription DCI. Le médecin la pratiquerait toujours sur une base volontaire. Quand on présente une prescription DCI au pharmacien, celui-ci doit pouvoir choisir entre tous les produits essentiellement équivalents. Son choix doit évidemment tenir compte de l'intérêt de l'assurance-maladie et du patient et se faire en concertation avec lui sur base, entre autres, des critères suivants

- La continuité du traitement du patient (individuel)
- Le rapport qualité/prix
- La disponibilité dans le stock
- Eventuellement des avantages spécifiques (ex. confort à l'usage, emballage facile à reconnaître, sécabilité des comprimés, lisibilité de la notice, etc.).

La prescription DCI sera d'autant plus rentable pour le patient et pour l'assurance-maladie que les médecins et les pharmaciens opèrent ensemble des choix en toute confiance et transparence sur base de ces critères. Cette collaboration peut se faire au mieux dans le cadre de la concertation médico-pharmaceutique locale qui est en train de s'élaborer au sein de l'INAMI.

Pour conclure, M. Babylon souligne que les produits hors brevet peuvent apporter une contribution extrêmement importante dans l'offre de soins rationnelle et de qualité à bas prix. Il espère que l'on sera suffisamment intelligent pour continuer à intégrer rapidement et suffisamment de médicaments innovateurs dans le remboursement, à défaut de quoi il sera porté atteinte à un des meilleurs systèmes de santé au monde et Beerse ne comportera plus que quelques bois, tandis qu'à Genval, il n'y aura plus qu'un beau lac. En tant que pays prospère, nous avons une responsabilité à assumer non seulement vis-à-vis de nos propres citoyens, mais aussi et

4. De apotheker toelaten een minder «brede» voorraad van essentieel gelijkwaardige producten aan te houden en toch een vlottere beschikbaarheid te garanderen. (omgekeerd: vermijden dat de apothekers «afhaken» en de generieken als een last aanzien, eerder dan een nuttig instrument om te besparen voor de patiënt en voor de ziekteverzekering).

5. Het meest eenvoudige en praktische systeem van voorschrijven ontwikkelen, dat de artsen zal toelaten voor te schrijven op stofnaam in vertrouwen, binnen de driehoek patiënt – arts – apotheker. (omgekeerd: VOS zou het lokaal overleg tussen artsen en apothekers moeten bevorderen en zou de transparante keuze op basis van zoveel mogelijk objectieve criteria moeten aanmoedigen).

Daarom stelt APB concreet voor om VOS zo vlug mogelijk een reglementaire basis te geven. VOS gebeurt door de arts steeds op vrijwillige basis. De apotheker moet vervolgens vrij kunnen kiezen bij een voorschrift op stofnaam tussen alle essentieel gelijkwaardige producten. Deze keuze dient uiteraard rekening te houden met het belang van de ziekteverzekering en van de patiënt en best in overleg met hem of haar te gebeuren, op basis van verschillende criteria, met name:

- Continuïteit van de behandeling van de (individuele) patiënt
- Prijs / kwaliteit verhouding
- Beschikbaarheid in voorraad
- Eventueel specifieke voordelen (bvb. gebruiksgemak, herkenbaarheid van de verpakking, deelbaarheid van tabletten, leesbaarheid van de bijsluiter,…)

VOS zal maximaal renderen voor patiënt en ziekteverzekering indien artsen en apothekers in volle vertrouwen en transparant samen keuzes maken op basis van deze criteria. Dit kan het best gebeuren in het kader van het lokaal Medico Farmaceutisch Overleg, dat we binnen het kader van het Riziv aan het uitwerken zijn.

Als besluit benadrukt de heer Babylon dat Af-brevet producten een enorm belangrijke bijdrage kunnen leveren om rationeel en kwaliteitsvol zorgen aan te bieden aan een lage prijs. Laat ons echter ook hopen dat men verstandig genoeg is om snel en voldoende innoverende geneesmiddelen aan een redelijke prijs in de terugbetaling te blijven opnemen. Indien we dit niet doen, tasten we zeer snel een van de beste gezondheidssystemen ter wereld aan en riskeren we dat binnen enkele jaren in Beerse alleen nog bossen en in Genval alleen nog een meer blijven bestaan. Als welvarend land hebben we hier niet alleen een verantwoordelijkheid naar onze eigen

certainement envers les patients du monde entier et, en particulier, ceux du tiers monde.

XI. — **EXPOSÉ DE M. MARC-HENRY CORNELY, SECRÉTAIRE GÉNÉRAL DE L'OFFICE DES PHARMACIES COOPÉRATIVES DE BELGIQUE (OPHACO)**

1. Introduction

M. Marc-Henry Cornely rappelle que, lors de la précédente audition parlementaire en mars 2000, le Vice Président de l'OPHACO avait souligné que, trop souvent, par le passé, les Autorités ont voulu instaurer une politique du médicament sans y associer pleinement un des maillons essentiels - le pharmacien – alors qu'il est démontré que des résultats substantiels peuvent être obtenus en associant les pharmaciens à l'établissement et à la mise en oeuvre d'une politique du médicament.

L'OPHACO lançait alors, une fois de plus, un appel urgent à l'ouverture du dialogue avec la profession pharmaceutique dans la perspective d'une politique du médicament et de la pharmacie basée sur l'intérêt des patients et de la Santé publique.

L'opinion de l'OPHACO est aujourd'hui sollicitée à nouveau en ce qui concerne la situation actuelle du marché du médicament dans tous ses aspects, notamment, économiques, de l'agrément de l'exercice et de l'organisation de marchés publics.

2. La politique européenne du médicament: la révision du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

L'intervenant rappelle le lien étroit existant entre les dispositions du droit belge et celles du droit européen en matière de médicaments et, en conséquence, la dépendance de la politique et de la situation belge du médicament par rapport aux politiques européennes.

Suite aux débats menés de juin 2001 à mai 2002 au sein du G10, Groupe Médicaments de haut niveau de la Commission européenne, cette dernière a, en avril 2004, publié la révision du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain**,** dont la transposition en droit belge devrait intervenir incessamment dans la loi sur le médicament.

Les intentions des propositions du G10 sont les suivantes:

burgers maar ook een verpletterende verantwoordelijkheid ten opzichte van patiënten over de hele wereld en niet in het minst in de derdewereld landen.

XI. — **UITEENZETTING VAN DE HEER MARC-HENRY CORNELY, OFFICE DES PHARMACIES COOPÉRATIVES DE BELGIQUE (OPHACO)**

1. Inleiding

De heer Marc-Henry Cornely herinnert aan de woorden van de vice-voorzitter van de VECABE in de vorige parlementaire hoorzitting van maart 2000. Die onderstreepte toen dat de overheid in het verleden al te vaak een geneesmiddelenbeleid heeft willen instellen zonder daarbij één van de belangrijkste schakels, zijnde de apothekers, ten volle bij te betrekken. Het is nochtans bewezen dat aanzienlijke vooruitgang kan worden geboekt als de apothekers worden betrokken bij het instellen en de uitvoering van een geneesmiddelenbeleid.

Eens te meer deed de VECABE destijds een dringende oproep om de dialoog aan te gaan met de apothekers, teneinde een op het belang van de patiënten en de volksgezondheid gestoeld geneesmiddelen- en farmaceutisch beleid uit te bouwen.

Thans vraagt men de VECABE opnieuw naar haar mening over de huidige stand van de geneesmiddelenmarkt in al zijn (met name economische) aspecten, inzake het verlenen van vergunningen om de farmacie te beoefenen, alsook over het organiseren van openbare aanbestedingen.

2. Het Europees geneesmiddelenbeleid: de herziening van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De spreker wijst erop dat de bepalingen van het Belgisch geneesmiddelenrecht nauw samenhangen met die van het Europees recht terzake, zodat het Belgisch geneesmiddelenbeleid en de toestand op de Belgische markt afhankelijk zijn van de Europese beleidslijnen.

Ingevolge de besprekingen die van juni 2001 tot mei 2002 binnen de *high level*-»G10 Medicines»-Groep van de Europese Commissie werden gevoerd, heeft de Groep in april 2004 de herziening van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik gepubliceerd. Die bepalingen zouden binnenkort in de Belgische geneesmiddelenwet moeten worden opgenomen.

Met zijn voorstellen beoogt de G10 de volgende doelstellingen:

– garantir un prix élevé aux médicaments innovants et un prix équitable à ceux déjà commercialisés;

– décourager le commerce parallèle;
– permettre aux laboratoires de fixer librement les prix des nouveaux médicaments, dans le sens de prix moyens européens et déconnecter ces prix des bases de remboursements fixées par les EM.

Par ces aspects économiques, l'Union européenne s'aventure en terrain délicat dans la mesure où les systèmes de Protection sociale, acheteurs des médicaments, restent du ressort des Etats-membres qui doivent décider des niveaux de remboursement sur base d'un prix fixé par les laboratoires.

La révision favorise deux points majeurs attendus par les laboratoires:
– la protection de l'innovation;
– la protection des données dans le cadre des génériques (portée à 11 ans selon le principe du 8+2+1 années).
Le brevet est ainsi confirmé comme outil stratégique anti-générique même si la révision propose une définition «large» des génériques.

Pour la première fois, la terminologie «médicament générique» est introduite et la révision crée un système «Bolar» permettant d'effectuer les démarches administratives avant l'expiration de la protection des données et de commercialiser un médicament générique dès cette expiration.

D'aucuns ont plaidé pour une politique européenne prenant en compte, certes, certains impératifs des laboratoires mais affirmant que le médicament n'est pas une marchandise comme les autres car il est au service de la santé des populations.

En conclusion, en ce qui concerne les moyens ciblés pour réduire le déficit des systèmes d'assurance maladie, l'intervenant a le sentiment que ce qui est tricoté dans les EM, pour le bien des systèmes de Protection sociale, est détricoté à Bruxelles, avec, pour résultat, que certains objectifs des EM pourraient ne pas être applicables.

3. L'organisation de marchés publics

L'organisation de marchés publics soulève d'innombrables et délicates questions juridiques**.** La procédure KIWI n'est qu'un simple appel public à remise de prix. Il

– waarborgen dat voor vernieuwende geneesmiddelen een hoge prijs mag worden aangerekend, alsook dat de reeds in de handel zijnde geneesmiddelen tegen een billijke prijs worden aangeboden;
– de parallelle handel ontmoedigen;
– de laboratoria toestaan de prijzen voor de nieuwe geneesmiddelen vrij te bepalen en af te stemmen op de gemiddelde prijzen in Europa, alsook die prijzen los te koppelen van de door de lidstaten vastgestelde terugbetalingsregelingen.

Wat die economische aspecten betreft, waagt de Europese Unie zich op glad ijs, aangezien de sociale-beschermingsregelingen, die meespelen bij de aankoop van de geneesmiddelen, nog steeds ressorteren onder de bevoegdheid van de lidstaten. Die landen moeten beslissen over het bedrag van de terugbetalingen, op grond van een door de laboratoria vastgestelde prijs.

De herziening speelt in op twee belangrijke desiderata van de laboratoria, met name
– de bescherming van de innovatie;
– de gegevensbescherming in het kader van de generieke geneesmiddelen (die nu geldt voor 11 jaar, volgens het beginsel 8 + 2 + 1 jaar).
Aldus wordt het octrooi nog steeds gehanteerd als een strategisch middel tegen generieke geneesmiddelen, ook al wordt met de herziening een «ruime» definitie van de generieke geneesmiddelen in uitzicht gesteld.

Voor het eerst wordt het begrip «generiek geneesmiddel» gehanteerd. Tevens stelt de herziening de «Bolar-regeling» in, waardoor de nodige administratieve stappen kunnen worden gezet vooraleer de bescherming van de gegevens vervalt; vanaf dat moment mag een generiek geneesmiddel in de handel worden gebracht.

Sommigen hebben gepleit voor een Europees beleid dat weliswaar rekening houdt met bepaalde eisen van de laboratoria, maar er ook van uitgaat dat geneesmiddelen geen goederen als andere zijn, aangezien ze de volksgezondheid ten goede komen.

Inzake de gekozen middelen om het tekort in de ziekteverzekering in te perken, heeft de spreker ten slotte het gevoel dat de maatregelen die de lidstaten in het belang van de sociale-beschermingsregelingen treffen, door de EU ongedaan worden gemaakt. Aldus is het mogelijk dat bepaalde door de lidstaten vooropgestelde doelstellingen niet kunnen worden gehaald.

3. De organisatie van openbare aanbestedingen

De organisatie van openbare aanbestedingen doet talloze netelige juridische vragen rijzen. Het kiwi-model is niets meer dan een gewone openbare oproep tot prijs-

ne s'agit pas d'un marché public de fournitures ou de service puisque L'Etat n'achète pas et ne se lie pas à acquérir effectivement les médicaments. Il s'agit donc d'une simple procédure particulière de remboursement qui devra toutefois respecter certains principes généraux liés au droit de la concurrence et aux principes d'égalité et de non discrimination entre les opérateurs qui devront être traités de la même manière s'ils sont dans la même situation.

L'objectif poursuivi est, peut-être, d'augmenter l'accessibilité des médicaments au plus grand nombre par une diminution du coût des médicaments afin d'assurer l'équilibre entre les dépenses et les recettes de l'assurance maladie. Mais, la procédure devra être ouverte à toute firme qui répondra aux critères de sélection objectifs, établis en relation avec le but poursuivi, pertinents, proportionnés aux objectifs, vérifiables, applicables dans toutes les situations équivalentes et préalablement établis.

Cependant, on peut s'interroger sur l'intérêt qu'aurait encore une firme de proposer un prix bas en échange d'une relative exclusivité de remboursement pour une classe pharmacothérapeutique donnée si, à posteriori, un ou plusieurs autres opérateurs répondant aux critères de sélection et revendiquant l'égalité de traitement viennent la concurrencer sur ce marché?

Il s'agit, en tout état de cause de vérifier la compatibilité du projet par rapport aux dispositions du Traité ainsi qu'au Droit européen relatif à la Concurrence et aux Marchés publics, surtout afin de ne pas entraîner sur le marché des perturbations et de lourdeurs telles qu'elles contribueraient à atteindre l'objectif inverse de celui recherché. Aussi, ne serait-il pas plus pertinent d'affiner le modèle actuel, notamment, celui des prix de référence?

4. Les contingentements

Un exemple actuel d'effets perturbateurs à la lumière du contexte européen concerne les contingentements. En tant que dispensateurs et grossistes à vocation nationale, les patients et l'OPHACO subissent lourdement les effets de la divergence entre les EM des prix des médicaments et des bases de remboursement.

La lutte acharnée des laboratoires face au commerce parallèle découlant de ces divergences, entraîne, sous le couvert de certaines règles du marché intérieur, le rationnement, le contingentement et la fixation de quotas par les laboratoires. Ces quotas sont susceptibles

opgave. Er is geen sprake van een openbare aanbesteding voor de levering van goederen of diensten, aangezien de Staat niets aankoopt, en hij er zich niet toe verbindt effectief de geneesmiddelen aan te kopen. Het gaat dus louter om een bijzondere terugbetalingsprocedure, waarbij evenwel bepaalde algemene beginselen in acht zullen moeten worden genomen inzake het concurrentierecht, alsook inzake de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie van de marktdeelnemers. In een identieke situatie zullen zij dus gelijk moeten worden behandeld.

Misschien ligt het wel in de bedoeling geneesmiddelen toegankelijker te maken voor een zo groot mogelijk aantal mensen door de kostprijs ervan te verlagen, teneinde de uitgaven en de ontvangsten van de ziekteverzekering in evenwicht te brengen. De procedure zal evenwel toegankelijk moeten zijn voor elke firma die voldoet aan de objectieve, op grond van het vooropgestelde doel vastgestelde selectiecriteria. Die moeten relevant zijn, in verhouding staan tot de doelstellingen, verifieerbaar en toepasbaar zijn in alle equivalente situaties, alsook vooraf zijn vastgesteld.

Toch rijst de vraag of een firma er enig belang bij kan hebben een lage prijs voor te stellen in ruil voor een relatieve terugbetalingsexclusiviteit voor een bepaalde farmacotherapeutische categorie, als ze *a posteriori* op diezelfde markt de concurrentie moet aangaan met een of meer andere marktdeelnemers die aan de selectiecriteria voldoen en het recht op gelijke behandeling opeisen.

In ieder geval moet worden nagegaan of het project overeenstemt met de bepalingen van het Europees Verdrag en het Europees recht inzake concurrentie en openbare aanbestedingen, vooral om te voorkomen dat de marktwerking wordt verstoord en verzwaard, en aldus het tegenovergestelde wordt bereikt van wat was vooropgesteld. Ware het overigens niet beter het huidige model, zijnde de referentieprijzenregeling, bij te sturen?

4. Contingenteringen

De contingenteringen zijn een actueel voorbeeld van verstorende gevolgen in de Europese context. De VECABE, als terhandsteller en groothandelaar op nationale schaal, ondervindt net als de patiënten sterk de gevolgen van de verschillen tussen de lidstaten onderling inzake geneesmiddelenprijzen en terugbetalingsregelingen.

Tegen de uit die verschillen voortvloeiende parallelle handel treden de laboratoria hard op, en wel – gedekt door bepaalde interne-marktregels – door rantsoeneringen, contingenteringen en quota in te stellen. Die quota kunnen tot gevolg hebben dat patiënten hun behande-

de priver les patients de la continuité de leur traitement et de nuire à l'accessibilité au médicament.

En réponse à ce sérieux problème, le Code européen des médicaments a prévu à l'article 81 une clause de sauvegarde selon laquelle le titulaire d'un médicament mis sur le marché doit assurer un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies, de manière à couvrir les besoins des patients.

L'OPHACO plaide pour que cette disposition soit, dans l'intérêt des patients, transposée le plus complètement et le plus rapidement possible en droit belge et selon les modalités les plus appropriées permettant de soustraire les grossistes et les pharmacies à vocation exclusivement nationale des effets discriminatoires et perturbateurs de ces contingentements.

5. La politique européenne du médicament: les revendications de l'OPHACO

En tant que pharmacies coopératives et mutualistes, l'OPHACO a plaidé pour une politique européenne du médicament:

– prenant plus en compte le patient;

– visant plus d'information et de transparence de la part des laboratoires;

– assurant la transparence et l'indépendance des agences du médicament;

– associant davantage les patients, médecins, pharmaciens au recueil des informations validées, notamment, de pharmacovigilance, de suivi de la médication et garantissant la protection des informations à caractère personnel.

Le rôle et la fonction du pharmacien sont cependant hors du champ de compétences de la Commission européenne. Il s'agit d'une compétence nationale, au même titre que celle sur les systèmes de protection sociale.

6. La politique belge du médicament: constats et revendications.

Dans la politique actuelle du médicament en Belgique, l'OPHACO perçoit des signaux positifs. Il note l'intention du Gouvernement à l'égard d'incitants et d'obligations à des résultats substantiels obtenus en associant le pharmacien aux objectifs d'une saine politique du médicament, c'est-à-dire globale, coordonnée, cohérente et responsable**,** au même titre que tous les acteurs de la chaîne du médicament dans l'objectif de soigner des patients et des maladies au coût le plus juste.

ling niet kunnen voortzetten en het geneesmiddel minder toegankelijk wordt.

Teneinde dat belangrijk knelpunt weg te werken, werd in artikel 81 van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik een vrijwaringsclausule opgenomen, die bepaalt dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel er moet voor zorgen dat het betrokken geneesmiddel voor apotheken in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten te kunnen voorzien.

In het belang van de patiënten pleit de VECABE voor de omzetting van die bepaling in het Belgisch recht, en wel zo volledig en zo snel mogelijk, alsook volgens de nadere regels die het meest aangewezen zijn om de uitsluitend op nationaal gebied actieve groothandelaars en apothekers de discriminatoire en verstorende gevolgen van die contingenteringen te besparen.

5. Het Europees geneesmiddelenbeleid: de eisen van de VECABE

Als vereniging van coöperatieve en mutualistische apotheken heeft de VECABE gepleit voor een Europees geneesmiddelenbeleid dat

– meer rekening houdt met de patiënt;

– meer voorlichting en transparantie door de laboratoria beoogt;

– de transparantie en de zelfstandigheid van de geneesmiddelenagentschappen waarborgt;

– de patiënten, artsen en apothekers nader betrekt bij het vergaren van gevalideerde informatie, met name inzake farmacovigilantie en de opvolging van de medicatie, die tevens de bescherming van gegevens van persoonlijke aard moet waarborgen.

De rol en de functie van de apotheker vallen evenwel buiten de bevoegdheidssfeer van de Europese Commissie. Net als de sociale-beschermingsregelingen vallen zij onder nationale bevoegdheid.

6. Het Belgisch geneesmiddelenbeleid: vaststellingen en eisen

Volgens de VECABE geeft het huidige Belgisch geneesmiddelenbeleid een positief signaal. De vereniging merkt op dat de regering van plan is gebruik te maken van stimulansen, en verplichtingen op te leggen tot het behalen van tastbare resultaten, door de apotheker te betrekken bij de doelstelling om een gezond – en dus een algemeen, gecoördineerd, coherent en verantwoordelijk – geneesmiddelenbeleid in te stellen. Tevens wil zij alle actoren van de geneesmiddelenketen betrekken bij de doelstelling om patiënten en ziekten tegen een zo correct mogelijke prijs te behandelen.

Quelques exemples concrets des réflexions actives menées actuellement et découlant de l'accord cadre convenu, en avril 2004, entre le gouvernement et les pharmaciens illustrent ces intentions:

– prescription DCI et sélection générique par le pharmacien dans le respect du droit et de la liberté thérapeutique des médecins prescripteurs et, notamment, dans un cadre de concertation médico-pharmaceutique au sein de structures de communication adaptées;

– établissement officiel de listes d'équivalence pharmaceutique et thérapeutique de médicaments;
– harmonisation de la taille des conditionnements et leur adéquation à la posologie, à la durée du traitement et à l'intervalle entre deux consultations médicales;

– rétribution du pharmacien et du grossiste identique pour le médicament de référence et le médicament générique;
– mise en oeuvre d'un processus d'accréditation des pratiques pharmaceutiques et, ensuite sur cette base, d'une adaptation progressive du mode de rétribution du pharmacien exprimant sa valeur ajoutée et tenant compte de l'agenda des Autorités publiques, notamment, les conséquences de l'éventuel système d'appel à offre de prix.

Très concrètement, tant les fonctions matérielles qu'intellectuelles du pharmacien se voient offrir de nouvelles perspectives dans le cadre d'une vision à long terme plaçant le pharmacien là où il est attendu - au service du patient.

L'OPHACO demande ici deux lignes d'action.

Partant de l'hypothèse selon laquelle on attend du pharmacien autre chose que le simple acte de distribution du médicament, la première demande de l'OPHACO concerne la formalisation du contenu des actes pharmaceutiques par le développement de Principes et Lignes directrices de bonnes Pratiques de Dispensation des Médicaments et la création d'un cadre d'accréditation. Ces actes visent, selon l'OPHACO, essentiellement à favoriser la qualité, l'efficacité et la sécurité de l'usage des médicaments par le patient:

La deuxième ligne d'action concerne le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre de ce contenu. A cet égard, deux choses peuvent être dites. La première est qu'une méthode de suivi et d'évaluation se situe dans le cadre de la concertation médico-pharmaceutique entre pharmaciens et prescripteurs et, surtout, dans un cadre

Ter illustratie van die voornemens volgen enkele concrete voorbeelden van wat thans het voorwerp van overleg uitmaakt, als uitvloeisel van de raamovereenkomst die in april 2004 tussen de regering en de apothekers werd gesloten:
– voorschrift op Internationale Gemeenschappelijke Benaming en generieke selectie door de apotheker, met inachtneming van het recht en de therapeutische vrijheid van de voorschrijvend arts, met name in een context van medisch-farmaceutisch overleg binnen aangepaste communicatiestructuren;
– opstellen van officiële lijsten met farmaceutisch en therapeutisch gelijkwaardige geneesmiddelen;
– harmonisatie en aanpassing van de grootte van de verpakkingen aan de dosering van de geneesmiddelen, de duur van de behandeling en de tijd tussen twee medische consultaties;
– de aan de apotheker en de groothandelaar betaalde vergoeding moet dezelfde zijn voor een referentiegeneesmiddel als voor een generiek geneesmiddel;
– instellen van een accrediteringsproces voor de farmaceutische praktijken, en vervolgens, op basis daarvan, de geleidelijke aanpassing van de wijze waarop de apotheker wordt vergoed, waarbij rekening wordt gehouden met diens toegevoegde waarde. Tevens moet men de agenda van de overheid in aanmerking nemen, met name de gevolgen van de prijsopgaveregeling die eventueel zal worden ingesteld.

Heel concreet betekent zulks dat zowel de materiële als de intellectuele rol van de apotheker in een langetermijnperspectief een nieuwe invulling zullen krijgen, zodat hij doet wat van hem wordt verwacht, met name ten dienste staan van de patiënt.

De VECABE verzoekt in dat verband om de uitvoering van twee beleidslijnen.

In de veronderstelling dat van de apotheker veel meer wordt verwacht dan alleen de distributie van geneesmiddelen, vraagt de VECABE eerst en vooral dat de inhoud van de farmaceutische werkzaamheden zou worden geformaliseerd, met name door het opstellen van beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij de terhandstelling van geneesmiddelen, en het instellen van een accrediteringskader. Volgens de VECABE beogen die handelingen in de eerste plaats de kwaliteit, de efficiëntie en de veiligheid bij het geneesmiddelengebruik door de patiënt te bevorderen.

De tweede beleidslijn betreft de opvolging en de evaluatie van die werkzaamheden. In dat verband kan ten eerste worden gesteld dat een opvolgings- en evaluatiemethode ingebed moet zijn in het medisch-farmaceutisch overleg tussen apothekers en voorschrijvend artsen, vooral dan in het kader van de vergunning en de

d'agrément, d'accréditation des pharmaciens. La seconde est que cette concertation soit conçue en tant qu'aide pour chacune des professions à profiter de l'expérience de l'autre dans sa propre pratique et soit l'occasion de partager les informations du dossier de suivi pharmaceutique du patient pour son dossier médical global.

Tout ceci n'est donc qu'une étape, mais pour autant que les incitants appropriés soient développés, l'OPHACO s'engage à répondre à sa mission qui consiste non seulement à défendre la spécificité de l'acte pharmaceutique au coût le plus juste mais aussi à son innovation au service de l'intérêt général.

Pour les Sociétés coopératives de pharmacies, le profit ne constitue pas une fin en soi.

Les Sociétés coopératives de pharmacies entendent, au bénéfice des patients, répondre aux principes et aux objectifs d'une saine politique de santé et du médicament dans le cadre de la liberté d'entreprise et de la liberté d'organisation des pharmacies en réseaux coordonnés.

XII. — **EXPOSÉ DU PROFESSEUR HUGO ROBAYS, PHARMACIES HOSPITALIÈRES**

La politique des médicaments en milieu hospitalier

Introduction

Les médicaments utilisés en milieu hospitalier et leur consommation présentent quelques caractéristiques spécifiques. Il existe tout d'abord un assortiment spécifique pour les traitements propres aux hôpitaux, à savoir les traitements chirurgicaux, diagnostiques ou spécialisés. En outre, l'utilisation de médicaments en milieu hospitalier ne peut être dissociée de la consommation *extra-muros*, et ce, tant en ce qui concerne la poursuite à l'hôpital d'un traitement médicamenteux entamé à domicile qu'en ce qui concerne le démarrage de nouvelles thérapeutiques médicamenteuses.

La délivrance de médicaments à l'hôpital est régie par des dispositions légales (Arrêté royal du 19 octobre 1978 et Arrêté royal du 4 mars 1991). La première réglementation limite la délivrance, sous réserve de quelques exceptions précises, aux patients hospitalisés; toute médication utilisée à l'hôpital doit être délivrée par le pharmacien hospitalier. La deuxième réglementation fixe les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée et définit les tâches qui doivent être accomplies par le pharmacien hospitalier; il existe une contradiction entre le prescrit de ces réglementa-

accreditering van de apothekers. Voorts moet dat overleg dusdanig zijn opgevat dat de artsen en de apothekers elkaar steunen door onderling praktijkervaring uit te wisselen. Bovendien moet dat overleg de gelegenheid bieden om gegevens uit het farmaceutisch dossier van de patiënt op te nemen in diens «globaal medisch dossier».

Dat alles is derhalve slechts een tussenstap. Indien evenwel de passende stimulansen worden uitgewerkt, verbindt de VECABE er zich toe haar taak te vervullen. Die bestaat niet alleen in het verdedigen van de specificiteit van de farmaceutische handeling tegen een zo correct mogelijke prijs, maar ook in de vernieuwing ervan, ten behoeve van het algemeen belang.

Voor de coöperatieve vennootschappen van apotheken is winst geen doelstelling op zich.

Ten behoeve van de patiënt beogen de coöperatieve vennootschappen van apotheken tegemoet te komen aan de beginselen en de doelstellingen van een degelijk gezondheids- en geneesmiddelenbeleid, in het kader van de vrijheid van ondernemen en van vereniging van de apotheken in gecoördineerde netwerken.

XII. — **UITEENZETTING VAN PROFESSOR HUGO ROBAYS, ZIEKENHUISAPOTHEEK**

Geneesmiddelenbeleid in het ziekenhuis

Inleiding

De geneesmiddelen en hun verbruik in het ziekenhuis vertonen enkele specifieke kenmerken. Vooreerst is er een specifiek assortiment voor ziekenhuis-eigen behandelingen, met name voor chirurgische, diagnostische of gespecialiseerde behandelingen. Verder kan het gebruik van geneesmiddelen in het ziekenhuis niet los van het extramurale verbruik bekeken worden, dit zowel m.b.t. het voortzetten van thuismedicatie in het ziekenhuis als m.b.t. het starten van nieuwe geneesmiddelentherapieën.

De geneesmiddelenbedeling in het ziekenhuis wordt bij wettelijke bepalingen geregeld (KB 19/10/1978 en KB 4/3/1991). De eerste regelgeving beperkt de aflevering, behoudens enkele precieze uitzonderingen, tot patiënten die in het ziekenhuis verblijven; alle medicatie die in het ziekenhuis wordt gebruikt dient door de ziekenhuisapotheker afgeleverd te worden. De tweede regelgeving beschrijft de erkenningsnormen van de ziekenhuisapotheek en de taken die door de ziekenhuisapotheker dienen uitgevoerd te worden; er bestaat tegenspraak tussen wat hierbij wordt voorgeschreven en datgene dat

tions et ce qui a lieu dans la pratique. Il y a également la législation INAMI, qui impose la délivrance et la facturation des médicaments par unité (une pilule, une cuillerée de sirop, une injection, …). Les préparations magistrales ne sont pas rémunérées.

L'aperçu qui suit analyse de manière plus approfondie quelques constatations qui peuvent être importantes pour une politique rénovée des médicaments *intra-muros*.

Constations /esquisse de la situation:

• Augmentation des dépenses: prix x volume x demande (offre):

Depuis 1998, les médicaments sont facturés (par unité) à l'hôpital au prix d'achat, et ce, sur la base du plus grand conditionnement pour le public. En fonction de ce conditionnement, le prix de facturation représente environ 56% du prix pour le public. Pour les médicaments délivrés à l'hôpital de jour, ce prix est inférieur d'environ 30%. [1]

La structure des prix à l'hôpital suit proportionnellement la même tendance qu'en dehors de l'hôpital, c'est-à-dire que les mesures des pouvoirs publics visant à réduire le prix de revient ont également une incidence sur la structure des prix des médicaments à l'hôpital. À l'hôpital, le ticket modérateur à charge du patient est calculé de manière forfaitaire à 0.67 euros/jour. Ce forfait couvre également le supplément éventuel pour les médicaments qui relèvent du système de référence.

À l'hôpital, les médicaments sont achetés directement auprès du fabricant. Lorsque les médicaments doivent être acquis auprès de grossistes, par exemple, pour permettre au patient de poursuivre sa propre médication entamée à domicile, ils sont facturés avec une perte de minimum 13%.

[1] Les préparations magistrales, qui consistent principalement en la préparation de mélanges intravéneux complexes, sont entièrement à charge de l'hôpital.

in de praktijk wordt gerealiseerd. Verder is er de RIZIV wetgeving die o.m. de aflevering en de facturatie van geneesmiddelen per eenheid (één pil, één lepel siroop, één inspuiting,…) oplegt. De eigen bereidingen worden niet gehonoreerd.

In het volgend overzicht wordt verder ingegaan op enkele vaststellingen die belangrijk kunnen zijn voor een vernieuwd intramuraal geneesmiddelenbeleid.

Vaststellingen/situatieschets:

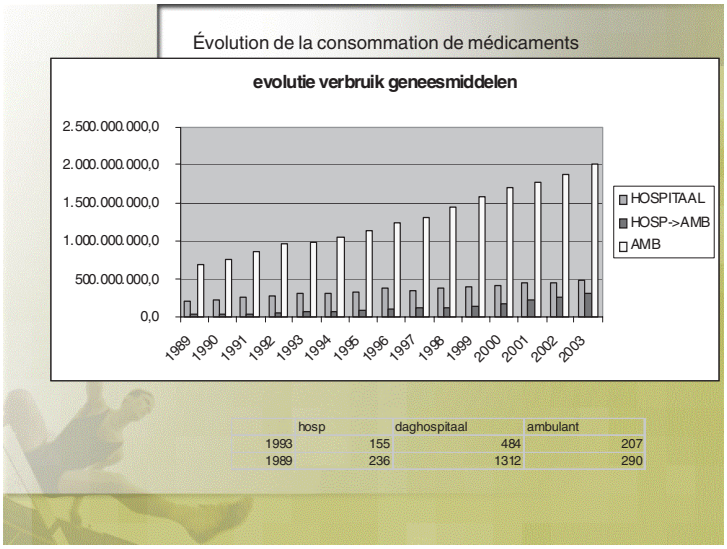
• Stijging van de uitgaven: prijs x volume x vraag (aanbod):

Sinds 1998 worden geneesmiddelen (per eenheid) in het ziekenhuis gefactureerd aan aankoopprijs en dit berekend op de grootste publieke verpakking. In functie van deze verpakking is de facturatieprijs ongeveer 56% van de publieke prijs. Voor geneesmiddelen verstrekt in het dagziekenhuis is deze ongeveer 30% lager. [1]

De prijsstructuur in het ziekenhuis volgt verhoudingsgewijs dezelfde trend als buiten het ziekenhuis, wat wil zeggen dat de kostprijsdrukkende ingrepen van de overheid ook een invloed hebben op de prijsstructuur van de geneesmiddelen in het ziekenhuis. Het remgeld voor de patiënt wordt in het ziekenhuis forfaitair verrekend aan 0.67 euro/dag. Dit dekt ook de eventuele opleg voor de geneesmiddelen die onder het referentiesysteem vallen.

Geneesmiddelen worden in het ziekenhuis rechtstreeks bij de fabrikant aangekocht. Als geneesmiddelen bij de groothandel moeten worden betrokken, bijvoorbeeld om de patiënt toe te laten zijn eigen thuismedicatie verder te gebruiken, worden deze met minimum 13% verlies gefactureerd.

[1] Magistrale bereidingen, die vnl. bestaan uit het klaarmaken van complexe intraveneuze mengsels, zijn volledig ten laste van het ziekenhuis.



Au cours des dix dernières années, la consommation de médicaments a augmenté de 155% en milieu hospitalier et de 480% en ce qui concerne les médicaments délivrés à des patients admis en hospitalisation de jour. (En dehors de l'hôpital, cette augmentation a atteint 206%).[2] Si l'on considère l'ensemble de l'hospitalisation de jour et de l'hospitalisation, l'augmentation de la consommation de médicaments en milieu hospitalier est encore nettement plus marquée que l'augmentation de la consommation enregistrée dans les officines publiques; la consommation de médicaments en milieu hospitalier représente quelque 35% du marché global des médicaments.

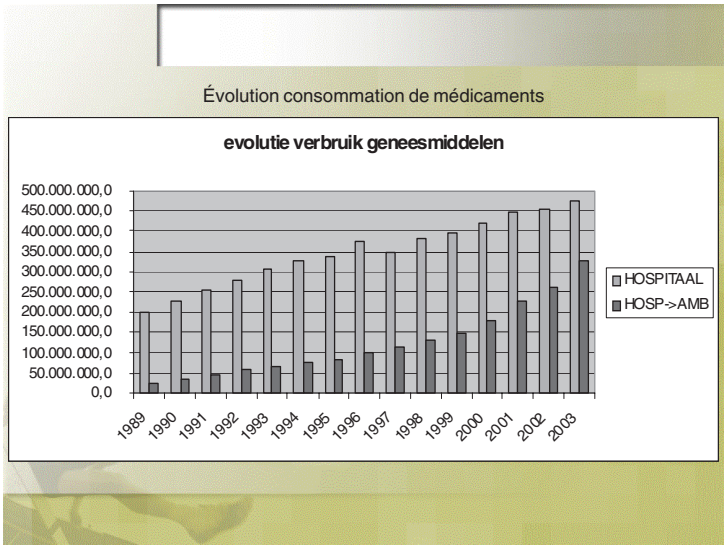
À l'heure actuelle, les dépenses en hospitalisation de jour sont quasi égales à celles enregistrées en milieu hospitalier, ainsi que l'illustre le graphique ci-dessous.

In de afgelopen 10 jaar is het geneesmiddelenverbruik in het ziekenhuis met 155% gestegen en met 480% voor geneesmiddelen afgeleverd aan patiënten in dagopname. (Buiten het ziekenhuis bedroeg deze stijging 206%). [2] De stijging van het geneesmiddelenverbruik in de ziekenhuizen is nog veel markanter dan de stijging van het verbruik in de open officina's indien we het geheel van daghospitalisatie en hospitalisatie samen bekijken; het verbruik van geneesmiddelen in de ziekenhuizen bedraagt ongeveer 35% van de totale geneesmiddelenmarkt.

De uitgaven in de daghospitalisatie is op dit ogenblik bijna even groot als de uitgave bij hospitalisatie; onderstaande grafiek illustreert dit:

[2] Les préparations magistrales, consistant essentiellement en la préparation de mélanges intraveineux complexes, sont entièrement à charge de l'hôpital.

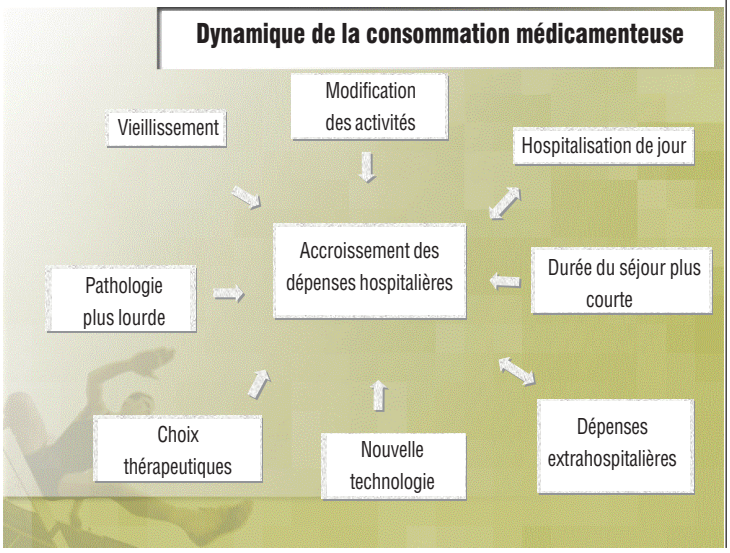
[2] Voor de afgelopen 15 jaar bedragen deze cijfers 236% (ziekenhuis), 1311% (daghospitalisatie) en 290% voor de ambulante sector.

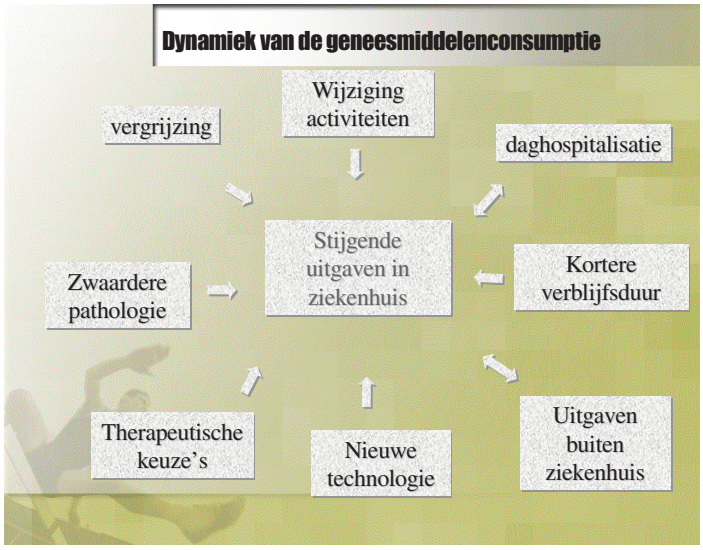


[hôpital hospit.jour]

L'augmentation considérable observée en hospitalisation de jour tient, d'une part, à l'hospitalisation et, d'autre part, à la concentration de thérapies onéreuses dans le domaine de l'oncologie et de l'immunologie. Le léger recul de la consommation enregistré en 1997 s'explique par l'introduction d'un forfait pour la prophylaxie antibiotique. Si la tendance actuelle se maintient, d'ici quelques années, les dépenses en hospitalisation de jour seront supérieures aux dépenses en milieu hospitalier.

De opmerkelijke stijging in de daghospitalisatie heeft enerzijds te maken met de hospitalisatie en anderzijds met de concentratie van dure therapieën in het oncologische en immunologische domein . De lichte daling van het verbruik in 1997 is te wijten aan het invoeren van een forfait voor antibiotica – profylaxis. Als de huidige trend wordt aangehouden, zullen de uitgaven in daghospitalisatie binnen enkele jaren hoger zijn dan de uitgaven in de hospitalisatie.





La principale raison qui explique l'augmentation des dépenses hospitalières est l'introduction de stratégies thérapeutiques nouvelles ou améliorées qui offrent de meilleures chances de survie aux patients en soins intensifs, aux nouveaux-nés dans les services néonatals, aux patients cancéreux en phase terminale, etc. Ce progrès entraîne une augmentation du coût moyen des médicaments par traitement/admission de 5 à 10% par an.

Dans le meilleur cas, le Pharmorapport[3] établi par l'Université d'Utrecht prédit une augmentation de quelque 20% par an, en raison de l'introduction de nouveaux médicaments coûteux, principalement contre le cancer. Entre 1996 et 2000, la contribution des nouveaux médicaments a quasiment doublé. L'augmentation des coûts est principalement imputable à un petit nombre de médicaments relativement coûteux introduits il y a peu. Les médicaments contre le cancer constituent le groupe le plus important à cet égard; une grande partie des nouveaux médicaments sont des médicaments innovateurs contre le cancer et les maladies immunitaires.

La collecte des chiffres de la consommation hospitalière s'effectue par le biais de l'INAMI et non pas de Pharmanet. En outre, les chiffres ne sont disponibles qu'avec retard (deux ans) et ne sont pas ventilés par prescripteur. Au sein de l'hôpital, l'identification du prescripteur est moins pertinente en raison de l'approche collégiale au sein des disciplines médicales. La collecte et la diffusion des chiffres de la consommation (feedback) ont une incidence négligeable sur le comportement prescripteur.

- Maîtrise des dépenses *hic et nunc*

La maîtrise de la consommation de médicaments en milieu hospitalier peut être comparée à la capture d'une anguille dans un seau de savon noir. En dépit de toutes les mesures prises en vue de contrôler les prix, on n'est jamais parvenu à maîtriser les dépenses de médicaments en milieu hospitalier.

Outre les mesures visant à maîtriser les prix, les modifications suivantes ont été apportées au cours des quinze dernières années. En 1988, on a décidé que les médicaments ne pouvaient être facturés qu'à leur prix d'achat. Les prestations de l'officine hospitalière ont été rétribuées de façon forfaitaire (partie B5 du prix de la journée d'hospitalisation). Cette intervention forfaitaire tient essentiellement compte de «paramètres de consommation» tels que le chiffre d'affaires, les prestations médicales, l'utilisation de matériel médical. Aucun paramètre qualitatif n'a été prévu, hormis la présence d'un pharmacien hospitalier spécialiste agréé.

[3] Kosten van geneesmiddelen in ziekenhuizen. Nu en in de toekomst. PharmoInstituut en collaboration avec Farmaco-epidemiologie Université Utrecht. 2002 (ISBN 90-806967-1-4)

De belangrijste verklaring voor de stijging van de uitgaven in de ziekenhuizen is het introduceren van nieuwe of verbeterde therapeutische strategieën, die betere overlevingskansen bieden aan patiënten in intensieve zorgen, aan de pasgeborenen in de neonatale diensten, aan terminaal kankerpatiënten, enz… . Daardoor stijgt de gemiddelde geneesmiddelenkostprijs per behandeling/opname per jaar ongeveer 5 à 10%.

Het Pharmorapport[3] van de Universiteit van Utrecht voorspelt in het gunstigste geval een stijging van niet meer dan 20% per jaar door de introductie van nieuwe dure geneesmiddelen, vnl tegen kanker. De bijdrage van nieuwe geneesmiddelen is tussen 1996 en 2000 bijna verdubbeld. De kostenstijging is voornamelijk toe te schrijven aan een beperkt aantal recent geïntroduceerde relatief dure geneesmiddelen. De middelen tegen kanker zijn daarvan de grootste groep.; een groot deel van de potent nieuwe geneesmiddelen zijn innovatieve geneesmiddelen tegen kanker en imuunziekten.

De verzameling van de verbruikscijfers in het ziekenhuis verloopt niet via Pharmanet maar wel via het RIZIV. De cijfers zijn ook slechts met vertraging (2 jaar) beschikbaar en zijn niet opgesplitst per voorschrijver. In het ziekenhuis is de identificatie van de voorschrijver minder relevant gezien de teamaanpak binnen de medische disciplines. De verzameling en verspreiding van verbruikcijfers (feedback) geeft een verwaarloosbaar impact op het voorschriftpatroon.

- Beheersing van de uitgaven «*hic et nunc*»:

Het geneesmiddelenverbruik in een ziekenhuis kan worden vergeleken met een gladde paling in een emmer bruine zeep. Ondanks alle prijscontrole – maatregelen heeft men nooit vat kunnen krijgen op de uitgaven voor geneesmiddelen in het ziekenhuis.

Naast de prijsbeheersende maatregelen zijn er de afgelopen 15 jaar volgende wijzigingen aangebracht. In 1988 werd beslist dat geneesmiddelen enkel aan aankoopprijs konden gefactureerd worden. De ziekenhuisapotheek werd voor zijn prestaties op forfaitaire wijze vergoed (B5 van de ligdagprijs). Deze forfaitaire vergoeding houdt hoofdzakelijk rekening met «consumptie-parameters» zoals omzet, medische prestaties, verbruik medisch materiaal. Geen enkele kwalitatieve parameter is ingebouwd, behalve de aanwezigheid van een erkende ziekenhuisapotheker – specialist.

[3] Kosten van geneesmiddelen in ziekenhuizen. Nu en in de toekomst. PharmoInstituut ism Farmaco-epidemiologie Universiteit Utrecht. 2002 (ISBN 90-806967-1-4)

D'autres mesures (remboursement, réglementation des prix, attestations) sont également restées sans effet.

À partir de 1997, les antibiotiques utilisés durant le stade peropératoire ont été imputés selon un montant forfaitaire à l'acte. Quarante exceptions sont prévues. Le choix de l'antibiotique s'opère sur la base des évidences scientifiques. Cela a permis de réduire la consommation préopératoire (prophylactique) d'antibiotiques. L'inconvénient du système est sa lourdeur administrative.

Par ailleurs, plus de la moitié des médicaments consommés en milieu hospitalier doivent faire l'objet d'une attestation. La charge administrative que cela implique pour l'officine hospitalière est énorme. Environ 70% du temps de travail du personnel de l'officine hospitalière belge moyenne est pris par des tâches logistiques et administratives.

Des propositions sont en cours de discussion qui devraient, d'ici juin 2005, conduire à une forfaitarisation globale.

- Choix des médicaments

À l'hôpital, le choix des médicaments à utiliser est effectué sous le contrôle du Comité médico-pharmaceutique (CMP), qui est chargé d'établir le formulaire pharmaceutique hospitalier. Étant donné l'absence de cadre spécifique en la matière, ces comités n'ont pas les moyens de fonctionner efficacement. [4] Ils prennent donc beaucoup de décisions *ad hoc* et ne peuvent cartographier la valeur ajoutée réelle du médicament.

Les groupes de gestion de l'antibiothérapie bénéficient quant à eux d'un financement (sur la base des activités et des résultats), qui ne porte toutefois que sur certains projets déterminés, réalisés dans une quarantaine d'hôpitaux. Les pouvoirs publics n'investissent pas dans le fonctionnement des CMP; il ne devrait donc y avoir aucune résistance structurelle en ce qui concerne la promotion pharmaceutique. Par ailleurs, les hôpitaux ne sont pas non plus encouragés à acquérir les médicaments les plus avantageux en termes économiques – bien au contraire. Il n'en reste pas moins que de nombreux hôpitaux, guidés par des considérations d'ordre social, tentent de mener une politique active en la matière.

[4] Evaluatie van geneesmiddelenkeuze, therapeutische formularia en adherentie aan formularium in de Belgische ziekenhuizen. Robays et al. Étude réalisée à la demande du SPF Santé publique, DG1

Andere maatregelen zoals de – remboursering, prijsreglementering, attesten zijn eveneens zonder effect gebleven.

Vanaf 1997 werden de antibiotica die peroperatoir gebruikt worden aangerekend volgens een vast bedrag per ingreep. Er zijn veertig uitzonderingen voorzien. De keuze van het antibioticum is bepaald op geleide van wetenschappelijke evidentie. Hierdoor werd het preoperatoir (profylactisch) antibioticumverbruik teruggeschroefd. Het nadeel van het systeem is de administratieve omslachtigheid.

Daarnaast zijn meer dan de helft van de geneesmiddelen in het ziekenhuis attestplichtig. De administratieve belasting voor de ziekenhuisapotheek is enorm groot. Ongeveer 70% van de personele bezetting van de gemiddelde Belgische ziekenhuisapotheek wordt gespendeerd aan logistieke of administratieve taken.

Er liggen voorstellen op tafel die tegen juni 2005 zouden moeten leiden tot een globale forfaitarisering.

• Keuze van geneesmiddelen

In het ziekenhuis staat de keuze van de geneesmiddelen die gebruikt worden onder toezicht van het Medisch Farmaceutisch Comité (MFC), dat verantwoordelijk is voor het opstellen van het ziekenhuis – geneesmiddelenformularium. Er bestaat geen specifieke omkadering voor deze comité's waardoor niet of inefficiënt gewerkt wordt [4]. Daardoor worden veel beslissingen «*ad-hoc*» genomen en is er geen ruimte om de werkelijke meerwaarde van het geneesmiddel in kaart te brengen.

De antibioticabeleidsgroepen daarentegen zijn wel gefinancierd (op geleide van activiteiten en resultaten) maar dit enkel projectmatig in een veertigtal ziekenhuizen. De investering van de overheid in werking van de MFC's is onbestaand en er is derhalve geen structureel weerwerk te verwachten tegen de farmaceutische promotie. Ook is er geen enkele incentive voor het ziekenhuis om de economisch gunstigste geneesmiddelen aan te schaffen, integendeel. Dit wil echter niet zeggen dat veel ziekenhuizen uit maatschappelijke bezorgdheid niet proberen een actief beleid te voeren.

[4] Evaluatie van geneesmiddelenkeuze, therapeutische formularia en adherentie aan formularium in de Belgische ziekenhuizen. Robays et al. In opdracht 2002/10 van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, DG1

La structure des prix et la réglementation applicable contraignent les hôpitaux à adapter les thérapies médicamenteuses entamées à domicile en fonction des médicaments disponibles sur le formulaire. Cette situation nuit fortement aux relations entre généralistes et hôpitaux et sème la confusion dans l'esprit du patient. Le même mécanisme des prix place l'hôpital devant un choix délicat lorsqu'il devra mettre en balance les intérêts du patient, de l'hôpital et de la société. Le recours aux médicaments génériques n'est pas encouragé et plusieurs fabricants proposent leurs produits non génériques à des prix très intéressants.

Les hôpitaux ne mènent pas toujours une politique transparente en matière d'achats. À valeur thérapeutique égale, l'emballage et la sécurité entourant l'utilisation ou l'administration des médicaments sont tout aussi importants que les avantages en termes de prix.

Les hôpitaux ne disposent pas non plus des moyens de communication nécessaires pour organiser, au sein des corps médical et pharmaceutique, un forum permettant une discussion interactive quant au choix des médicaments et à l'usage qui doit en être fait. Il est rare qu'un débat critique soit organisé au niveau de l'hôpital. On dispose par ailleurs de peu d'informations indépendantes et comparatives sur la valeur des médicaments.

• Hospitalisations liées à la consommation de médicaments:

Divers rapports indiquent un nombre élevé d'effets secondaires et de problèmes, évitables ou non, liés à la consommation de médicaments. Des études étrangères [5] montrent que le nombre d'hospitalisations dans ce contexte est élevé (6%) à très élevé (25% chez les patients gériatriques). Des études[6] auxquelles nous avons participé le confirment. Par ailleurs, la médication administrée à l'hôpital comporte une charge d'erreurs d'une ampleur inacceptable [7]. Le rapport annuel 2004 [8] de l'Inspection des soins de santé aux Pays-Bas est principalement consacré à cette problématique et indique que «la sécurité du patient permet une série de gains: gain de santé, gain de bien-être, gain de confiance de la part du citoyen envers les soins et gain d'économies.»

Omwille van de prijsstructuur en de regelgeving zijn ziekenhuizen gedwongen de in de thuiszorg gestarte geneesmiddelentherapieën om te buigen naar de geneesmiddelen die beschikbaar zijn op het formularium. Dit werkt zeer verstorend in de relatie huisarts-ziekenhuis en is bovendien zeer verwarrend voor de patiënt. Hetzelfde prijsmechanisme zet het ziekenhuis in een moeilijk dilemma in de afweging voor de meest gunstige keuze voor de patiënt, het ziekenhuis of de maatschappij. Het aandeel en het incentive om generische geneesmiddelen te gebruiken zijn onbestaand en meerdere fabrikanten bieden hun niet-generische producten aan zeer voordelige prijzen aan.

Er bestaat niet altijd een transparante aankooppolitiek in de ziekenhuizen. Verpakking en veiligheid bij het aanwenden of toedienen van geneesmiddelen, zijn naast prijsvoordelen, bij gelijke therapeutische waarde een even belangrijk criterium.

Ziekenhuizen beschikken ook niet over de nodige communicatiemiddelen om onder het medisch en farmaceutisch korps een forum te organiseren waar de keuzes en het gebruik van geneesmiddelen interactief kunnen besproken worden. Een kritisch debat op ziekenhuisniveau is zeldzaam. Er is ook gebrek aan onafhankelijke en vergelijkende informatie over de waarde van geneesmiddelen.

• Geneesmiddelen-gerelateerde opnames:

Verschillende rapporten wijzen op een hoog aantal bijwerkingen en problemen, al of niet vermijdbaar bij het gebruik van geneesmiddelen. Uit buitenlandse studies [5] blijkt dat het aantal ziekenhuisopnames hoog (6%) tot zeer hoog (25% bij geriatrische patiënten) zijn. Eigen studies [6] bevestigen dit. Anderzijds bedraagt de medicatie toegediend in het ziekenhuis een onaanvaardbaar hoge foutenlast [7] . Het jaarrapport 2004 [8]van de Inspectie voor gezondheidszorg in Nederland is in hoofdzaak aan deze problematiek gewijd en geeft aan: «Er is met patiëntveiligheid winst te boeken: gezondheidswinst, welzijnswinst, meer vertrouwen van de burger in de zorg en besparingen op kosten.»

---

5 Pirmohamed M. Adverse drug reactions as a cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients. BMJ 2004; 329: 15-19

6 Somers A., Petrovic M, Robays H,Bogaert M. Reporting adverse drug reactions on a geriatric ward: a pilot project. Eur J Clin Pharmacol 2003; 58: 707-14

7 Leape LL, Brennan TA, Laird N et al.
The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II.
N Engl J Med 1991;324:377-384

8 Patiëntveiligheid: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis. De staat van de gezondheidszorg 2004. www. igz.nl

5 Pirmohamed M. Adverse drug reactions as a cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients. BMJ 2004; 329: 15-19

6 Somers A., Petrovic M, Robays H,Bogaert M. Reporting adverse drug reactions on a geriatric ward: a pilot project. Eur J Clin Pharmacol 2003; 58: 707-14

7 Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991;324:377-384

8 Patiëntveiligheid: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis. De staat van de gezondheidszorg 2004. www. igz.nl

La qualité doit, par conséquent, constituer une des priorités de la politique.

Une politique des médicaments au sein de l'hôpital:

Il convient de repenser et de concevoir la politique des médicaments au sein de l'hôpital selon trois conditions de base, à savoir:

• les intérêts du patient, de la collectivité et de l'hôpital doivent être complémentaires: à cet effet, l'hôpital doit être «responsabilisé et motivé». Les médicaments doivent être évalués en fonction de leur plus-value réelle[9];

• une utilisation qualitative et rationnelle des médicaments requiert la mise en place d'un encadrement, qui doit être dissocié de la «vente» des médicaments.

• le souci de la qualité et de la sécurité de la consommation de médicaments est une priorité.

La consommation médicamenteuse en milieu hospitalier doit être proche de la consommation *extra-muros.*

1. Responsabilisation

La responsabilisation s'obtient lorsque tous les partenaires peuvent, dans la même mesure, acquérir «un avantage (ou éviter un désavantage)». Concrètement, cela signifie que chaque mesure doit être avantageuse à la fois pour le patient, l'hôpital, le prescripteur et pour la société. Si l'on veut faire en sorte qu'à l'avenir, l'hôpital rationalise davantage la consommation de médicaments, il sera nécessaire de répartir les efforts et l'utilité de ces efforts de manière équitable entre toutes les composantes de la société.

On pourrait, dans une certaine mesure, responsabiliser les hôpitaux en ce qui concerne la consommation de médicaments. Le tableau ci-dessous montre les différents groupes de médicaments et la corrélation avec la pathologie. Statistiquement, on peut, pour une pathologie, prévoir les besoins en médicaments dans 60% des cas. Sur cette base, il faut ou bien développer un modèle dans lequel l'hôpital est responsabilisé en partie ou bien baser le modèle sur un forfait pour certains groupes de médicaments.

[9] Selon la revue Prescrire, au cours des 22 dernières années, seuls 0,3 % des médicaments ont signifié une «avancée», 2,7% ont été «intéressants», 8% ont «apporté une contribution» et 16% ont été «potentiellement utiles». La grande majorité des médicaments n'ont été d'aucun apport.

Kwaliteit dient derhalve hoog ingeschreven te worden in het beleid.

Een geneesmiddelenbeleid in het ziekenhuis:

Een geneesmiddelenbeleid in het ziekenhuis moet herdacht en geconcipiëerd worden op drie basisvoorwaarden, zijnde

• Het belang van patiënt, maatschappij en ziekenhuis moeten complementair zijn: hiervoor moet het ziekenhuis «geresponsabiliseerd en gemotiveerd» worden. Geneesmiddelen moeten getoetst worden op hun werkelijke meerwaarde. [9]

• Voor het kwalitatief en rationeel gebruik van geneesmiddelen moet een omkadering worden bedacht die losgemaakt moet worden van de «omzet» van geneesmiddelen.

• Aandacht voor kwaliteit en veiligheid van het geneesmiddelgebruik is een prioriteit.

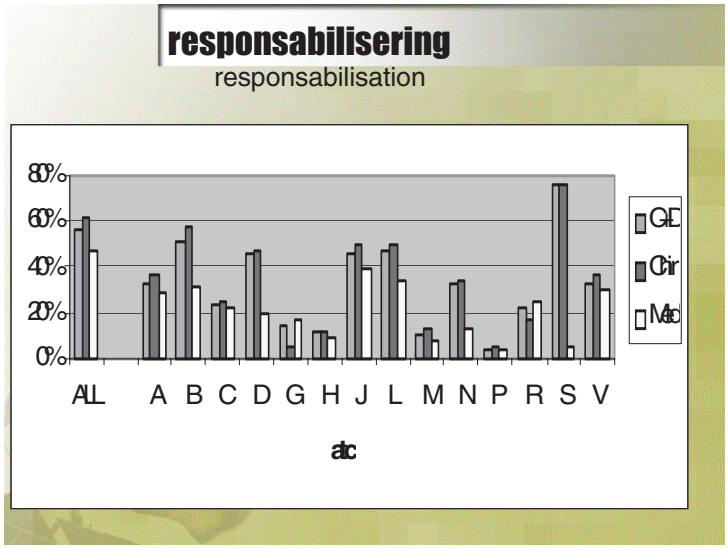
• Het geneesmiddelengebruik in het ziekenhuis moet aansluiten bij het extramuraal gebruik.

1. Responsabilisering:

Responsabilisering verkrijgt men als alle partners in dezelfde mate «een voordeel (of het vermijden van een nadeel)» kunnen verwerven. In concreto betekent dit dat iedere maatregel een winst én voor de patiënt, het ziekenhuis, de voorschrijver en de maatschappij moet opleveren. Als men wil bekomen dat het ziekenhuis het geneesmiddelenverbruik meer zal rationaliseren zal een billijke verdeling van de inspanning en het nut van deze inspanning over alle geledingen noodzakelijk zijn.

Ziekenhuizen zouden voor een stuk kunnen worden aangesproken op het geneesmiddelenverbruik. Onderstaande tabel toont de verscheidene geneesmiddelengroepen en de correlatie met de pathologie. Statistisch kan voor de pathologie in 60% van de gevallen de behoefte aan geneesmiddelen voorspeld worden. Op basis hiervan moet ofwel een model ontwikkeld worden waarbij het ziekenhuis gedeeltelijk geresponsabiliseerd wordt, ofwel steunt het model op een forfait voor bepaalde geneesmiddelgroepen.

[9] Volgens het tijdschrift Prescrire zijn in de afgelopen 22 jaar slechts 0,3% geneesmiddelen die een «doorbraak» betekenden, 2,7% die «interessant» waren, 8% die «iets bijbrachten» en 16% «mogelijks nuttig». De overgrote meerderheid van de geneesmiddelen heeft niets bijgebracht.



L'imposition d'un budget à l'hôpital est une piste de réflexion possible. L'imposition d'un budget total, tel que le préconise actuellement la politique proposée par le ministre, constitue cependant une mesure excessive, dès lors que tant la responsabilité que la participation de la société dans l'affectation des moyens s'en trouveraient totalement masquées. D'une part, la Belgique est le dernier pays où les médicaments sont facturés à l'unité à l'INAMI[10], mais, d'autre part, on observe, dans tous les pays qui appliquent un budget global, un mouvement visant à introduire une politique laissant davantage de marge pour l'utilisation de nouvelles thérapies.

La budgétisation doit être assortie des conditions suivantes:

a. Le numérateur et le dénominateur doivent être fiables. Le «*case-mix*» ou financement axé sur la pathologie doit avoir une valeur prospective en ce qui concerne les besoins de médicaments, et l'enregistrement du *case-mix* doit être suffisamment validé et contrôlé. Le dopage est actuellement encore trop présent dans cette «branche sportive».

Het opleggen van een budget aan een ziekenhuis is een mogelijke denkpiste. Echter, het opleggen van een volledig budget, zoals nu voorgesteld in het beleid van de Minister, is een te verregaande ingreep omdat hierdoor zowel de verantwoordelijkheid als de inspraak van de maatschappij over de besteding van de middelen volledig uit het beeld verdwijnt. België is enerzijds het laatste land waar geneesmiddelen nog per stuk aan het RIZIV worden verrekend [10] maar anderzijds is er in alle landen waar een globaal budget van kracht is, een beweging om een beleid in te voeren dat meer ruimte geeft om nieuwe therapieën aan te wenden

Aan een budgettering moeten volgende voorwaarden worden gesteld:

a. Teller en noemer moeten betrouwbaar zijn. «Casemix» of pathologie-gestuurde financiering moet een voldoende voorspellende kracht hebben voor wat de behoefte aan geneesmiddelen betreft maar ook de registratie van de casemix moet voldoende gevalideerd en gecontroleerd worden. Op dit ogenblik wordt in deze «sporttak» nog te veel gedopeerd.

[10] Systèmes de financement des médicaments hospitaliers: étude descriptive de certains pays européens et du Canada. KCE reports vol 8B.

[10] Financieringssystemen van ziekenhuisgeneesmiddelen: een beschrijvende studie van een aantal Europese landen en Canada. KCE reports vol 8A

b. La budgétisation doit être un levier. Un forfait global fait peser un risque trop grand et unilatéral sur les hôpitaux. Cela signifie que si l'on forfaitarise une partie du coût des médicaments pour les hôpitaux, cette partie doit être suffisamment importante pour les responsabiliser pour l'ensemble du coût de la thérapie. Inversement, si la part des hôpitaux est trop importante, l'incitant à utiliser une thérapie onéreuse, mais nécessaire manquera d'effet. À cet égard, il faut faire observer que 5% des patients emploient 50% des moyens de l'hôpital; 1% des patients emploient 25% de ces moyens: en cas de mise en place d'un système de budgétisation global, ces patients seront exclus.

c. Si le budget responsabilise de façon suffisante, tous les justificatifs (attestations) administratifs doivent être supprimés. En leur qualité de dispensateurs de soins, les pharmaciens hospitaliers sont chargés de surveiller la thérapie médicamenteuse, et non l'aspect administratif de celle-ci.

d. Il convient d'évaluer minutieusement les implications de la consommation de médicaments *extra muros*. Les patients doivent pouvoir continuer à prendre à l'hôpital les médicaments qu'ils prenaient à leur domicile et les hôpitaux doivent pouvoir soutenir les soins spécialisés à domicile.

e. Des exceptions doivent être prévues pour les traitements médicamenteux spécifiques afin d'éviter que les hôpitaux ne réorientent les patients «onéreux».

f. Il convient de prévoir un budget spécial pour les «*outliers*», c'est-à-dire que le budget doit porter sur la partie «paramétrisable (gaussienne)» de la consommation de médicaments.

g. Les hôpitaux doivent avoir les moyens d'organiser, au sein de leur «biotope», une discussion relative à l'utilisation rationnelle des médicaments.

2. Un débat social:

Il convient de mener un débat sur le prix auquel on souhaite encore proposer de nouveaux traitements. Les prix des médicaments ne sont plus transparents. Cela exige du courage de la part des politiques. Actuellement, toutes les thérapies qui impliquent un coût supplémentaire de 30.000 par année de vie gagnée (même si, parfois, elle est d'une moins bonne qualité) sont considérées comme acceptables, quel que soit le nombre de patients ou l'impact budgétaire. Cela signifie que le PNB d'un citoyen Belge est affecté au paiement de la thérapie d'un patient.

b. Budgettering moet een hefboom zijn. Een algeheel forfait legt een te groot en éénzijdig risico op aan de ziekenhuizen. Dit betekent dat als men aan de ziekenhuizen een gedeelte van de kostprijs van geneesmiddelen onder forfaitaire vorm toekent, dit voldoende groot moet zijn om hen te responsabiliseren mbt het geheel van de kost van de therapie. Omgekeerd, als het aandeel van de ziekenhuizen te hoog is, zal de incentive om een dure maar noodzakelijk therapie te gebruiken, onvoldoende zijn. In verband hiermee moet erop gewezen worden dat 5% van de patiënten 50% van de middelen in het ziekenhuis gebruikt; 1% van de patiënten gebruikt 25% van deze middelen: in geval van een totaal budgetteersysteem zullen deze patiënten uitgesloten worden.

c. Als het budget voldoende responsabiliseert, moeten alle administratieve verrechtvaardigingen (attesten) afgeschaft worden. Ziekenhuisapothekers dienen als zorgverstrekker met bewaking van de geneesmiddelentherapie en niet met de administratie ervan bezig te zijn.

d. De implicaties op extramuraal geneesmiddelengebruik moeten zorgvuldig worden ingeschat. Patiënten moeten hun thuismedicatie in het ziekenhuis kunnen verder gebruiken en ziekenhuizen moeten de gespecialiseerde thuiszorg kunnen ondersteunen.

e. Er moeten uitzonderingen vastgelegd worden voor specifieke medicatie teneinde te verhinderen dat ziekenhuizen de «dure» patiënten gaan doorverwijzen.

f. Er moet een speciaal budget voorzien worden voor «outliers», dit wil zeggen het budget moet betrekking hebben op het «parametriseerbare (gaussiaanse)» gedeelte van de geneesmiddelenconsumptie.

g. Ziekenhuizen moeten middelen krijgen om binnen hun «biotoop» een discussie te organiseren over rationeel geneesmiddelengebruik.

2. Een maatschappelijk debat:

Er moet een debat gevoerd worden over «aan welke prijs» we nog nieuwe behandelingen wensen aan te bieden. De prijzen van de geneesmiddelen zijn niet meer transparant. Hiervoor is politieke moed nodig. Op dit ogenblik worden alle therapieën die een bijkomende kost van 30.000 per gewonnen levensjaar (soms aan slechtere kwaliteit) vergen als aanvaardbaar geacht, ongeacht het aantal patiënten of budgettair impact. Dit betekent dat het BNP van één Belg wordt ingezet om voor één patiënt zijn therapie te bekostigen.

L'engagement social clair de l'industrie pharmaceutique est également indispensable, ainsi que la transparence dans la structure de ses prix et dans sa responsabilité en ce qui concerne le maintien sur le marché de médicaments importants sur le plan thérapeutique, mais peu intéressants d'un point de vue commercial. Face à une industrie internationale organisée, une politique «locale» n'est pas très efficace.

3. La qualité en tant que priorité:

Les problèmes liés aux médicaments doivent être réduits. Nous pouvons nous fixer comme objectif raisonnable de réduire ces problèmes de 30% chez le patient âgé. À cet effet, une circulation fluide des informations entre l'hôpital, le médecin de famille et le pharmacien (de famille) est également indispensable.

Dans les hôpitaux, la thérapeutique médicamenteuse doit être contrôlée de manière plus intensive. L'informatisation et la prescription électronique sont des outils importants à cet égard (même s'ils comportent de nouveaux risques). Les pharmaciens hospitaliers doivent pouvoir contrôler le médicament dans l'ensemble de son contexte clinique et thérapeutique.

Er is ook een duidelijk maatschappelijk engagement van de farmaceutische industrie nodig, een transparantie in hun prijsstructuur en hun verantwoordelijkheid in het op de markt houden van therapeutisch belangrijke maar commerciëel niet interessante geneesmiddelen. Tegenover een internationaal georganiseerde industrie is een «lokale» politiek weinig effectief.

3. Kwaliteit als prioriteit:

De geneesmiddelengerelateerde problemen moeten gereduceerd worden. Als doelstelling kunnen we aanhouden dat dit bij de bejaarde patiënt met 30% moet gereduceerd worden. Hiervoor is ook een naadloze doorstroming van informatie – overdracht tussen het ziekenhuis, de huisarts en de (huis)apotheker onontbeerlijk.

In het ziekenhuis moet een intensievere bewaking van de geneesmiddelentherapie bewerkstelligd worden. Informatisering en electronisch voorschrijven zijn hierbij belangrijke hulpmiddelen (weliswaar met nieuwe risico's). Ziekenhuisapothekers moeten het geneesmiddel kunnen bewaken in zijn volledige klinische en therapeutische context.

XIII. — EXPOSÉ DE M. LUC SLEGERS – PRÉSIDENT DE FEBELGEN

M. Luc Slegers (président de FeBelGen) précise que FeBelGen signifie 'Fédération belge des fabricants de médicaments génériques' ou '*Federatie van Belgische producenten van Generische geneesmiddelen'*, laquelle fédération a été créée par six multinationales faisant chacune partie d'un grand groupe pharmaceutique international : Bexal (groupe Hexal), Eurogenerics (groupe Stada), Merck Generics (groupe Merck), ratiopharm (groupe ratiopharm), Sandoz (groupe Novartis), Teva (groupe Teva) et Topgen (groupe Zambon).

FeBelGen promeut la prescription et l'utilisation de médicaments génériques et entend mettre tout en œuvre pour continuer leur promotion. C'est ainsi que tous les membres, qui ont obtenu des résultats impressionnants dans l'industrie des médicaments (certains membres y sont actifs depuis plus d'un siècle), offrent une garantie de continuité et de qualité.

FeBelGen représente plus de 87% du chiffre d'affaires en médicaments génériques en Belgique.

I. Les médicaments génériques : un moyen inestimable de prescrire de manière plus économique et, de ce fait, plus rationnelle

I.1. Une esquisse de la situation

Le budget des soins de santé du ministre des Affaires sociale et de la Santé publique est comparable au budget des plus grandes multinationales au monde. Il n'est pas facile d'affecter 17 milliards d'euros. Selon des calculs récents, ce budget va vers un déficit supplémentaire de plus de 250 millions d'euros. Ce déficit s'ajoute aux économies déjà projetées de 350 millions d'euros. La consommation de médicaments est désignée comme une des causes de ce déficit.

La situation est d'autant plus grave quand on sait que ce budget des médicaments représente quelque 18% du budget total. La consommation de médicaments est directement liée à celui qui les prescrit, à savoir le médecin. Ce dernier décide qui doit prendre quels médicaments, à quel moment et en quelle quantité. On entend à ce propos par 'budget public' le budget nécessaire au remboursement des médicaments soumis à prescription.

La question est de savoir comment prévenir le dépassement systématique du budget des médicaments ou, en d'autres termes, s'il est possible de l'empêcher. La

XIII. — UITEENZETTING DOOR DE HEER LUC SLEGERS – VOORZITTER FEBELGEN

De heer Luc Slegers (voorzitter van FeBelgen) verduidelijkt dat FeBelGen staat voor 'Belgische Federatie van producenten van Generische geneesmiddelen' ofwel 'Fédération Belge des fabricants de médicaments Génériques', en werd opgericht door zes multinationals die elk deel uitmaken van een groot internationaal farmaconcern: Bexal (Hexal-groep), Eurogenerics (Stada-groep), Merck Generics (Merck-groep), ratiopharm (ratiopharm-groep), Sandoz (Novartis-groep), Teva (Teva-groep) en Topgen (Zambon-groep)

FeBelGen ijvert voor het voorschrijven en gebruiken van generische geneesmiddelen en wil alles in het werk stellen om de toename hiervan verder te bevorderen. Zo staan alle leden, met een indrukwekkend trackrecord in de geneesmiddelenindustrie (een aantal van de leden zijn al meer dan een eeuw actief), onder meer borg voor continuïteit en kwaliteit.

FeBelGen vertegenwoordigt ruim 87% van de omzet aan generische geneesmiddelen in België.

I. Generische geneesmiddelen: onvolprezen middel om besparend en daardoor ook rationeler voor te schrijven !

I.1. Een situatieschets

Het gezondheidszorgbudget van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is vergelijkbaar met het budget van 's werelds grootste multinationals. Het is niet gemakkelijk 17 miljard euro te besteden. Dat budget stevent, volgens recente berekeningen, af op een supplementair tekort van meer dan 250 miljoen euro. Dit tekort komt bovenop de reeds geplande besparingen van 350 miljoen. Als een van de oorzaken van dit tekort wordt het geneesmiddelengebruik aangewezen.

De situatie is des te ernstiger naarmate men beseft dat dit geneesmiddelenbudget zowat 18% van het totaalbudget betekent. Het geneesmiddelenverbruik wordt onmiddellijk in verband gebracht met de voorschrijver ervan met name de arts De arts beslist wat, wanneer, door wie en hoeveel er aan geneesmiddelen moet worden genomen. In dit verband betekent overheidsbudget het budget noodzakelijk voor de terugbetaling van geneesmiddelen waarvoor een voorschrift nodig is.

De vraag is te weten hoe de systematische overschrijding van het geneesmiddelenbudget kan worden voorkomen of, in andere woorden, of het mogelijk

réponse à cette question est loin d'être évidente et il est nécessaire d'étudier les causes les plus fondamentales de ce phénomène.

I.1.1 Le cœur du problème

Les médecins et les économistes se fondent sur des conceptions totalement différentes. Les médecins sont les gardiens de l'héritage d'Hippocrate. Ils situent l'être humain dans un contexte de maladie et de santé, de vie et de mort, de souffrance et de guérison, de diagnostics et de thérapies, d'assistance et de consolation, de respect et de compréhension, d'impuissance et de compassion.

Les économistes considèrent plutôt ce même être humain comme un rouage fonctionnel dans un monde de production et de productivité, de balances des paiements, d'inflation, de pénurie et de potentiel de croissance, de monopoles, de cartels, de subventions et de chômage, de biens de consommation, d'investissements, de taux de change, d'adjudications et d'emploi. Les pouvoirs publics relèvent de cette catégorie. C'est le cœur du problème.

L'ensemble des membres du corps médico-pharmaceutique - et en particulier les prescripteurs - doivent comprendre que la notion de pharmaco-économie devra occuper à l'avenir une place bien plus essentielle et bien plus substantielle au sein de leur formation - et même de leur déontologie.

Si la Belgique se situe dans le peloton de tête mondial en ce qui concerne la qualité des soins de santé et l'espérance de vie, elle occupe également une des premières places en matière de coût et de financement public. Les médicaments représentent 18 % du coût des soins de santé. Les pouvoirs publics estiment dès lors qu'il y a surprescription de médicaments et que les médicaments prescrits sont trop chers.

I.2. Caractéristiques des médicaments génériques

Les médicaments génériques sont tout à fait susceptibles d'apporter une réponse partielle à la résorption du déficit du budget des médicaments. Leur qualité est équivalente à celle du médicament de référence, mais leur prix est inférieur d'au moins 26%, car le brevet y afférent a expiré, la plus grande partie des frais de recherche ayant par ailleurs été récupérée. En pratique, la différence peut même s'élever à 50% - ou davantage pour certaines classes thérapeutiques. Ces médicaments sont susceptibles d'offrir une solution partielle à toutes les parties, c'est-à-dire au patient, au médecin, au pharmais deze te verhinderen. Het antwoord hierop is verre van evident en het is nodig de meest fundamentele oorzaken van dit fenomeen na te gaan.

I.1.1 De kern van het probleem

Geneesheren en economen denken fundamenteel anders. De geneesheren zijn bewakers van het erfgoed van Hippocrates en situeren de mens in een context van ziekte en gezondheid, van leven en dood, van leed en genezing, van diagnoses en therapieën, van bijstaan en troosten, van respect en begrip, van onmacht en medeleven.

De economen zien diezelfde mens eerder als een functioneel radertje in een wereld van productie en productiviteit, van betalingsbalansen, inflatie, schaarste en groeipotentieel, monopolies, kartels, subsidies en werkloosheid, van consumptiegoederen, investeringen, wisselkoersen, aanbestedingen en werkgelegenheid. De overheid behoort tot deze categorie. En dit is de kern van het probleem.

Het ganse medisch-farmaceutische korps en de voorschrijvers in het bijzonder zullen moeten gaan inzien dat het begrip farmaco-economie in de toekomst een veel wezenlijker en substantiëler onderdeel van hun opleiding en zelfs van hun beroepscode zal moeten uitmaken.

België mag tot de top van de wereld worden gerekend op het vlak van kwaliteit van gezondheidszorg en niveau van levensverwachting, maar het zit ook op het gebied van kostprijs en publieke financiering in de hoogste regionen. De geneesmiddelen nemen 18 % van de kostprijs van de gezondheidszorg voor hun rekening en de overheid is dan ook van oordeel dat er te veel en ook te dure geneesmiddelen worden voorgeschreven.

I.2. De essentie van generische geneesmiddelen

Generische geneesmiddelen kunnen een volwaardige deeloplossing bieden voor het terugdringen van het tekort op het geneesmiddelenbudget. Het zijn volstrekt evenwaardige geneesmiddelen die, omdat het patent vervallen is en de researchkosten reeds in ruime mate teruggewonnen werden, minstens 26% goedkoper zijn dan het referentiegeneesmiddel. In de praktijk zijn ze zelfs tot 50% minder duur en in sommige therapeutische klassen zijn ze nog goedkoper. Die geneesmiddelen kunnen een deeloplossing dienen voor alle partijen, zowel de patiënt, de arts, de apotheker, als de overheid en

cien, aux pouvoirs publics et même l'industrie pharmaceutique classique innovante y trouve son compte.

Les médecins avancent peu d'arguments acceptables pour justifier le refus de prescrire des médicaments génériques. Deux arguments importants reviennent fréquemment : les médecins doutent de la qualité du médicament générique et considèrent que la prescription de ce type de médicaments risque de faire régresser la recherche pharmaceutique.

I.2.1 Les deux arguments

Il ne faut toutefois pas douter de la qualité des médicaments génériques. Par ailleurs, ceux-ci ne tuent pas la recherche.

I.2.1.1. La qualité

Douter de la qualité d'un médicament générique équivaut à douter de la qualité de tout autre médicament. La qualité des médicaments génériques en Belgique est la même que celle des spécialités pharmaceutiques originales. Ces deux catégories de médicaments sont soumises à la même procédure d'enregistrement, dans le cadre de laquelle la commission d'enregistrement applique exactement les mêmes critères d'évaluation. Ces critères sont parmi les plus sévères au monde. Les normes qui doivent être respectées dans le cadre de l'enregistrement d'un médicament générique sont donc aussi sévères que celles qui sont imposées aux produits de marque originaux.

Le fabricant doit, pour l'agrément d'un médicament générique, prouver:

– l'équivalence chemico-pharmaceutique avec le médicament de référence:
– l'équivalence en termes de sécurité et d'efficacité ;

– et l'équivalence thérapeutique avec le médicament de marque original, «la bioéquivalence».

L'étude de la bioéquivalence constitue une condition *sine qua non* pour l'obtention du statut de «médicament générique». Cette étude *in vivo*, effectuée par un laboratoire spécialisé et indépendant, compare de manière systématique et validée, les divers paramètres pharmacocinétiques du médicament générique et du produit de référence et procède à des évaluations statistiques des résultats. Elle démontre l'équivalence thé-

zelfs de klassieke innoverende farmaceutische industrie is er mee gebaat.

Er zijn maar weinig aanvaardbare argumenten van artsen om geen generische geneesmiddelen voor te schrijven. Er zijn twee tegenargumenten die steeds opnieuw bovenkomen en die het zwaarst gaan doorwegen. Men betwijfelt de kwaliteit van het generisch geneesmiddel. En men is van oordeel dat de farmaceutische research zal achteruitgaan als er generisch wordt voorgeschreven.

I.2.1 De twee argumenten

Nochtans moet er niet aan de kwaliteit van het generische geneesmiddel worden getwijfeld en bovendien doden de generische geneesmiddelen de research niet.

I.2.1.1 De kwaliteit.

Twijfelen aan de kwaliteit van een generisch geneesmiddel is twijfelen aan de kwaliteit van ieder ander geneesmiddel. De kwaliteit van generische geneesmiddelen in België is dezelfde als die van de originele farmaceutische specialiteiten. Beide categorieën van geneesmiddelen zijn onderworpen aan dezelfde registratieprocedure, waarbij de registratiecommissie volstrekt dezelfde beoordelingscriteria hanteert. Deze criteria behoren tot de strengste ter wereld. De normen die voor het registreren van een generisch geneesmiddel moeten worden nageleefd zijn dus even strikt als deze die aan de originele merkproducten worden opgelegd.

De fabrikant moet voor de erkenning van het generisch geneesmiddel het bewijs leveren van:

– de chemisch-farmaceutische gelijkwaardigheid met het referentiegeneesmiddel;
– de gelijkwaardigheid op het gebied van de veiligheid en de doeltreffendheid;
– en van de therapeutische gelijkwaardigheid met het origineel merkgeneesmiddel, de zogenaamde bioequivalentie.

De bio-equivalentiestudie is een conditio-sine-qua-non voor het bekomen van het statuut 'generisch geneesmiddel'. Deze in-vivo studie, uitgevoerd door een gespecialiseerd en onafhankelijk laboratorium, vergelijkt op systematische en gevalideerde wijze de diverse farmacokinetische parameters van het generisch geneesmiddel en het referentieproduct en evalueert de resultaten statistisch. Zij bewijst de therapeutische

rapeutique du médicament générique avec le médicament de référence.

Les normes de production en vigueur dans les installations pharmaceutiques de haute technologie strictement réglementées conformément aux règles édictées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et désignées sous le vocable de «*Good Manufacturing Practices*» (GMP), ne sont pas moins exigeantes que pour les médicaments classiques.

Les médicaments génériques sont donc souvent issus des mêmes chaînes de production que les médicaments classiques. Les différentes autorités, ainsi que de nombreuses autres instances, telles que l'Association pharmaceutique belge (APB), sont chargées d'appliquer des procédures de contrôle permanent, de la matière première au produit fini.

En conséquence, tant l'enregistrement que la production d'un médicament générique doivent répondre aux normes et aux critères de contrôle les plus stricts, imposés par les diverses autorités et par les instances compétentes. Après la mise sur le marché, l'Inspection pharmaceutique ainsi que cette APB assurent le suivi de la qualité.

En d'autres termes, la confiance que l'on accorde à la qualité d'un médicament générique est directement proportionnelle à la confiance dans les mécanismes de contrôle des pouvoirs publics. Du reste, il incombe également aux pouvoirs publics de diffuser cette information de manière non équivoque à toutes les parties concernées, une mission dont, à notre estime, ils ne s'acquittent pas suffisamment.

I.2.1.2. Les médicaments génétiques compromettent-ils la recherche pharmaceutique?

À l'instar du *Britisch Medical Journal* qui, au milieu de l'année passée, vouait l'industrie pharmaceutique aux gémonies, l'accusant d'avoir exagérément loué les bienfaits de ses médicaments dans un grand nombre de publications scientifiques tout en en dissimulant volontairement les effets secondaires, la revue *The Lancet* a récemment jeté un pavé dans la marre et dénoncé ces abus.

Ce n'est pas d'aujourd'hui que de grandes sociétés pharmaceutiques prennent la liberté d'orienter les résultats d'essais cliniques dans le sens qu'ils souhaitent.

«Mais de telles pratiques minent l'ensemble du système médical, dans lequel les directives officielles d'utilisation de médicaments sont basées sur de telles étu-

equivalentie van het generisch geneesmiddel met het referentiegeneesmiddel.

Ook de normen voor productie in streng gereglementeerde hoogtechnologische farmaceutische installaties, overeenkomstig de regels die opgesteld werden door de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) en bekend staan als 'Good Manufacturing Practices» (GMP), zijn niet minder veeleisend dan voor de klassieke geneesmiddelen.

Generische geneesmiddelen lopen dan ook vaak van dezelfde band als de klassieke geneesmiddelen. Er bestaan procedures voor permanente controle, van grondstof tot afgewerkt product, door de verschillende overheden en vele andere instanties, zoals de Algemene Pharmaceutische Bond (APB).

Dus, zowel het registreren als het produceren van een generisch geneesmiddel moeten voldoen aan de strengste normen en controlecriteria, opgelegd door de verschillende overheden en bevoegde instanties. Na het op de markt brengen, blijven zowel de Farmaceutische Inspectie als deze APB de kwaliteit opvolgen.

Met andere woorden, het vertrouwen dat men heeft in de kwaliteit van een generisch geneesmiddel is recht evenredig met vertrouwen dat men heeft in de controlemechanismen van de overheid. Het is overigens ook de taak van de overheid om deze informatie op niet mis te verstane wijze tot bij alle betrokken partijen te brengen. Een taak waarvoor ze ons inziens een onvoldoende moet krijgen.

I.2.1.2. Zullen de generica de farmaceutische research doden

Nadat midden vorig jaar The Britisch Medical Journal hard van leer trok tegen de farmaceutische industrie, als zou deze laatste in tal van gepubliceerde klinische studies de voordelen van hun geneesmiddelen buitensporig in het zonnetje zetten en de nevenwerkingen ervan duidelijk willen verdoezelen, heeft recent ook The Lancet de kat de bel aangebonden en deze wanpraktijken aan de kaak gesteld.

Het is geen nieuwigheid dat grote farmaconcerns de resultaten van clinical trials al eens naar hun hand durven zetten.

«Maar dergelijke praktijken ondermijnen het hele medische systeem waarbij officiële richtlijnen voor het gebruik van geneesmiddelen gebaseerd zijn op derge-

des cliniques», écrit The Lancet, qui conclut: «et ce processus est complètement vidé de sa substance si les résultats peuvent si être facilement manipulés par ceux qui sont potentiellement en mesure d'en tirer des bénéfices substantiels».

Les firmes qui commercialisent les médicaments génériques estiment que de telles pratiques sont en soi inacceptables, d'une part, mais on entend souvent, comme contre-argument utilisé pour contrer les médicaments génériques, l'allégation que les médicaments génériques ne contribuent pas à la recherche, d'autre part. Les génériques tueraient même la recherche et les études cliniques.

Les médecins peuvent ainsi nourrir le sentiment de « prescrire rationnellement » lorsqu'ils prescrivent un médicament classique au lieu d'un médicament générique. Avec également pour conséquence qu'ils prescrivent souvent des médicaments plus récents mais aussi beaucoup plus coûteux.

La recherche et les études cliniques sur les médicaments sont des piliers vitaux du développement de nouveaux médicaments destinés à combattre des pathologies nouvelles et compliquées. En outre, les innovations d'aujourd'hui sont les génériques de demain.

Les essais cliniques de médicaments sont cependant souvent une porte ouverte inspirée par le marketing pour conquérir, par le biais des médecines de deuxième et troisième lignes, le marché plus lucratif de la médecine ambulatoire de première ligne. Beaucoup de ces études ont pour seul objectif de créer la nième variante d'un médicament existant.

La recherche en soi est une notion relative. Le brevet est la meilleure garantie que le fruit de la recherche – la véritable innovation – rapporte également, le droit des brevets, la véritable protection de la propriété intellectuelle.

L'obtention d'un brevet sur un nouveau médicament garantit à l'inventeur une exclusivité de 20 ans sur le marché. La protection par brevet offerte par l'Europe est de loin la plus étendue au monde. Ainsi, il existe une procédure particulière permettant d'obtenir, pour une période supplémentaire de 5 ans, un « Certificat complémentaire de protection » destiné à compenser le temps perdu lors de l'introduction du produit sur le marché (procédures afférentes à l'enregistrement, au prix et au remboursement).

Il existe encore toutes sortes de subtilités en la matière. C'est ainsi qu'existent le brevet sur une substance

lijke klinische studies» zegt The Lancet, «en dat proces wordt volledig uitgehold als resultaten zo gemakkelijk kunnen worden gemanipuleerd door diegenen die er potentieel substantiële financiële winsten kunnen uit halen.» besluiten ze.

De bedrijven van generische geneesmiddelen vinden enerzijds dat dergelijke praktijken niet door de beugel kunnen op zich, maar anderzijds is het tegenargument om generische geneesmiddelen te counteren vaak de bewering dat generische geneesmiddelen niet aan research doen. Zij zouden de research en het klinisch onderzoek zelfs doden.

Dit geeft de artsen nogal eens het gevoel van «rationeel voor te schrijven» als ze een klassiek geneesmiddel in plaats van een generisch geneesmiddel voorschrijven. Dit heeft ook voor gevolg dat vaak nieuwere maar ook véél duurdere geneesmiddelen worden voorgeschreven.

Research en klinische studies rond geneesmiddelen zijn vitale pijlers voor het ontwikkelen van een nieuwe geneesmiddelen ter bestrijding van nieuwe en ingewikkelde ziektebeelden. Daarenboven zijn de innovaties van vandaag, de generieken van morgen.

Klinisch geneesmiddelenonderzoek is echter vaak een marketing geïnspireerde open deur om via derde- en tweedelijnsgeneeskunde de meer lucratieve ambulante eerstelijnsmarkt te veroveren. Vele van die studies hebben enkel tot doel de zoveelste variant van een bestaand geneesmiddel in de pen te krijgen.

Research op zich is een relatief begrip. De beste garantie dat de vrucht van de research - de échte innovatie - ook opbrengt, het octrooirecht, de werkelijke bescherming van de intellectuele eigendom, is het patent.

Het patent op een nieuw geneesmiddel verzekert de uitvinder een marktexclusiviteit van 20 jaar. Europa biedt veruit de breedste patentbescherming ter wereld. Zo kan men er via een speciale procedure een extra 5 jaren durend «Supplementary Protection Certificate» verkrijgen, ter compensatie van de verloren tijd tijdens de marktintroductieperiode (registratie-, prijs- en terugbetalingprocedures).

Daarenboven bestaan vele soorten spitsvondigheden in patentbescherming. Zo kennen we het Substance

(protection de la molécule proprement dite), le brevet de procédé (protection du mode de production), le brevet de formule, le brevet sur une indication, le brevet de marque déposée (forme, couleur, dosage, marques spéciales …) et, pourquoi pas, le brevet combiné qui, comme son nom l'indique, combine plusieurs de ces brevets.

Les brevets peuvent par ailleurs être prolongés de manière artificielle. Nous songeons au retrait stratégique, en temps utile, d'un médicament « ancien » pour le remplacer par un nouveau, à la « découverte » de nouveaux sels, esters ou énantiomères - qui ont rarement une quelconque plus-value thérapeutique -, à l'adaptation du procédé de fabrication, au remplacement par une forme apparemment plus sophistiquée (MUPS au lieu de capsules, par exemple) et même à la manipulation de la législation relative aux médicaments (saga simvastatine, …).

La Commission des Soins de santé du Parlement européen a calculé que la protection par brevet coûte chaque année plus de 100 millions d'euros aux citoyens européens et aux différents pouvoirs publics.

On sait en outre aujourd'hui que les résultats de la recherche pharmaceutique ne méritent pas tous le label «innovation». D'après un rapport publié dans «*Public Citizen*», le «*Test-Achats*» américain, seuls 22% des médicaments lancés durant les deux dernières décennies étaient des innovations apportant une plus-value thérapeutique.

On a par ailleurs constaté que le laps de temps nécessaire au lancement de produits issus de la recherche fondamentale s'était réduit de 35% au cours des vingt dernières années, ce qui induit une augmentation importante de la durée de commercialisation et donc un meilleur rendement pour chaque médicament. Dans le même ordre d'idées, on a constaté qu'au cours de la période 1999-2001, la croissance mondiale des revenus nets des 8 industries pharmaceutiques les plus importantes était passée de 12,1% à 24,5%, tandis que les dépenses de Recherche et Développement avaient été ramenées de 10,5% à 3,2%.

Au cours de la période 1970-2001, la rentabilité des 500 firmes pharmaceutiques les plus importantes des États-Unis est passée de 9,3 à 18,5%, alors que celle du secteur non pharmaceutique a chuté de 4 à 2,1%.

Il est donc totalement exagéré de prétendre que les médicaments génériques tuent la poule aux œufs d'or.

Patent, de bescherming van de molecule op zich, het Process Patent, de bescherming van de productiewijze, het Formulation Patent, het Indication Patent, het Trademark Patent (vorm, kleur, dosering, speciale merktekens …) en, waarom niet, het Combinated Patent, zoals het woord het zegt, de combinatie van verschillende soorten van deze patenten.

Daarenboven zijn er een aantal mogelijkheden om patenten kunstmatig te verlengen, zoals het tijdig strategisch terugtrekken van een «oud» geneesmiddel en het te vervangen door een nieuw, het «uitvinden» van nieuwe zouten, esters of enantiomeren, die zelden enige therapeutische toegevoegde waarde hebben, het aanpassen van het aanmaakprocédé, het vervangen door een schijnbaar gesofistikeerdere vorm (MUPS ipv capsules bv), tot zelfs manipulaties in de wetgeving omtrent geneesmiddelen (zie bv de simvastatinesaga …).

Volgens een berekening van de Commissie Gezondheidszorg van het Europese Parlement kost ieder jaar extra patentbescherming de Europese burgers en de verschillende overheden méér dan 100 miljoen euro.

Daarenboven is het nu bekend dat niet alle resultaten van de farmaceutische research het label «innovatie» verdienen. Volgens een rapport van Public Citizen, het Amerikaanse Testaankoop, waren slechts 22% van de tijdens de voorbije twee decennia gelanceerde geneesmiddelen innovatieve medicaties, die therapeutische aanwinsten betroffen.

Een andere vaststelling is dat de tijd van basic research tot lancering de laatste twintig jaar met 35% gedaald is, wat dus een veel langere commercialisatieperiode meebrengt en dus een hoger rendement per geneesmiddel. In dezelfde sfeer werd berekend dat de groei van de netto-inkomsten van de top 8 farma's in de periode 1999-2001 wereldwijd evolueerde van +12,1% naar + 24.5% en deze van de uitgaven van Onderzoek en Ontwikkeling voor dezelfde periode daalde van +10,5% naar +3.2%.

De rendabiliteit van de farmaceutische firma's uit de Top 500 in de US steeg in de periode 1970-2001 van 9,3 naar 18,5%, daar waar die voor de non-farma-sektor van 4 naar 2,1% daalde.

Beweren dat de generische geneesmiddelen de kip met de gouden eieren doden is dus op zijn zachts uitgedrukt een schromelijke overdrijving.

Soulignons enfin que les économies réalisées grâce à la prescription de médicaments génériques permettent un meilleur remboursement des véritables innovations; à quoi sert une innovation si le patient n'est pas en mesure de la payer?

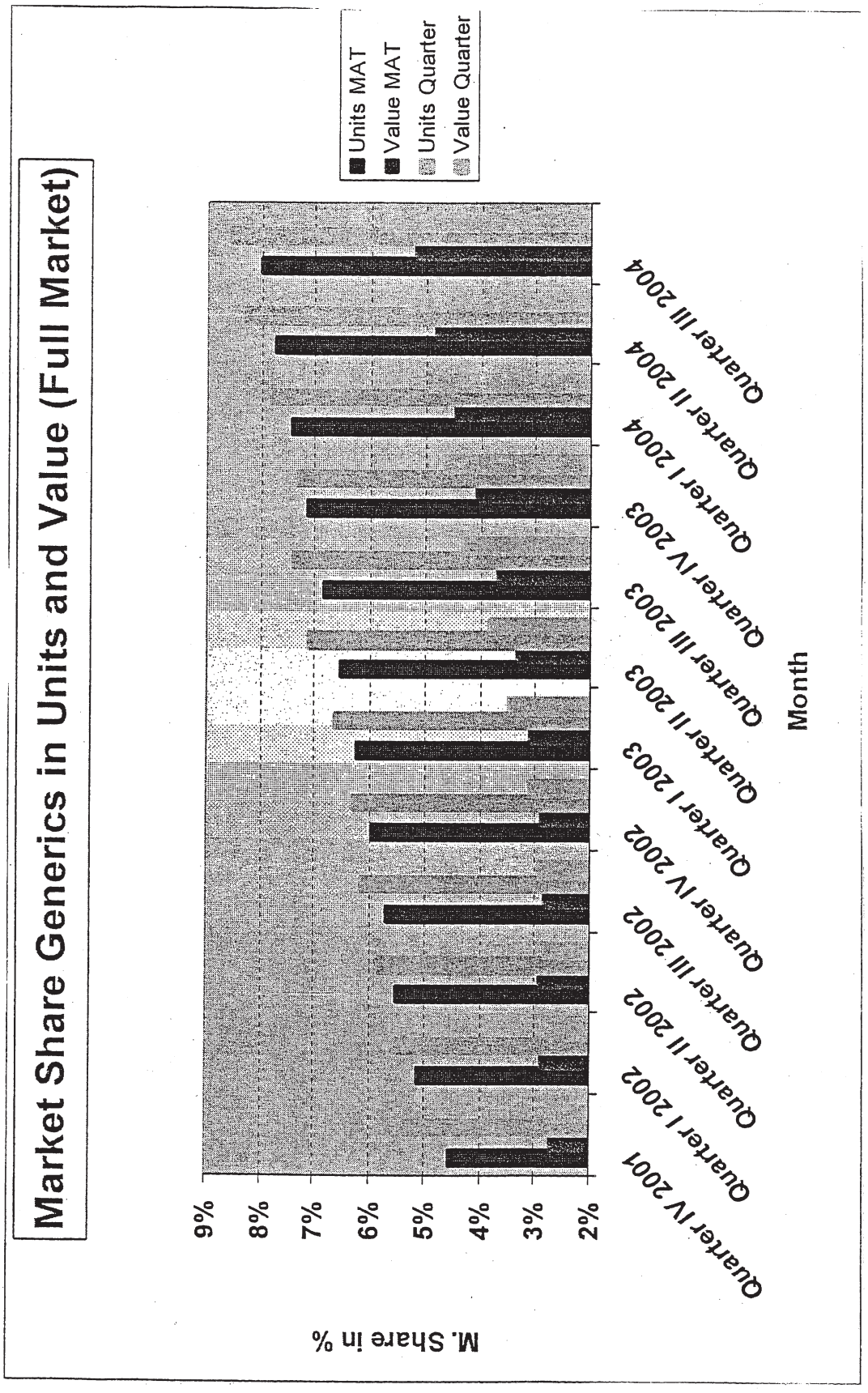
II. Données chiffrées : parts de marché des médicaments génériques en Belgique

II.1. La part de marché dans l'ensemble du marché pharmaceutique

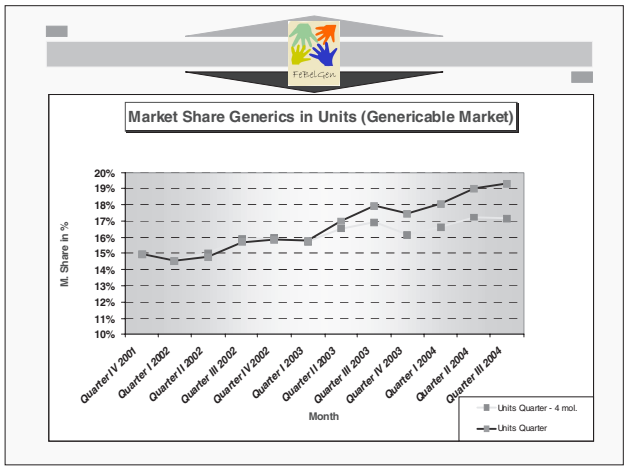
Tot slot moet gezegd dat besparingen, gerealiseerd via het voorschrijven van generische geneesmiddelen, toelaten om echte innovaties beter terug te betalen. Tot wat dienen immers innovaties als ze niet betaalbaar zijn voor de patiënt?

II.. Cijfers: marktaandelen van generische geneesmiddelen in België

II..1. Het marktaandeel in de totale farmaceutische markt


Market Share Generics in Units and Value (Full Market)
Units MAT
Value MAT
Units Quarter
Value Quarter
M. Share in %
9%
8%
7%
6%
5%
4%
3%
2%
Quarter IV 2001
Quarter I 2002
Quarter II 2002
Quarter III 2002
Quarter IV 2002
Quarter I 2003
Quarter II 2003
Quarter III 2003
Quarter IV 2003
Quarter I 2004
Quarter II 2004
Quarter III 2004
Month

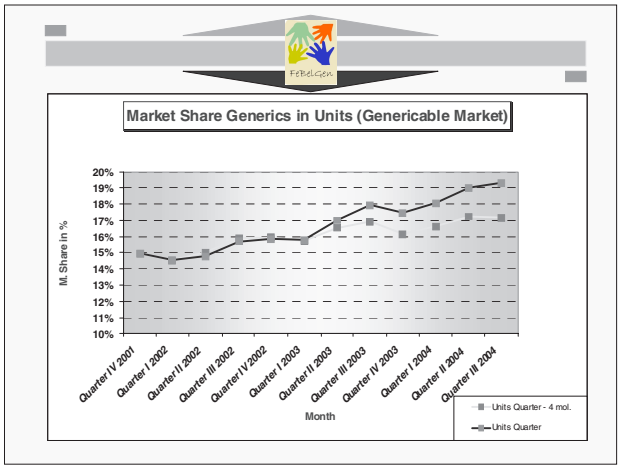
II.2. La part de marché dans le marché des « génériquables»



II.3. La part de marché des remboursables et des non-remboursables

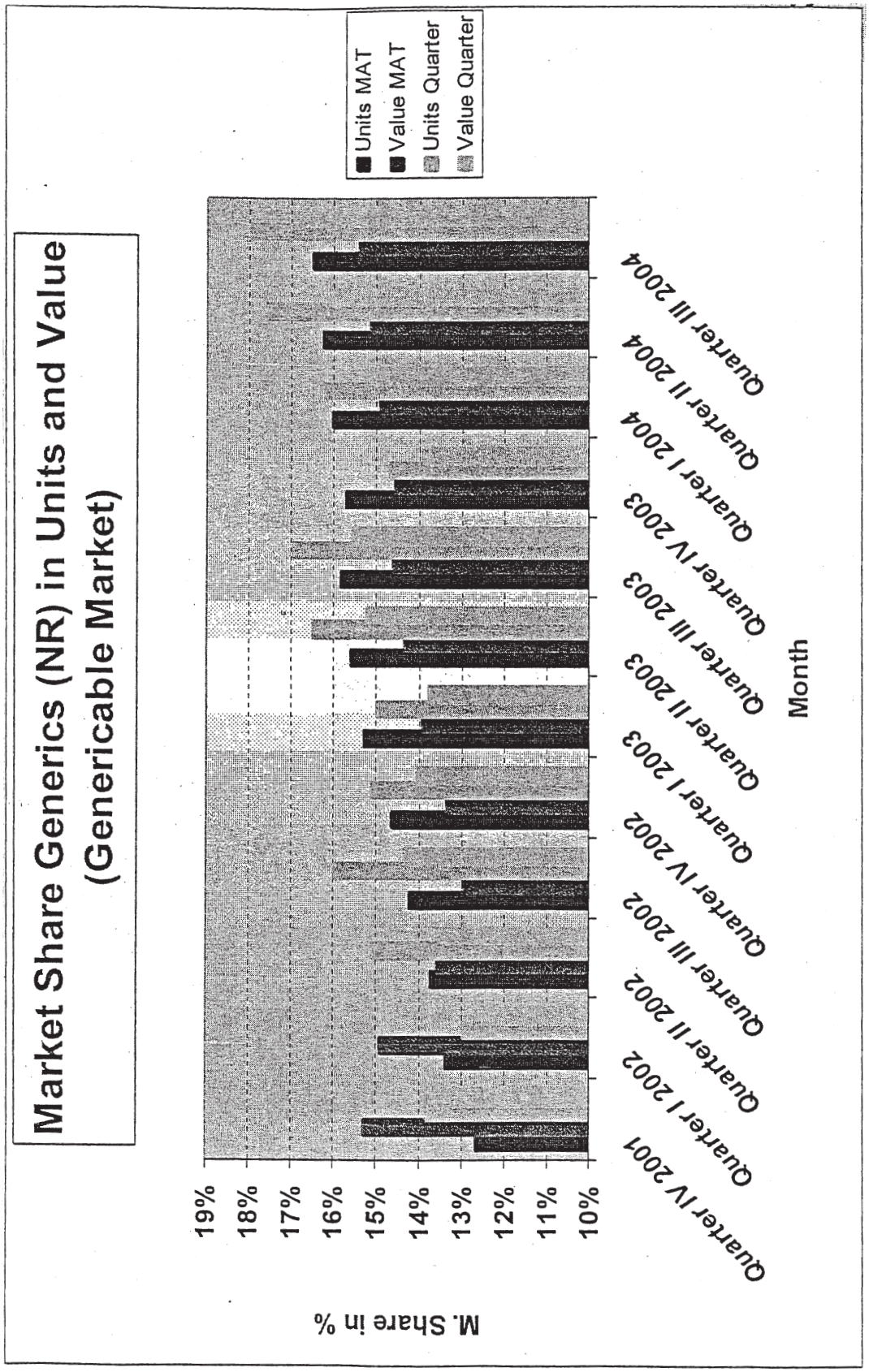
tableaux II et III.

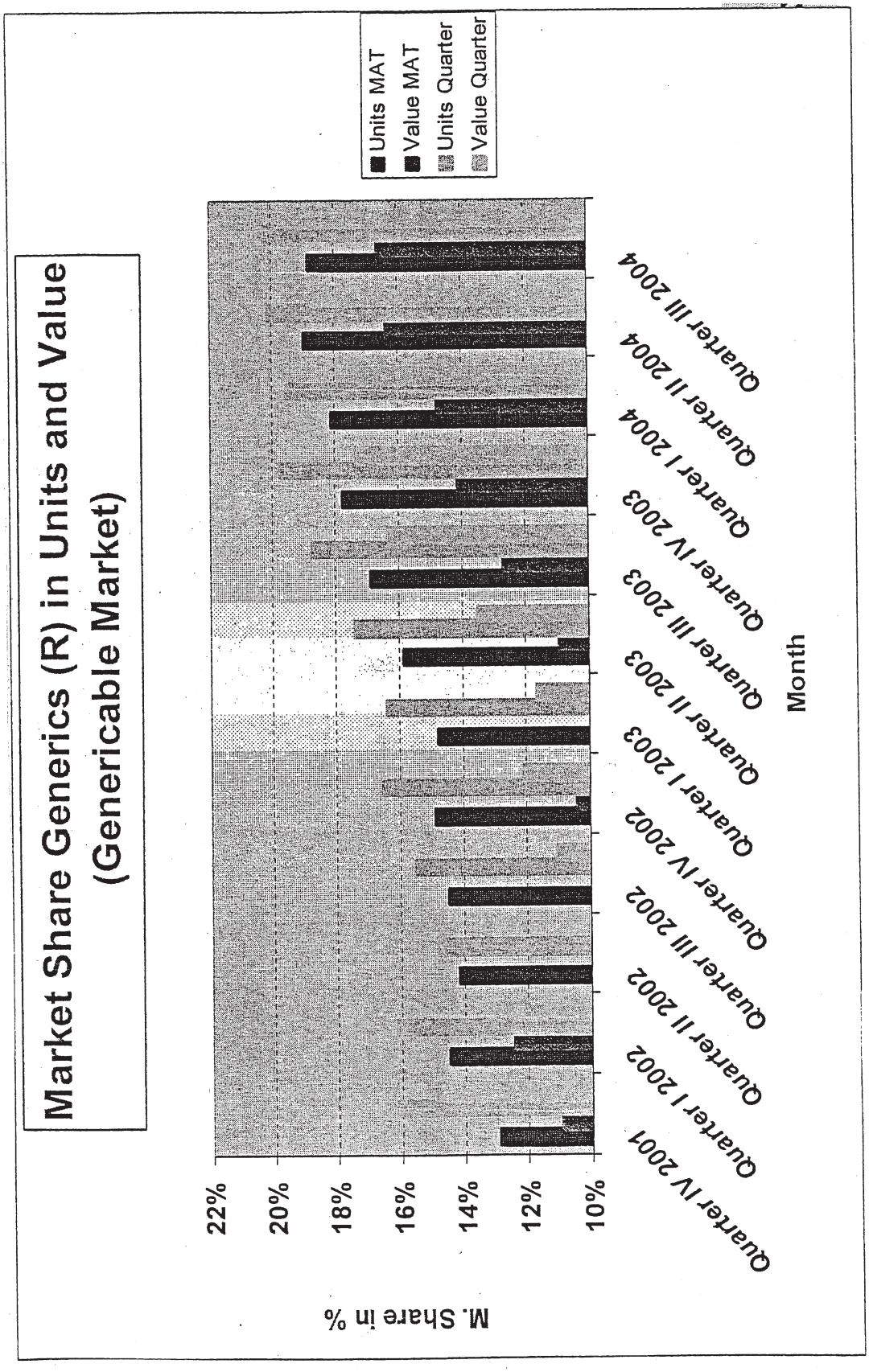
II..2. Het marktaandeel in de generiekeerbare markt



II..3. Het marktaandeel van terugbetaalde versus niet terugbetaalde

Tabellen II en III


Market Share Generics (NR) in Units and Value
(Genericable Market)
Units MAT
Value MAT
Units Quarter
Value Quarter
M. Share in %
19%
18%
17%
16%
15%
14%
13%
12%
11%
10%
Quarter IV 2001
Quarter I 2002
Quarter II 2002
Quarter III 2002
Quarter IV 2002
Quarter I 2003
Quarter II 2003
Quarter III 2003
Quarter IV 2003
Quarter I 2004
Quarter II 2004
Quarter III 2004
Month


Market Share Generics (R) in Units and Value
(Genericable Market)
Units MAT
Value MAT
Units Quarter
Value Quarter
M. Share in %
22%
20%
18%
16%
14%
12%
10%
Quarter IV 2001
Quarter I 2002
Quarter II 2002
Quarter III 2002
Quarter IV 2002
Quarter I 2003
Quarter II 2003
Quarter III 2003
Quarter IV 2003
Quarter I 2004
Quarter II 2004
Quarter III 2004
Month

III. Analyse factuelle et propositions concrètes en résultant

III.1. Procédures

Dans notre pays, les délais d'enregistrement des médicaments et, concrètement, des médicaments génériques, sont d'une longueur exaspérante. Ils y excèdent encore les délais prescrits au niveau européen. Il est trop facile d'attribuer ce retard à la complexité croissante des dossiers et à la longueur des procédures européennes, alors qu'au cours de ces procédures, il est demandé à la Belgique de reconnaître un dossier qui a déjà obtenu l'approbation complète d'un autre État membre européen.

La demande de remboursement constitue un deuxième parcours du combattant. Les entreprises génériques sont confrontées à un délai de remboursement moyen de 8 à 10 mois. En d'autres termes, il faut 8 à 10 mois pour calculer si le médicament générique envoyé est au minimum 26 % moins cher ou pas. On est en droit d'espérer plus d'efficacité à ce niveau.

La procédure de fixation du prix par le ministère des Affaires économiques semble être la seule qui réponde aux normes européennes. Elle respecte en effet le délai de 90 jours, à défaut de quoi le prix demandé est automatiquement accordé.

Le plus dérangeant dans le contexte de ces procédures est que, pour un médicament importé en parallèle, les délais légaux nécessaires pour fixer le prix et pour accorder le remboursement sont deux fois moins longs que pour un médicament générique, à savoir 45 jours pour le prix au lieu de 90 pour un médicament générique et 90 jours pour le remboursement au lieu de 180.

Contrairement aux médicaments génériques, les médicaments importés en parallèle, dont le prix public est aligné sur le médicament de marque belge correspondant, ne contribuent nullement aux économies visées, ni pour les pouvoirs publics, ni pour le patient.

Les pouvoirs publics ont tout intérêt à autoriser le plus rapidement possible la mise sur le marché des médicaments génériques. Il est dès lors formellement proposé de réduire ces délais d'urgence et de manière radicale.

III.2. Taxes

En plus de la pression fiscale sur le chiffre d'affaires réalisé, l'industrie pharmaceutique, en ce compris celle des médicaments génériques, est également soumise à d'innombrables taxes supplémentaires.

III. Feitenanalyse en hieruit voortvloeiende concrete voorstellen

III.1. Procedures

De registratietermijnen voor geneesmiddelen, en concreet voor generische geneesmiddelen, zijn in ons land tergend lang en overschrijden nog steeds de Europees voorgeschreven termijnen. Men wijt de achterstand al te gemakkelijk aan de groeiende complexiteit van de dossiers en de tijdrovende Europese procedures, terwijl in deze procedures aan België de erkenning gevraagd wordt van een dossier dat al in een andere Europese lidstaat volledig is goedgekeurd.

De aanvraag tot de terugbetaling vormt een tweede lijdensweg. De generische bedrijven hebben een gemiddelde terugbetalingstermijn van 8 à 10 maanden. Het duurt m.a.w. gemiddeld 8-10 maanden om uit te rekenen of het ingestuurde generische geneesmiddel minimum 26 % goedkoper is of niet. Dit kan korter.

De procedure van prijsbepaling via het Ministerie van Economische Zaken lijkt de enige te zijn die beantwoordt aan de Europese normen. Hier wordt inderdaad de termijn van 90 dagen gerespecteerd, zoniet wordt de aangevraagde prijs automatisch toegekend.

Het meest storend in de context van deze procedures, is dat voor een parallel geïmporteerd geneesmiddel de wettelijke termijnen voor prijs en terugbetaling slechts de helft bedragen van deze voor een generisch geneesmiddel, met name 45 dagen voor prijs in plaats van 90 voor een generisch geneesmiddel en 90 dagen voor terugbetaling in plaats van 180.

Parallel geïmporteerde geneesmiddelen, waarvan de publieksprijs afgestemd is op het corresponderende Belgische merkgeneesmiddel, dragen in vergelijking met generische geneesmiddelen geenszins bij tot de beoogde besparingen, noch voor de overheid, noch voor de patiënt.

De overheid heeft er alle baat bij om generische geneesmiddelen zo snel mogelijk toegang te geven tot de markt. Vandaar wordt het formeel voorstel gedaan om met hoogdringendheid al deze termijnen drastisch te verkorten.

III.2. Taksen

Naast de fiscale druk op gerealiseerde omzet wordt de farmaceutische industrie, daarin inbegrepen de generische geneesmiddelen, extra belast met een veelvuldigheid van taksen allerlei.

Laissant de côté le fait que ces taxes soient justifiées ou non, force est néanmoins de constater que deux taxes spécifiques sont particulièrement contreproductives pour l'industrie générique.

La première a trait à une proposition de taxation de la publicité. Les médicaments génériques entraînent des économies et doivent être présentés aux médecins; leur publicité ne peut être taxée.

La deuxième taxe concerne l'amende sur le dépassement du budget (convenu) pour les médicaments. Il convient de souligner que rien n'a été convenu avec le secteur des médicaments génériques. Les accords – si l'on peut parler de concertation – ont été conclus avec Pharma.be. La proposition qui est actuellement sur la table, de porter l'amende sur le dépassement à 72% au lieu de 65% du dépassement, est également incceptable.

Le secteur des médicaments génériques propose donc de supprimer ces deux taxes.

III.3. Prescription en dénomination commune internationale

FeBelGen n'est pas favorable à la prescription en dénomination commune internationale (DCI). Il a déjà été constaté, à l'étranger, que cette manière d'agir est infructueuse.

Les principales critiques formulées à cet égard sont les suivantes :

1- La prescription en DCI n'est rien d'autre qu'une substitution déguisée. La majorité des médecins de terrain s'oppose à la substitution. Pourquoi ne pas respecter leur volonté ? De plus, la prescription en DCI ouvre aussi la porte à la « grande » substitution.

2- La DCI écornera sérieusement le respect dû à la prescription. Le médicament générique en souffrira à coup sûr lourdement. En effet, quelle est encore la différence entre la DCI et la DCI + nom de la firme ? C'est, en effet, de cette manière que sont prescrits la plupart des génériques. Les pharmaciens seront tentés de considérer un médicament générique comme une prescription en DCI.

3- La DCI nuit non seulement gravement à la liberté du médecin, mais elle lui porte atteinte de manière définitive. La DCI dévalue de cette manière un des actes les plus fondamentaux du médecin, à savoir la fixation de la

Het al dan niet verantwoord zijn van al deze taksen is een hoofdstuk op zich, maar twee specifieke taksen zijn uitermate contraproductief voor de generische industrie.

De eerste betreft een voorstel tot belasting op het voeren van promotie. Generische geneesmiddelen brengen besparingen met zich mee, moeten aan de artsen worden voorgesteld en de promotie daarvan kan niet worden belast.

De tweede taks betreft de boete op het overschrijden van het (afgesproken?) geneesmiddelenbudget. Er dient op gewezen te worden dat er niets werd afgesproken met de sector van de generische geneesmiddelen. De afspraken, indien men van overleg kan spreken, werden gemaakt met Pharma.be. Het voorstel dat momenteel op tafel ligt, om de boete op overschrijding op te trekken van 65% naar 72% van de overschrijding, is tevens onaanvaardbaar.

Het voorstel van de sector van de generische geneesmiddelen is om deze twee taksen af te schaffen.

III.3. Voorschrijven Op Stofnaam

FeBelGen is geen voorstander van het Voorschrijven Op Stofnaam. Het is reeds gebleken in het buitenland dat dit niet succesvol is.

De voornaamste kritieken hierop zijn:

1- VOS is niets minder dan verkapte substitutie. Het merendeel van de artsen ten velde spreekt zich uit tégen substitutie. Waarom deze wil niet respecteren? VOS zet daarenboven de deur open naar deze «grote» substitutie.

2- VOS zal het respect voor het voorschrift ernstig ondermijnen. Zeker het generisch geneesmiddel zal hieronder zwaar te lijden hebben. Waar immers zit nog het verschil tussen VOS en VOS+firmanaam? Het is immers op deze manier dat de meeste generica voorgeschreven worden. Apothekers zullen geneigd zijn een generisch voorschrift als een VOS voorschrift te beschouwen.

3- VOS tast niet alleen de therapeutische vrijheid van de arts grondig aan, maar tast die voor altijd aan. VOS devalueert op die manier een van de meest fundamentele handelingen van de arts met name het bepalen van

thérapie médicamenteuse, qui résulte dans la prescription. En installant la DCI, on transfère énormément de pouvoir dans le camp du pharmacien. On est en droit de se demander si le corps médical l'acceptera.

La DCI fait porter au pharmacien la responsabilité finale de la prise de certains médicaments par le patient. Le pharmacien est-il d'accord ?

4- La DCI risque de placer à tout moment le patient devant un « autre » médicament, ce qui ajoutera à la confusion et ne favorisera certainement pas la confiance dans la thérapie (les patients ne se rendent pas toujours chez le même pharmacien, certainement dans les métropoles, ou les navetteurs, etc.). Le médecin ne sera probablement même pas informé. La confiance du patient en son médecin traitant n'en sortira certainement pas améliorée.

5- Les médecins qui se sentiront appelés à prescrire en DCI se compteront précisément parmi les médecins qui prescrivent aujourd'hui déjà des médicaments génériques. Les médecins qui ne le font pas encore actuellement, ne vont pas soudainement mémoriser tous ces noms étranges. Ils ne vont pas non plus se sentir attirés par la DCI s'ils ne prescrivent pas encore des médicaments génériques.

6- Une étude de marché a révélé que la majorité des médecins généralistes exerçant tous les jours sont radicalement opposés à la prescription en DCI. En effet, sur 10 généralistes interrogés, à peu près 6 sont totalement contre ce système.

CONCLUSION : On peut s'attendre à ce que la majorité des médecins prescrivent, à l'exemple de leurs confrères français, des médicaments n'ayant pas d'équivalent générique - c'est-à-dire des médicaments plus chers - pour contourner cette mesure.

7. La prescription en DCI présente également des inconvénients pour le pharmacien, car elle entraîne une évolution vers des prix plancher. À l'issue de ce processus, il ne sera plus possible de garantir au pharmacien sa marge bénéficiaire absolue. On sera contraint de passer à une marge bénéficiaire en pour cent, mais en pour cent de prix plancher !

III.4. Implication du médecin

Le médecin occupe bien entendu une place centrale dans le domaine des médicaments soumis à prescrip-

de medicamenteuze therapie, wat resulteert in het voorschrift. Met het installeren van VOS verlegt men heel veel macht naar het kamp van de apotheker. Men kan zich terecht de vraag stellen of het medisch korps dit zal aanvaarden.

VOS legt de eindverantwoordelijkheid voor wat de patiënt aan bepaalde geneesmiddelen zal nemen, bij de apotheker. Is de apotheker het daarmee eens?

4- VOS dreigt de patiënt om de haverklap te confronteren met een «ander» geneesmiddel, wat de verwarring vergroot en de therapietrouw zeker niet zal bevorderen (patiënten gaan niet altijd naar dezelfde apotheker, zeker niet in grootsteden, of mensen die pendelen bv …) De arts zal hier wellicht niet eens van op de hoogte van zijn. Het vertrouwen van de patiënt in zijn huisarts zal hier zeker niet door worden bevorderd.

5- De artsen die zich zullen geroepen voelen om voor te schrijven op stofnaam, zullen te vinden zijn onder juist dié artsen, die vandaag reeds generisch voorschrijven. Zij die dat op dit ogenblik nog niet doen, gaan nu niet plotseling al deze vreemde namen van buiten leren. Zij zullen zich ook niet aangesproken voelen door VOS, indien ze nog steeds niet generisch voorschrijven.

6- Het merendeel van de huisartsen met dagdagelijkse praktijk is , zoals bleek uit een marktonderzoek, niet te spreken over VOS. Inderdaad, zowat 6 op de 10 bevraagde huisartsen zegt ronduit tegen VOS te zijn.

CONCLUSIE: Men mag er zich aan verwachten dat artsen, net zoals in Frankrijk, grotendeels gaan teruggrijpen naar niet *generiekeerbare* geneesmiddelen. Dit wil zeggen: duurdere geneesmiddelen. Het befaamde «escape-mechanisme».

7.Ook de apotheker heeft nadeel bij VOS. VOS zal er voor zorgen dat we eindigen met bodemprijzen, bodemprijzen die het daarenboven niet meer zullen toelaten om de apotheker zijn absolute winstmarge te blijven garanderen. Men zal noodgedwongen moeten overstappen op een winstmarge in procenten, maar dan procenten op bodemprijzen!

III.4. Betrokkenheid van de arts

Waar het gaat over geneesmiddelen waarvoor een voorschrift is vereist, is de arts overduidelijk het cen-

tion. Ce sont ces médicaments-là qui donnent lieu à un remboursement important et permettent de faire des économies. Mais bien que le médecin soit la figure-clé par excellence de ce processus, ses efforts ne sont pas récompensés, contrairement à ceux fournis par les autres acteurs des soins de santé. Il serait opportun d'impliquer le prescripteur de façon concrète dans les économies réalisées, de lui fournir des informations suffisantes, de le motiver et de le faire participer au résultat.

III.5. Responsabilisation du patient

Il est vital d'informer le patient de l'existence, de la qualité et de l'intérêt des médicaments génériques. Mais les annonces sur une prétendue gratuité - et même des initiatives tout à fait louables comme celle relative au maximum à facturer - ont quelque peu amoindri le sens des responsabilités du patient, qui n'est pas conscient du coût réel.

Il serait donc utile d'expliquer clairement au patient, avec l'aide du corps médico-pharmaceutique, quel est le coût réel des soins de santé dont il bénéficie, afin qu'il puisse mesurer la part assumée par la société en la matière et mieux prendre conscience de ce que la guérison ou le fait de rester en bonne santé implique en termes financiers.

III.6. « Modèle Kiwi »

Il s'agit d'un modèle provenant de Nouvelle-Zélande, où le gouvernement règle le remboursement des médicaments par le biais d'une espèce d' « adjudication publique ». En fonction de cette adjudication, le médicament le moins cher de sa catégorie est remboursé en exclusivité par le gouvernement pendant une certaine période, alors que les médicaments concurrents plus coûteux doivent, jusqu'à nouvel ordre, être payés au prix plein par le patient.

Ce modèle n'est pas applicable en Belgique. La Belgique n'est pas la Nouvelle-Zélande, et d'ailleurs, l'idée a déjà été examinée et rejetée dans d'autres pays d'Europe. D'un point de vue juridico-technique, le modèle est trop peu européen, a un champ d'application beaucoup trop restreint, crée un dangereux précédent, manque beaucoup trop de souplesse par rapport à une situation qui évolue de plus en plus vite, étrangle le libre-échange, tue la marge du pharmacien, étouffe la liberté thérapeutique des médecins et entraîne une grande confusion chez le patient…

trum van de cirkel. Het zijn deze geneesmiddelen die grotendeels terugbetaald worden en waarmee besparingen kunnen worden gerealiseerd. Maar, niettegenstaande de arts dé sleutelfiguur bij uitstek is in het ganse gebeuren, is hij wel de enige binnen de gezondheidscirkel die op géén enkele manier beloond wordt voor zijn inspanningen. Het zou opportuun zijn de voorschrijver op een tastbare manier bij het realiseren van de besparingen te betrekken en hem voldoende te informeren, te motiveren en deelachtig te maken aan het resultaat.

III.5. Responsabiliseren van de patiënt

De patiënt informeren over het bestaan, de kwaliteit en het belang van generische geneesmiddelen is vitaal. Maar «gratis»-boodschappen en zelfs zeer lovenswaardige initiatieven zoals de maximumfaktuur, hebben de verantwoordelijkheidszin van de patiënt wel enigszins aangetast. De patiënt is zich niet bewust van de werkelijke kost.

Het zou dan ook nuttig zijn om de patiënt, met hulp van het medisch-farmaceutische korps, op niet mis te verstane wijze duidelijk te maken wat de reële kost van zijn gezondheidszorg is zodat dat hij of zij begrijpt wat er door de maatschappij toegestoken wordt. Dat kan lijden tot een veel groter bewustworden van wat het financieel betekent om «genezen» te worden of om gezond te blijven.

III.6. Kiwi-model

Dit is een model uit Nieuw-Zeeland waarbij de overheid de terugbetaling van geneesmiddelen regelt via een soort van «openbare aanbesteding». Via dergelijke aanbesteding mag het goedkoopste geneesmiddel in zijn soort, voor een bepaalde periode, in exclusiviteit op terugbetaling door de overheid rekenen, terwijl voor de duurdere mededingers tot nader order de volle prijs door de patiënt moet worden betaald.

Dit model is in België niet haalbaar. België is Nieuw-Zeeland niet en het idee is trouwens al in andere Europese landen onder de loep genomen én afgevoerd. Juridisch-technisch is het model té on-Europees, heeft het een veel te beperkt toepassingsterrein, is het gevaarlijk als precedent, heeft het veel te weinig souplesse ten opzichte van een steeds sneller evoluerende situatie, is het wurgend voor de vrije marktwerking, dodelijk voor de apothekersmarge, versmachtend voor de therapeutische vrijheid van de artsen en hoogst verwarrend voor de patiënt...

FeBelGen ne peut absolument pas soutenir le « modèle Kiwi », en raison des faiblesses suivantes:

1. Il y a souvent des problèmes de stock en ce qui concerne le médicament qui a remporté l'adjudication. Le patient en est la première victime. De plus, c'est souvent l'entreprise qui a remporté l'adjudication qui doit en assumer les conséquences financières. En plus des prix déjà très bas, cela entraîne de nouveaux problèmes financiers et freine la décision de s'inscrire à l'adjudication.

2. Le patient doit régulièrement changer de médication. Lors du démarrage d'un tel système, cette situation est catastrophique. Le même risque existe cependant à chaque fois qu'une nouvelle adjudication est lancée ou qu'il y a une rupture de stock. Les patients doivent même passer à d'autres molécules de la même classe thérapeutique. Les patients qui souffrent d'une affection stabilisée doivent tout recommencer depuis le début. Certaines affections sérieuses demandent d'ailleurs un traitement plus subtil et plus complexe que les médicaments « kiwi » standards. Il n'y a pas non plus de place pour les réactions individuelles, les allergies et les intolérances à certains médicaments.

3. Pour les entreprises, ce système complique à l'extrême la gestion des stocks, étant donné qu'il est impossible de savoir, une année à l'avance, si le marché sera accordé, voire renouvelé.

4. Les lancements de nouveaux médicaments génériques sont extrêmement difficiles à planifier.

5. D'un point de vue psychologique, il est parfois nécessaire de prescrire des médicaments de marque différente pour la même affection dans une famille. Certains médicaments ont aussi des indications différentes. De ce point de vue également, il est particulièrement néfaste de prescrire toujours le même médicament pour tout le monde

6. La relation médecin-patient est mise à rude épreuve.

7. L'industrie générique se désintéresse totalement des produits de moindre importance.

8. Les adjudications portent sur une quantité de médicaments en vrac, livrés par grands conditionnements (récipients contenant 500 à 1000 comprimés par exemple). Les règles en matière de conservation et de conditionnement ne sont toutefois pas prévues pour de telles

FeBelGen kan , gezien de volgende zwakheden, onmogelijk achter het Kiwi-model kan staan:

1. Er ontstaan frequent stockproblemen met het geneesmiddel dat de aanbesteding gewonnen heeft. Daarvan is de patiënt in de eerste plaats de dupe. Daarnaast is het meestal het bedrijf dat de aanbesteding binnen gehaald heeft die hiervoor financieel moet opdraaien. Bovenop de reeds lage prijzen veroorzaakt dit extra financiële problemen en remmingen bij de beslissing tot inschrijven op de aanbesteding.

2. De patiënt moet regelmatig veranderen van medicatie. Zeker bij het opstarten van dergelijk systeem is dit een ramp. Telkens er een nieuwe aanbesteding uitgevaardigd wordt of er een stockbreuk is, bestaat dit risico echter. De patiënten worden zelfs overgeschakeld op andere moleculen binnen dezelfde therapeutische klasse. Patiënten met een gestabiliseerde aandoening moeten opnieuw van voor af aan beginnen. Sommige ernstige aandoeningen vereisen trouwens een subtielere en complexere behandeling dan standaard kiwi-geneesmiddelen. Ook voor individuele reacties, allergieën en intoleranties op bepaalde geneesmiddelen is er geen plaats meer.

3. Voor de bedrijven is een stockplanning uiterst moeilijk in dergelijk systeem, aangezien men geen jaar op voorhand kan weten of men al dan niet een (vernieuwde) aanbesteding wint.

4. Lanceringen van nieuwe generische geneesmiddelen wordt uitermate moeilijk te plannen.

5. Psychologish gezien is het soms nodig om in een gezin voor dezelfde aandoening verschillende merknamen voor te schrijven. Ook hebben sommige geneesmiddelen verschillende indicatie. Altijd alles hetzelfde voor iedereen is ook in dat opzicht een nefast systeem.

6. De arts-patiëntrelatie wordt zwaar op de proef gesteld.

7. De generische industrie verliest iedere interesse voor kleinere producten.

8. Door het feit dat veelal in wrak aanbesteed wordt, wordt er in grote verpakkingen geleverd (potten van 500 tot 1000 tabletten bv). Hierop zijn de regels voor bewaring en goede conditionering echter niet voorzien, wat nogal eens tot ernstige kwaliteits- en stabiliteitsproblemen

quantités, ce qui peut poser de graves problèmes en termes de qualité et de stabilité (humidité, conservation, désintégration, etc.).

9. Le patient s'expose en outre à une débâcle financière, dans le sens où il est facilement la victime d'une prescription concernant un médicament absent de la liste des médicaments ayant fait l'objet d'une adjudication. Le patient paye cette absence au prix fort.

10. Jamais auparavant, la liberté thérapeutique du médecin n'a été aussi compromise. Son choix est très restreint et, même au sein d'une même classe thérapeutique, il n'est plus libre de choisir sa molécule.

11. Les produits novateurs se font attendre très longtemps et ne sont parfois même plus proposés. En Nouvelle-Zélande, on ne retrouve que 30 % des médicaments innovants présents sur le marché australien. Le patient est le premier à pâtir de cette situation. Il en résulte très clairement une médecine à deux vitesses : ceux qui peuvent se le permettre ont plus facilement accès aux médicaments innovants les plus récents.

12. Les procédures d'adjudication proprement dites sont fastidieuses, elles durent longtemps et ouvrent la porte à toutes sortes d'arrangements en sous-main. Il ne faut dès lors pas s'étonner que des marchés en sous-main soient conclus afin de court-circuiter la procédure d'adjudication.

13. Le marché attribué s'étale généralement sur des périodes beaucoup trop longues (3 ans par ex.), ce qui prive le secteur de la flexibilité nécessaire pour répondre à l'évolution de la médecine.

14. Un système kiwi va à l'encontre de toutes les règles de l'économie de marché. C'est un système centralisé qui étouffe dans l'œuf toute initiative en matière de fixation des prix et de fonctionnement du marché. À moyen terme, ses effets ne peuvent être que néfastes.

15. La tentation est dès lors grande de se tourner vers l'étranger pour y obtenir des médicaments qui sont exclus du système chez nous et qui y sont moins coûteux que chez nous. Le tourisme hospitalier à destination de l'Australie prend également de sérieuses proportions. En Nouvelle-Zélande, les contrats d'assurance privée prévoient une clause en vertu de laquelle le patient qui se fait soigner en Australie peut également bénéficier de la sécurité sociale.

16. Le médicament adjugé devra généralement être proposé à des prix planchers. La conséquence en est que la branche innovante de l'industrie pharmaceutique

leidt (vochtproblemen, houdbaarheid, desintegratie en diens meer …).

9. Voor de patiënt dreigt ook een financieel debacle, in die zin dat hij gemakkelijk het slachtoffer wordt van een voorschrift dat een geneesmiddel betreft dat niet opgenomen is in de lijst van aanbestede geneesmiddelen. Hiervoor betaalt de patiënt de volle prijs.

10. De therapeutische vrijheid van de arts wordt als nooit tevoren aangetast. Zijn keuze wordt zeer beperkt en zelf binnen dezelfde therapeutische klasse heeft hij niet meer de vrijheid om zijn molecule te kiezen.

11. Innovatieve producten laten lang op zich wachten of worden zelfs niet meer aangeboden. In Nieuw-Zeeland vindt men slechts 30% van de innovatieve geneesmiddelen van Australië terug. De patiënt is hier het eerste slachtoffer van. Daarenboven ontstaat er overduidelijk een geneeskunde met twee snelheden: zij die het zich kunnen veroorloven krijgen gemakkelijker de nieuwere innovatieve geneesmiddelen.

12. De aanbestedingsprocedures zelf zijn omslachtig, duren lang en geven tal van mogelijkheden tot onderhandse regelingen. Het is dan ook niet verwonderlijk vast te stellen dat onderhandse deals afgesloten worden om de aanbesteding te omzeilen.

13. De toegekende aanbesteding verloopt meestal over veel te lange periodes (3 jaar bv). Dit veroorzaakt een groot gebrek aan flexibiliteit om in te spelen op wisselende medische omstandigheden.

14.. Een kiwi-systeem gaat in tegen alle regels van de vrije markteconomie. Het is een centraal geleid systeem dat alle initiatief inzake prijszetting en marktwerking in de kiem smoort. Op middellange termijn kan dit niet anders dan nefast uitdraaien.

15. Er ontstaat een grote vlucht naar het buitenland om geneesmiddelen vast te krijgen die hier buiten het systeem vallen en daar goedkoper zijn dan hier. Ook het ziekenhuistoerisme naar Australië neemt ernstige vormen aan. In Nieuw-Zeeland is er een clausule opgenomen in de privaatverzekering zodat de patiënt die zich laat behandelen in Australië, mee kan genieten van de sociale zekerheid.

16. Het aanbestede geneesmiddel zal doorgaans aan bodemprijzen moeten worden aangeboden. Gevolg hiervan is dat de innovatieve tak van de geneesmiddelen-

ne pourra plus constituer les réserves suffisantes pour financer les indispensables travaux de recherche. En outre, les innovations d'aujourd'hui sont les génériques de demain.

Les prix planchers auront également pour effet d'abaisser la marge bénéficiaire du pharmacien à un minimum historique. Si l'on veut continuer à garantir l'actuel niveau de marge bénéficiaire, ce sera au détriment du patient.

18. Les économies annoncées reposent, à notre avis, sur des sables mouvants et ne sont nullement démontrées. Toute comparaison avec la Nouvelle-Zélande est par ailleurs dénuée de pertinence car les prix néozélandais étaient parmi les plus élevés avant la décision de procéder par adjudication.

19. On peut s'attendre à l'apparition d'une sorte de « phénomène de fuite ». Il s'agit d'une sorte de réflexe naturel des médecins qui, en raison de leur besoin irrésistible de liberté thérapeutique, les pousse à essayer d'échapper à tout ce qui ressemble de près ou de loin à une intervention de l'État, à une ingérence des autorités, à une mesquinerie administrative.

Ils trouvent donc des issues de secours qui affaiblissent bien vite le système et augmentent même rapidement son coût.

20. L'industrie pharmaceutique se verra obligée de quitter le pays, avec les conséquences qui s'ensuivent pour l'emploi et les investissements de toute nature.

21. La solution « kiwi » présuppose erronément que les médicaments sont les seuls à grever véritablement le budget et détourne trop le débat d'autres questions budgétaires relatives aux soins de santé auxquelles il est plus délicat et plus difficile de s'attaquer.

22. Le système « kiwi » a causé de nombreuses difficultés à la Nouvelle-Zélande dans sa relation avec l'industrie pharmaceutique en particulier, et même avec l'industrie en général. Au niveau des relations commerciales extérieures (notamment avec les Etats-Unis), ce modèle a aussi beaucoup compliqué les choses. La Nouvelle-Zélande est isolée. Suivrons-nous aussi délibérément cette voie ?

Le point de départ du modèle est certes important. La consommation de médicaments coûte beaucoup trop cher. Ce budget doit diminuer. Il est encore possible de réaliser des économies substantielles dans ce domaine.

industrie niet meer de nodige reserves zal kunnen aanleggen voor de nodige research. Daarenboven zijn de innovaties van vandaag de generieken van morgen.

17. Bodemprijzen zullen er ook voor zorgen dat de winstmarge van de apotheker tot een historisch dieptepunt zal zakken. Als men het huidig niveau van winstmarge wil blijven waarborgen zal dat ten koste van de patiënt gaan.

18. De aangekondigde besparingen zijn ons inziens op drijfzand gebaseerd en op geen enkele manier aangetoond. Overigens is iedere vergelijking met Nieuw-Zeeland uit den boze want de Nieuw-Zeelandse prijzen behoorden vóór het aanbestedingstijdperk tot de hoogste.

19. Het is te voorspellen dat er een soort «escapefenomeen» zal ontstaan. Dit is een soort natuurlijke reflex van de artsen, om, ten gevolge van hun onweerstaanbare drang naar therapeutische vrijheid, te proberen om te ontsnappen aan alles wat naar staatsinmenging, naar overheidsbemoeienissen, naar administratieve betutteling ruikt.

Gevolg is dat er vluchtroutes gevonden worden die het systeem vlug ontzenuwen en al vlug zelfs duurder maken.

20. De farmaceutische industrie zal zich verplicht zien om weg te trekken uit het land, met alle gevolgen van dien voor werkgelegenheid en investeringen van allerlei aard.

21. De kiwi-oplossing houdt de valse suggestie in dat geneesmiddelen de enige echte budgetkillers zijn en leidt het debat te fel af van andere delicatere en moeilijker aan te pakken budgettaire vraagstukken binnen de gezondheidszorg.

22. Het kiwi-systeem heeft Nieuw-Zeeland heel wat moeilijkheden bezorgd in zijn relatie tot de farmaceutische industrie in het bijzonder en zelfs tot de industrie in het algemeen. Ook op het niveau van de buitenlandse handelsbetrekkingen (o.a. met de U.S.) heeft het heel wat zaken bemoeilijkt. Nieuw-Zeeland wordt geïsoleerd. Gaan wij bewust ook die weg op ?

Het uitgangspunt van het model is wel belangrijk. De rekening voor het geneesmiddelenverbruik is veel te duur. Dit budget moet naar omlaag. Er zijn nog wezenlijke besparingen mogelijk op dit domein.

Dans le fonds, il s'agit là ni plus ni moins que de la raison d'exister des médicaments génériques. Le système actuel, avec tous ses médicaments génériques déjà et bientôt disponibles, avec sa liberté thérapeutique du médecin, avec sa marge bénéficiaire encore rentable pour le pharmacien, et avec son énorme potentiel d'économie pour le gouvernement, offre parfaitement les possibilités et les solutions que l'on est en train de rechercher mordicus aux antipodes.

Il est encore possible d'économiser des centaines de millions d'euros supplémentaires en utilisant les possibilités dont disposent actuellement les prescripteurs et dont il est toutefois trop peu fait usage.

III. 7. La promotion des médicaments génériques :

À l'heure actuelle, la promotion des médicaments génériques pose problème. On a l'impression que les autorités se désintéressent des médicaments génériques et les utilisent pour casser les prix des médicaments.

On donne l'impression que les autorités ont utilisé le médicament générique pour forcer une longue série de baisses de prix, dont le médicament générique risque d'être lui-même la victime.

Tout a commencé par une baisse de prix imposée de 16 % sur les génériques, ensuite de moins 20, puis moins 26 et bientôt moins 30 %. L'objectif principal n'était pas de promouvoir les génériques en tant que tels mais plutôt de contraindre l'industrie classique à baisser systématiquement ses prix. Le médicament générique semble avoir été l'enjeu d'un agenda secret. C'est cependant oublier qu'aucun système de remboursement de référence n'est possible sans les génériques.

Il n'a dès lors pas beaucoup été question d'une véritable promotion. En témoigne le fait que la Belgique, avec ses 8 % de parts de marché pour les génériques, est à la traîne du peloton international. Comparativement au début de l'année 2003, cela représente une augmentation de 3 % (à peine). Les 2/3 de cette augmentation sont intégralement dus à l'arrivée de nouvelles classes de format comme les inhibiteurs de la pompe à proton, les antidépresseurs, les hypocholestérolémiants et les antimycotiques.

Durant cette période, les génériques existants n'ont évolué que d'un pour cent. Et ce, nonobstant le fait que les prix publics des médicaments génériques pratiqués en Belgique sont parmi les plus bas d'Europe. À l'heure

In essentie is dit zelfs niet meer of niet minder dan de bestaansredenen van de generische geneesmiddelen. Het huidige systeem, met al zijn reeds beschikbare en nog te verwachten generische geneesmiddelen, met zijn therapeutische vrijheid voor de arts, met zijn nog leefbare winstmarge voor de apotheker, met zijn bijzonder groot besparingspotentieel voor de overheid biedt perfect de mogelijkheden en de uitkomsten die men nu mordicus aan de andere kant van de wereld probeert te vinden.

Nog honderden miljoenen euro extra besparingen zijn mogelijk met de mogelijkheden die de voorschrijvers op dit moment in handen hebben. Er wordt echter te weinig gebruik gemaakt van deze mogelijkheden.

III.7. De promotie van generische geneesmiddelen:

Momenteel loopt het fout met de promotie van generische geneesmiddelen. Men krijgt de indruk dat de overheid geen interesse heeft voor generische geneesmiddelen en ze zelfs gebruikt om de prijzen van de geneesmiddelen op zich te kraken.

De indruk wordt gewekt dat de overheid het generische geneesmiddel heeft ingezet om een lange reeks prijsdalingen te forceren, waarvan het generische geneesmiddel uiteindelijk zelf het slachtoffer dreigt te worden.

Het begon met een aanvankelijk opgelegde prijsvermindering voor generica van 16%, dan van min 20, vervolgens min 26 en straks van min 30%. Hoofdbedoeling was eigenlijk niet de generica als dusdanig te promoten, maar eerder de klassieke industrie er toe dwingen om hun prijzen systematisch te laten zakken. Het generische geneesmiddel lijkt de inzet van een geheim agenda te zijn geweest. Men vergeet echter dat er zonder generica geen referentieterugbetalingssysteem is.

Van echte doorgedreven promotie is dan ook niet veel sprake geweest. Getuige daarvan is het feit dat België, met zijn 8% marktaandeel van generieken aan het staartje van het internationale peleton hangt. In vergelijking met begin 2003 is dit een stijging van (amper) 3%. 2/3 van die stijging is integraal te wijten aan het vrijkomen van nieuwe klassen van formaat, zoals protonpompinhibitoren, antidepressiva, cholesterolverlagers en antimycotica.

Op zich evolueerden de bestaande generieken in deze periode met slechts één procent. En dit niettegenstaande het feit dat de publieksprijzen van generische geneesmiddelen in België tot de laagste van Europa behoren.

actuelle, il n'y a guère plus de trois firmes de médicaments génériques qui ne sont pas dans le rouge en Belgique. Il ne faut pas s'étonner de la disparition forcée du marché de différents génériques qui ne sont plus rentables.

Au lieu de réduire encore les prix pratiqués dans le segment des médicaments génériques, qui est déjà très réduit, il faut faire en sorte que ces médicaments conquièrent une part sensiblement plus importante du marché. C'est de cette façon qu'on réalisera des économies et non en réduisant une nouvelle fois, à concurrence de 4 %, les prix d'un groupe de médicaments ne représentant que 8 % du marché ; il convient de doubler, de tripler cette part de marché.

En 2003, les médicaments génériques ont permis, malgré leur part du marché réduite, de réaliser une économie de 41 millions d'euros en sus de celle découlant du système de remboursement de référence.

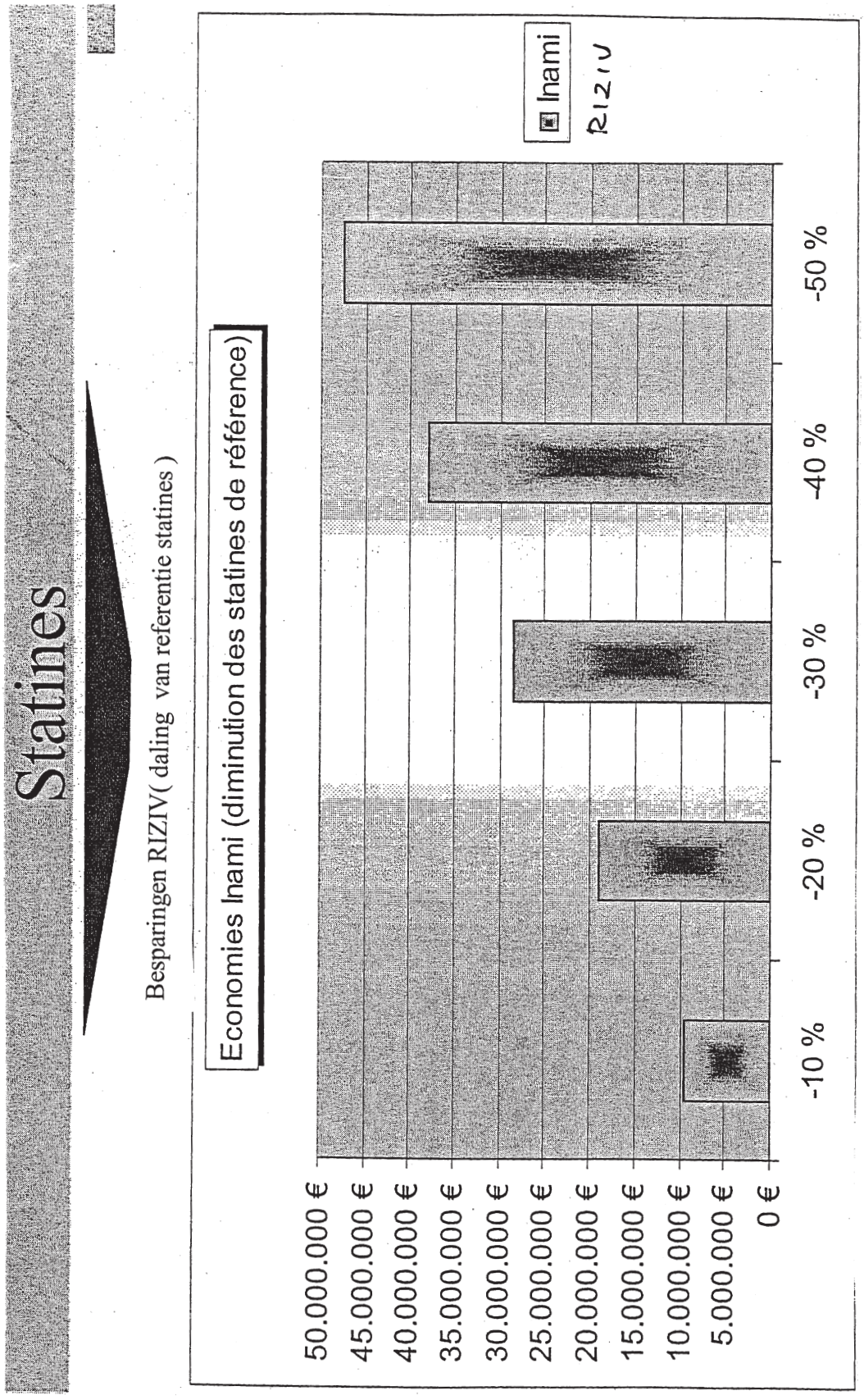
Pour réaliser des économies supplémentaires, on pourrait envisager de ne pas limiter le système des prix de référence à la molécule, mais de l'étendre à la classe thérapeutique dont celle-ci relève. Citons à titre d'exemple les hypocholestérolémiants et, concrètement, les statines.

Momenteel zijn er maar een drietal generische bedrijven in België die niet in de rode cijfers zitten. Niet verwonderlijk dat dit leidt tot het gedwongen van de markt nemen van verschillende generica die niet meer rendabel blijken.

Het marktaandeel van de generische geneesmiddelen moet op een consistente wijze worden verhoogd in plaats van nog verder de citroen uit te persen door binnen het al zo kleine genericasegment nog maar eens verdere prijsdalingen door te voeren. Dit is de manier om besparingen te realiseren, niet nog eens 4 % afpitsen van de prijzen van een groep geneesmiddelen die slechts 8% marktaandeel hebben, maar dit marktaandeel verdubbelen, verdrievoudigen.

In 2003 hebben generische geneesmiddelen, via het kleine marktaandeel dat ze hadden, voor 41 mio extra besparingen gezorgd, bovenop de besparingen gerealiseerd via het referentieterugbetalingssysteem.

Eén van die denkpistes voor mogelijke bijkomende besparingen zou kunnen zijn het referentieprijzen systeem niet beperkt te houden tot de molecule maar uitbreiden tot de therapeutische klasse waartoe ze behoort. Een voorbeeld daarvan is de cholesterolverlagers en concreet de statines.


Statines
Besparingen RIZIV(daling van referentie statines)
Economies Inami (diminution des statines de référence)
Inami
RIZIV
50.000.000 €
45.000.000 €
40.000.000 €
35.000.000 €
30.000.000 €
25.000.000 €
20.000.000 €
15.000.000 €
10.000.000 €
5.000.000 €
0 €
-10 %
-20 %
-30 %
-40 %
-50 %

Parmi ce groupe de médicaments, qui pèsent lourdement sur le budget, seule la molécule simvastatine est reprise dans le système des prix de référence. Cette molécule représente seulement 24% de sa classe. D'après nos calculs, l'extension du système à d'autres molécules très proches comme la pravastatine, la rosuvastatine, l'atorvastatine et la fluvastatine permettrait à l'INAMI de réaliser une économie de 10 millions d'euros pour chaque conversion à ce système à concurrence de 10%.

Ce phénomène est d'ailleurs en cours en Allemagne depuis mars 2003. Les simvastatines génériques y occupent à présent 60% de leur classe, contre 20% auparavant.

Mais de nombreuses autres pistes méritent incontestablement d'être explorées. La FeBelGen est disposée à contribuer à la création d'une cellule de réflexion en la matière.

III.8. Augmenter la visibilité du prix réel du médicament générique

Le véritable talon d'Achille du médicament générique est son prix départ usine. Il s'agit du prix que le producteur générique obtient réellement pour son produit. Concrètement, il équivaut au prix au public moins la TVA, duquel il faut encore déduire la marge bénéficiaire du canal de distribution (le pharmacien et le commerce de gros).

Il faut savoir que la marge bénéficiaire du canal de distribution est identique, en valeur absolue, à la marge bénéficiaire prélevée sur le médicament de référence (plus onéreux). Concrètement, cela signifie qu'aujourd'hui, si le médicament générique est 26 % moins cher en ce qui concerne le prix au public, il est 43,47 % moins cher que le prix départ usine. Cette donnée est toutefois méconnue.

Les efforts importants fournis par le producteur ne sont pas traduits dans le prix au public. Le patient achète un médicament qui est 26 % moins cher alors qu'en réalité, la différence de prix est de 43,37 %. Rendre cette différence claire, visible et tangible constitue une priorité majeure si l'on veut redynamiser le médicament générique.

Le prix de vente réel est, en fait, le prix départ usine diminué de toutes les taxes supplémentaires que doit verser une entreprise générique en Belgique. Par taxes, il faut entendre les taxes additionnelles que les pouvoirs

Binnen deze budgettair gezien zeer dure groep geneesmiddelen is alleen maar de molecule simvastatine opgenomen in het referentieprijzen-systeem. Deze vertegenwoordigt slechts 24% van de classe vertegenwoordigt. Uitbreiding van het systeem naar andere zeer gelijkaardige moleculen, zoals pravastatine, rosuvastatine, atorvastatine en fluvastatine zou volgens onze berekening het RIZIV 10 miljoen euro kunnen doen besparen per 10% omzetting naar een generiek.

In Duitsland is dit fenomeen trouwens reeds aan de gang sedert maart 2003 en heeft de generische simvastatines gecatapulteerd van 20 naar méér dan 60% van de klasse.

Maar er zijn zonder twijfel nog heel wat andere pistes die de moeite lonen om uitgediept te worden. FeBelGen biedt zijn diensten aan om dergelijke denktank te helpen creëren.

III.8. Maak de werkelijke prijs van het generische geneesmiddel zichtbaar

De echte achillespees van het generische geneesmiddel is haar af-fabrieksprijs. Dit is de prijs die de generische producent werkelijk krijgt voor zijn product. Concreet is dit de publieksprijs min de BTW, verminderd met de winstmarge voor het distributiekanaal (de apotheker en de groothandel).

Het is goed om weten dat de winstmarge van het distributiekanaal in absolute waarde identiek is aan de winstmarge op het (duurdere) referentiegeneesmiddel. Dit betekent concreet dat vandaag, als het generische geneesmiddel 26% procent goedkoper is op publieksprijsniveau het 43,37% goedkoper is op af-fabrieksprijsniveau. Dit is echter niet geweten.

De zware inspanningen die de producent levert worden niet gereflecteerd in de publieksprijs. De patiënt koopt een geneesmiddel dat 26% goedkoper is maar in wezen is het 43,37% goedkoper. Dat duidelijk maken, dat zichtbaar maken, dat tastbaar maken: dat is opdracht nummer één om het generische geneesmiddel op krachtige wijze nieuw leven in te blazen.

De werkelijke verkoopsprijs is in wezen de af-fabrieksprijs verminderd met al de extra taksen die een generisch bedrijf hier in België moet betalen. Met taksen worden hier bedoeld de additionele taksen die de overheid in de

publics ont, au fil du temps, mises à charge de l'industrie pharmaceutique, sans prévoir d'exception pour la branche générique de cette industrie.

Il s'agit, en l'espèce, de taxes telles que : la « taxe Busquin », l' « amende » pour dépassement du chiffre d'affaires « convenu » et la taxe de 1487 euros sur les produits représentant un chiffre d'affaires supérieur à 62 000 euros. Si l'on déduit ces taxes des prix départ usine, on obtient ce que l'on appelle les prix SQUELETTES. Ils constituent le minimum réel pour les producteurs de médicaments génériques.

Si l'on prend en compte, pour chaque molécule présente tant sur le marché belge que sur les listes des adjudications de la Nouvelle-Zélande, la version générique la moins chère, parmi les 111 médicaments concernés, 41 sont vendus moins cher en Belgique que par les fabricants génériques en Nouvelle-Zélande, soit 36 % d'entre eux. Et la différence de prix atteint même 45 % en moyenne. Un plancher est atteint : réduire encore davantage les prix de ces médicaments entraînerait leur disparition du marché. En Nouvelle-Zélande, il n'existe pas de prix squelette ;

Si on réduit le prix au public, il est possible que le patient ressente la différence existant au niveau du prix ex-usine, qui est peu élevé. Il convient de baisser le prix au public en maintenant le prix ex-usine, sans toucher à la marge bénéficiaire du réseau de distribution. La marge bénéficiaire du réseau de distribution doit en tout état de cause rester identique.

On peut y parvenir en scindant la marge bénéficiaire en deux parties, l'une variable et l'autre fixe, le résultat total restant inchangé. La partie fixe est simplement extraite du prix au public et réglée d'une autre façon. Ce système ne modifie en rien la situation du pharmacien et du grossiste ; leur marge bénéficiaire reste la même. Il peut par contre impliquer un changement radical pour le médecin et le patient. La différence répercutée sur le prix au public sera tellement intéressante qu'elle incitera les intéressés à demander un médicament générique et donnera à ces médicaments l'impulsion dont ils ont besoin. Il appartient aux experts d'examiner de quelle façon ce système devra être mis en place par les pouvoirs publics. Mais vouloir, c'est pouvoir.

C'est en procédant à une augmentation substantielle de la part des médicaments génériques que l'on garantira des économies durables et réelles.

loop der tijden ten laste gelegd heeft van de farmaceutische industrie, zonder hierop een uitzondering te maken voor de generische tak van deze industrie.

Het betreft hier taksen zoals: de zogeheten Busquintaks, de «boete» op het overschrijden van de «afgesproken «omzet en de tax van euro 1487 voor de producten met een omzet hoger dan euro 62.000. De af-fabrieksprijzen min deze taxen noemen wij SKELET-prijzen. Deze prijzen zijn het werkelijke minimum voor de producenten van generische geneesmiddelen.

Wanneer men voor iedere molecule die zowel in België op de markt is, als op de aanbestedingslijsten van Nieuw-Zeeland staat, de goedkoopste generische versie in aanmerking neemt, dan zijn, van de 111 geneesmiddelen die in aanmerking komen, er 41 die in België goedkoper verkocht worden door de generische fabrikant dan in Nieuw-Zeeland. Dit betekent 36% van de gevallen. En goedkoper betekent dan nog: gemiddeld 45% goedkoper.Hier is de bodem bereikt. Nóg verder gaan is maken dat ook deze geneesmiddelen uiteindelijk van de markt zullen moeten verdwijnen. In Nieuw-Zeeland vindt men geen skeletprijzen;

Door de publieksprijs te laten zakken is het mogelijk dat de patiënt het verschil in prijs van de lage af-fabrieksprijs, voelt. De publieksprijs laten dalen met behoud van de af-fabrieksprijs zonder aan de winstmarge van het distributienet te komen. Er mag in geen geval aan de winstmarge van het distributienet worden gekomen.

Dit is mogelijk door de winstmarge van het distributienet in een variabel en in een vast gedeelte te splitsen. Samengeteld blijft de som ongewijzigd. Alleen wordt het vaste gedeelte uit de publieksprijs gehaald en wordt op een andere manier geregeld. Voor de apotheker en de groothandelaar verandert er niets, zijn winstmarge is niet aangetast. Voor arts en patiënt kan er echter veel veranderen. Het verschil in publieksprijs wordt dermate interessant dat de stimulans zal ontstaan om naar een generisch geneesmiddel te vragen. Dit zal de broodnodige impuls geven aan het generische geneesmiddel. Hoe de overheid dit technisch oplost is een vraagstuk voor deskundigen. Maar waar een wil is, is een weg.

Een wezenlijke verhoging van het aandeel van generische geneesmiddelen is de duurzaamste garantie voor een efficiënt besparingsmachine.

IV. CONCLUSIONS

Quatre axes importants permettraient de réaliser des économies considérables sur le budget des médicaments par le biais des médicaments génériques.

Les mots d'ordre sont :

1. Arrêtons la guerre des prix, ne réduisons plus le prix des médicaments génériques, qui représentent 8% du marché, mais augmentons leur part du marché.

2. Faisons en sorte que les prix ex-usine, qui sont peu élevés, soient visibles pour le patient.

3. Étendons le système des prix de référence aux classes (cf statines).

4. Associons le pharmacien et le médecin à la politique menée en la matière.

IV. CONCLUSIES

Er zijn vier belangrijke assen volgens dewelke er met generische geneesmiddelen aanzienlijke besparingen kunnen gerealiseerd worden op het geneesmiddelenbudget.

De sleutelwoorden zijn:

1. Stop de prijzenoorlog, pits niet verder aan de prijzen van de 8% generische geneesmiddelen, maar verhoog het marktaandeel er van.

2. Maak de lage af-fabrieksprijzen zichtbaar voor de patiënt.

3. Breidt het referentieprijzensysteem uit tot de klassen (zie statines)

4. Maak van de arts en de apotheker een partner in uw beleid.

XIV. — **ÉCHANGE DE VUES (II)**

Mme Yolande Avontroodt (Chambre – VLD) relève que, suivant les chiffres avancés par un intervenant, dans les hôpitaux, 50 pour cent des dépenses en médicaments sont consacrés à 5 pour cent des patients et 25 autres pour cent des dépenses sont consacrés à 1 pour cent des patients. Qu'en est-il en dehors des hôpitaux ? (milieux extra-muraux)

En ce qui concerne la problématique des outliers, existe-t-il, au niveau international, des catégories prédéfinies pour les affections rares ? (par exemple, en matière de cancérologie).

Un système de remboursement sur base de prix de référence pour les médicaments dont le brevet est expiré serait-il possible ?

Enfin, l'intervenante regrette que ni un représentant du SPF santé publique, ni des représentants des patients n'aient été invités.

M. Luc Goutry (Chambre – CD&V) explique que les auditions l'ont convaincu de la nécessité de recherches indépendantes et neutres en matière de médicaments.

Il faut que la politique des médicaments définisse clairement ses besoins (produits et volumes nécessaires). Ceci permettra une bonne gestion de son budget. La transparence doit également régner au sein de la politique.

XIV. — **GEDACHTEWISSELING (II)**

Mevrouw Yolande Avontroodt (Kamer – VLD) wijst er op dat, uitgaande van de cijfers die een spreker voor de ziekenhuizen vernoemt, de helft van de uitgaven voor geneesmiddelen naar 5% van de patiënten gaat en nog eens 25% van de uitgaven naar 1% van de patiënten gaat. Hoe liggen die cijfers buiten de ziekenhuizen (extramurale zorg)?

Bestaan er, in verband met de *outliers*, op internationaal vlak, standaardcategorieën voor zeldzame aandoeningen (bijvoorbeeld in de oncologie)?

Is terugbetaling op grond van referentieprijzen mogelijk voor geneesmiddelen waarvan het octrooi verlopen is ?

Tot slot betreurt de spreekster dat geen vertegenwoordiger van de FOD Volksgezondheid, noch vertegenwoordigers van de patiënten werden uitgenodigd.

De heer Luc Goutry (Kamer – CD&V) zegt dat de hoorzittingen hem hebben overtuigd van de noodzaak op het vlak van geneesmiddelen onafhankelijk en neutraal onderzoek te doen.

Het geneesmiddelenbeleid moet ondubbelzinnig de behoeften bepalen (noodzakelijke producten en volumes). Zo is een gezond budgetbeheer mogelijk. Voorts moet het beleid ook transparant zijn.

Par ailleurs, le membre relève qu'actuellement, la politique des médicaments est centrée sur l'offre. Elle doit, au contraire, être centrée sur la demande et se baser sur des évidences médicales. Pour ce faire, une intervention accrue du politique sur le marché est nécessaire, via une augmentation des expertises thérapeutiques, des interventions de type économique...

M. Goutry adresse ensuite diverses questions aux intervenants.

– à M. Slegers

M. Slegers affirme que les médecins sont peu partisans voire opposés à la prescription de médicaments rédigée en DCI (dénomination commune internationale)? Pourquoi ?

Dans le cas des anti-cholestérolémiants, on serait tenté de penser que la part des spécialités classiques devrait chuter dans la mesure où davantage de génériques sont prescrits. Cela semble pourtant n'être pas le cas dans la pratique. Il n'y a donc pas de substitution. Pourquoi ?

– à MM. Vanden Bussche et Vermeylen

Comment le médecin prescripteur peut-il savoir si l'information qu'il reçoit est étayée scientifiquement ? En effet, il est, par exemple, ressorti d'une enquête que 70 pour cent des informations publicitaires sur les anti-hypertenseurs n'étaient pas, scientifiquement, suffisamment correctes. (Editorial Minerva, novembre 2004). Dès lors, sur quoi les médecins prescripteurs s'appuient-ils pour s'assurer que le choix de médicament qu'ils font pour un patient est le plus adéquat ?

Arrive-t-il régulièrement que des patients, de leur propre initiative, demandent que leur soit prescrit un médicament spécifique pour lequel de la publicité est faite?

Est-il est vrai que les médecins ne réfléchissent pas beaucoup au prix des médicaments qu'ils prescrivent? Si tel est le cas, est-ce que cela ne forme pas un obstacle important pour une prescription rationnelle ?

Dans quelle mesure cela a-t-il du sens de lier certaines conditions médicales (cfr Chapitre 4) à la prescription de médicaments ? Comment peut-on expliquer que la disparition de certaines conditions de prescription ait en très peu de temps engendré une augmentation considérable de l'emploi des anti-cholestérolémiants ? Cela explique-t-il le besoin *d'evidence based medicine* (EBM)?

– à M. Vanden Bussche

Le Dr Van Duppen émet à la page 196 de son livre une affirmation lourde en disant qu'un lien a été finale-

Het lid wijst er nog op dat het geneesmiddelenbeleid momenteel aanbodgestuurd is. Het zou, integendeel, op de vraag moeten worden afgestemd en zich op medische evidentie moeten baseren. Daartoe moet het beleid inwerken op de markt via een toename van de therapeutische expertise, van economisch gestuurde interventies type…..

Vervolgens stelt *de heer Goutry* diverse vragen aan de genodigden.

– aan de heer Slegers

Volgens de heer Slegers lopen de artsen niet echt warm voor en zijn ze zelfs gekant tegen het gebruik van de DCI (de stofnaam) in geneesmiddelenvoorschriften. Waarom is dat?

Wat de cholesterolverlagers betreft, zou men geneigd zijn aan te nemen dat het aandeel van de klassieke specialiteiten zou slinken nu meer generieke geneesmiddelen worden voorgeschreven. In de praktijk blijkt dat echter niet het geval te zijn. Er is bijgevolg geen substitutie. Wat is de verklaring daarvoor?

– de heren Vanden Bussche en Vermeylen

Hoe kan de voorschrijvend arts weten of de informatie die hij krijgt wetenschappelijk onderbouwd is? Zo heeft onderzoek aangetoond dat 70% van de in reclame vervatte informatie over anti-hypertensitiva wetenschappelijk onvoldoende correct was (zie «Editoriaal Minerva», november 2004). Waarop baseren de voorschrijvend artsen zich dan om zich ervan te vergewissen dat ze voor een bepaalde patiënt wel het beste geneesmiddel kiezen?

Komt het wel vaker voor dat patiënten zelf vragen hun een welbepaald geneesmiddel, waarvoor reclame wordt gemaakt, voor te schrijven?

Klopt het dat de artsen weinig prijsbewust geneesmiddelen voorschrijven? Zo ja, staat zoiets dan niet verregaand in de weg aan een rationeel voorschrijfgedrag?

In hoeverre is het zinvol om inzake het voorschrijven van geneesmiddelen ook specifieke medische voorwaarden op te leggen (zie hoofdstuk 4)? Hoe komt het dat het wegvallen van bepaalde voorschriftvoorwaarden heel snel heeft geleid tot een forse toename van het gebruik van cholesterolverlagers? Verklaart dit de nood aan *evidence based medicine (EBM)*?

– de heer Vanden Bussche

Dokter Van Duppen schrijft in zijn boek het volgende: «Er werd ten slotte een verband gezien tussen de inten-

ment observé entre la fréquence avec laquelle les médecins reçoivent des délégués médicaux et le degré de scientificité, le manque de conscience pour les coûts et la qualité, le manque d'attention aux effets secondaires et la prescription de nouveaux médicaments onéreux à la place d'alternatives génériques. Qu'en pensez-vous ?

Est-ce qu'un lien significatif peut être établi entre la confiance dans une thérapie et la quantité d'informations reçues ?

– à MM. Robays et Vanden Bussche

Les médications prescrites par les spécialistes pendant les séjours en hôpitaux sont-elles généralement reprises par les médecins de famille après décharge du patient ?

– à MM. Hutsebaut et Babylon

Est-ce que ce qu'on appelle l'introduction parallèle de médicaments a des incidences importantes sur la fixation des prix ? Comment ces mécanismes interfèrent-ils entre eux dans la pratique ? Quel rôle joue ou pourrait jouer l'UE en la matière ?

– à M. Robays

Quelle est la part occupée par les médicaments génériques dans les hôpitaux en comparaison avec la place occupée par les médicaments classiques ?

Les médecins travaillant au sein des hôpitaux prescrivent-ils principalement à partir de ce qu'on appelle le formulaire thérapeutique magistral?

Mme Magda De Meyer (Chambre – sp.a-spirit) évoque le problème de la transparence des prix des médicaments. Pourquoi ne pas faire d'un manque de transparence dans les prix une condition d'exclusion de la reconnaissance du médicament ?

M. Vanden Bussche souligne la plus-value apportée par les médecins généralistes dans la commission de remboursement des médicaments (CRM). Qu'en pensent les autres intervenants ?

La nécessité d'informations transparentes et indépendantes à propos des médicaments a été évoquée a plusieurs reprises. Quel est le point de vue de M. Vermeylen en ce qui concerne l'indépendance des délégués médicaux ?

siteit waarmee artsen medische vertegenwoordigers ontvangen en de graad van onwetenschappelijkheid, het gebrek aan bewustzijn voor kosten en kwaliteit, het gebrek aan aandacht voor nevenwerkingen en het voorschrijven van nieuwe, dure geneesmiddelen in plaats van het voorschrijven van generische alternatieven» (blz. 196). Wat vindt de heer Vanden Bussche van die krasse stellingname?

Zou er een significant verband kunnen bestaan tussen therapietrouw en de hoeveelheid aangeboden informatie?

– aan de heren Robays en Vanden Bussche

Wordt de medicatie die de specialisten voorschrijven aan patiënten die in een ziekenhuis verblijven, achteraf doorgaans ook voorgeschreven door de huisarts, nadat de patiënt uit het ziekenhuis is ontslagen?

– aan de heren Hutsebaut en Babylon

Heeft de zogenaamde «parallelle invoer» van geneesmiddelen belangrijke gevolgen voor de prijszetting? Hoe werken die mechanismen in de praktijk onderling op elkaar in? Welke rol is terzake weggelegd voor de EU?

– aan de heer Robays

Wat is het aandeel van de in de ziekenhuizen gebruikte generieke geneesmiddelen ten opzichte van de aldaar aangewende merkgeneesmiddelen?

Schrijven de ziekenhuisartsen vooral geneesmiddelen voor op basis van het zogenaamde «magistraal therapeutisch formularium»?

Mevrouw Magda De Meyer (Kamer – sp.a-spirit) gaat nader in op het vraagstuk van de transparantie van de geneesmiddelenprijzen. Waarom zou een ontoereikende prijstransparantie geen reden zijn om een geneesmiddel niet (langer) te erkennen?

Voorts haalt ze de heer Vanden Bussche aan, die heeft gewezen op de meerwaarde die de huisartsen bieden in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). Hoe staan de andere sprekers daar tegenover?

Herhaaldelijk werd gewezen op de noodzaak over transparante en onafhankelijke informatie over geneesmiddelen te kunnen beschikken. Wat is het standpunt van de heer Vermeylen over de onafhankelijkheid van de artsenbezoekers?

En ce qui concerne l'imprécision d'un grand nombre de médications, l'intervenante dit rejoindre le point de vue du représentant de l'APB qui souligne l'absolue nécessité d'une plus grande uniformisation de l'offre et de l'emballage des médicaments. M. Slegers ne semble pas partisan de pareilles mesures. Quel est son point de vue ?

M. Robays explique que dans certains hôpitaux, les pharmaciens d'hôpitaux sont impliqués dans la prescription médicamenteuse faite par les médecins. Pourrait-il donner quelques exemples ? L'intervenante note également que, dans certains cas, les médecins d'hôpitaux et les médecins de famille entretiennent de bonnes relations au niveau de la surveillance médicale précédant et suivant l'hospitalisation. Ce sont des pratiques positives qu'il faut signaler.

La politique des médicaments est actuellement centrée sur l'offre. Un intervenant a fait, dans ce cadre, référence à la «psychose autour de l'ostéoporose». Pourquoi l'Ordre des médecins n'intervient-il pas ?

Enfin, l'intervenante regrette qu'il appartienne uniquement au ministre de l'Economie de définir les prix des médicaments. Elle relève que le ministre de l'Economie a l'intention de supprimer la fixation du prix des médicaments OTC. Il est à regretter qu'aucune réflexion au plan de la santé publique n'ait lieu en la matière. Il faut y remédier.

M. Benoît Drèze (Chambre – cdH) résume les propos de M. Van Duppen. Ce dernier pense que le modèle Kiwi est une bonne réponse aux problèmes rencontrés dans la politique médicamenteuse belge. Il permettrait à notre pays de réaliser des économies potentielles. M. Slegers semble ne pas partager cet avis. Les deux orateurs peuvent-ils étayer leurs thèses, notamment via des chiffres précis?

M. Jacques Germeaux (Chambre – VLD) souhaite que chaque intervenant exprime son opinion quant au principe d'adjudication publique pour la fixation du prix des médicaments après l'obtention d'un brevet.

Mme Annemie Van de Casteele (Sénat – VLD) relève que M. Hutsebaut évoque l'existence d'un conflit entre la législation belge en matière de médicaments et la réglementation européenne. Quel pourrait être une réglementation européenne adéquate, permettant de répondre aux besoins du marché belge ?

Voorts heeft de spreekster het over het gebrek aan precisie van veel medicatie. Zij sluit zich aan bij de stelling van de vertegenwoordiger van de APB, die heeft gezegd dat het absoluut noodzakelijk is te voorzien in een meer eenvormig aanbod en een dito verpakking van geneesmiddelen. De heer Slegers blijkt echter niet voor dergelijke maatregelen gewonnen. Hoe denkt hij daar precies over?

De heer Robays heeft uitgelegd dat in bepaalde ziekenhuizen de ziekenhuisapothekers betrokken zijn bij wat de artsen er voorschrijven. Kan hij daarvan enkele voorbeelden geven? De spreekster wijst er ook op dat in sommige gevallen de ziekenhuisartsen en de huisartsen echt goed samenwerken wat de medische behandeling voor en na een verblijf in het ziekenhuis betreft. Dergelijke positieve werkwijzen mogen niet onder de mat worden geveegd.

Het geneesmiddelenbeleid is thans aanbodgestuurd. Een spreker heeft in dat opzicht gewezen op de «psychose omtrent osteoporose». Waarom treedt de Orde van geneesheren niet op ?

Tot slot betreurt de spreekster dat het alleen de minister van Economie bevoegd is voor prijszetting van de geneesmiddelen. Ze attendeert erop dat de minister van Economie van plan is de prijszetting van de OTC-geneesmiddelen af te schaffen. Het valt te betreuren dat terzake geen enkele reflectie plaatsheeft op het stuk van de volksgezondheid. Die situatie moet worden verholpen.

De heer Benoît Drèze (Kamer – cdH) vat samen wat de heer Van Duppen heeft gezegd. Die is van mening dat het Kiwi-model een goed antwoord is voor de problemen waarmee het Belgisch geneesmiddelenbeleid te kampen heeft. Het zou ons land de mogelijkheid bieden potentiële besparingen te doen. De heer Slegers lijkt het daar niet mee eens te zijn. Kunnen de beide sprekers hun stellingen staven, onder meer met precieze cijfers ?

De heer Jacques Germeaux (Kamer – VLD) wenst dat iedere spreker zijn standpunt geeft over het principe van de openbare aanbesteding voor de bepaling van de geneesmiddelenprijs na de verkrijging van een octrooi.

Mevrouw Annemie Van de Casteele (Senaat – VLD) merkt op dat de heer Hutsebaut gewag maakt van het bestaan van een conflict tussen de Belgische geneesmiddelenwetgeving en de Europese regelgeving. Welke adequate Europese regelgeving zou de mogelijkheid bieden te beantwoorden aan de noden van de Belgische markt ?

Par ailleurs, M. Hutsebaut plaide aussi en faveur d'un allongement des délais accordés à la commission de remboursement des médicaments alors que d'autres intervenants souhaitent une diminution de ces délais. Pourquoi ?

M. Slegers explique que seules trois firmes produisant des médicaments génériques ne sont pas en déficit. Ceci est du à la faiblesse des prix et à la hauteur des taxes. L'étroitesse du marché belge n'est-elle pas une autre raison ?

En ce qui concerne la question des délais accordés à la commission de remboursement des médicaments, *M. Hutsebaut, représentant du Collège intermutualiste* précise qu'il a épinglé dans son intervention le cas de produits complexes, dont l'appréciation requiert du temps. Pour ce type de produits, le délai de 150 jours accordé à la commission de remboursement des médicaments lui semble relativement court. Ce manque de temps empêche une concertation entre les entreprises et la commission de remboursement des médicaments. Il n'y a donc en rien contradiction avec les propos de M. Slegers qui plaide, quant à lui, pour une diminution de la durée de la procédure de fixation des prix des médicaments génériques.

S'attachant à la réglementation européenne, l'intervenant explique qu'au niveau des médicaments, le principe européen de la liberté de circulation des biens ne profite jusqu'à présent ni aux patients, ni à la sécurité sociale belge mais uniquement aux importateurs parallèles de médicaments. L'intervenant estime qu'il serait préférable que les importations et exportations parallèles ne soient plus autorisées. En effet, cela pourrait permettre aux entreprises pharmaceutiques belges d'être plus enclines à la négociation des prix en Belgique, les exportations parallèles vers d'autres pays européens ne seraient plus à craindre.

Enfin, l'intervenant ne se dit ni en faveur, ni en défaveur de l'instauration d'un système d'adjudication publique pour les médicaments en Belgique. Cette possibilité mérite un examen en profondeur.

M. Michel Vermeylen, Président du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments se rappelle des réactions différentes des médecins généralistes francophones et flamands lors d'initiatives d'information en matière de médicaments par des informateurs indépendants. A l'origine, les médecins francophones étaient beaucoup plus réticents et pensaient que ces informations constituaient des tentatives d'influence gouvernementale. Les médecins flamands étaient, quant à eux, plus demandeurs et ce type d'information a été initiée chez eux. Aujourd'hui, ces informations sont beaucoup mieux acceptée par les médecins francophones.

Voorts pleit de heer Hutsebaut ook voor een verlenging van de termijnen die worden toegekend aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, terwijl andere sprekers precies wensen dat die termijnen worden ingekort. Waarom ?

De heer Slegers geeft aan dat slechts drie ondernemingen die generieke geneesmiddelen produceren geen verlies lijden. Dat is toe te schrijven aan de lage prijzen en de hoge taksen. Is de beperkte omvang van de Belgische markt geen andere reden ?

In verband met de termijnen die aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen worden toegekend, preciseert *de heer Hutsebaut, vertegenwoordiger van het Intermutualistisch College*, dat hij in zijn uiteenzetting in het bijzonder de complexe producten voor het voetlicht heeft gebracht, waarvan de beoordeling tijd vergt. Voor dat soort van producten lijkt de termijn van 150 dagen die aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt toegekend hem vrij kort. Dat tijdsgebrek maakt overleg tussen de ondernemingen en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen onmogelijk. Er is dus in geen geval een tegenstrijdigheid met wat de heer Slegers heeft gezegd. Die laatste pleit voor een verkorting van de duur van de procedure van prijszetting van de generieke geneesmiddelen.

Wat de Europese regelgeving betreft, geeft de spreker aan dat inzake de geneesmiddelen het Europees beginsel van het vrij verkeer van goederen tot nu toe noch de patiënten, noch de Belgische sociale zekerheid ten goede komt, maar alleen de niet-officiële invoerders van geneesmiddelen. Volgens de spreker zou het de voorkeur verdienen de niet-officiële in- en uitvoer niet langer toe te staan. Daardoor zouden de Belgische farmaceutische ondernemingen wellicht meer geneigd zijn over de prijzen in België te onderhandelen, en er zou niet meer moeten worden gevreesd voor niet-officiële export naar andere Europese landen.

Tot slot geeft de spreker aan dat hij nog voor- noch tegenstander is van de invoering van een regeling van openbare aanbesteding voor de geneesmiddelen in België. Die mogelijkheid verdient een grondig onderzoek.

De heer Michel Vermeylen, voorzitter van het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, herinnert zich de uiteenlopende reacties van Franstalige en Vlaamse huisartsen ter gelegenheid van informatieve initiatieven inzake geneesmiddelen door onafhankelijke voorlichters. Aanvankelijk waren de Franstalige artsen veel terughoudender en dachten ze dat die inlichtingen pogingen waren van beïnvloeding door de regering. De Vlaamse artsen waren ontvankelijker en dat soort van informatie werd dan ook eerst aan hen verstrekt. Thans wordt die voorlichting veel beter aanvaard door de Franstalige artsen.

En ce qui concerne l'instauration d'une prescription rédigée en DCI, l'intervenant n'a pas d'opposition scientifique à celle-ci. Il souhaite seulement qu'il y ait suffisamment de clarté et d'uniformité afin d'éviter que lorsqu'un médecin prescrit à son patient, à plusieurs reprises, la même substance, le patient ne reçoive pas un médicament générique différent chez son pharmacien...

Par ailleurs, il est évident que l'information du public sur les médicaments génère une surconsommation. Elle peut conduire à certains dangers (cf.prescription abusive de junifen chez le petit enfant).

S'attachant au comportement peu respectueux du prix qu'auraient certains médecins, l'intervenant fait remarquer que les industries pharmaceutiques présentent souvent des publications qui ne mentionnent pas ou peu clairement les prix. En définitive, tout dépend du médecin et de la façon dont il réagit aux tentatives des délégués médicaux.

En ce qui concerne le fonctionnement de la commission de remboursement des médicaments, il regrette que les médecins soient amenés à se prononcer sur des dossiers amenés par le ministre sans avoir eu le temps de les étudier. L'avis des médecins est primordial et ceux-ci doivent être davantage intégrés dans la discussion.

Enfin, s'attachant au lien de la prescription de médicament à certaines conditions médicales (chapitre 4), l'intervenant est d'avis que le médecin doit garder la possibilité de prescrire tout médicament à son patient, même si ce dernier n'entre pas dans les conditions médicales pour. Une simplification administrative des formulaires à remplir pour la délivrance de certains médicaments, tels les anti-cholestérolémiants est nécessaire.

M. Piet Vanden Bussche, Président du Vlaams huisartsenparlement*,* fait remarquer que le coût de la prise en charge d'un patient dans les dernières années de sa vie est le plus onéreux et ce, tant dans les hôpitaux que dans les milieux extra-muraux. Toutefois, alors qu'une personne restant chez elle en fin de vie coûte moins cher à l'INAMI et au gouvernement, cette personne doit payer davantage qu'une personne optant pour demeurer dans un hôpital. Ceci n'est pas correct.

En ce qui concerne l'instauration d'un système d'adjudication publique, la priorité du Vlaams huisartsenparlement est qu'il n'y ait pas de substitution aux prescriptions faites par le médecin et que la prescription en DCI donne lieu au choix du médicament qua-

Hij heeft geen wetenschappelijk bezwaar tegen de invoering van een voorschrift waarin de DCI wordt gebruikt. Hij wenst alleen dat er voldoende duidelijkheid en eenvormigheid is om te voorkomen dat wanneer een arts herhaaldelijk aan zijn patiënt dezelfde stof voorschrijft de apotheker aan die patiënt een verschillend generiek geneesmiddel ter hand stelt …

Voorts is het evident dat de voorlichting van het publiek over de geneesmiddelen tot overconsumptie leidt. Ze kan bepaalde gevaren met zich brengen (bijvoorbeeld het overmatig voorschrijven van Junifen voor kinderen).

In verband met de vermeende, weinig respectvolle praktijken van sommige artsen op het stuk van de prijzen stipt de spreker aan dat de farmaceutische industrie vaak met publicaties naar buiten komt waarin de prijs niet of onduidelijk wordt aangegeven. Uiteindelijk hangt alles af van de arts en van de wijze waarop hij omgaat met het optreden van de artsenbezoekers.

Inzake de werking van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen betreurt de spreker dat de artsen zich over de door de minister voorgelegde dossiers moeten uitspreken zonder dat zij de tijd krijgen ze te bestuderen. Nochtans is het oordeel van de artsen primordiaal en moeten zij meer bij het debat worden betrokken.

Voorts is er nog het verband tussen het voorschrijven van een geneesmiddel en bepaalde medische omstandigheden (hoofdstuk 4): terzake is de spreker van mening dat de arts de mogelijkheid moet behouden om het even welk geneesmiddel aan zijn patiënt voor te schrijven, zelfs indien dat geneesmiddel niet beantwoordt aan de medische voorwaarden die werden opgelegd om te zorgen voor een administratieve vereenvoudiging van de formulieren die moeten worden ingevuld om bepaalde geneesmiddelen, zoals cholesterolverlagers, te kunnen afgeven.

De heer Piet Vanden Bussche, voorzitter van het Vlaams huisartsenparlement, wijst erop dat de patiënten het meest kosten op het einde van hun leven, zowel binnen als buiten de ziekenhuizen. Tegelijkertijd valt op dat thuisverblijvende patiënten in stervensfase weliswaar minder kosten aan het RIZIV en aan de regering, maar desondanks méér moeten betalen dan patiënten die ervoor kiezen in het ziekenhuis te blijven. Dat is niet billijk.

In verband met de invoering van een openbare-aanbestedingsregeling vindt het Vlaams huisartsenparlement het prioritair dat het door de arts voorgeschreven geneesmiddel niet wordt vervangen en dat het voorschrijven op stofnaam er daadwerkelijk toe leidt dat

litativement le meilleur, au prix le plus bas. Il faut également une continuité dans la délivrance de médicaments, surtout dans le cas des pathologies chroniques. C'est pourquoi, la solution la plus logique semble être, pour l'intervenant, celle de l'instauration d'un système d'adjudication publique des médicaments brevetés.

Les médecins prescripteurs sont réticents à tout changement de réglementation parce qu'ils craignent qu'il y ait encore davantage de substitutions. L'exemple des vaccins avec marque déposée contre la grippe prescrits par les médecins peut être cité. Ces vaccins s'avèrent être substitués dans 70 à 80 pour cent des cas. Cette substitution porte préjudice à la qualité de la prescription du médecin, centre de la relation entre le médecin et ses patients. C'est pourquoi, toute réorganisation de la réglementation en matière de médicaments doit tenir compte des intérêts du patient, du médecin et du pharmacien.

En ce qui concerne l'exactitude des informations sur les médicaments que reçoivent les médecins, M. Vanden Bussche explique que même l'indépendance des informations publiées dans les périodiques scientifiques peut être mise en question. On a par exemple remarqué qu'une série d'études ne fournissant pas les résultats attendus par une série de sponsors n'avait jamais été publiée. Il est primordial d'avoir une démarche critique vis-à-vis de toutes les informations que l'on reçoit : c'est l'essence de la recherche scientifique. L'intervenant propose que la section scientifique du *Vlaams huisartsenparlement*, qui jouit d'un caractère suffisamment indépendant et a la confiance des médecins, reçoive les moyens nécessaires afin de pouvoir former les personnes à la recherche scientifique.

Quant à la question de M. Goutry sur le lien entre la suppression de certaines conditions de prescription pour certains médicaments tels les anti-cholestérolémiants et l'usage accru de ceux-ci, l'intervenant précise que l'association à laquelle il appartient a déposé, il y a deux ans, une proposition auprès du gouvernement afin de démarrer un projet visant à instaurer un travail avec les médecins généralistes à propos des risques cardio-vasculaires. Aucune suite n'a été donnée par le gouvernement. Pourtant, ce projet permettrait d'amener les médecins à prescrire de manière plus réfléchie.

En ce qui concerne la question relative à l'attention portée par les médecins aux prix des médicaments, M. Vanden Bussche explique que la priorité des médecins généralistes est de rédiger des prescriptions de qualité.

wordt gekozen voor het beste geneesmiddel tegen de laagste prijs. Tevens moet, zeker ten aanzien van de chronisch zieken, worden gezorgd voor continuïteit bij de afgifte van geneesmiddelen. Daarom bestaat de meest logische oplossing voor de spreker in een openbare-aanbestedingsregeling die van toepassing zou zijn op gepatenteerde geneesmiddelen.

De voorschrijvende artsen staan weigerachtig tegenover elke wijzigingen van de regelgeving, omdat zij vrezen voor nog méér vervangingsmiddelen. Ter illustratie kan worden verwezen naar de door de artsen voorgeschreven anti-griepvaccins met merknaam. In 70 tot 80 % van de gevallen blijken echter vervangmiddelen te worden afgegeven. Een en ander gaat ten koste van de kwaliteit van de voorschrijving, die net de hoeksteen vormt van de relatie tussen de arts en zijn patiënt. Daarom moet bij elke herziening van de regelgeving inzake geneesmiddelen rekening worden gehouden met de belangen van de patiënten, de artsen en de apothekers.

In verband met de correcte verstrekking van geneesmiddeleninformatie aan de artsen, geeft de heer Vanden Bussche aan dat zelfs vraagtekens kunnen worden geplaatst bij de onafhankelijkheid van de informatie die in de wetenschappelijke vakbladen wordt gepubliceerd. Zo werd bijvoorbeeld vastgesteld dat een reeks studies die niet de resultaten hebben opgeleverd waarop de sponsors hadden gehoopt, gewoon nooit werden gepubliceerd. Het is van wezenlijk belang een kritische houding aan te nemen ten aanzien van álle verstrekte informatie: precies een dergelijke houding vormt de kern van het wetenschappelijk onderzoek. De spreker stelt voor dat de wetenschappelijke afdeling van het Vlaams huisartsenparlement, die voldoende onafhankelijk is en die het vertrouwen van de artsen geniet, de nodige middelen zou krijgen om mensen op te leiden voor wetenschappelijk onderzoek.

Op de vraag van de heer Goutry over het verband tussen, enerzijds, de afschaffing van bepaalde voorwaarden inzake het voorschrijven van sommige geneesmiddelen (zoals cholesterolverlagers) en, anderzijds, het toenemende gebruik van die geneesmiddelen, antwoordt de spreker dat zijn vereniging twee jaar geleden aan de regering heeft voorgesteld met de huisartsen samen een project op te zetten omtrent de cardiovasculaire risico's. De regering is daar niet op ingegaan. Nochtans zou dat project de artsen kunnen aanzetten tot een meer doordacht voorschrijfgedrag.

Op de vraag over de aandacht die de artsen besteden aan de prijs van de geneesmiddelen, antwoordt de heer Vanden Bussche dat het er de huisartsen in de eerste plaats om te doen is kwaliteitsvolle medicatie voor

Toutefois, la dimension du prix des médicaments peut également être prise en compte par ceux-ci. Pour cela, il est primordial de favoriser l'accès par voie informatique aux informations sur les médicaments. En effet, le marché des médicaments génériques évolue si rapidement qu'il est difficile pour un médecin de se tenir informé. L'intervenant reconnaît que des tensions existent entre les comportements prescripteurs des médecins en hôpital et celui des médecins généralistes lorsqu'un patient qui sort de l'hôpital est pris en charge par ce dernier. Les hôpitaux ne prescrivent par exemple jamais de médicaments génériques. Ceci génère des problèmes.

L'intervenant ne pense pas qu'il y ait un lien direct entre la quantité d'informations reçues et la confiance thérapeutique. Beaucoup d'autres facteurs interviennent.

S'attachant à la question de Mme De Meyer sur la non intervention de l'Ordre des médecins dans la psychose entourant l'ostéoporose, il signale que même les scientifiques, les médecins généralistes et les médecins de l'Ordre ont été, durant des années, convaincus des bienfaits du traitement proposé pour l'ostéoporose. Une série d'études ont fait apparaître certains problèmes dans le traitement de l'ostéoporose mais trop de temps s'est écoulé avant que les résultats de celles-ci n'arrivent sur le terrain. Les responsabilités de cette défaillance dans l'information sont donc partagées et une remise en question à tous les niveaux est nécessaire afin de prévenir la réapparition d'un même problème.

M. Filip Babylon, membre de l'Association Pharmaceutique Belge (APB), pense que la piste de l'adjudication publique pour la fixation des prix des médicaments ex-usine peut être examinée mais qu'il serait sans doute préférable d'adapter le système de remboursement de référence. Par exemple, une solution serait d'instaurer un remboursement de référence avec un plus grand avantage pour le patient. Un examen annuel du marché et une adaptation des montants de référence à celui-ci pourrait conduire aux mêmes résultats que l'instauration d'un système d'adjudication publique.

En ce qui concerne l'importation et l'exportation parallèles de médicaments, il est clair que la Belgique jouit de prix relativement bas et, en conséquence, opère davantage d'exportations parallèles que d'importations. En tant qu'organisation professionnelle, l'APB n'est pas fa-

te schrijven. Dat neemt evenwel niet weg dat zij ook rekening kunnen houden met de prijs. Daartoe is het van wezenlijk belang ervoor te zorgen dat de artsen via de computer makkelijker toegang krijgen tot informatie over de geneesmiddelen. De markt van de generieke geneesmiddelen evolueert immers zo snel dat het voor de arts niet eenvoudig is op de hoogte te blijven. De spreker erkent dat er een spanningsveld bestaat tussen het voorschrijfgedrag van de ziekenhuisartsen en dat van de huisartsen, zeker wanneer laatstgenoemden een patiënt over de vloer krijgen die pas uit het ziekenhuis is ontslagen. Ziekenhuizen schrijven bijvoorbeeld nooit generieke geneesmiddelen voor. Dat schept moeilijkheden.

De spreker vermoedt dat er geen direct verband is tussen de kwantiteit van de verstrekte inlichtingen en het vertrouwen in de therapie. Ook tal van andere factoren spelen daarin een rol.

Wat de vraag van mevrouw De Meyer betreft inzake de psychose rond osteoporose en het uitblijven van een passende reactie van de Orde van Geneesheren, wijst de spreker erop dat zelfs de wetenschapslui, de huisartsen en de artsen van de Orde jarenlang overtuigd waren van de heilzame werking van de remedie die ter behandeling van osteoporose werd aangedragen. Een aantal onderzoeken wees uit dat zich bepaalde problemen voordeden bij de behandeling van osteoporose, maar het duurde te lang vooraleer de resultaten daarvan doorsijpelden tot bij de mensen in het veld. Voor het ontbreken van de informatie is derhalve sprake van een gedeelde verantwoordelijkheid. Teneinde te voorkomen dat hetzelfde probleem nogmaals optreedt, moeten alle niveaus de hand in eigen boezem steken.

De heer Filip Babylon, lid van de Algemene Pharmaceutische Bond (APB), is van mening dat het instellen van een openbare-aanbestedingsregeling om de prijs van de geneesmiddelen buiten bedrijf te bepalen, weliswaar kan worden overwogen, maar dat het ongetwijfeld beter zou zijn de referentieterugbetalingsregeling aan te passen. Zo zou bijvoorbeeld een referentieterugbetalingsregeling kunnen worden ingesteld die de patiënt meer voordeel biedt. Mochten de referentiebedragen worden aangepast aan de resultaten van een jaarlijks uit te voeren marktonderzoek, dan zou zulks hetzelfde resultaat kunnen opleveren als een openbare aanbesteding.

Wat de parallelle in- en uitvoer van geneesmiddelen betreft, is het zonneklaar dat de prijzen in België relatief laag zijn, en dat ons land derhalve meer parallel uitvoert dan het invoert. Als beroepsorganisatie is de APB geen voorstander van de vrije Europese markt. Niet alleen stelt

vorable au libre marché européen. Au-delà des problèmes de contingentement nuisant à l'accessibilité aux médicaments qu'il peut générer, le système européen engendre surtout des problèmes dans la relation triangulaire de confiance entre les médecins, les pharmaciens et les patients. Or, une bonne relation de confiance entre ces trois acteurs est plus importante que l'obtention d'un petit avantage financier au niveau de l'achat des médicaments par les pharmaciens.

L'APB n'approuve pas la substitution, faite par certains pharmaciens, d'autres médicaments génériques aux médicaments génériques prescrits par les médecins. Toutefois, il faut reconnaître que la quantité de médicaments génériques existante est telle qu'il est souvent difficile pour le pharmacien de pouvoir procurer directement lors de la venue du patient le médicament générique prescrit par le médecin. De plus, il arrive aux médecins de prescrire des médicaments génériques différents à un patient qui souffre d'une même pathologie. Dans le cadre de la confiance dans la thérapie, il semble essentiel que le patient puisse prendre de façon continue le médicament auquel il est habitué. C'est une des raisons pour lesquelles l'intervenant est en faveur de la prescription en DCI, particulièrement si celle-ci a lieu via des concertations locales avec les médecins aboutissant à la création de liste de sélections des médicaments.

Enfin, il reconnaît que les changements dans le type de médicaments prescrits (génériques ou officiels) lorsque le patient quitte l'hôpital et est soigné par son médecin traitant engendrent des problèmes. En effet, les patients éprouvent une certaine méfiance à l'utilisation de médicaments génériques prescrits par leur médecin traitant.

M. Marc-Henry Cornely, Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO), exprime sa faveur à la prescription en DCI à condition que celle-ci se fasse dans le cadre d'une concertation avec les médecins. Grâce au dossier pharmaceutique, le pharmacien sera dorénavant parfaitement en mesure de connaître les prescriptions précédentes faites par le médecin, ce qui contribuera au problème de continuité du traitement. Un investissement des autorités est également primordial. Par exemple, un incitant pourrait être la gratuité du ticket modérateur en échange d'une prescription en DCI. Pour pouvoir fonctionner, l'ensemble du système doit être considéré de manière cohérente.

En ce qui concerne le conditionnement des médicaments, l'intervenant plaide pour une rationalisation de ceux-ci. De même, pour des affections passagères, l'utilisation de petits conditionnements, pesant moins lourd

de Europese regeling een contingentering in die de toegang tot de geneesmiddelen beperkt, maar bovenal verstoort zij de vertrouwensband tussen de artsen, de apothekers en de patiënten. Het bestaan van een degelijke vertrouwensband tussen die drie actoren is evenwel belangrijker dan het kleine financiële voordeel dat de apothekers kunnen doen bij de aankoop van geneesmiddelen.

De APB is het er niet mee eens dat bepaalde apothekers de door de artsen voorgeschreven generieke geneesmiddelen vervangen door andere generieke geneesmiddelen. Het is evenwel een feit dat er thans zoveel generieke geneesmiddelen bestaan dat de apotheker het vaak moeilijk heeft om de patiënt onmiddellijk het door de arts voorgeschreven generiek geneesmiddel te verstrekken. Bovendien komt het voor dat artsen patiënten met dezelfde pathologie uiteenlopende generieke geneesmiddelen voorschrijven. Met het oog op het vertrouwen van de patiënt in de therapie is het van wezenlijk belang dat de patiënt steeds zijn gebruikelijk geneesmiddel kan nemen. Dat is één van de redenen waarom de spreker voorstander is van het voorschrijven op stofnaam, in het bijzonder wanneer zulks gebeurt op grond van overleg met de plaatselijke artsen, zodat lijsten met geselecteerde geneesmiddelen worden aangelegd.

Tot slot geeft hij toe dat een patiënt die het ziekenhuis verlaat en vanaf dan door zijn huisarts wordt nabehandeld, het moeilijk kan hebben met de wijziging van het soort van voorgeschreven geneesmiddelen (generieke geneesmiddelen dan wel merkgeneesmiddelen). De patiënt koestert immers een zeker wantrouwen ten aanzien van de generieke geneesmiddelen die hem door zijn huisarts zijn voorgeschreven.

De heer Marc-Henry Cornely, Vereniging der coöperatieve Apotheken van België (VECABE), is voorstander van het voorschrijven op stofnaam, op voorwaarde dat zulks in overleg met de artsen gebeurt. Dank zij het farmaceutisch dossier zal de apotheker voortaan volledig op de hoogte zijn van alle geneesmiddelen die de arts in het verleden heeft voorgeschreven, wat de continuïteit van de behandeling ten goede komt. Tevens is het van primordiaal belang dat ook de overheid investeert. Zo zou bijvoorbeeld kunnen worden bepaald dat de patiënt geen remgeld meer hoeft te betalen als hij een geneesmiddel op voorschrift op stofnaam aankoopt. Om naar behoren te functioneren, moet de gehele regeling op een coherente wijze worden aangepakt.

Voorts pleit de spreker voor een rationalisering van de geneesmiddelenverpakkingen. Voor aandoeningen van voorbijgaande aard moet tevens worden overwogen de geneesmiddelen in kleinere verpakkingen aan te bie-

sur le budget de l'assurance maladie, doit être envisagée. Les pharmaciens doivent également être responsabilisés dans le suivi pharmaceutique.

M. Hugo Robays, UZ Gent, signale, en ce qui concerne les outliers, qu'une étude menée par le Professeur Clozon a mis en évidence certaines pathologies pour lesquelles l'utilisation de médicaments est très imprévisible. Il faut, via un enregistrement des pathologies, opérer à une combinaison entre les médicaments et la pathologie. La plupart des pays font des exceptions pour certains produits lorsqu'ils constatentqu'il n'y a pas de relation avec la pathologie.

Dans les hôpitaux, la faible prescription de médicaments génériques est due en partie aux faits que les médicaments non génériques sont souvent offerts aux hôpitaux à des prix meilleurs marché et qu'un certain nombre de médicaments génériques ne sont pas disponibles sous forme injectable ou dans un emballage adéquat… Le problème est complexe.

Par ailleurs, l'intervenant confirme l'implication accrue des pharmaciens d'hôpitaux dans la prescription de médicaments. Les pharmaciens sont conscients qu'ils doivent interpréter le médicament dans un contexte thérapeutique large. Actuellement, Tous les hôpitaux démarrent des activités cliquement orientées et ces activités sont également docmentées.

Enfin, M. Robays se questionne énormément quant à la proposition d'instauration d'un système d'adjudication pour tous les types de médicaments. Dans le cas des médicaments génériques, il craint que la question de l'adjudication publique mène uniquement à des discussions entre bureaux d'avocats… D'autres possibilités de modulation des prix existent (système de remboursement selon les prix de référence laissant jouer le marché).

M. Luc Slegers, président de la Fédération Belge des producteurs des médicaments génériques (FeBelGen), détaille les raisons de l'opposition de FeBelGen à l'application du modèle néo-zélandais d'adjudications publiques au marché des médicaments belges pour plusieurs raisons. Tout d'abord, une diminution des prix des médicaments est peu probable. En effet, 36 pour cent des médicaments génériques présents à la fois sur les marchés belge et néo-zélandais sont vendus, en moyenne, 45 pour cent moins chers en Belgique qu'en

den, aangezien die minder op het budget van de ziekteverzekering wegen. De apothekers moeten ook worden geresponsabiliseerd op het stuk van de farmaceutische nazorg.

Wat de outliers betreft, merkt *de heer Hugo Robays, UZ Gent,* op dat op grond van een door professor Clozon uitgevoerd onderzoek is gebleken dat het geneesmiddelengebruik bij bepaalde ziektebeelden zeer onvoorspelbaar is. Die pathologieën zouden moeten worden geregistreerd, zodat de geneesmiddelen aan de ziekteverschijnselen kunnen worden gekoppeld. De meeste landen maken een uitzondering voor bepaalde producten wanneer zij vaststellen dat er geen relatie is met de pathologie.

Dat generieke geneesmiddelen zo weinig worden voorgeschreven in de ziekenhuizen, vloeit ten dele voort uit het feit dat de niet-generieke geneesmiddelen hen vaak aan een lagere prijs aangeboden worden, en dat een aantal generieke geneesmiddelen niet beschikbaar is in inspuitbare vorm of in een passende verpakking. Het probleem is dus behoorlijk complex.

Voorts bevestigt de spreker dat de ziekenhuisapothekers een steeds grotere rol spelen in het voorschrijven van geneesmiddelen. Zij zijn zich ervan bewust dat zij het geneesmiddel in een brede therapeutische context moeten zien. Thans worden in alle ziekenhuizen klinisch georiënteerde activiteiten opgestart en worden deze activiteiten ook gedocumenteerd.

Tot slot heeft de heer Robays grote vragen bij het instellen van een openbare-aanbestedingsregeling voor alle soorten van geneesmiddelen. Hij vreest dat die regeling, althans wat de generieke geneesmiddelen betreft, alleen tot discussies tussen advocatenkantoren zal leiden… Er zijn andere mogelijkheden voorhanden om de prijs te drukken (terugbetalingsregeling op grond van de referentieprijzen, zodat de markt een rol kan spelen).

De heer Luc Slegers, voorzitter van de Belgische Federatie van producenten van generische geneesmiddelen (FEBELGEM), verklaart waarom FEBELGEM gekant is tegen de toepassing van het kiwi-model, volgens hetwelk voor de geneesmiddelen op de Belgische markt openbare aanbestedingen zouden worden uitgeschreven. Eerst en vooral is het weinig waarschijnlijk dat de geneesmiddelenprijs zou dalen. 36 percent van de generieke geneesmiddelen die zowel in de Belgische als in de Nieuw-Zeelandse handel worden aangeboden, is

Nouvelle-Zélande. De plus, les cross-deals ont pour effet de maintenir les médicaments génériques hors du marché. Enfin, l'intervenant songe également aux problèmes juridiques engendrés par cette solution. C'est pourquoi, il plaide pour une ouverture du marché aux médicaments génériques.

S'agissant de la prescription en DCI, une enquête menée par FeBelGen a démontré que plus de 60 pour cent des médecins de famille sont contre la prescription en DCI. Les contacts fréquents qu'entretiennent les membres de FeBelGen avec les médecins sur le terrain le confirment.

Parmi le groupe des médicaments statines (anti-cholestérol), seule la molécule simvastatine est reprise dans le système des prix de référence où elle représente à peine 24 pour cent de la classe. Un élargissement du système à d'autres molécules semblables telles la pravastatine, la rosuvastatine, l'atorvastatine et la fluvastatine pourrait faire épargner 10 millions d'euro à l'INAMI par augmentation de 10 pour cent dans le recours aux médicaments génériques à la place du médicament officiel.

Par ailleurs, deux raisons principales poussent FeBelGen à ne pas s'aligner sur le mode de conditionnement des médicaments originels. La première est que les producteurs européens s'enregistrent de plus en plus au niveau européen. Or, au sein de la registration européenne, les conditionnements vont s'uniformiser, notamment pour pouvoir produire à des coûts et réduits et on constate que cette uniformisation se fait sur base du type de conditionnement des marchés produisant les plus grands volumes, telle l'Allemagne. Deuxièmement, les médecins ont tendance à prescrire également de grands conditionnements. Il devrait y avoir une discussion entre les médecins et les pharmaciens autour l'utilité de grands conditionnements…

M. Van Duppen affirme qu'appliquer le système néozélandais d'adjudication publique en Belgique engendrerait un gain de 1,49 milliard d'euro pour l'assurance maladie belge. Comment est-il parvenu à cette estimation? Etant donné la grandeur du marché belge, celle-ci paraît énorme. De plus, cette estimation se fonde sur un passage à l'utilisation unique de médicaments génériques, ce qui est utopique. Enfin, la discussion autour du modèle KIWI s'est faite uniquement sur base des prix afabrique des médicaments. Comment M. Van Duppen peut-il alors avancer une telle estimation alors qu'aucun débat n'a encore eu lieu sur les prix publics des médicaments en cas d'instauration du modèle KIWI?

in België gemiddeld 45 % goedkoper dan in Nieuw-Zeeland. Bovendien hebben de *cross-deals* tot gevolg dat de generieke geneesmiddelen buiten de markt worden gehouden. Tot slot denkt de spreker ook aan de juridische problemen die zich daarbij kunnen voordoen. Daarom pleit hij ervoor de markt open te stellen voor de generieke geneesmiddelen.

Wat het voorschrijven op stofnaam betreft, heeft een door FEBELGEM gevoerd onderzoek uitgewezen dat meer dan 60 % van de huisartsen gekant is tegen dergelijke voorschriften. Dat percentage wordt bevestigd op grond van de frequente contacten tussen de leden van FEBELGEM en de artsen in het veld.

In de groep van de cholesterolverlagende geneesmiddelen, de statines, is alleen de molecule simvastatine opgenomen in de referentieprijzenregeling, hoewel dat middel slechts 24 % van de groep uitmaakt. Als ook andere, soortgelijke moleculen, zoals pravastatine, rosuvastatine, atorvastatine en fluvastatine, in de regeling zouden worden opgenomen, zou het RIZIV 10 miljoen euro kunnen besparen, omdat het merkgeneesmiddel in een bijkomende 10 % van de gevallen zou worden vervangen door een generiek geneesmiddel.

Voorts stelt de spreker dat FEBELGEM zich niet wenst te mengen in het debat over de verpakking van de merkgeneesmiddelen, en wel om twee belangrijke redenen. De eerste reden is dat de Europese producenten hun producten steeds vaker op Europees niveau laten registreren. Daardoor zullen de verpakkingen evenwel steeds eenvormiger worden, met name om de productiekosten binnen de perken te houden. Vastgesteld wordt dat die uniformering gebeurt op basis van de verpakkingen die gebruikelijk zijn in de landen met de grootste productievolumes, zoals Duitsland. Ten tweede vertonen ook de artsen de neiging grote verpakkingen voor te schrijven. Enig overleg tussen de artsen en de apothekers over het nut van grote verpakkingen is dus aangewezen.

De heer Van Duppen beweert dat de Belgische ziekteverzekering 1,49 miljard euro zou kunnen uitsparen als hier het kiwi-model zou worden toegepast. Hoe komt hij tot die raming? In het licht van de geringe omvang van de Belgische markt lijkt dat cijfer gigantisch. Bovendien is men bij die raming ervan uitgegaan dat alleen nog generieke geneesmiddelen zouden worden gebruikt, wat een utopie is. Tot slot is de discussie over het kiwimodel uitsluitend gevoerd op grond van de geneesmiddelenprijzen buiten bedrijf. Hoe kan de heer Van Duppen een dergelijk cijfer naar voren schuiven, terwijl nog niet eens is gedebatteerd over de publieksprijzen van de geneesmiddelen in het kiwi-model?

Il ne faut par ailleurs pas, comme certains le souhaitent, allonger les délais de procédures accordés à la commission de remboursement des médicaments. Ceci fait la part belle aux médicaments parallèles importés. Il faut, au contraire, diminuer les délais afin d'éviter toute discrimination en faveur des médicaments importés.

Enfin, le fait que certaines firmes de médicaments génériques soient en déficit est la conséquence des prix bas des médicaments, des taxes lourdes et des faibles volumes produits (6 pour cent des parts du marché en valeur). La petitesse du marché belge ne joue aucun rôle. Il faut que les médicaments génériques acquièrent plus de parts de marché. Le Portugal a, par exemple, un marché assez comparable à celui de la Belgique et compte trente entreprises de médicaments génériques alors que la Belgique n'en compte que dix.

S'agissant de la participation des médecins à la CRM, *M. Verpoot, représentant de l'INAMI,* précise qu'inviter les médecins à participer aux groupes de travail fonctionnant le soir serait une première étape afin d'entendre davantage leurs points de vue au sein de la CRM.

M. Dirk Van Duppen, auteur du livre «*De cholesteroloorlog*» précise qu'opérer à des adjudications publiques sur le marché des médicaments permet à la concurrence de jouer au maximum et ce, dans l'intérêt des patients et de l'autorité publique. Opter pour un système de remboursement selon les prix de référence sans y joindre le système d'adjudications publiques n'est pas bon. En effet, si les médecins prescrivent des produits de marque plus onéreux, le patient est lésé. Ce problème doit être résolu.

Enfin, s'agissant de l'exactitude des estimations avancées, M. Van Duppen invite les membres à consulter les sites web du BCFI (*Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie*), de Farmac, du groupe de recherche de l'utilisation des médicaments l'OMS, de l'ONG OrbiPharma. Son livre contient également les détails des calculs qu'il a avancés.

Voorts is het niet aangewezen de aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toegekende onderzoekstermijnen te verlengen, wat sommigen daar ook mogen van denken. Zulks zou de invoer van parallelle geneesmiddelen alleen maar in de hand werken. De termijnen zouden veeleer moeten worden ingekort, teneinde elke vorm van discriminatie ten gunste van de ingevoerde geneesmiddelen te voorkomen.

Ten slotte is het feit dat sommige ondernemingen die generieke geneesmiddelen produceren deficitair zijn, het gevolg van de lage prijs van de geneesmiddelen, de hoge taksen en de beperkte productie (6 % van de marktaandelen in waarde). De beperkte omvang van de Belgische markt speelt geen enkele rol. De marktaandelen van de generieke geneesmiddelen moeten vergroten. Portugal heeft bijvoorbeeld een markt die vergelijkbaar is met de Belgische en het heeft dertig ondernemingen die generieke geneesmiddelen produceren, terwijl er in België slechts tien zijn.

In verband met de deelneming van de artsen aan de CTG geeft *de heer Verpoot, vertegenwoordiger van het RIZIV*, aan dat de artsen ertoe aanzetten deel te nemen aan werkgroepen die 's avonds vergaderen een eerste etappe zou zijn om hun standpunten meer aan bod te doen komen in de CTG.

De heer Dirk Van Duppen, auteur van het boek «*De cholesteroloorlog*», preciseert dat openbare aanbestedingen op de geneesmiddelenmarkt de concurrentie de mogelijkheid bieden ten volle te spelen, wat in het belang is van de patiënten en van de overheid. Kiezen voor een regeling van terugbetaling naargelang de referentieprijzen zonder dat te laten gepaard gaan met een openbare-aanbestedingsregeling is geen goede zaak. Als de artsen duurdere merkproducten voorschrijven, wordt de patiënt immers benadeeld. Dat probleem moet worden opgelost.

Wat ten slotte de juistheid van de ramingen betreft, verzoekt de heer Van Duppen de leden de websites te raadplegen van het BCFI (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie), Farmac, de onderzoeksgroep naar het geneesmiddelengebruik van de WGO en de NGO OrbiPharma. Ook zijn boek bevat details over de berekeningen waarover hij het heeft gehad.

M. Leo Neels, Pharma.be explique que la fixation des prix des médicaments revient au ministère des Affaires économiques qui fixe un prix maximum. Le prix des médicaments remboursés pèse sur le budget des Affaires sociales. Dans les faits, la CRM fixe les prix ainsi qu'une partie des conditions de remboursement pour les médicaments remboursés.

Une extension horizontale des remboursements à des médicaments similaires est dangereuse parce que, ce faisant, on empêche les médicaments brevetés d'obtenir un return pour la recherche.

En ce qui concerne les importations parallèles, tout le monde s'accorde sur le fait qu'il est peu heureux que l'Europe reconnaisse la liberté de circulation des produits et qu'en même temps, les Etats membres soient compétents pour fixer les prix et les conditions de remboursements. Cela n'a que des désavantages. En ce qui concerne la transparence des prix, ce système conduit les industries pharmaceutiques à essayer de rester au sein d'une certaine bande passante dans les différents Etats membres européens afin d'éviter que des fuites apparaissent… Le système européen actuel favorise les marchands parallèles et défavorise les pays qui, ayant exercé des pressions afin de baisser les prix des médicaments, obtiennent des médicaments moins chers que les pays voisins. Ces pays, tels la Belgique, sont en proie à des problèmes d'approvisionnement parce que les médicaments ont tendance à être exportés dans des pays où ils sont plus lucratifs pour les intermédiaires.

S'agissant des emballages de médicaments, l'intervenant rejoint la position d'APB. La CRM pourrait prendre des initiatives, par domaine thérapeutique, pour fixer les conditionnements et les types de boîte potentiels.

En ce qui concerne une application du modèle KIWI en Belgique, l'intervenant souligne les qu'après l'expiration de leur brevet, la moitié des médicaments originels adaptent leurs prix. En limitant l'offre, on se dirige vers de grands problèmes d'échanges, de substitutions et de confiance thérapeutique.

De heer Leo Neels, Pharma.be, stipt aan dat de prijszetting van de geneesmiddelen de minister van Economie toekomt, die een maximumprijs bepaalt. De prijs van terugbetaalde geneesmiddelen weegt op de begroting van Sociale Zaken. In de feiten bepaalt de CTG de prijzen en een deel van de terugbetalingsvoorwaarden van deze middelen.

Een horizontale uitbreiding van de terugbetalingen tot gelijksoortige geneesmiddelen is gevaarlijk omdat men aldus verhindert dat de patentgeneesmiddelen een return verkrijgen voor de research.

Wat de niet-officiële invoer betreft, is iedereen het erover eens dat het te betreuren valt dat Europa het vrij verkeer van producten erkent en dat tegelijkertijd de lidstaten bevoegd zijn om de prijzen en de terugbetalingsvoorwaarden te bepalen. Dat heeft alleen nadelen. De transparantie van de prijzen brengt de farmaceutische industrie ertoe te trachten in een bepaalde bandbreedte te blijven in de verschillende Europese lidstaten teneinde lekken te voorkomen … Het huidige Europese systeem bevoordeelt de niet-officiële handelaars en benadeelt de landen die druk hebben uitgeoefend om de prijzen van de geneesmiddelen te verlagen en die minder dure medicamenten verkrijgen dan de buurlanden. Die landen, zoals België, hebben te kampen met bevoorradingsproblemen omdat de geneesmiddelen worden uitgevoerd naar landen waar ze meer opbrengen voor de tussenhandelaars.

De spreker is het eens met het standpunt van de APB in verband met de geneesmiddelenverpakkingen. De CTG zou, per therapeutische sector, initiatieven kunnen nemen om de verpakkingen en de potentiële types van dozen te bepalen.

Wat de toepassing van het kiwi-model in België betreft, wijst de spreker erop dat de prijs van de helft van de geneesmiddelen wordt aangepast nadat de geldigheidsduur van hun octrooi is verstreken. Door het aanbod te beperken, stevent men af op grote problemen inzake verwisselingen, substitutie en therapietrouw.

Enfin, en ce qui concerne la maturité du marché des brevets et du marché après l'expiration des brevets, l'intervenant rappelle que le gouvernement a proposé au mois d'août à tous les offreurs de statines de nouvelles conditions de remboursement. Ceux-ci ont eu le choix soit d'obtenir les règles de prescription avantageuses du Chapitre 1er et ce, à condition de diminuer leurs prix ex-usine de 53,22% minimum, soit de rester sous les conditions de prescription du Chapitre 2 avec un contrôle des critères de remboursement exercé dorénavant à posteriori. On a constaté que tant les médicaments génériques, que les médicaments originels dont le brevet avait expiré ont connu une diminution de prix. Par contre, aucun médicament originel breveté n'a pu suivre cette diminution des prix et ces médicaments sont restés sous les conditions de prescription plus compliquées.

Il faut essayer de construire une politique des médicaments correcte, structurée et de qualité et mettre tout en œuvre pour que le marché des médicaments ne soit plus assailli continuellement par de nouvelles réglementations.

Les rapporteurs, *Les présidents,*

Magda DE MEYER (Ch)
Wouter BEKE (S)

Yvan MAJEUR (Ch)
Hans BONTE (Ch)
Annemie
VAN DE CASTEELE (S)

In verband met de maturiteit van de octrooienmarkt en van de markt na het verstrijken van de octrooien, merkt de spreker tot slot op dat de regering in augustus aan alle aanbieders van statines nieuwe terugbetalingsvoorwaarden heeft voorgesteld. Ze konden kiezen voor de voordelige voorschrijfregels van Hoofdstuk 1, op voorwaarde dat ze hun prijs buiten bedrijf met minimum 53,22 % verminderden, maar konden er ook voor opteren te blijven vallen onder de voorschrijfvoorwaarden van Hoofdstuk 2 met een voortaan *a posteriori* uitgevoerde controle van de terugbetalingscriteria. Men heeft een daling vastgesteld van de prijs van zowel de generieke geneesmiddelen als van de merkgeneesmiddelen waarvan het octrooi verstreken is. Geen enkel patentgeneesmiddel heeft daarentegen die prijsdaling kunnen volgen en voor die geneesmiddelen zijn de meer ingewikkelde voorschrijfvoorwaarden blijven gelden.

Er moet worden gestreefd naar een correct, gestructureerd en kwalitatief geneesmiddelenbeleid en er moet voor worden gezorgd dat de geneesmiddelenmarkt niet voortdurend met nieuwe reglementeringen wordt overstelpt.

De rapporteurs, *De voorzitters,*

Magda DE MEYER (K)
Wouter BEKE (S)

Yvan MAJEUR (K)
Hans BONTE (K)
Annemie
VAN DE CASTEELE (S)

Centrale drukkerij – Deze publicatie wordt uitsluitend gedrukt op volledig gerecycleerd papier
Imprimerie centrale – Cette publication est imprimée exclusivement sur du papier entièrement recyclé