

## PERSBERICHT

16 januari 2014

Verslag aan het federaal parlement

Terugbetaling van geneesmiddelen – Performantie van het overheidsbeheer

16 januari 2014 — Het Rekenhof heeft het terugbetalingsbeleid voor geneesmiddelen geëvalueerd op basis van de aanbevelingen van de WHO, de OESO en de Europese Commissie. Het stelt vast dat het beheersysteem niet beantwoordt aan de internationale normen. Het formuleert aanbevelingen voor een performanter terugbetalingssysteem op het vlak van de kwaliteit, de doeltreffendheid, het rationeel gebruik en de billijkheid.

In 2011 heeft de Belgische Staat 2,77 miljard euro uitgegeven voor de terugbetaling van in apotheken afgeleverde geneesmiddelen. Volgens de OESO bekleedt België op 23 Europese landen de vijfde plaats wat betreft de uitgaven per capita voor de aankoop van geneesmiddelen. Zowel de Staat als de patiënt hebben er alle belang bij dat geneesmiddelen met een adequate therapeutische werking beschikbaar zijn zonder dat daarvoor overbodige uitgaven moeten gebeuren.

### Beheersysteem

De terugbetaling van geneesmiddelen wordt beheerd via een lijst van vergoedbare specialiteiten die evolueert naargelang de aanvragen die de farmaceutische firma's indienen. De vergoedingsbeslissingen worden door de minister van Sociale Zaken genomen op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) van het RIZIV. Die beslissingen houden rekening met een systeem van therapeutische klassen en vergoedingscategorieën. Dit systeem biedt de CTG echter weinig middelen om de ontwikkelingen van de lijst te oriënteren naar prioritaire doelstellingen inzake volksgezondheid.

Het Rekenhof beveelt dan ook aan de processen voor toelating tot terugbetaling te herzien om innovatie te stimuleren, precieze en meetbare doelstellingen aan het vergoedingsbeleid te verbinden en op basis van die doelstellingen een concreet actieplan voor elke actor van het systeem te definiëren. Het formuleert bovendien de aanbeveling de stemregels van de CTG aan te passen opdat elk voorstel tot terugbetaling zou berusten op een stevige, volledig onafhankelijk tot stand gekomen consensus.

### Kwaliteit

De CTG legt de vergoedingsbasis van nieuwe geneesmiddelen vast op basis van de therapeutische meerwaarde ervan die is aangetoond via klinische studies. Meestal vergelijken die studies de geneesmiddelen echter met een placebo, terwijl de overheid het nieuwe geneesmiddel moet vergelijken met de behandelingen die al worden vergoed. Het Rekenhof beveelt dan ook aan hogere eisen te stellen op het vlak van de klinische studies om de vergelijkingen tussen geneesmiddelen beter te onderbouwen.

Zodra nieuwe geneesmiddelen op de markt zijn, is het essentieel de weldadige effecten of ongewenste bijwerkingen in het oog te houden om de veiligheid en doeltreffendheid ervan

te meten. Het Rekenhof beveelt aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg te stimuleren mee te werken met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor wat betreft de geneesmiddelenbewaking.

Die agentschappen zouden overigens alle veiligheids- en doeltreffendheidsstudies waarover ze beschikken en de evaluaties die ze uitvoeren aan de CTG moeten bezorgen. Op basis daarvan zou de CTG regelmatig haar evaluatie van de therapeutische waarde van geneesmiddelen moeten actualiseren en periodiek de vergoedingsbasis en –voorwaarden moeten herzien. Wat meer bepaald de innoverende en weesgeneesmiddelen betreft, zou een sanctie in de reglementering moeten worden overwogen om te waarborgen dat de voor farmaceutische firma's verplichte herzieningsprocedure in acht wordt genomen.

### **Optimalisatie van de prijzen**

Het is de minister van Economie die de prijs van geneesmiddelen vastlegt. Die prijsstelling gebeurt meestal op basis van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen en de prijzen die in de andere Europese landen worden gehanteerd. Het Rekenhof beveelt aan de gegevens over de kostprijs en de winstmarges nauwkeuriger en betrouwbaarder te maken. Bovendien zouden de prijzen die daadwerkelijk in de andere landen worden gehanteerd, regelmatig moeten worden opgevolgd zolang de geneesmiddelen worden gecommmercialiseerd.

Het Rekenhof stuurt ook aan op een betere informatie-uitwisseling tussen de FOD Economie en de CTG zodat de CTG beter kan inschatten vanaf wanneer de vergoedingsbasis van een geneesmiddel de commerciële rendabiliteit ervan niet meer garandeert.

Voorts zou de FOD Economie moeten controleren welke prijzen werkelijk worden gehanteerd. De prijs die de farmaceutische firma's aan de groothandelaars factureren, is niet noodzakelijkerwijze de prijs die aan de FOD Economie is doorgegeven. Firma's kennen immers kortingen toe aan groothandelaars om een geneesmiddel te promoten of om de aankoop van grote hoeveelheden te stimuleren. Die kortingen worden niet altijd doorgerekend in de aan de apotheker gefactureerde prijs en in het door de patiënt betaalde bedrag. Het kan gebeuren dat het RIZIV op die manier onwettelijke distributiemarges financiert.

Voor oude geneesmiddelen geldt een systeem van automatische prijsdaling dat de efficiëntie van de terugbetaling verbetert. Dat effect kan echter worden tegengewerkt door de commercialisering van nieuwe geneesmiddelen. Verschillende pistes kunnen worden overwogen om het gebruik van geneesmiddelen die de beste prijs-kwaliteitverhouding bieden, aan te moedigen (afstemming van de vergoedingsbasis van alle vergelijkbare geneesmiddelen ongeacht de ouderdom ervan; meer selectieve vergoedbaarheid voor recente vergelijkbare geneesmiddelen).

### **Rationeel gebruik**

Er werden maatregelen genomen om de artsen en patiënten aan te moedigen te kiezen voor geneesmiddelen met een adequate therapeutische werking zonder dat daarvoor overbodige uitgaven moeten worden gedaan. De farmaceutische marketing vermindert echter de doeltreffendheid van die maatregelen. Het Rekenhof beveelt aan het personeelsaantal van het FAGG dat de promotie voor geneesmiddelen moet controleren, te verhogen. Er zou moeten worden nagedacht of de mecenaatpraktijken van de farmaceutische bedrijven ook kunnen worden opgenomen in de controles van het FAGG. Door de informatie te centraliseren op één website zou men de artsen overigens de mogelijkheid moeten bieden in

een mum van tijd objectieve, onafhankelijke en exhaustieve informatie over geneesmiddelen te krijgen.

Voor een meer rationeel gebruik van geneesmiddelen zouden terugbetalingsaanbevelingen of -voorwaarden moeten worden opgelegd wanneer een hoog voorschrijfniveau niet kan worden verklaard door epidemiologische gegevens en in het licht van de *best practices*. Die aanbeveling geldt in het bijzonder voor antibiotica als tweede behandeling, waarbij het Rekenhof van oordeel is dat er terugbetalingsvoorwaarden of voorschrijfaanbevelingen moeten worden opgelegd die reglementaire waarde geven aan de aanbevelingen van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg die het gebruik ervan willen beperken.

Het Rekenhof is tot slot van oordeel dat de voorschrijvers die de terugbetalingsvoorwaarden niet naleven of waarvan de praktijken aanleiding geven tot overconsumptie, aan een individuele controle zouden moeten worden onderworpen.

### **Billijkheid**

Volgens de algemene regel is er geen financiële tegemoetkoming toegestaan voor geneesmiddelen die niet in de lijst van de vergoedbare specialiteiten vermeld staan. Het bijzonder solidariteitsfonds van het RIZIV neemt slechts enkele uitzonderlijke gevallen ten laste. Deze situatie garandeert niet dat iedereen toegang heeft tot een gelijkwaardig zorgniveau. Om de terugbetaling billijker te maken stelt het Rekenhof voor werk te maken van een nieuwe terugbetalingscategorie waarin geneesmiddelen niet bij hun aankoop worden terugbetaald, maar worden meegeteld voor de maximumfactuur die de gezondheidsuitgaven van de gezinnen beperkt tot maximumbedragen die in verhouding staan tot hun inkomsten. De CTG zou de geneesmiddelen die aan een duidelijke therapeutische behoefte beantwoorden en waarvoor momenteel geen enkele tenlasteneming door de overheid bestaat, in die categorie kunnen opnemen.

### **Reactie van de ministers**

De minister van Sociale Zaken onderschrijft grotendeels de analyse en de aanbevelingen van het Rekenhof. Ze benadrukt een aantal nieuwe ontwikkelingen die de doeltreffendheid van de terugbetaling moeten versterken alsook het initiatief van de overheid wat betreft de terugbetalingsvoorstellen. De minister van Economie heeft een technisch advies van de Prijzendienst van de FOD Economie voorgelegd, dat onder meer de moeilijkheid bevestigt om de initiële prijs van geneesmiddelen te bepalen op basis van de door de farmaceutische firma's overgezonden gegevens.

### **Informatie voor de pers**

*Het Rekenhof controleert de openbare financiën van de federale Staat, de gemeenschappen, de gewesten en de provincies. Het draagt bij tot de verbetering van het openbaar bestuur door nuttige en betrouwbare informatie die voortvloeit uit een tegensprekelijk onderzoek toe te zenden aan de parlementaire vergaderingen, aan de beleidsmakers en aan de gecontroleerde diensten. Het Rekenhof werkt onafhankelijk ten opzichte van de overheden die het controleert.*

Het verslag *Terugbetaling van geneesmiddelen – Performantie van het overheidsbeheer* werd aan het federaal parlement bezorgd. Het verslag, de samenvatting en dit persbericht zijn beschikbaar op [www.rekenhof.be](http://www.rekenhof.be).