

20 voorstellen voor een sociaal geneesmiddelenbeleid

INHOUDSOPGAVE

Inleiding	4
1. Doelstelling van het geneesmiddelenbeleid	5
2. Plus- en minpunten	5
Belangrijkste pluspunten.....	5
Uitgave grotendeels gedekt door de solidaire ziekteverzekering.....	5
Beschikbare en betaalbare innovaties	6
Budget onder controle en lagere patiëntenfactuur voor eenzelfde kwaliteit	8
Hervormingen die de farmaceutische zorg opwaarderen	10
Belangrijkste minpunten	10
Gebrek aan farmaceutische innovatie en almaar duurdere behandelingen.....	10
Te weinig gebruik van de goedkoopste geneesmiddelen	15
De kwaliteit van de medicamenteuze aanpak van ouderen roept vragen op	18
3. Uitdagingen.....	20
4. 20 voorstellen voor een sociaal geneesmiddelenbeleid	21
De farmaceutische innovaties met hun kostprijs beter afstemmen op de maatschappelijke behoefte	21
1) Een Europees fonds voor de toekenning van innovatiepremies	21
2) De eisen voor klinische studies verstrengen en de volledige en onvoorwaardelijke publicatie van de resultaten verplichten	21
3) De terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen koppelen aan doelstellingen in termen van resultaat en doeltreffendheid	22
4) Publieke-private samenwerkingsverbanden ontwikkelen op het vlak van innovatie	22
5) Een gecoördineerde Europese aanpak op het vlak van Health Technology Assessment	22
6) Een selectievere toegang tot de terugbetaling van de geneesmiddelen zonder therapeutische meerwaarde	22
De prijzen van de geneesmiddelen optimaliseren en aanzetten tot het voorschrijven en afleveren van de goedkoopste geneesmiddelen	23
7) Het voorschrift op stofnaam verplichten voor acute behandelingen en bij starten van een chronische behandeling	23
8) De prijs van geneesmiddelen vastleggen op basis van de goedkoopste prijzen.....	23
9) Een proactieve en gepersonaliseerde informatieverstrekking aan de patiënt en zijn behandelend arts over de geneesmiddelenfactuur	23
10) De aflevering van de goedkoopste geneesmiddelen in het ziekenhuis bevorderen	24
11) Systematische herziening van de terugbetalingsmodaliteiten en -criteria op basis van de werkelijke therapeutische waarde van de geneesmiddelen en van de voorschrijfpraktijken.....	24
De kwaliteit van de medicamenteuze aanpak van ouderen en van chronische ziekten verzekeren	24
12) De niet-terugbetaalde geneesmiddelen in Farmanet registreren	24
13) De medicatie “op maat” van bejaarde patiënten in rusthuizen en thuis veralgemenen.....	25
14) De rol van de coördinerend arts in het geneesmiddelenbeheer versterken	25

15)	De farmaceutische zorg opwaarderen	25
16)	De structurele gegevensuitwisseling tussen de arts en de apotheker bevorderen	25
	Het “goed gebruik” van geneesmiddelen bevorderen	26
17)	Een "Observatorium voor het voorschrijven van geneesmiddelen" oprichten.....	26
18)	De farmaceutische firma's verplichten om de "geschenken" aan de zorgverleners ter promotie van hun geneesmiddelen te publiceren	26
19)	Experimenteren met een "pay-for-performance"-systeem	26
20)	Hoofdstuk IV vereenvoudigen zonder de doeltreffendheid van de controle in het gedrang te brengen	26
	Samenvatting.....	28

INLEIDING

Geneesmiddelen nemen een belangrijke plaats in ons gezondheidssysteem in en vormen tegelijk een bron van onrust onder de burgers. Er gaat inderdaad geen week voorbij zonder dat de pers een onderwerp aansnijdt in verband met geneesmiddelen. Een verklaring hiervoor is wellicht dat er hoge verwachtingen worden gesteld aan een sector die synoniem is van medische innovatie en hoop voor tal van patiënten. Anderzijds maakt de bevolking zich zorgen over de doeltreffendheid en de veiligheid van de geneesmiddelen alsook over hun prijs en betaalbaarheid.

In ons land is het geneesmiddelengebruik buitengewoon hoog. De Belgen geven in totaal maar liefst 6 miljard euro uit aan geneesmiddelen, waarvan 4,1 miljard wordt vergoed door de verplichte ziekteverzekering¹. Met 16 % van het gezondheidszorgbudget, vormen de farmaceutische specialiteiten de derde kostenplaats van de verplichte ziekteverzekering en de eerste in het gezondheidsbudget van de gezinnen².

Het domein van de geneesmiddelen is multidimensionaal. Er zijn verschillende overheidsniveaus bij betrokken (Europees, federaal, gewestelijk) en het belangt verscheidene actoren aan: de overheid en de gezondheidsinstanties, de zorgverleners, de ziekenfondsen, de patiënten en de industrie.

Een jaar geleden hebben de Socialistische Mutualiteiten, die zowel op politiek als op sociaal vlak actief zijn, een denkproces opgestart rond die belangrijke sector van ons gezondheidszorgsysteem met veel belangen en uitdagingen.

Dit denkwerk resulteerde in de organisatie, op 13 maart 2104, van een symposium rond het thema “Welk geneesmiddelenbeleid voor ons sociaal gezondheidssysteem?”

Aan dit symposium namen experts deel alsook de verschillende stakeholders die betrokken zijn bij het geneesmiddelenbeleid. Tijdens een ochtenddebat wisselden ze van gedachten over drie essentiële thema's:

- 1. Hoe solidariteit en innovatie met elkaar verzoenen?*
- 2. Goedkope geneesmiddelen: welke ruimte is er?*
- 3. Welke strategieën om het “goed gebruik” van geneesmiddelen in België te promoten?*

Dit pakket voorstellen is een samenvatting van de belangrijkste conclusies van het symposium en van de debatten met de experts en stakeholders. De Socialistische Mutualiteiten zetten er hun visie uiteen en formuleren twintig concrete voorstellen om ons sociaal geneesmiddelenbeleid in de komende jaren te versterken.

¹ Bronnen: RIZIV; gegevens 2012.

² De geneesmiddelen maken gemiddeld 35 % van het gezondheidsbudget van de gezinnen uit, hetzij de grootste kosten vóór de consultaties en de bezoeken van de huisarts (20 %). Bronnen: Socialistische Mutualiteiten - Directie Marketing - enquête leden/niet-leden - 2013

1. DOELSTELLING VAN HET GENEESMIDDELENBELEID

Naar het voorbeeld van het beleid dat in de andere zorgsectoren, en in het bijzonder in de gezondheidssector, wordt gevoerd, streeft het geneesmiddelenbeleid een gemeenschappelijk doel na: de gezondheid van de bevolking optimaliseren en de sociale gezondheidsongelijkheden beperken, binnen de grenzen van de beschikbare middelen en in een ethisch kader dat op solidariteit berust.

In dit opzicht reikt de actieradius van het geneesmiddelenbeleid verder dan het strikte kader van de betaalbaarheid. Het behelst immers ook de afstemming van de behandelingen op de behoefte van de volksgezondheid, de evaluatie en de opvolging van de doeltreffendheid en de veiligheid, alsmede de kwaliteit en het “goed gebruik” van de geneesmiddelen. Deze holistische aanpak omvat tevens de kosten-batenevaluatie van de alternatieve oplossingen voor medicamenteuze behandelingen.

De toegang tot de gezondheidszorg is een fundamenteel recht van de bevolking; het is dan ook normaal dat de geneesmiddelen die essentieel zijn voor de gezondheid als “publieke goederen” worden beschouwd. Het bijzondere aan die “publieke goederen” is dat ze vandaag de dag worden ontwikkeld, geproduceerd en gecommmercialiseerd door concurrerende privébedrijven waarvan de rentabiliteitsdoelstellingen niet spontaan zijn gericht op de volksgezondheid en op een efficiënt gebruik van de middelen met sociaal doel.

In deze bijzondere context moet de overheid aan beide uiteinden van de keten aanwezig zijn om haar taken te verzekeren. In een beginfase, namelijk het fundamenteel onderzoek, moet ze de onvervulde noden in kaart brengen en de prioriteiten bepalen in termen van onderzoek en ontwikkeling. In de eindfase, de terugbetaling, moet ze de behandelingen met een reële therapeutische en sociale meerwaarde, die beantwoorden aan de prioriteiten van de volksgezondheid, belonen. Tegelijk moet ze ook de transparantie van de prijzen verzekeren, de onredelijke inkomsten uit oude geneesmiddelen of uit geneesmiddelen met twijfelachtige werking bestrijden en de conformiteit van de commerciële praktijken van de farmaceutische bedrijven met de wetgeving controleren.

2. PLUS- EN MINPUNTEN

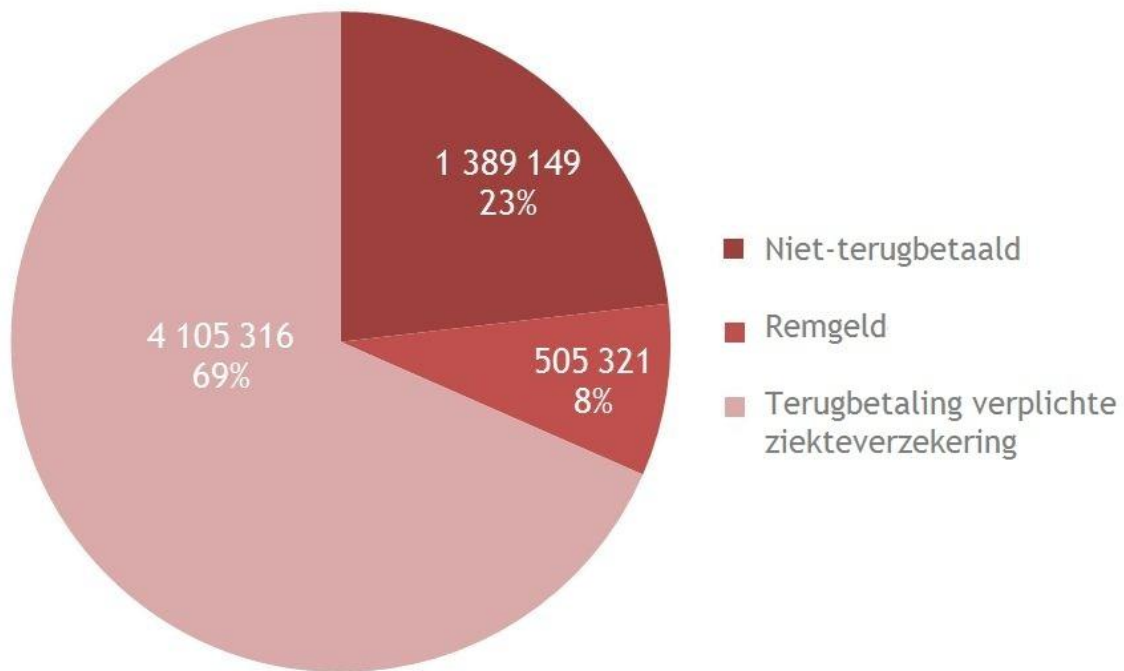
BELANGRIJKSTE PLUSPUNTEN

UITGAVE GROTENDEELS GEDEKT DOOR DE SOLIDAIRE ZIEKTEVERZEKERING

De geneesmiddelenuitgave wordt in grote mate door de solidaire ziekteverzekering gedekt. Van de 6 miljard die in 2012 aan geneesmiddelen werden uitgegeven, werd 69 % door de verplichte ziekteverzekering terugbetaald. Bovendien worden de geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige ziekten (bijv. geneesmiddelen van categorie A onder meer voor de behandeling van kanker of diabetes) voor de volle 100 % terugbetaald. Maar met 35 % van het budget dat aan gezondheidsuitgave wordt besteed, blijft de geneesmiddelenuitgave de belangrijkste post voor gezondheidsuitgave van een gemiddeld gezin, voor de raadplegingen en huisbezoeken van de huisarts (20 %)³.

³ Bronnen: Socialistische Mutualiteiten - Directie Marketing - enquête leden/niet-leden - 2013

Financieringsbronnen van de geneesmiddelenuitgave (in duizenden €, 2012)



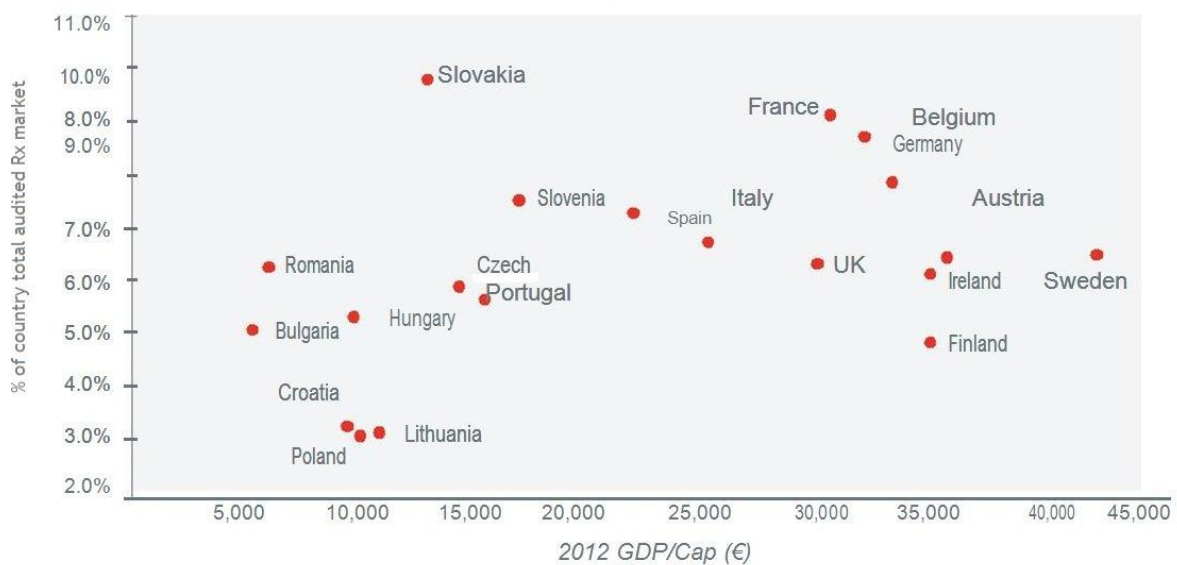
Bron: Riziv - IMS

BESCHIKBARE EN BETAALBARE INNOVATIES

In België ligt de penetratiegraad van de innovatieve geneesmiddelen hoog ten opzichte van de andere Europese landen met een gelijkaardige levensstandaard.

Penetratiegraad van de innovatieve geneesmiddelen op basis van de levensstandaard (BNP/hoofd), 2012

46 "innovative" products generation of values sales as a % of country total audited pharmaceutical market



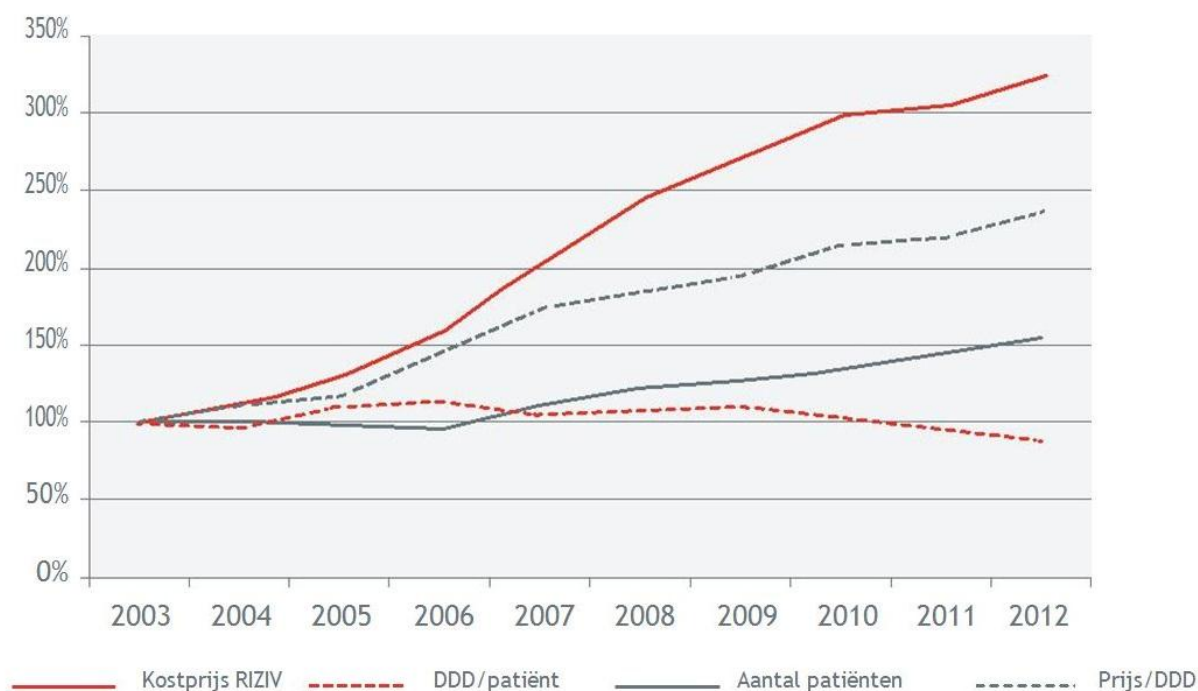
Bron : IMS Health MIDAS, Q2-2013

Van de 79 geneesmiddelen waarvoor tussen 2008 en 2013 een terugbetalingsaanvraag voor geneesmiddelen van klasse 1 (originele specialiteiten met een therapeutische meerwaarde tegenover bestaande alternatieven) door een farmaceutisch bedrijf werd ingediend, zijn er 47 (59 %) goedgekeurd voor terugbetaling, 13 geweigerd en hebben er 19 de procedure niet beëindigd (17 omdat het dossier door het bedrijf werd ingetrokken en 2 omwille van een administratieve stopzetting omdat het bedrijf de gevraagde bijkomende inlichtingen niet kon verstrekken).

Naast de klassieke terugbetalingsprocedure is een specifieke procedure voorzien om een vroegtijdige toegang te verzekeren tot de geneesmiddelen met een aangetoonde therapeutische en sociale meerwaarde en die tegemoetkomen aan niet-beantwoorde medische behoefte⁴.

Tot slot is de voorbije tien jaar een aanzienlijke budgettaire ruimte vrijgemaakt om innovatieve behandelingen van levensbelang terug te betalen. Zo is de terugbetaling van kankerbestrijdende geneesmiddelen van 2002 tot 2012 met een factor 3.2 verhoogd⁵. Met 283,3 miljoen EUR maken ze momenteel de eerste geneesmiddelenklasse uit in termen van uitgave. Al is het aantal behandelde patiënten met 55 % toegenomen, toch is de stijging van de uitgave vooral te wijten aan de gemiddelde kostprijs van de behandelingen, die over deze periode meer dan verdubbeld is.

Ontleding van de stijging in de uitgave van de ziekteverzekering voor de kankerbestrijdende geneesmiddelen (2003-2012)



Bron : Socialistische Mutualiteiten - Directie Studiedienst

⁴ Mogelijkheid om de terugbetalingsprocedure op te starten voor het definitief advies van het Comité van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA); mogelijkheid om via het Solidariteitsfonds in een vroegtijdige toegang te voorzien tot geneesmiddelen waarvoor nog geen toestemming voor het in de handel brengen bestaat maar die een therapeutische en sociale meerwaarde hebben en beantwoorden aan de prioriteiten van de Algemene Raad van het RIZIV.

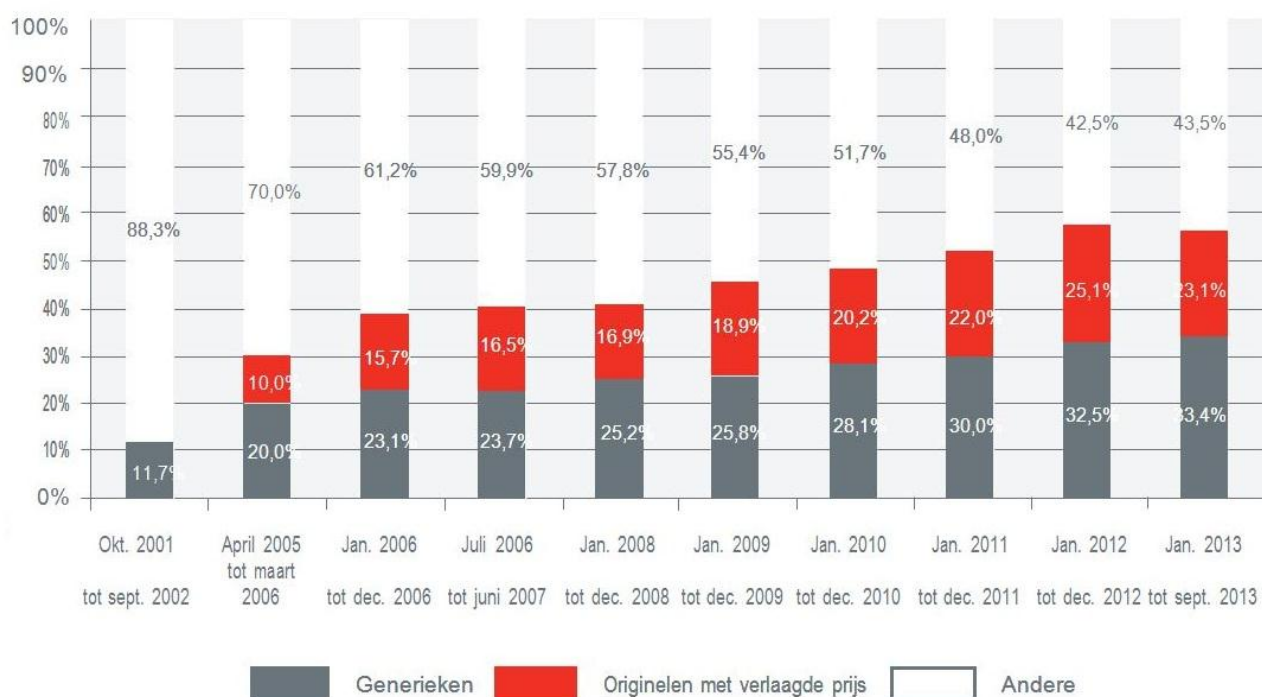
⁵ Bronnen: Socialistische Mutualiteiten

BUDGET ONDER CONTROLE EN LAGERE PATIËNTENFACTUUR VOOR EENZELFDE KWALITEIT

Het beleid van prijsdaling - in het bijzonder voor de geneesmiddelen die niet langer door een octrooi zijn beschermd en voor geneesmiddelen die sinds meer dan 12 jaar vergoedbaar zijn⁶ - gekoppeld aan de maatregelen ter bevordering van het voorschrijven en afleveren van goedkope geneesmiddelen⁷ hebben het mogelijk gemaakt de stijging van de uitgave van de ziekteverzekering te beheersen en de gemiddelde prijs van geneesmiddelen voor de patiënt te verlagen. Tussen 2008 (jaar waarin de kleine risico's van zelfstandigen in de verplichte verzekering zijn opgenomen) en 2012 is de gemiddelde jaarlijkse groei van de uitgave voor in apotheken afgeleverde geneesmiddelen⁸ beperkt tot 0,8 % per jaar, terwijl de totale gezondheidszorguitgave over dezelfde periode met 4,8 % jaarlijks toegenomen is. Bovendien is sinds 2006 het remgeld per verpakking met 15,6 % gedaald⁹.

Die beheersing van de geneesmiddelenuitgave heeft de kwaliteit van de zorg niet verminderd. Het voorschrijven van generieke geneesmiddelen is nu courant geworden; in de ambulante zorg is één op de drie voorgeschreven geneesmiddelen in 2012 een generiek geneesmiddel¹⁰, zonder probleem van geneesmiddelenbewaking of incident. De substitutie door het goedkoopste geneesmiddel bij het voorschrijven van antibiotica en antimycotica, in 2012 ingevoerd, heeft de therapeutische vrijheid van de arts niet aangetast en heeft bij de apothekers geen voorraadproblemen veroorzaakt¹¹.

Evolutie van het voorschrijven van "goedkope geneesmiddelen" in het ambulante voorschrijfgedrag (in dagdoses - DDD)



Bron : Socialistische Mutualiteiten - Directie Studiedienst

⁶ Volgens het RIZIV wordt het gecumuleerde effect van de prijsdaling van de oude geneesmiddelen en de referentietrugbetaling op € 1,1 miljard geraamd.

⁷ In 2013 was één op de twee in openbare apotheken afgeleverde geneesmiddelen een "goedkoop" geneesmiddel, hetzij vijf maal meer dan in 2002. Bronnen: Socialistische Mutualiteiten - Directie Studiedienst

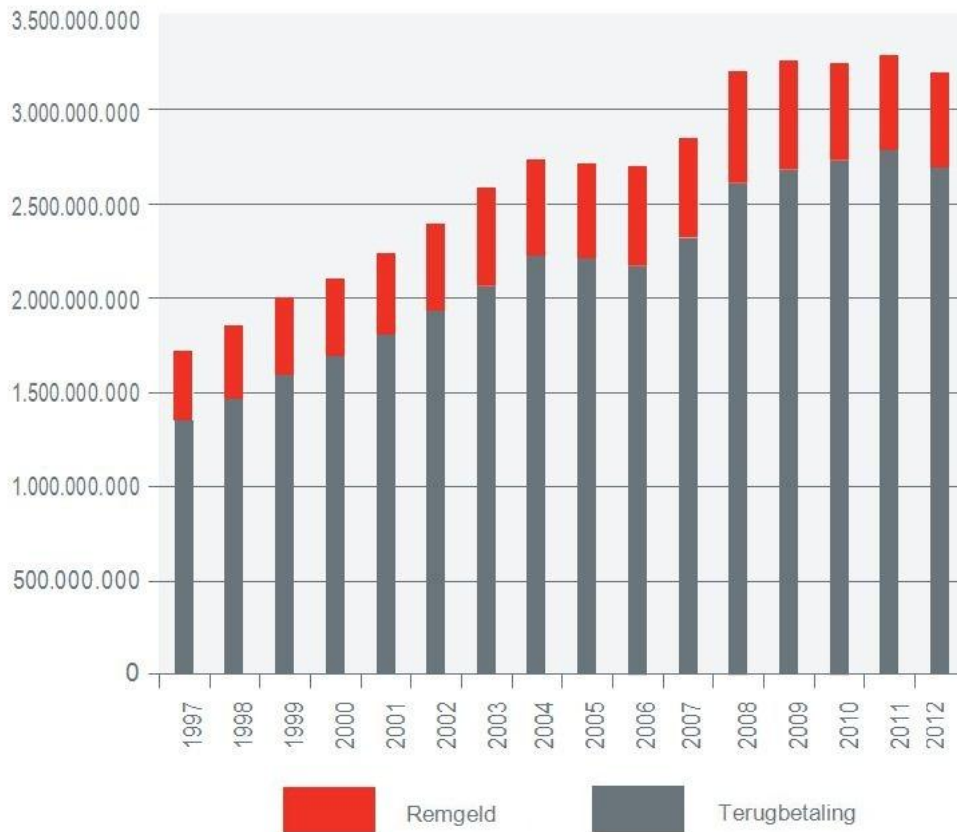
⁸ Hetzij 68 % van de totale uitgave voor terugbetaalde geneesmiddelen.

⁹ Bronnen: RIZIV - berekeningen - Socialistische Mutualiteiten - Directie Studiedienst

¹⁰ Bronnen: Socialistische Mutualiteiten - Directie Studiedienst

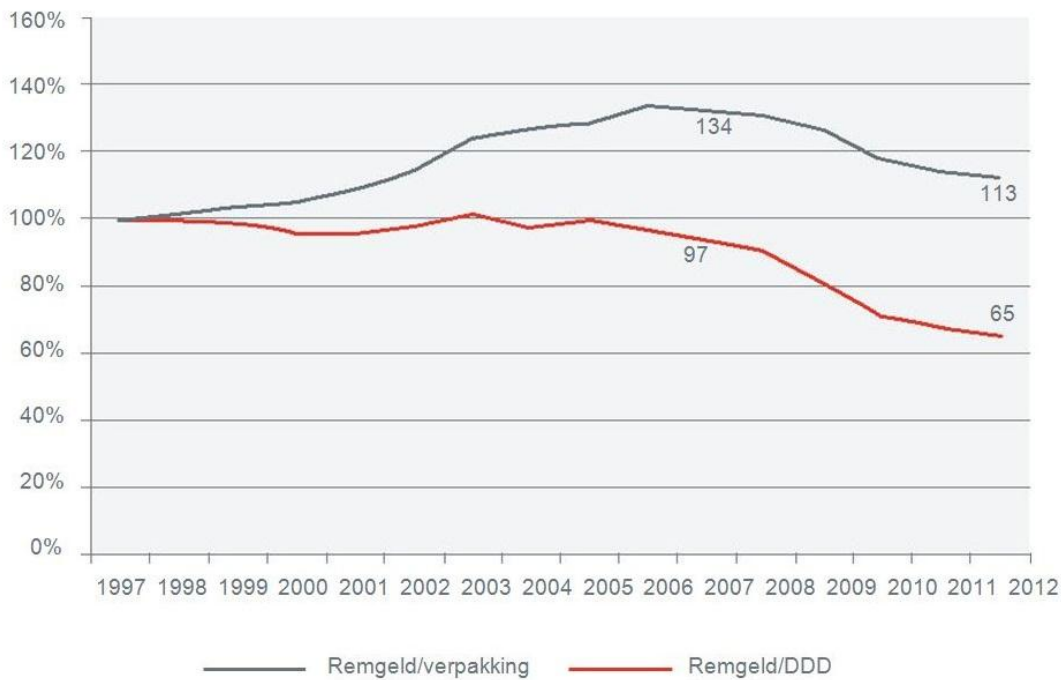
¹¹ Amper 1 % van de voorschriften van antibiotica en antimycotica heeft het voorwerp van een therapeutische beperking vanwege de arts uitgemaakt. Bij de apothekers was er bij slechts 1 % van het totaal van de voorschriften antibiotica en antimycotica niet beschikbaar (Bronnen: Socialistische Mutualiteiten - Directie Studiedienst)

Evolutie van de geneesmiddelenuitgave in openbare apotheken (in €), 1997-2012



Bron: RIZIV - Gegevens Farmanet

Evolutie van het remgeld (per verpakking en per dagdosis - DDD), 1997-2012



Bron : RIZIV - Gegevens Farmanet

HERVORMINGEN DIE DE FARMACEUTISCHE ZORG OPWAARDEREN

De apotheker is de “specialist van de geneesmiddelenprijs”, maar hij speelt tevens een belangrijke eerstelijnsrol in de begeleiding en de opvolging van de medicamenteuze behandeling, in overleg met de voorschrijvende arts.

Dankzij recente wijzigingen op regelgevend en financieel vlak, kan de farmaceutische zorg beter worden benut.

In de eerste plaats is in het kader van de hervorming van 2010 de vergoeding losgekoppeld van de prijs van het geneesmiddel, wat de vergoeding van de farmaceutische zorg heeft mogelijk gemaakt. Vandaag de dag wordt de apotheker vergoed voor het advies dat hij verstrekt in het kader van een voorschrift op stofnaam¹², de aflevering van een geneesmiddel onder hoofdstuk IV en van een persoonlijke begeleiding van de astmapatiënten die een behandeling met inhalatiecorticoiden starten. Die geïndividualiseerde begeleiding strekt tot doel de doeltreffendheid van de voorgeschreven behandeling te versterken, onder meer door te werken met het goed gebruik van geneesmiddelen en de therapietrouw.

Vervolgens zal het gedeeld farmaceutisch dossier, dat onlangs werd ingevoerd, de kwaliteit van de farmaceutische zorg verbeteren. Door de verschillende geneesmiddelen en gezondheidsproducten die door de patiënten dagelijks worden ingenomen te registreren, is de apotheker in staat om zijn patiënten beter te adviseren en eventuele problemen te vermijden, zoals medicamenteuze interacties, contra-indicaties, dubbele medicatie, te hoge of te lage dosering, enz.

Tot slot is de tarifiering per eenheid in de rusthuizen, vanaf 1 januari 2015, een essentiële stap naar het voorschrijven en afleveren op maat van de bejaarde patiënt¹³ en van de chronische patiënt, om de medicamenteuze aanpak van die patiënten te verbeteren en verspilling tegen te gaan.

BELANGRIJKSTE MINPUNTEN

GEBREK AAN FARMACEUTISCHE INNOVATIE EN ALMAAR DUURDERE BEHANDELINGEN

In een recent rapport¹⁴ stelt het Rekenhof vast dat er slechts weinig stimulansen in de terugbetalingsmechanismen bestaan om de innovatie te bevorderen en de ontwikkelingen in de richting van de prioriteiten van de volksgezondheid te stuwten. Zo maakten de innovatieve geneesmiddelen en de weesgeneesmiddelen tussen 2007 en 2011 respectievelijk 3,4 en 2,2 % van de terugbetalingsaanvragen uit.

Maar de fundamentele vraag of de medische innovaties en hun kostprijs zijn afgestemd op de maatschappelijke behoefte, is niet specifiek voor ons land. Zowel de WGO als de Raad van de Europese Unie¹⁵ en de Europese Commissie¹⁶ stellen zich de vraag. Volgens de Commissie lijken de firma's van originele geneesmiddelen, ondanks de stijgende investeringen in O&O, hoe langer hoe meer moeite te hebben om nieuwe producten te vinden.

Wanneer een geneesmiddel met een therapeutische meerwaarde, dat tegemoetkomt aan niet-beantwoorde behoefte op de markt wordt gebracht, is de prijs ervan bovendien dermate hoog dat ze voor een toenemend aantal sociale gezondheidssystemen, ook onder bepaalde nieuwe EU-Lidstaten, niet meer te financieren zijn¹⁷.

¹² Anders gezegd, een voorschrift op naam van het actief bestanddeel en niet op merknaam van het geneesmiddel.

¹³ Voor patiënten in een rusthuis stelt de reglementering de apotheker in staat om geneesmiddelen af te leveren in de vorm van een geïndividualiseerd medicatieverpakking op basis van een door de behandelend arts opgesteld medicatieschema.

¹⁴ Rekenhof, december 2013, “Terugbetaling van geneesmiddelen, performantie van het overheidsbeheer”.

¹⁵ Conclusie van de Raad over de rol van de EU in het domein van de wereldgezondheid, 10 mei 2010.

¹⁶ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf

¹⁷ Roemenië kampte de voorbije twee jaar met een ernstig tekort aan kankerbestrijdende geneesmiddelen: maar liefst 20 geneesmiddelen, vooral de goedkope behandelingen, zijn moeilijk of zelfs helemaal niet te verkrijgen. Naast het probleem van de parallelimport blijkt dat bepaalde farmaceutische bedrijven de productie van geneesmiddelen die op grote schaal worden gebruikt in het kader van een chemotherapie stopzetten omdat ze niet meer voldoende rendabel zijn (Bronnen: The Economist, Jan 28th 2013. Romanian politics. A shortage of cancer drugs). Volgens Health Action International - een onafhankelijk netwerk dat aan een betere toegang tot essentiële geneesmiddelen en een rationeler gebruik ervan werkt - krijgen in Letland en Estland slechts 15 % van de HIV-patiënten hun behandeling, terwijl net in die landen het infectiepercentage het hoogst is.

In een recent rapport¹⁸ somt de WGO de vele ziekten op waarvoor tot op vandaag nog geen efficiënte behandeling voorhanden is. Het gaat niet enkel om de zogenaamde “verwaarloosde” ziekten - endemische ziekten in ontwikkelingslanden - maar ook om complexe ziektes die te weinig patiënten treffen¹⁹ om rendabel te zijn, zoals de zeldzame ziektes of de kankergevallen bij kinderen²⁰. Bovendien kan men ook het gebrek aan afdoende behandelingen onderstrepen voor vergrijzingsziektes, zoals Alzheimer en andere vormen van dementie. Tot slot is er een gebrek aan fundamenteel onderzoek naar de bacteriën, dat nochtans nodig is om antibiotica voor nieuwe groepen te ontwikkelen.

Aantal terugbetalingsaanvragen die door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) werden behandeld volgens de meerwaarde van het geneesmiddel, 2007-2011

	2007	2008	2009	2010	2011	Totaal	
Innovatieve geneesmiddelen (klasse 1)	35	29	20	15	24	123	3,44%
Weesgeneesmiddelen	22	15	18	12	11	78	2,18%
Vergelijkbare geneesmiddelen (klasse 2)	177	183	246	207	181	994	27,81%
Generieken en kopieën (klasse 3)	245	201	467	397	1069	2379	66,56%
TOTAAL	479	428	751	631	1285	3574	100%

Bron : Rekenhof, december 2013, “Terugbetaling van geneesmiddelen, performantie van het overheidsbeheer”, p.81.

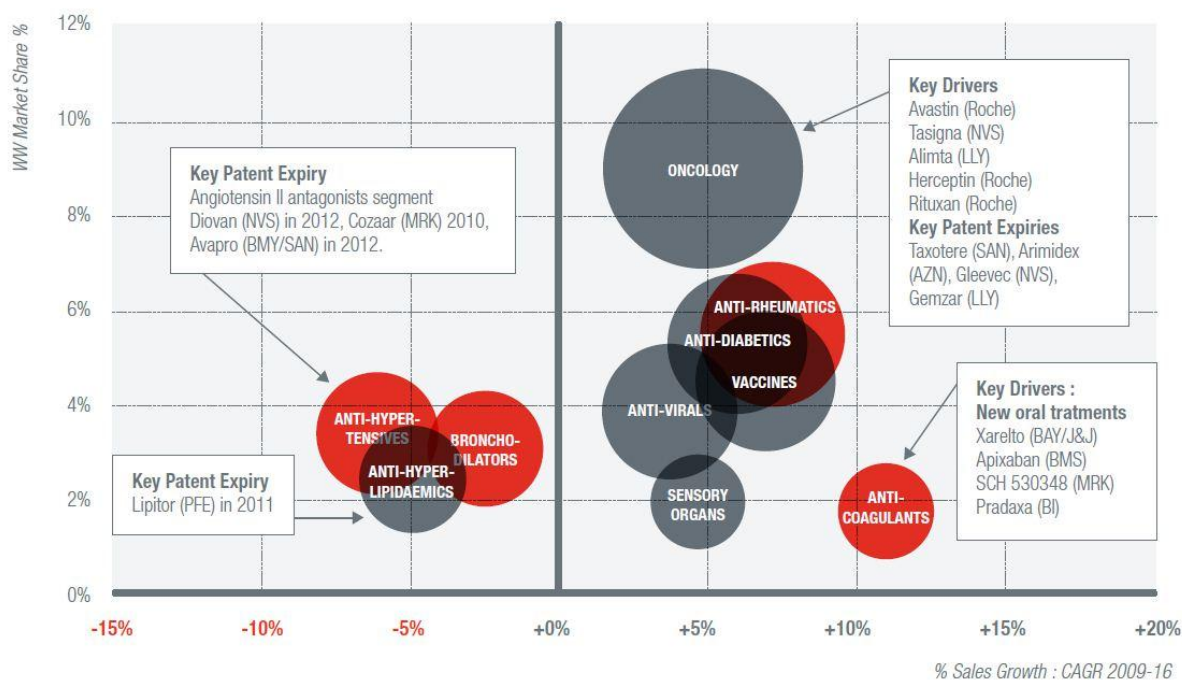
¹⁸ OMS, “Priority Medicines For Europe and The World 2013 update” van juli 2013

http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf

¹⁹ Voor 99 % van de zeldzame ziekten bestaat er vandaag nog geen behandeling. Bronnen: Aanbevelingen en voorstellen tot maatregelen voor het Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten.

²⁰ Op Europees niveau gaat slechts 1,5 % van het kankerfonds naar de pediatrie. Bronnen: Le Monde 17/02/2014.

Verwachte stijgingen in de geneesmiddelenverkoop op wereldvlak per therapeutische klasse, 2009-2016

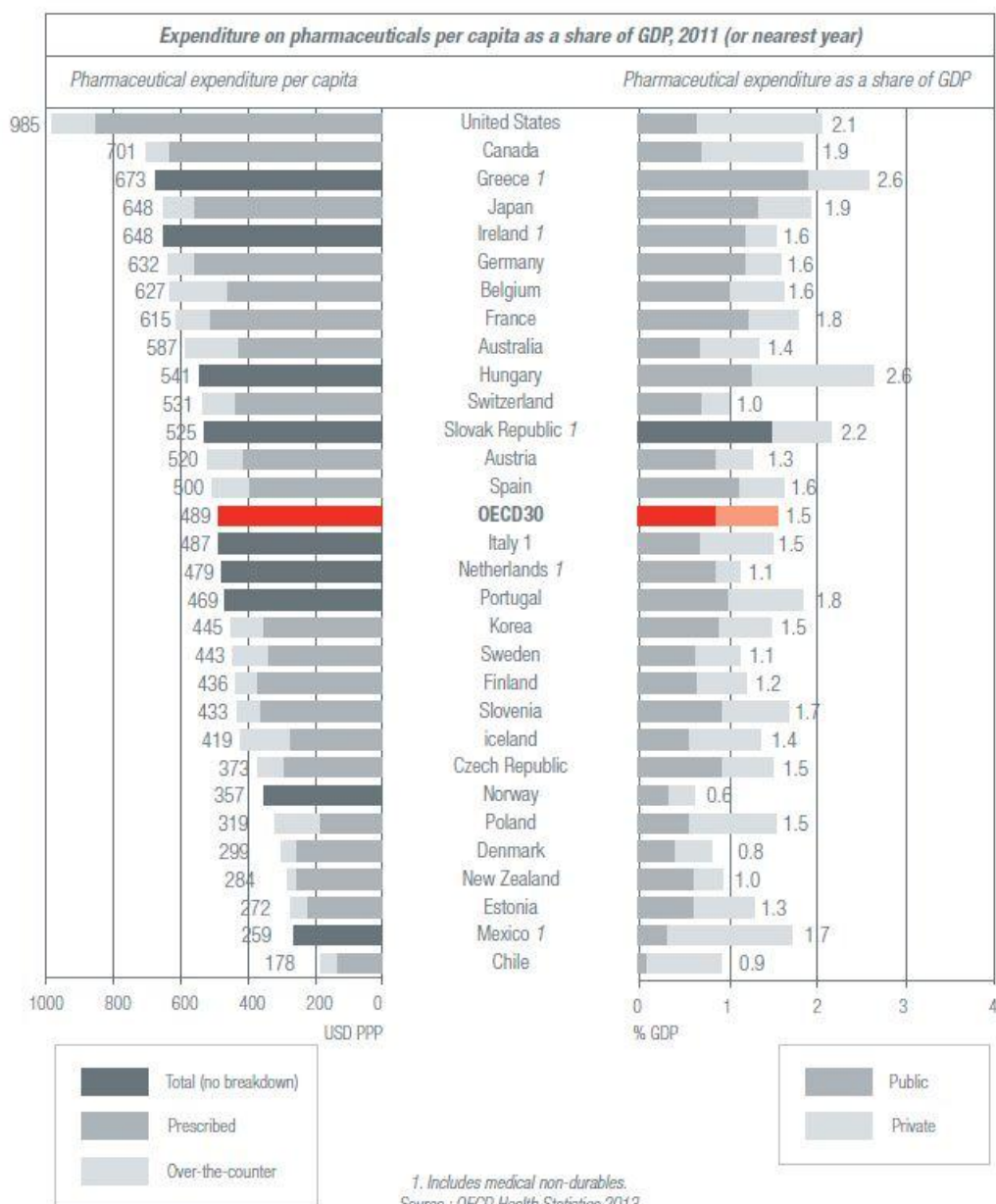


Bron : Evaluate Pharma, juni 2010, World Preview 2016.

HOOG EN TOENEMEND GENEESMIDDELENGEBRUIK

In België behoort de geneesmiddelenuitgave tot de hoogste van Europa. In 2011 was de geneesmiddelenuitgave in openbare apotheken 627 dollar per inwoner; hierdoor staan we in de ranking net na Duitsland (632 dollar) maar voor Frankrijk (615 dollar) en ver voor Nederland (479 dollar) of Denemarken (299 dollar), de beste leerling van Europa.

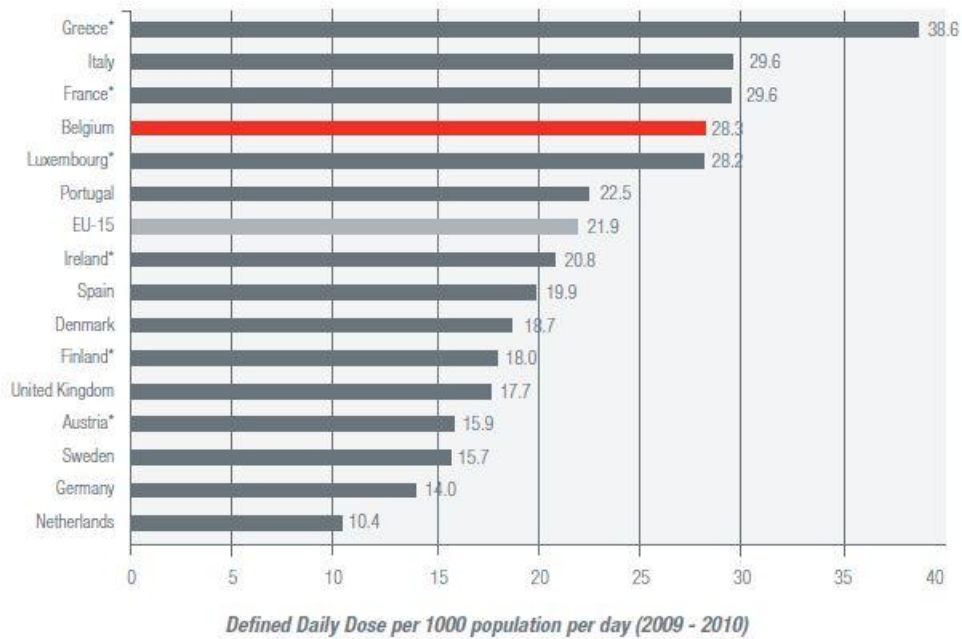
Uitgave voor geneesmiddelen afgeleverd in openbare apotheken in de OESO-landen, 2011



Het is algemeen geweten dat het antibioticagebruik in België één van de hoogste van Europa is. Indien de Belgen evenveel antibiotica zouden innemen als hun Nederlandse burens, zou de ziekteverzekering 54 miljoen EUR besparen²¹ en, belangrijker nog, zou de weerstand aan de antibiotica van de bacteriën die infecties kunnen veroorzaken fors dalen..

²¹ Bronnen: Socialistische Mutualiteiten, op basis van het gebruik en de prijzen van 2009.

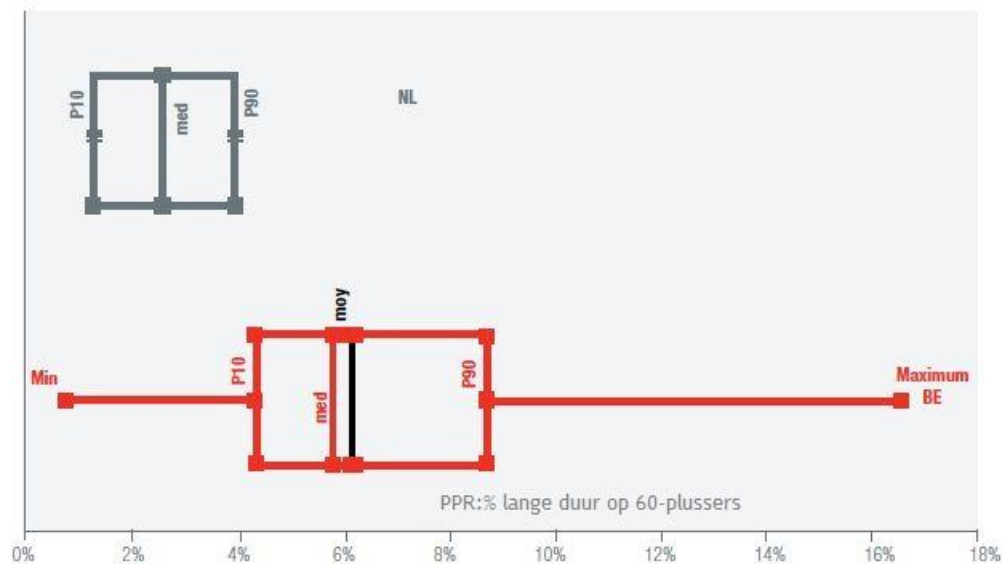
Gebruik van antibiotica (DDD/ 1000 inwoners per dag), 2009-2010



Bron : KCE, 2012, "Belgian Health System Performance", rapport 196A.

Belgen gebruiken ook meer antidepressiva, lipidenverlagende geneesmiddelen of protonpompinhibitoren dan hun Europese buren. Voor deze laatste geneesmiddelenklasse, blijkt uit een vergelijking met onze Nederlandse buren dat er te vaak PPI's worden voorgeschreven, gekoppeld aan overdreven en onnodig lange behandelingsperioden.

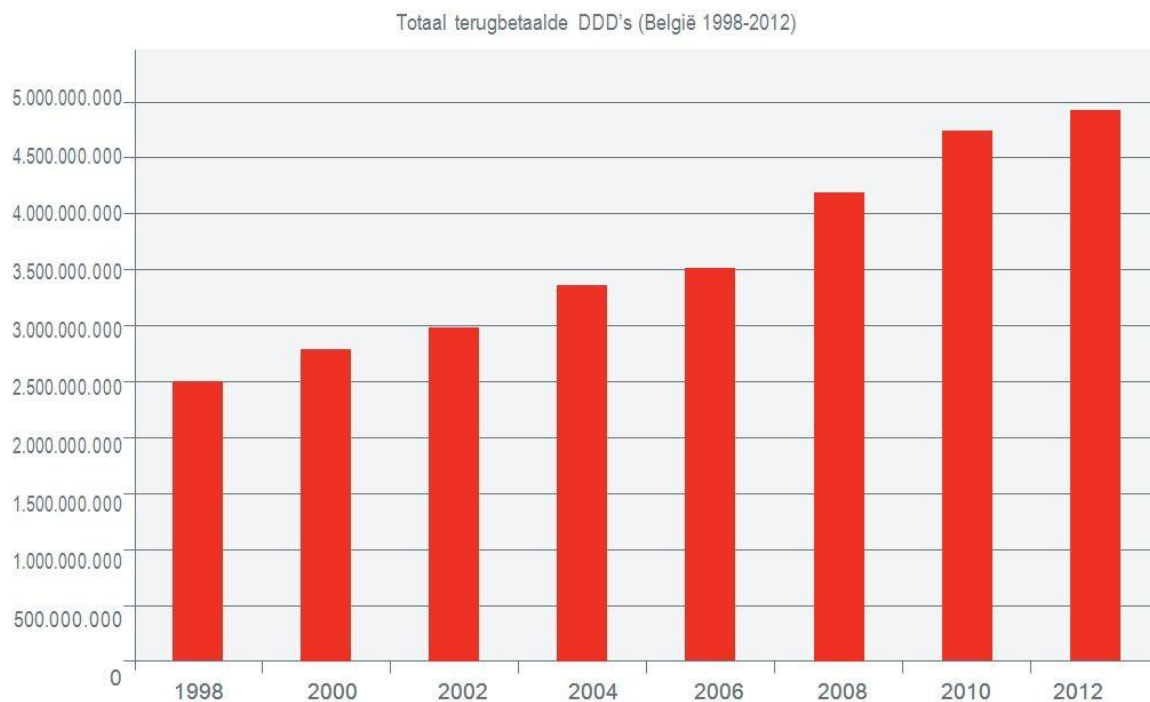
Percentage van patiënten onder de 60 jaar met een langdurig gebruik van protonpompinhibitoren (> 80 DDD/jaar), 1998-2012



Bron : RIZIV - P. Meeus MD, MPH, MHA ; M. de Falleur.

Dit reeds hoge gebruik blijft nog gestaag toenemen. Zo is tussen 1998 en 2012 het gebruik van terugbetaalde geneesmiddelen in openbare apotheken in ons land verdubbeld. Die volumetoename is de belangrijkste verklarende factor van de stijgende geneesmiddelenuitgave in de ambulante zorg van de voorbije tien jaar. Tussen 2002 en 2012 is de uitgave voor geneesmiddelen afgeleverd in de ambulante zorg aan leden van de Socialistische Mutualiteiten met 32 % gestegen. Deze stijging bestaat deels uit een toename van 10 % van het aantal leden dat terugbetaalde geneesmiddelen gebruikt²², maar vooral uit een stijging met 38 % van het aantal dagdoses (DDD) per patiënt, terwijl de gemiddelde kostprijs per DDD over dezelfde periode met 13 % daalde. De toename van de volume is dus hoofdzakelijk te wijten aan een forse stijging van de voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddelen per patiënt.

Toename van het gebruik van geneesmiddelen afgeleverd in openbare apotheken, 1998-2012



Bron : RIZIV - P.Meeus MD, MPH, MHA; M.de Falleur.

TE WEINIG GEBRUIK VAN DE GOEDKOOPSTE GENEESMIDDELEN

We hebben het hierboven al aangehaald: het prijsbeleid dat de afgelopen tien jaar werd gevoerd op het vlak van de geneesmiddelen heeft tot significante resultaten geleid in termen van beheersing van de uitgave voor zowel de ziekteverzekering als de patiënt.

Toch stelt men vast dat de markt van de generieke geneesmiddelen minder ontwikkeld blijft ten opzichte van de buurlanden, met daaraan gekoppeld prijzen die hoger liggen dan het Europese gemiddelde op de markt van de geneesmiddelen die niet langer door een octrooi zijn beschermd. Er is dus nog ruimte om de prijzen van de geneesmiddelen te optimaliseren. Het is immers zo dat tussen twee identieke geneesmiddelen²³, anders gezegd zelfde actief bestanddeel, zelfde dosering, zelfde toedieningswijze, de prijzen tot twee maal zo hoog kunnen liggen.

Bovendien nemen voorschrijvers in geval van geneesmiddelen met eenzelfde therapeutische waarde, niet systematisch toevlucht tot het goedkoopste geneesmiddel. Op nationaal niveau zou het systematisch voorschrijven van het goedkoopste geneesmiddel nochtans een totale besparing van meer

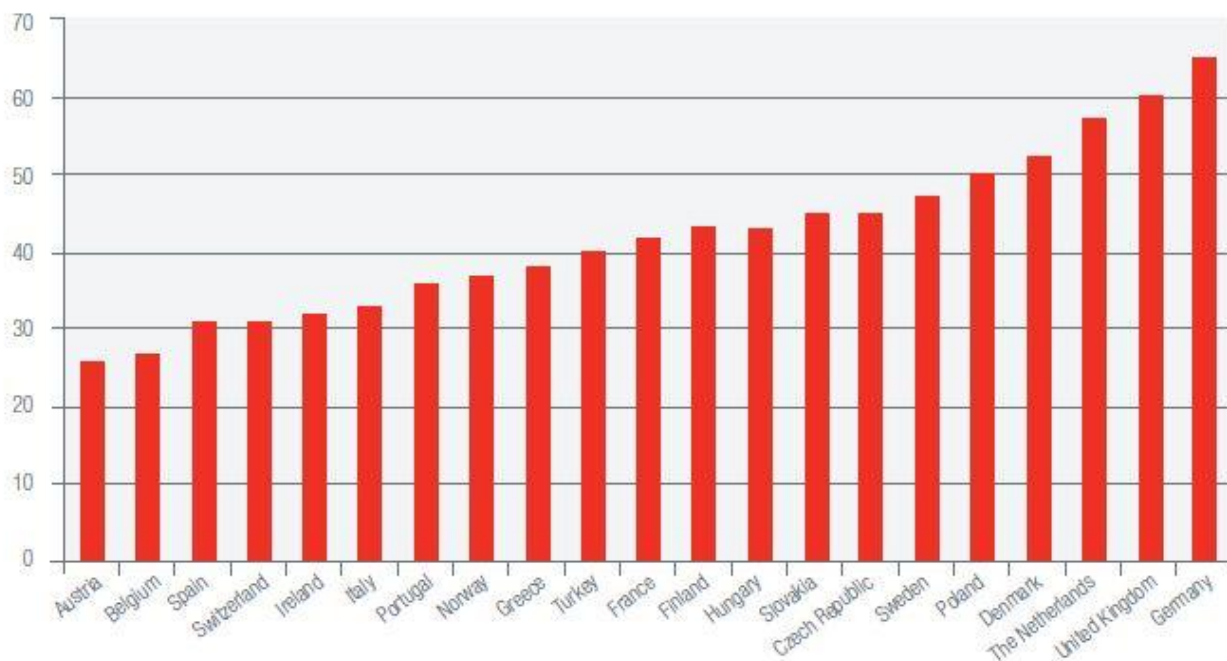
²² Wat in grote mate het gevolg is van de integratie, in 2008, van de “kleine risico’s” voor zelfstandigen in de verplichte ziekteverzekering.

²³ Voorbeeld: voor Clopidogrel - een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter preventie en behandeling van een cerebro vasculair accident - kost Plavix (het originele geneesmiddel) in 75mg x 84 tabletten aan de patiënt €11,45 tegen € 7,57 voor het generieke geneesmiddel van het merk Teva (Clopidogrel) in 75mg x 100 tabletten, wat voor een verpakking van 84 tabletten op € 6,35 komt, hetzij bijna de helft van de prijs (prijzen geldig op 21 maart 2014).

dan 193 miljoen EUR kunnen opleveren (122 miljoen EUR voor de ZIV en 71 miljoen EUR voor de patiënten). Vooral de geneesmiddelenfactuur van de 70-plussers zou met maar liefst 17 % kunnen worden verlaagd, hetzij een jaarlijks voordeel van 25 miljoen EUR op nationaal vlak²⁴.

Het is echter vooral in de ziekenhuizen dat er te weinig goedkope geneesmiddelen gebruikt worden. Vooral de biosimilaire geneesmiddelen worden bij ons nog niet gebruikt, zoals blijkt uit een recente studie van het KCE²⁵. Hoewel de prijsdalingen van de biosimilaire geneesmiddelen ten opzichte van het referentieproduct minder uitgesproken zijn dan voor de generieke geneesmiddelen (tussen 10 % en 35 %), vormt deze laatste niettemin de belangrijkste besparingsbron voor de toekomst, aangezien de meeste chemische moleculen reeds in het publiek domein zijn gevallen.

Aandeel van de generieken in de omzet van de in openbare apotheken verkochte geneesmiddelen, 2012



Bron : IMS, 2012

²⁴ Bronnen: Socialistische Mutualiteiten - Directie Studiedienst

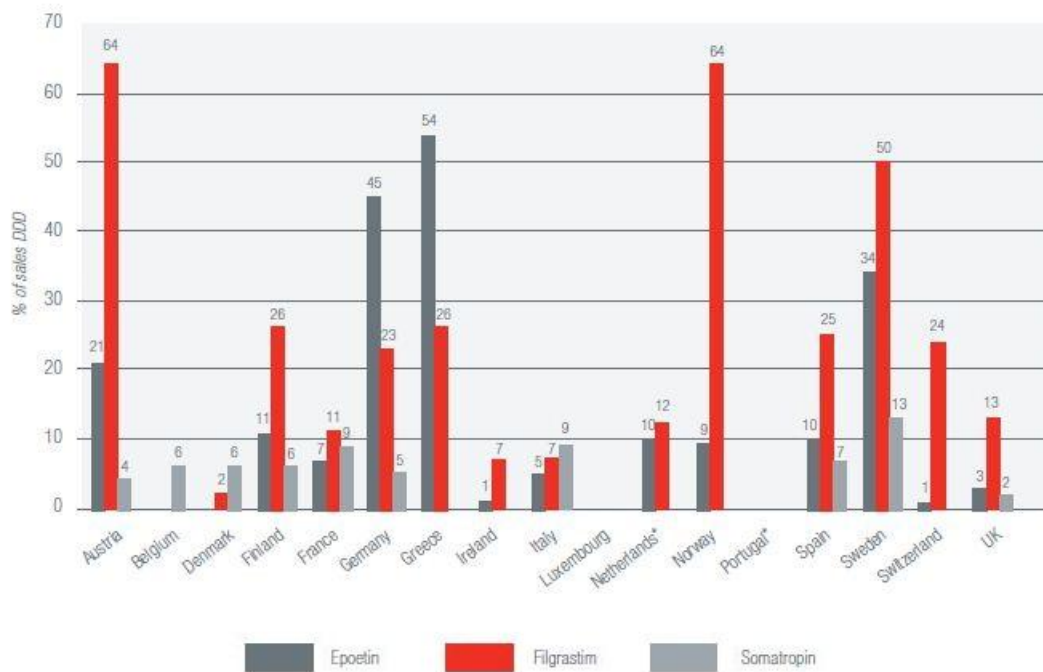
²⁵ Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), maart 2013, "Barrières en drijfveren voor de opname van biosimilaire geneesmiddelen in België", KCE Reports 199Bs, 153 p.

Gemiddelde prijs van de generieke geneesmiddelen (BE=100), 2013



Bron : IMS, januari 2013.

Penetratiegraad van de biosimilaire geneesmiddelen, 2013



Bron : Studie 2013 (exacte referenties) Project Group on Market Access for Biosimilars. IMS data 2011.

Evolutie van het marktaandeel van door een octrooi beschermde moleculen, 2011-2020

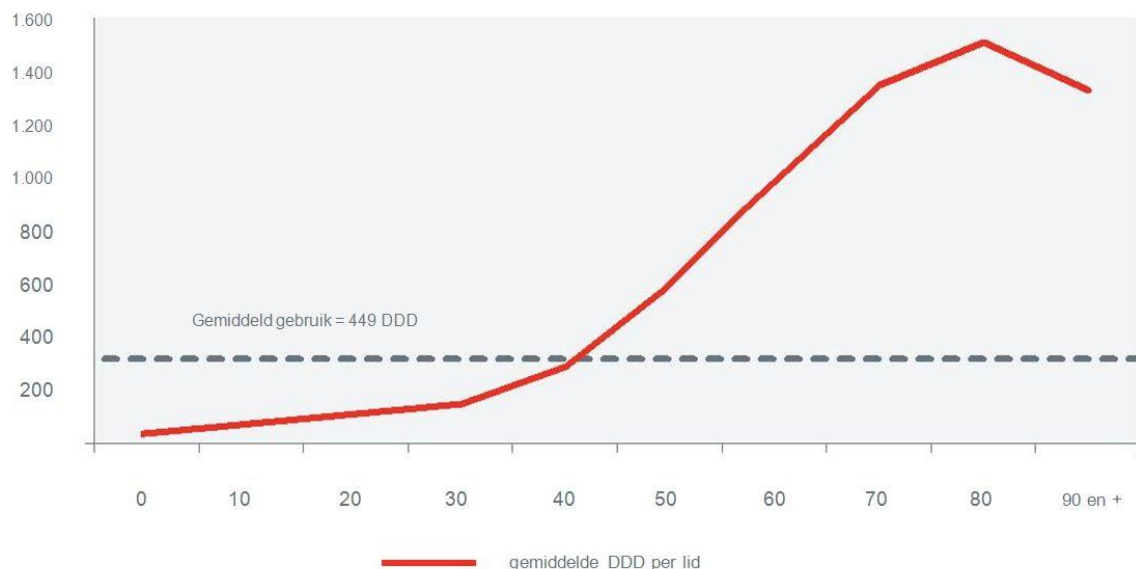


Bron : IMS MIDAS, MAT 12/2010, IMS Market Segmentation, IMS Center for Healthcare Informatics.

DE KWALITEIT VAN DE MEDICAMENTEUZE AANPAK VAN OUDEREN ROEPT VRAGEN OP

Het geneesmiddelengebruik stijgt fors bij ouderen. 70-plussers gebruiken drie maal meer geneesmiddelen dan het gemiddelde. Ouderen gebruiken ook veel verschillende geneesmiddelen: 70-plussers gebruiken gemiddeld 8 verschillende moleculen en 10 % onder hen gebruiken er zelfs 14 en meer²⁶.

Evolutie van het geneesmiddelengebruik op basis van de leeftijd (DDD), 2011

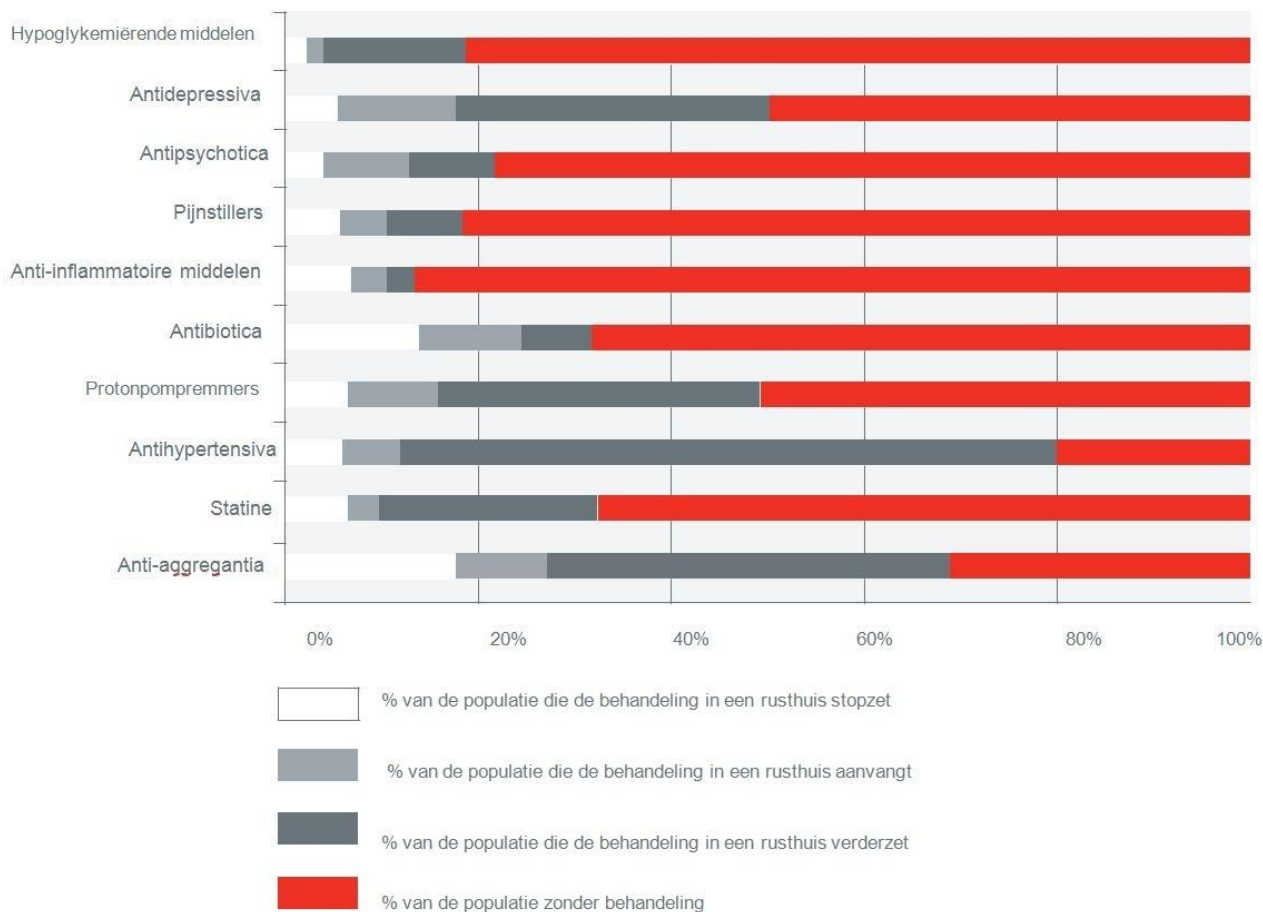


Bron : Socialistische Mutualiteiten - Directie Studiedienst

²⁶ Bronnen: Socialistische Mutualiteiten - Directie Studiedienst

In de studies komen ook opvallende schommelingen naar voren in het medicatiegebruik, meer bepaald na de opname in een rusthuis. Zo stijgt de verhouding van patiënten die met antidepressiva en antipsychotica worden behandeld van respectievelijk 39 % en 13 % vóór de opname in een rusthuis naar 45 % en 18 % erna. Bovendien blijkt dat één op de vier patiënten die antidepressiva nemen in een rusthuis, met de behandeling is gestart na zijn opname in een rusthuis. Voor de antipsychotica bedraagt deze verhouding een op de twee.

Gestarte en stopgezette behandelingen naargelang van de opname in een rusthuis (in %), 2009-2011



Bron : Socialistische Mutualiteiten - Directie Studiedienst

3. UITDAGINGEN

De analyse van de plus- en minpunten stelt ons in staat om de belangrijkste uitdagingen waarmee het geneesmiddelenbeleid wordt geconfronteerd, te onderscheiden.

Eerst en vooral is er de essentiële kwestie van de betaalbaarheid van de geneesmiddelen in het kader van de stijgende spanning tussen de almaar persoonlijker en duurder behandelingen enerzijds, en de beperkte stijging van de middelen van de ziekteverzekering anderzijds.

Maar er zijn ook andere uitdagingen die het loutere financiële belang overstijgen.

Dit is voornamelijk het geval om het gebrek aan innovatie te verzoenen met de maatschappelijke behoefte. We denken bijvoorbeeld aan de “verwaarloosde”, want niet-rendabele ziekten. In de analyse komt ook duidelijk het probleem van de “zeldzame ziekten” naar voren (complexe ziekten die heel weinig patiënten treffen en waarvoor er vandaag nog geen specifieke behandeling bestaat), alsook de noodzakelijke ontwikkeling van nieuwe antibiotica om opnieuw middelen te vinden die infectieziekten afdoende bestrijden.

Met de toenemende prevalentie van de chronische ziekten door vergrijzing van de bevolking, is er meer nood aan goede organisatie van de medicamenteuze aanpak van kwetsbare patiënten met complexe klinische toestanden en meervoudige ziektebeelden.

Tot slot kan men zich op basis van de cijfers ook vragen stellen bij het “goed gebruik” van de geneesmiddelen, zowel vanwege de artsen (met een grotere integratie van het Evidence Based Medicine - EBM) als vanwege de patiënten. Ook hier gaat het om een uitdaging voor de volksgezondheid die het probleem van de begroting overstijgt.

4. 20 VOORSTELLEN VOOR EEN SOCIAAL GENEESMIDDELENBELEID

De Socialistische Mutualiteiten onderscheiden vier strategische pijlers voor het geneesmiddelenbeleid en formuleren twintig concrete voorstellen om ons sociaal geneesmiddelenbeleid de komende jaren te versterken.

DE FARMACEUTISCHE INNOVATIES MET HUN KOSTPRIJS BETER AFSTEMMEN OP DE MAATSCHAPPELIJKE BEHOEFTE

In België kunnen de patiënten snel genieten van de belangrijkste farmaceutische innovaties die op de markt worden gebracht en een werkelijke therapeutische meerwaarde bieden. Die innovaties worden echter almaar duurder. In steeds meer landen, ook binnen de Europese Unie, kunnen de sociale gezondheidszorgsystemen bepaalde geneesmiddelen gewoon niet meer financieren. De internationale instanties wijzen daarenboven op een gebrek aan innovatie voor tal van ziekten waarvoor vandaag geen behandeling bestaat. De geneesmiddelen die essentieel zijn voor de gezondheid zijn “overheidsgoederen”. Het behoort de overheid derhalve toe ervoor te zorgen dat die geneesmiddelen worden ontwikkeld, geproduceerd en ter beschikking gesteld van de patiënten die er nood aan hebben, binnen een redelijke termijn.

De Socialistische Mutualiteiten formuleren de volgende voorstellen:

1) Een Europees fonds voor de toekenning van innovatiepremies

Een Europees fonds voor de toekenning van “innovatiepremies”, voor innovatieve behandelingen die tegemoetkomen aan de door de Lidstaten van de EU vastgelegde prioriteiten inzake volksgezondheid. De overheid dient in een beginschakel te investeren teneinde de onderzoek- en ontwikkelingsmiddelen meer op de behoefte van de volksgezondheid te richten waaraan vandaag niet wordt voldaan. Aanvullend op het octrooisysteem dat een commercialiseringsmonopolie toekent, moet worden geëxperimenteerd met een ander “business model” voor de farmaceutische innovatie, dat de O&O-kosten loskoppelt van de geneesmiddelenprijs. Een Europees fonds voor de toekenning van innovatiepremies in de prioritaire domeinen van de volksgezondheid kan het mogelijk maken de promotor van het project te vergoeden bij de verschillende stappen van de ontwikkeling van het geneesmiddel. Van zodra de doelstelling is bereikt, worden de resultaten bekendgemaakt, teneinde de concurrentie meteen op het niveau van de verkoopprijs te laten spelen²⁷. Dit fonds, dat zou kunnen worden gefinancierd door een bijdrage van elk land op basis van zijn BNP/hoofd en/of door een deel van de opbrengsten van de belasting op de financiële transacties, biedt een toegang tot de geneesmiddelen op basis van de solidariteit tussen de Europese Lidstaten.

2) De eisen voor klinische studies verstrengen en de volledige en onvoorwaardelijke publicatie van de resultaten verplichten

De eisen voor klinische studies verstrengen en de volledige en onvoorwaardelijke publicatie van de resultaten verplichten. De klinische studies uitgevoerd in het kader van een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen, beantwoorden duidelijk niet aan de behoefte van de gezondheidsinstanties die belast zijn met de terugbetaling. Om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel te verkrijgen, volstaat het immers doorgaans de doeltreffendheid van het geneesmiddel ten opzichte van een placebo aan te tonen, terwijl de gezondheidsinstanties, voor de

²⁷ In de VS beoogt een wetsontwerp (Wetsontwerp “Sanders”) de oprichting van een fonds voor de toekenning van premies om het onderzoek en de ontwikkeling rond nieuwe moleculen te bevorderen die beantwoorden aan bepaalde criteria. Daarnaast kende de EU op 10 maart laatste de innovatiepremie toe aan het Duitse biofarmaceutisch bedrijf CureVac GmbH voor de ontwikkeling van een spijttechnologie op het vlak van vaccins. Het bedrijf werd beloond voor de vooruitgang die het heeft geboekt naar een nieuwe technologie die het mogelijk maakt vitale vaccins binnen het bereik te brengen van bevolkingsgroepen over de hele wereld, in alle veiligheid en aan een betaalbare prijs. De Europese Commissie heeft een beloning van 2 miljoen euro uitgereikt om uitvinders aan te zetten een oplossing te vinden voor een van de grootste remmen op het gebruik van vaccins in de ontwikkelingslanden: de noodzaak om de stabiliteit van die producten te vrijwaren aan gelijk welke omgevingstemperatuur. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-229_fr.htm

vergoedbaarheid en de prijsvaststelling, de therapeutische meerwaarde van de nieuwe geneesmiddelen ten opzichte van de reeds beschikbare geneesmiddelen moeten evalueren. Om de instanties belast met de terugbetaling in staat te stellen de therapeutische meerwaarde van de geneesmiddelen te evalueren, moeten ze zich kunnen baseren op klinische studies die de doeltreffendheid en de veiligheid ervan vergelijken met die van bestaande geneesmiddelen. Bovendien moeten de volledige en onvoorwaardelijke publicatie van de klinische proeven en een volledige toegang tot alle pertinente gegevens en informatie die beschikbaar zijn bij de instanties die verantwoordelijk zijn voor de vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen, worden verzekerd.

3) De terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen koppelen aan doelstellingen in termen van resultaat en doeltreffendheid

De kosten van de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen koppelen aan doelstellingen in termen van resultaat en doeltreffendheid. Bij klinische studies worden de doeltreffendheid en de veiligheid gemeten aan de hand van een controle van meerdere ziekten/behandelingen. Voor de geneesmiddelen met een therapeutische of sociale meerwaarde en waarvoor er onzekerheden bestaan met betrekking tot de werkelijke kosten-batenverhouding of tot de doelgroep, kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een overeenkomst voorstellen waarbij de kosten van de terugbetaling worden gekoppeld aan de reële doeltreffendheid van het geneesmiddel. De Socialistische Mutualiteiten pleiten voor een versterkte ontwikkeling van een dergelijke overeenkomst.

4) Publieke-private samenwerkingsverbanden ontwikkelen op het vlak van innovatie

Publiek-private samenwerkingsverbanden ontwikkelen om de 'risico's' die gepaard gaan met innovatie te delen, door ervoor zorgen dat de overheidsinstanties de nodige capaciteiten ontwikkelen om zich in te zetten voor het beheer van die samenwerkingsverbanden. Het zijn meer bepaald de overheidsinstanties die de onderzoeksprioriteiten dienen te bepalen en de voorwaarden dienen vast te leggen voor de toegang tot de resultaten van de onderzoeken die door overheidsgeld worden gefinancierd, en uiteraard voor de prijzen.

5) Een gecoördineerde Europese aanpak op het vlak van Health Technology Assessment

Een gecoördineerde Europese aanpak op het vlak van Health Technology Assessment (HTA) om de werkelijke doeltreffendheid van de nieuwe geneesmiddelen beter te meten, wanneer het op de terugbetaling en de prijsvaststelling aankomt. Op dit niveau is het essentieel dat een gemeenschappelijk methodologisch kader wordt vastgelegd en dat een gegevensuitwisseling tot stand komt tussen de Europese instellingen die belast zijn met de HTA en de terugbetaling. Bovendien moet men over de nodige gegevens beschikken om in de evaluatie de kosten/baten van de alternatieven voor de medicamenteuze behandelingen te integreren.

6) Een selectievere toegang tot de terugbetaling van de geneesmiddelen zonder therapeutische meerwaarde

Ook in een eindschakel is het geneesmiddelenbeleid een belangrijke uitvalsbasis: met 70 % van de geneesmiddelenuitgave, is de overheid de grootste klant van de farmaceutische bedrijven. De overheid moet zichzelf de middelen geven om veeleisender te zijn, onder meer door een selectievere toegang binnen de therapeutische klassen met meest aantal vergoede geneesmiddelen zijn. Zo kan er binnen de partiële begrotingsdoelstelling van de geneesmiddelen een niet te overschrijden jaarlijks plafond worden bepaald voor de originele specialiteiten zonder een aangetoonde therapeutische meerwaarde ten opzichte van de bestaande alternatieven, waardoor een limiet aan geneesmiddelen die jaarlijks in aanmerking komt voor terugbetaling wordt vastgelegd. Parallel hiermee kan een korting op de prijs van die geneesmiddelen ten opzichte van het originele geneesmiddel worden toegepast.

DE PRIJZEN VAN DE GENEESMIDDELEN OPTIMALISEREN EN AANZETTEN TOT HET VOORSCHRIJVEN EN AFLEVEREN VAN DE GOEDKOOPSTE GENEESMIDDELEN

Een cruciale uitdaging voor de komende jaren zal erin bestaan de doeltreffendheid van het gezondheidszorgsysteem zodanig te verbeteren dat er ruimte vrijkomt voor de terugbetaling van nieuwe behandelingen met een therapeutische en sociale meerwaarde. Het prijsbeleid dat de afgelopen tien jaar werd gevoerd in de geneesmiddelensector heeft tot significante resultaten geleid in termen van prijsdaling en uitgavenbeheersing voor zowel de ziekteverzekering als de patiënt. Hoewel België ernaar streeft de artsen en apothekers een grote keuzevrijheid te laten, is het terughoudend gebleven ten opzichte van het beleid dat in de andere Europese landen wordt gevoerd. Dat heeft uiteraard een prijskaartje. Zo stelt men vast dat de prijs van de generieke geneesmiddelen merkkelijk hoger ligt dan het Europese gemiddelde, dat de voorschrijvers niet systematisch het goedkoopste geneesmiddel voorschrijven, dat het voorschrift op stofnaam nog maar weinig verspreid is en dat de biosimilaire geneesmiddelen, in tegenstelling tot onze buurlanden, bij ons niet worden gebruikt.

De Socialistische Mutualiteiten formuleren de volgende voorstellen:

7) Het voorschrift op stofnaam verplichten voor acute behandelingen en bij starten van een chronische behandeling

Het voorschrijven op stofnaam verplichten voor acute behandelingen en bij het starten van een chronische behandeling. Het voorschrijven op stofnaam biedt tal van voordelen, voor zowel de voorschrijver als de patiënt. De voorschrijver hoeft zich niet meer in te laten met de merknamen of de prijzen van de vele beschikbare generieken. Bovendien vermindert het voorschrift op stofnaam de marketinginvloed van de farmaceutische bedrijven op de voorschrijvers. De patiënt van zijn kant weet dandat de apotheker hem een geneesmiddel aflevert dat “tot de goedkoopste” behoort. Volgens de artsen kan het systematisch voorschrijven op stofnaam problemen veroorzaken bij een chronische behandeling omdat de specialiteit die door apotheker wordt afgeleverd van de ene maand op de andere kan veranderen, wat een risico op verwarring en een minder goede therapietrouw inhoudt. Dit probleem stelt zich echter niet voor acute behandelingen en bij het starten van een chronische behandeling. De Socialistische Mutualiteiten stellen derhalve voor om het voorschrijven op stofnaam te verplichten voor acute behandelingen en bij het starten van een nieuwe chronische behandeling; die laatste maatregel vereist de toegang van de voorschrijvend arts tot het “gedeeld farmaceutisch dossier”.

8) De prijs van geneesmiddelen vastleggen op basis van de goedkoopste prijzen

De prijs van geneesmiddelen vastleggen op basis van de goedkoopste prijzen in de buurlanden. Prijsvergelijkingen met de buurlanden vormen een referentie voor de geneesmiddelen van klasse 2 (originele specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde) en 3 (generieken en kopieën).

Uit de cijfers blijkt bovendien dat de prijs van de geneesmiddelen die niet meer door een octrooi worden beschermd, in België hoger is dan het Europese gemiddelde.

De Socialistische Mutualiteiten stellen voor om de prijs van die geneesmiddelen vast te leggen op basis van de goedkoopste prijzen in de buurlanden. Dit houdt in dat de samenwerking met de instanties die de prijzen van de verschillende Europese landen reguleren wordt versterkt, onder meer door de oprichting van een Europese databank die het mogelijk maakt de geneesmiddelenprijzen te vergelijken.

9) Een proactieve en gepersonaliseerde informatieverstrekkingaan de patiënt en zijn behandelend arts over de geneesmiddelenfactuur

Een proactieve en gepersonaliseerde informatieverstrekking door de mutualiteiten aan de (oudere) patiënt/chronisch zieke en zijn behandelend arts over de geneesmiddelenfactuur. De geneesmiddelenfactuur weegt zwaar door in het gezinsbudget, vooral van de oudere mensen en/of met meerdere chronische ziektebeelden. Uit studies blijkt nochtans dat ouderen minder vaak generieke en “de goedkoopste” geneesmiddelen gebruiken. Een proactieve en gepersonaliseerde informatieverstrekking, op basis van de specifieke noden van de patiënt zou het mogelijk maken zware kosten voor de patiënten én de ziekteverzekering te vermijden. Zoals de wet op de patiëntenrechten

bepaalt, is het verstrekken van duidelijke informatie aan de patiënt over de financiële gevolgen van zijn behandeling slechts mogelijk na het verlenen van zijn toestemming. Deze gepersonaliseerde informatieverstrekking behoort nu tot de wettelijke taken van de mutualiteiten. De Socialistische Mutualiteiten stellen voor om, in overleg met de voorschrijvend artsen, de begeleidingsmodaliteiten te bepalen voor een gepersonaliseerde informatieverstrekking aan de patiënt en aan zijn behandelend arts over de werkelijke geneesmiddelenfactuur.

10) De aflevering van de goedkoopste geneesmiddelen in het ziekenhuis bevorderen

De aflevering van de goedkoopste geneesmiddelen in het ziekenhuis bevorderen door de forfaitaire terugbetalingssystemen te versterken. In tegenstelling tot de in openbare apotheken afgeleverde geneesmiddelen, worden de goedkope geneesmiddelen met equivalente therapeutische waarde (generieke en biosimilaire geneesmiddelen) slechts in geringe mate gebruikt in de ziekenhuissector. Om de aflevering van goedkope geneesmiddelen in het ziekenhuis te bevorderen, stellen de Socialistische Mutualiteiten voor om de forfaitaire terugbetalingsmechanismen van de geneesmiddelen (systeem van forfaitaire terugbetaling per geneesmiddelenklasse²⁸ of systeem van enveloppe op basis van de ziekte) te versterken.

11) Systematische herziening van de terugbetalingsmodaliteiten en -criteria op basis van de werkelijke therapeutische waarde van de geneesmiddelen en van de voorschrijfpraktijken

Een systematische herziening van de terugbetalingsmodaliteiten en -criteria op basis van de werkelijke therapeutische waarde van de geneesmiddelen en van de voorschrijfpraktijken. Voor de innovatieve geneesmiddelen en de weesgeneesmiddelen is de individuele herziening verplicht. De Socialistische Mutualiteiten staan achter het voorstel van het Rekenhof om een regelmatige herziening van de terugbetalingsbasis en -modaliteiten van de geneesmiddelen van klasse 2 (vergelijkbare geneesmiddelen) te plannen, in het bijzonder voor de geneesmiddelen met een fors hoger gebruik dan de ramingen die werden voorgelegd bij de aanvankelijke beslissing tot terugbetaling en dat niet kan worden verklaard door epidemiologische gegevens, noch in het kader van de goede praktijken bepaald door de gezondheidszorginstanties.

DE KWALITEIT VAN DE MEDICAMENTEUZE AANPAK VAN OUDEREN EN VAN CHRONISCHE ZIEKTEN VERZEKEREN

Het geneesmiddelengebruik ligt hoger bij de ouderen en de chronisch zieken. Deze patiënten vertonen complexe klinische toestanden en meervoudige ziektebeelden, gebruiken tal van verschillende geneesmiddelen met bijgevolg meer risico's op interacties, contra-indicaties, dubbele medicatie en overdosering. Er bestaan ook opvallende schommelingen in het medicatiegebruik van ouderen, meer bepaald wanneer ze in een rusthuis worden opgenomen. Voor deze populatie is het essentieel dat een geïntegreerde medicamenteuze aanpak op maat wordt ontwikkeld die berust op een structureel medico-farmacologisch overleg en afdoende informatietools.

De Socialistische Mutualiteiten formuleren de volgende voorstellen:

12) De niet-terugbetaalde geneesmiddelen in Farmanet registreren

Momenteel worden de niet-terugbetaalde geneesmiddelen niet door de apothekers via Farmanet geregistreerd. De registratie ervan kan nochtans een totaalbeeld van het geneesmiddelengebruik van de ouderen en de chronisch zieken opleveren, wat een kwalitatieve evaluatie ervan mogelijk maakt. Ook kunnen de geneesmiddelenkosten exact gemeten worden voor deze patiënten met evaluatie van de pertinentie van een integratie van die kosten in de verplichte verzekering.

²⁸ Forfaitair vergoedingssysteem per geneesmiddelenklasse (categorie Fa) losgekoppeld van de publieksprijs. Dit vergoedingsmechanisme wordt reeds toegepast voor EPO, maar zou naar andere categorieën kunnen worden uitgebreid (bijv.: oncologische en anti-emetica) waar generieke en goedkopere (biosimilaire) geneesmiddelen bestaan

13)De medicatie “op maat” van bejaarde patiënten in rusthuizen en thuis veralgemenen

De medicatie "op maat" van ouderen in rusthuizen berust op het medicatieschema, het klaarmaken van de individuele medicatie en de tarifiering per eenheid. Die nieuwe bepalingen gaan niet alleen verspilling tegen door een aanpassing van de geneesmiddelenverdeling aan de individuele behoefte, maar bieden tegelijk de apotheker, de coördinerend arts en de behandelend arts een precies beeld van de therapeutische voorgeschiedenis van de patiënt. Momenteel kan dit model echter slechts worden toegepast in rusthuizen en op vrijwillige basis. De Socialistische Mutualiteiten stellen voor om stimulansen uit te werken teneinde de medicatie op maat in rusthuizen te veralgemenen, en het model uit te breiden naar de ouderen in thuissituatie.

14)De rol van de coördinerend arts in het geneesmiddelenbeheer versterken

De coördinerend arts als erkenningscriterium voor rusthuizen verplicht maken en zijn rol in het geneesmiddelenbeheer versterken. De Socialistische Mutualiteiten stellen voor om een coördinerend arts alsook het farmaceutisch formulier²⁹ verplicht te maken voor erkenning van de rusthuizen, maar ook om de rol van de coördinerend arts te versterken. Momenteel beperkt zijn rol in het geneesmiddelenbeheer zich tot de uitwerking van een farmaceutisch formulier en het gebruik ervan. De Socialistische Mutualiteiten stellen voor om aan de coördinerend arts het beheer van de geneesmiddelenvoorschriften binnen het rusthuis toe te vertrouwen en, in het bijzonder, de mogelijkheid om het voorschrift te wijzigen op basis van het therapeutisch formulier, in overleg met de behandelend arts.

15)De farmaceutische zorg opwaarderen

De farmaceutische zorg en de gepersonaliseerde begeleiding van de chronische patiënten opwaarderen. Door de vergoeding van de apotheker los te koppelen van de prijs van het geneesmiddel, heeft de hervorming van 2010 de weg gebaad voor een opwaardering van de farmaceutische zorg. Zo wordt de apotheker vandaag vergoed voor een persoonlijke begeleiding van de astmapatiënten die een behandeling met inhalatiecorticoiden starten. Toch wordt vandaag de dag amper 6 % van de erelonen van de apotheker besteed aan specifieke farmaceutische zorg (bijv. aflevering op stofnaam, hoofdstuk IV, begeleiding startbehandeling). De Socialistische Mutualiteiten pleiten voor een groter deel van de vergoeding van de apotheker die wordt toegekend aan de individuele opvolging van de patiënt, om de doeltreffendheid van de voorgeschreven behandeling te versterken door onder meer het goed gebruik van de geneesmiddelen en de therapietrouw.

16)De structurele gegevensuitwisseling tussen de arts en de apotheker bevorderen

Het farmaceutisch dossier van de patiënt bevat de gegevens met betrekking tot de voorgeschreven geneesmiddelen, maar ook alle bijkomende gegevens (bijv. aflevering van geneesmiddelen zonder voorschrift of andere gezondheidsproducten, chronische ziektebeelden, allergieën of intoleranties,...) die de apotheker nodig heeft om de patiënt te begeleiden of om de opvolging van de farmaceutische zorg te verzekeren. Dankzij het gedeeld farmaceutisch dossier kan elke apotheker tot wie een patiënt zich wendt en die hem daartoe de toestemming heeft gegeven, over een volledig overzicht van zijn medicatie beschikken en hem zo een persoonlijk begeleiding en optimaal advies verstrekken. Die gegevens zouden toegankelijk moeten zijn voor de behandelend arts, bijvoorbeeld om de therapietrouw van zijn patiënt te kunnen volgen. Parallel hiermee bevat het medisch dossier van de patiënt gegevens die nuttig kunnen zijn voor de apotheker, voor een optimale begeleiding en adviesverlening in het kader van de farmaceutische zorg. De Socialistische Mutualiteiten pleiten voor de bevordering van een structurele gegevensuitwisseling tussen de arts en de apotheker in het kader van het medico-farmaceutisch overleg.

²⁹ Het farmaceutisch formulier is reeds geïntegreerd in de erkenningsnormen voor rust- en verzorgingstehuizen.

HET “GOED GEBRUIK” VAN GENEESMIDDELEN BEVORDEREN

Ondanks de belangrijke en gediversifieerde middelen die werden ingezet om het "goed gebruik" van geneesmiddelen te ondersteunen, blijft het geneesmiddelengebruik in ons land te hoog. Naast het begrotingsprobleem, roept dit hoge gebruik vragen op over de volksgezondheid. Het “goed gebruik” van geneesmiddelen impliceert een verandering in het voorschrijf- en gebruiksgedrag. Daar zijn een globale strategie op middellange termijn en maatregelen op diverse niveaus voor nodig: de integratie van EBM in de vormingscursus van artsen en apothekers, de professionalisering van de communicatie aan de voorschrijvers, de eenvoudige toegang tot de officiële en onafhankelijke informatiebronnen met het elektronisch medisch dossier, betrouwbare monitoring- en evaluatietools voor de kwaliteit van de voorschriften, bewustmakingscampagnes onder de bevolking, meer beperking van de marketing,... De Socialistische Mutualiteiten pleiten voor een overleg met de diverse actoren op de verschillende bevoegdheidsniveaus, om een actieplan op middellange termijn uit te werken en om samen een coördinatie en evaluatie van de diverse initiatieven voor te stellen. De Socialistische Mutualiteiten formuleren de volgende voorstellen:

17) Een "Observatorium voor het voorschrijven van geneesmiddelen" oprichten

Een “Observatorium voor het voorschrijven van geneesmiddelen” oprichten dat op geregelde basis moet evalueren of de aanbevelingen inzake het voorschrijven van geneesmiddelen in de praktijk worden opgevolgd. De evaluatie is niet bedoeld als een controle van de individuele praktijken, maar is veeleer te kaderen in een poging om de globale kwaliteit te verzekeren. Het Observatorium voor het voorschrijven van geneesmiddelen berust op een methode die de overeenstemming van het voorschrijven van geneesmiddelen met de indicaties evalueert bij een steekproef van patiënten die at random worden geselecteerd binnen een doelpopulatie en op basis van onderzoek bij de behandelend artsen, na de voorafgaande toestemming van die artsen en hun patiënten.

18) De farmaceutische firma's verplichten om de “geschenken” aan de zorgverleners ter promotie van hun geneesmiddelen te publiceren

Het Rekenhof heeft vastgesteld dat het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten over verwaarloosbare middelen beschikt om toezicht te houden op de marketingpraktijken en ze te controleren. De Socialistische Mutualiteiten stellen voor om de transparantie over de belangen tussen de farmaceutische firma's, de zorgverleners, de zorginstellingen en de patiëntenverenigingen te verzekeren door de firma's te verplichten op hun site de bedragen te publiceren die in de vorm van "geschenken", sponsoracties of filantropische praktijken ter promotie van hun geneesmiddelen worden toegekend.

19) Experimenteren met een “pay-for-performance”-systeem

Experimenteren met een “pay-for-performance”-systeem; met andere woorden, individuele financiële stimulansen voor de artsen die zich ertoe verbinden kwalitatieve doelstellingen na te streven op het vlak van de voorschrijfpraktijken. Teneinde de perverse effecten van een dergelijk systeem tegen te gaan (bijv. selectie van patiënten om de doelstellingen te halen), dient men te focussen op geneesmiddelen waarvan de aanbevelingen duidelijk zijn en op de verbetering van de individuele praktijk met financiële beloning veeleer dan het halen van een absolute en identieke doelstelling voor alle artsen.

20) Hoofdstuk IV vereenvoudigen zonder de doeltreffendheid van de controle in het gedrang te brengen

Hoofdstuk IV vereenvoudigen zonder de doeltreffendheid van de controle in het gedrang te brengen. Artsen en mutualiteiten stemmen ermee in dat het huidige hoofdstuk IV³⁰ administratief te zwaar is. De meeste artsen (66 %) wensen het zelfs gewoonweg af te schaffen. Maar studies wijzen uit dat de landen die hun a priori controlesysteem hebben opgeheven heel snel te maken hebben met een explosie van de farmaceutische kosten en opnieuw een nog strengere controlesysteem hebben moeten invoeren. De Socialistische Mutualiteiten stellen voor om een “hoofdstuk IV light” uit te proberen, op basis van een

³⁰ Systeem van a priori controle van de naleving van de terugbetaalde indicaties door de adviserend arts.

gewone notificatie aan de adviserend arts. Dit systeem zou slechts toegankelijk zijn voor de artsen die hebben aangetoond dat ze correct werken in het kader van de a priori controle. Daarbij zouden geregelde en willekeurige onderzoek per “kleine steekproeven” moeten kunnen uitmaken of de artsen die voor het “hoofdstuk IV light” hebben gekozen binnen de terugbetalingsaanbevelingen blijven.

SAMENVATTING:

20 VOORSTELLEN VOOR EEN SOCIAAL GENEESMIDDELENBELEID

1. Een Europees fonds voor de toekenning van innovatiepremie
2. De eisen voor klinische studies verstrengen en de volledige en onvoorwaardelijke publicatie van de resultaten verplichten
3. De terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen koppelen aan doelstellingen in termen van resultaat en doeltreffendheid
4. Publiek-private samenwerkingsverbanden ontwikkelen op het vlak van innovatie
5. Een gecoördineerde Europese aanpak op het vlak van Health Technology Assessment
6. Een selectievere toegang tot de terugbetaling van de geneesmiddelen zonder therapeutische meerwaarde
7. Het voorschrijven op stofnaam verplichten voor acute behandelingen en bij het starten van een chronische behandeling
8. De prijs van geneesmiddelen vastleggen op basis van de goedkoopste prijzen in de buurlanden
9. Een proactieve en gepersonaliseerde informatieverstrekking aan de patiënt en aan zijn behandelend arts over de geneesmiddelenfactuur
10. De aflevering van de goedkoopste geneesmiddelen in het ziekenhuis bevorderen
11. Systematische herziening van de terugbetalingsmodaliteiten en -criteria op basis van de werkelijke therapeutische waarde van de geneesmiddelen en van de voorschrijfpraktijken
12. De niet-terugbetaalde geneesmiddelen in Farmanet registreren
13. De medicatie “op maat” van bejaarde patiënten in rusthuizen en thuis veralgemenen
14. De rol van de coördinerend arts in het geneesmiddelenbeheer in rusthuizen versterken
15. De farmaceutische zorg opwaarderen
16. De structurele gegevensuitwisseling tussen de arts en de apotheker bevorderen
17. Een “Observatorium voor het voorschrijven van geneesmiddelen” oprichten
18. De farmaceutische firma’s verplichten om de “geschenken” aan de zorgverleners ter promotie van hun geneesmiddelen te publiceren
19. Experimenteren met een “pay-for-performance”-systeem
20. Hoofdstuk IV vereenvoudigen zonder de doeltreffendheid van de controle in het gedrang te brengen