

Het kiwi-model voor geneesmiddelen

Van ver daaronder tot hier bij ons: over 1,5 miljard euro jaarlijkse financiering voor sociale projecten zonder reële inleveringen door patiënt op Belgisch geneesmiddelenbeleid

Dirk Van Duppen, Luc Hutsebaut, Dirk Coeckelbergh

De voorbije jaren kampt de gezondheidszorg globaal met zuurstoftekort. Belangrijkste stijger binnen de ziekteverzekering is het geneesmiddelenbudget. Met een jaargroei-cijfer van 10% groeit deze sector dubbel zo snel als de rest van de ziekteverzekering.

De essentie van het 'kiwi-model' houdt in dat de overheid prijsonderhandelingen voert met verschillende farmaceutische firma's om de beste prijs te bekomen voor de beste geneesmiddelen. Een team van onafhankelijke deskundigen kiest, op basis van objectief-wetenschappelijke studies en een wetenschappelijke behoeftanalyse, uit het geneesmiddelen-aanbod op de markt de beste producten. Dit gebeurt via een openbare aanbesteding, zoals dit vandaag ook al gebeurt in België voor de levering van wagenparken aan de overheid of voor het uitvoeren van belangrijke openbare

werken. De firma die de beste voorwaarden biedt voor een bepaald geneesmiddel krijgt dit gedurende drie jaar voor 100% 'gesubsidieerd'. Die voorwaarden kunnen slaan op de prijs, naast andere aspecten als leverbaarheidsgaranties of -termijnen, toedieningsvormen, handhaving van het geneesmiddel gedurende een bepaalde minimumperiode enzomeer. Per soort van geneesmiddelen die evenwaardig zijn en een gelijksoortige indicatie hebben (bv. verschillende cholesterolverlaagders) wordt een eerste keuze gemaakt (die de beste voorwaarden biedt), naast nog een

Dirk Van Duppen is huisarts bij Geneeskunde voor het Volk en auteur van ettelijke tijdschriftenartikelen en boeken, waaronder recent *De cholesterooloorlog* (EPO, 2004).



Luc Hutsebaut is van opleiding ziekenhuisapotheker en zetelt voor de Christelijke Mutualiteiten in diverse RIZIV-commissies waar rond geneesmiddelen gewerkt wordt.



Dirk Coeckelbergh studeerde rechten en politieke wetenschappen, is *free lance* wetenschappelijk onderzoeker en bestuurder van rechtspersonen, auteur van tal van tijdschriftenartikelen en meer dan twintig boeken, waaronder recent *De VZW - het referentiewerk over de nieuwe VZW-wet* (SU, 2005).



tweede of derde keuze enzoverder, naargelang van de behoeften. Als een patiënt de eerste keuze niet zou verdragen, kan hij de tweede of volgende keuzen, mits eenvoudige motivering door de arts, volledig gesubsidieerd krijgen. Het kiwi-model wordt zó genoemd omdat het vanaf 1997 in Nieuw-Zeeland (het land van de kiwi's) met succes wordt toegepast.

We schetsen in deze bijdrage eerst de belangrijkste pijnpunten van het huidige geneesmiddelenbeleid en bekijken vervolgens hoe het kiwi-model hierin oplossingen kan aanreiken.

1. PIJNPUNTEN VAN HET GENEESMIDDELENBELEID

1.1. (Te) hoge prijzen en (te) grote prijsverschillen voor (te veel van) hetzelfde

1.1.1. Case van de topvijf geneesmiddelen die het RIZIV het meest kosten

Tabel 1 geeft de vijf geneesmiddelen weer die het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) het meest kosten. Vier daarvan zijn recent uit patent gegaan, daarvan bestaan nu generische medicijnen. Zo'n geneesmiddel bevat hetzelfde

actieve bestanddeel als het origineel en is kwalitatief evenwaardig. Gezien de beperkte ontwikkelingskosten van generische geneesmiddelen zijn ze goedkoper. Welke zijn ze, in volgorde van dalende globale kostprijs:

- de cholesterolverlager Lipitor (stofnaam atorvastatine), waarvan het patent nog niet is verstreken;
- de bloeddrukverlager Amlor (stofnaam amlodipine), gecommmercialiseerd door vijf firma's, met een prijs die varieert van 34,71 € tot 51,68 € voor 100 tabletten van 5 mg;
- de cholesterolverlager Zocor (stofnaam simvastatine), in België gecommmercialiseerd door negen firma's. De prijs voor 100 tabletten van 40 mg varieert van 55,96 € tot 126,07 € ;
- de cholesterolverlager Pravastine (stofnaam pravastatine), gecommmercialiseerd door drie firma's, met prijzen voor 100 tabletten van 40 mg, gaande van 56,40 € tot 168,19 € ;
- het antidepressivum Cipramil (stofnaam citalopram), op de markt onder zeven verschillende merknamen, met prijzen voor 100 tabletten van 20 mg, variërend van 47,18 € tot 113,57 € .

Als we schrijven dat de prijzen variëren van x tot y , bedoelen we daarmee dat deze prijsvariaties er zijn voor hetzelfde product. Verschillen van 200% zijn dus niet ver te zoeken.

Tabel 1. Topvijf merkeneesmiddelen die de ziekteverzekering het meest kosten

Merknaam	Soort	Kost RIZIV '03 in €	Verkoop '03 in €
1. Lipitor	Cholesterolverlager	80.911.818	101.317.882
2. Amlor	Bloeddrukverlager	42.123.665	56.358.466
3. Zocor	Cholesterolverlager	40.351.491	50.902.465
4. Pravastine	Cholesterolverlager	38.073.230	44.740.459
5. Cipramil	antidepressivum	27.872.991	40.131.130

Bron: www.riziv.be en IMS Health 2004

Als we de prijzen van Zocor (stofnaam simvastatine) in de 20 mg-dosis bekijken, hebben we een ander verhaal. Doordat de overheid vanaf 1 augustus 2004 aanbod om aan deze cholesterolverlager, die zijn prijs met meer dan de helft wilde laten zakken, een vereenvoudigde terugbetalingscategorie B toe te kennen, daalden de prijzen van simvastatine, en ook die van het merkproduct Zocor, spectaculair. Terugbetalingscategorie B wil zeggen dat de patiënt geen toestemming van de medische adviseur nodig heeft om het geneesmiddel terugbetaald te krijgen. Op één jaar tijd evolueerde de prijs van Zocor 20 mg van 115,27 € (toen nog in patent) naar 78,33 € (pas uit patent op 1 juli 2003) en tot 46,27 € op 1 juli één jaar later. De prijs van het goedkoopste generische product kwam toen al uit op 32,65 €. In de feiten heeft de overheid hier een stukje van het kiwi-model toegepast: haar gezamenlijke koopkracht gebruikte ze om in ruil voor een vereenvoudiging in de terugbetalingsprocedure veel gunstigere prijzen te bedingen. Daardoor is de

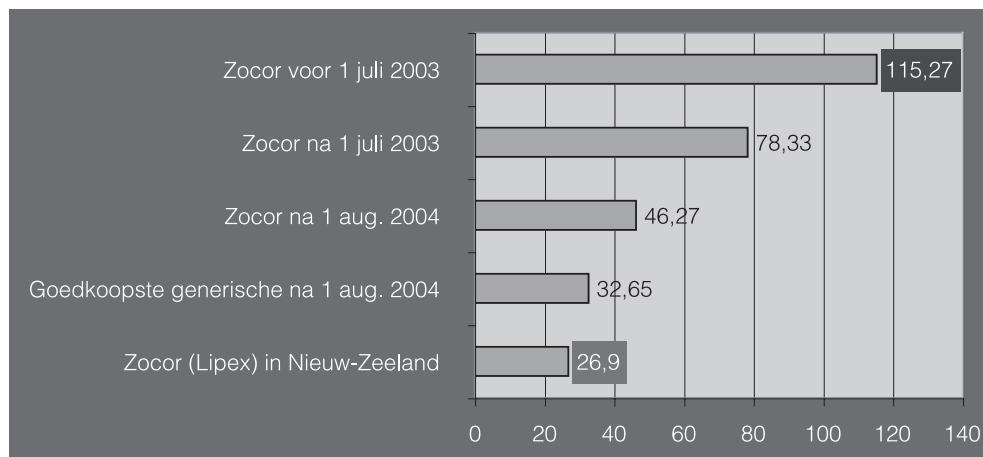
prijs van één kaskraker in de 20 mg-dosis op één jaar tijd met 72% gezakt.

1.1.2. Honderd miljoen vermijdbare meerkost nu al in topvijf

Ondanks de grote prijsverschillen voor eenzelfde geneesmiddel blijkt dat de artsen de duurste producten het meest voorschrijven. Hierdoor krijgen we een zeer grote kost. Met andere woorden, telkens een arts vandaag Zocor 40 mg voorschrijft, betaalt de ziekteverzekering per 100 tabletten 71 € méér dan als hij of zij voor de goedkoopste generiek zou gekozen hebben.

Overlopen we de andere geneesmiddelen uit de topvijf: voor Amlor betaalt de ziekteverzekering per 100 tabletten 17 € méér, voor Pravasine 111 € te veel en voor Cipramil 66 € te veel. Op basis van de cijfers van 2003 betekent dit voor Zocor een jaarlijks vermijdbare meerkost van 29.300.000 €, voor Amlor 18.000.000 €, voor Pravasine 34.500.000 € en voor Cipramil 23.500.000 €. Ziekteverze-

Grafiek 1.



P.S. De prijs van Lipex hebben we berekend door het systeem van Belgische publieksprijsberekening toe te passen op de Nieuw-Zeelandse af-fabrieksprijs.

kering en patiënten zouden alleen al voor deze vier 105.300.000 € per jaar kunnen besparen als voor eenzelfde geneesmiddel alleen het goedkoopste merk (dat aan alle kwaliteitsnormen voldoet) voorgeschreven én terugbetaald wordt. Het limiteren van de terugbetaling tot dat medicament zou het voorschrijfgedrag van de artsen ook in die richting sturen.

1.1.3. Duurste merken worden meest voorgeschreven

Ondanks grote prijsverschillen tussen verschillende merken van eenzelfde geneesmiddel blijven artsen nog steeds vooral de duurste merken voorschrijven. Het aandeel van voorschriftjes van generische producten bedraagt in België nog steeds slechts zowat 10%, vergeleken met 40% of meer bij onze buurlanden. De agressieve reclame van de farmaceutische firma's is daar een van de oorzaken van. Wekenlang werden artsen overrompeld door coverpaginagrote advertenties voor Zocor in bladen die zichzelf opstellen als medische vakpers. De gehanteerde argumentatie was wel op zijn minst eigenaardig te noemen. Voor de 40 mg-dosis schreef MSD bijvoorbeeld letterlijk: "Aan dezelfde prijs voor uw patiënt". De (onderliggende) boodschap aan de arts is hier bijna: "Trek het je niet aan als je Zocor 40 mg voorschrijft, je patiënt betaalt er toch niet meer voor (dan bij de goedkope generische producten)". Dit komt omdat geneesmiddelen als Zocor zo duur zijn dat voor de patiënt het maximale geplafonneerde remgeld van 15,3 € bereikt is. Of zijn arts nu Zocor of het half zo dure generische product voorschrijft, de patiënt voelt dat niet in zijn portemonnee. Maar de ziekte-

verzekering, dus wij allen, betalen voor iedere 100 tabletten Zocor 71 € te veel.

1.2. Wildgroei aan kopieën en imitaties: meer soorten, meer en hogere prijzen, geen of weinig kwaliteitsverbetering

1.2.1. 85% van de nieuwe geneesmiddelen zijn imitaties

Voor de erkenning moet de producent bewijzen dat het geneesmiddel effect heeft. Met andere woorden, het moet beter zijn dan een suikerpil of placebo én veilig. De werking dient niet beter te zijn of afgewogen tegenover al bestaande middelen. Dat zet de deur open voor allerlei *me too*-geneesmiddelen of imitaties van wat al bestaat.

Dirk Van Duppen e.a.

Ondanks de grote prijsverschillen voor eenzelfde geneesmiddel blijkt dat de artsen de duurste producten het meest voorschrijven.

”

The Lancet publiceerde in 2002 een studie van alle nieuwe moleculen (*new chemical entities*) die tussen 1975 en 1999 werden geregistreerd:

- 959 van de 1.393 nieuwe producten hadden geen enkele therapeutische meerwaarde;
- 69% van de nieuw geregistreerde moleculen gezezen niet

beter of geen andere ziekten.

Een studie van het *National Institute for Health Care Management* (NIHCM), gepubliceerd in 2002, toonde aan dat slechts 153 (of 15%) van de 1.035 nieuwe geneesmiddelen die tussen 1989 en 2000 door de Amerikaanse *Food & Drug Administration* (FDA) voor verkoop werden toegelaten nieuwe moleculen waren met een betekenisvolle therapeutische meerwaarde. 25 % was nieuw, maar zonder betekenis. 65% bestond gewoon uit al bestaande substanties die op een of andere manier gewijzigd werden om er patent op te krijgen. In de VS zijn dus 85% van de nieuwe geneesmiddelen *me too*-producten.

In 2001 werden in de VS 66 nieuwe geneesmiddelen geregistreerd, daarvan waren er slechts tien beter dan al bestaande alternatieven. In 2002 erkende de FDA 78 nieuwe geneesmiddelen. Slechts 17 daarvan bevatten een nieuwe actieve stof; amper zeven werden door de FDA beschouwd als een vooruitgang tegenover bestaande geneesmiddelen. Dus 71 op 78 nieuw geregistreerde medicamenten zijn *me too's*.

1.2.2. Patentverlenging

De producent van het antidepressivum Cipramil zag met lede ogen het patent aflopen op zijn kaskraker. Dus ontwikkelde hij een 'nieuw' antidepressivum, Sipralaxa. Waar Cipramil bestaat uit een mengsel van actieve linksdraaiende en inerte rechtsdraaiende moleculen, heeft de producent voor Sipralaxa het inerte rechtsdraaiende isomeer uit citalopram weggelaten. Daardoor bezit Sipralaxa hetzelfde actieve basisbestanddeel als Cipramil. Toch kreeg eerstgenoemd medicament een nieuw patent. Door deze techniek is een 'verlenging' van het patent mogelijk en is er tegen Sipralaxa geen generische concurrentie mogelijk. Maar daardoor onttrekt het zich ook aan het referentietrugbetalingssysteem, dat als volgt werkt. Eens Cipramil uit patent was, werd dit merkgeneesmiddel terugbetaald tegen de prijs van het generische alternatief. Als de arts Cipramil voorschrijft, moet de patiënt als remgeld 12,16 € betalen, tegenover 5,95 € voor bijvoorbeeld het generische Citalopram EG. Maar die regel geldt dus niet voor Sipralaxa, hoewel het hier in wezen gaat om eenzelfde geneesmiddel. Voor Sipralaxa betaalt de patiënt uit eigen zak 7,95 €, heel wat minder dan voor Cipramil en nauwelijks méér dan

bij het voorschrijven van het generische product. Gevolg: door ondermeer een agressieve promotie voor Sipralaxa gaan de artsen (opnieuw) neigen om dit zogenaamde nieuwe geneesmiddel, duurder voor het RIZIV maar goedkoper voor de patiënt, voor te schrijven. In plaats van een verschuiving van (dure oude) merkproducten naar (nieuwe of bestaande goedkopere) generische geneesmiddelen, waarvoor het referentietrugbetalingssysteem bedoeld is, krijgen we een verschuiving van (dure oude) merkproducten naar een nieuw - en uiteindelijk voor de ziekteverzekering duurder - product dat in wezen zonder enige nieuwe of toegevoegde therapeutische waarde is (tabel 2).

1.2.3. Imitaties bij de bloeddrukverlagers

Bloeddrukverlagers nemen zeer grote hapen uit de ziekteverzekering. Hypertensie is immers een serieus probleem onder de westerse bevolking en verhoogt het risico op hart- en vaatlijden. Deze aandoening is ook de belangrijkste ziekte- en sterfteoorzaak. Van de bloeddrukverlagers zijn drie soorten geneesmiddelen de laatste tien jaar in steile opgang: de calciumantagonisten, de ACE-inhibitoren en de sartanen. Op de Belgische markt zijn er 15 verschillende calciumantagonisten beschikbaar onder 94 verschillende merken en vormen, 9 verschillende ACE-inhibitoren onder 116 verschillende merken en vormen, en 10 verschillende sartanen onder 48 verschillende vormen (tabel 3). Geen enkele arts is vragende partij om in dit bos de bomen te zoeken. Temeer omdat de werkzaamheid of veiligheid tussen die geneesmiddelen wetenschappelijk nauwelijks of niets verschilt. Alleen de prijsverschillen kunnen schommelen met een factor 10.

Dirk Van Duppen e.a.

85% of meer van de nieuwe geneesmiddelen zijn eigenlijk gewoon vervangende producten zonder nieuwe therapeutische meerwaarde.



Tabel 2. Verschuiving van dure oude merkproducten naar nieuwe dure merkproducten bij antidepressiva

	Publieksprijs	Remgeld	RIZIV
Cipramil	31,80	12,16	19,64
Sipralexa	31,80	7,95	23,85
Citalopram EG	23,80	5,95	17,85

Tabel 3. Bloeddrukverlagers – verschil in moleculen, in merken, in vormen op de Belgische markt

Innovatieve bloeddrukverlagers op Belgische markt	Aantal moleculen	Aantal merknamen	Aantal vormen
Calciumantagonisten	15	32	94
ACE-inhibitoren	9	39	116
Sartanen	10	10	48

1.2.4. Evidence based medicine *laat toe het koren van het kaf beter te scheiden*

De *evidence based medicine* (EBM) is een nieuwe school in de geneeskunde waarbij medische tussenkomsten, zoals toediening van geneesmiddelen, geëvalueerd worden op basis van de resultaten in klinische studies. De hoeksteen van EBM is de gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie (RCT, van *randomised controlled trial*). Hierbij wordt een grote groep van patiënten volledig willekeurig ingedeeld in twee categorieën. Het geneesmiddel wordt dubbel blind toegediend aan de eerste groep (interventiegroep genoemd). De tweede controlegroep krijgt eveneens dubbel blind een placebo (suikerpil) of een ander geneesmiddel waarmee de werkzaamheid of veiligheid van het te onderzoeken geneesmiddel vergeleken wordt. Dubbel blind betekent dat noch de patiënt, noch de arts weten tot welke groep de patiënt behoort. Of anders gezegd, of de patiënt het te onderzoeken geneesmiddel

heeft gekregen ofwel het placebo of het te vergelijken geneesmiddel toegediend krijgt. De uitkomsten van de RCT zijn de vergelijking tussen het voorkómen van ziekten en sterften na een aantal jaar geneesmiddelengebruik in de interventie- versus deze in de controlegroep. Sinds begin de jaren '90 zijn wetenschappers in heel de wereld begonnen om de resultaten van alle kwaliteitsvolle RCT's bijeen te leggen en op basis daarvan een wetenschappelijke beoordeling te maken van de werkzaamheid en veiligheid van de diverse geneesmiddelen. Dit bijeenbrengen van resultaten noemt men meta-analyses. Door de informatietechnologie is dit reuzenwerk in een stroomversnelling gekomen. De gegevens van deze meta-analyses vormen de hoogste vorm van bewijskracht in de EBM of de wetenschappelijke geneeskunde.

Keren we terug tot de groep van de bloeddrukverlagers. Amlor is er zo een en behoort tot de groep van de calciumblokkers. Het is ook werkzaam tegen symptomen van hartkramp of angina pectoris. De hoge omzetcij-

fers van Amlor zijn verbazend. In een ALHATT-studie, gepubliceerd in 2002, bij meer dan 20.000 patiënten in de VS naar de behandeling van hoge bloeddruk, blijkt dat Amlor terzake zeker niet het beste geneesmiddel is. Een waterafdrijver in een lage dosis werkt even goed of zelfs beter. Bovendien blijkt dat de patiënten die Amlor krijgen 38% meer risico hebben op hartfalen dan degenen met een plasmiddel. Amlor is wel tien keer duurder. Mochten deze patiënten in België een andere behandeling krijgen, zouden de ziekteverzekering en de patiënten zeker 20 miljoen € per jaar besparen.

Die resultaten werden het jaar daarop bevestigd door twee meta-analyses, gepubliceerd in twee toptijdschriften, *The Lancet* en *JAMA*. Een lage dosis diuretica is minstens zo werkzaam in het voorkómen van hart- en vaatziekten als dure nieuwe bloeddrukverlagers zoals de calciumantagonisten, ACE-inhibitoren en sartanen. Op de uitkomsten hartfalen en beroerte doet het diureticum het zelfs beter dan de ACE-inhibitoren en op de uitkomst hartfalen beter dan een calciumantagonist. De actuele praktijk van het voorschrijven van de artsen staat haaks op deze, weliswaar recente, wetenschappelijke bevindingen.

3. WAAR KAN HET KIWI-MODEL HELPEN?

3.1. Gebruikte technieken: openbare aanbesteding en cross-deals

Als de overheid tussen al die verschillende merken van telkens eenzelfde of een gelijksoortig geneesmiddel een openbare aanbesteding zou organiseren, en zó de concurrentie laat spelen voor de goedkoopste prijs, dan bekomen we prijsdalingen tot 90% zoals in Nieuw-Zeeland. Voorbeeld, daar kosten 100

tabletten citalopram (stofnaam van Cipramil) bijvoorbeeld nog maar 11,78 €, of aan het huidige verbruik in België 36.100.000 € minder dan nu.

Als we de prijs van Zocor op de Belgische markt vergelijken met Nieuw-Zeeland, dan valt op dat de prijs van Zocor in Nieuw-Zeeland niet spectaculair onder die van het goedkoopste generische product in België ligt (grafiek 1). Dat komt omdat deze prijs niet bedongen is via een 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 Zocor, MSD, kan zijn Zocor (onder de naam Lipex) op de Nieuw-Zeelandse markt voor drie jaar laten terugbetalen tegen een relatief hoge prijs, met als tegenprestatie dat hij zijn nieuwe cholesterolverlager, Ezetrol, aanbiedt aan een prijs die zo'n 23% lager ligt.

Wat we met deze twee voorbeelden illustreren, is 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 te bedingen.

3.2. Krachtlijn 1. Rationalisatie in geneesmiddelenbeleid

Bij het kiwi-model kiest een onafhankelijk team van deskundigen, op basis van een wetenschappelijke behoefteanalyse en objectief-wetenschappelijke criteria en studies, de beste geneesmiddelen en maakt daarvan de eerste keuzeproducten waarrond ze een openbare aanbesteding of *cross deal* organiseren. Een geneesmiddel wordt slechts in de lijst van gesubsidieerde geneesmiddelen opgenomen als het een duidelijke therapeuti-

sche meerwaarde kan bewijzen tegenover wat al terugbetaald wordt. Het kiwi-model verhindert zo voor een stuk de wildgroei aan *me too's* en kopieën en het irrationele voorschrijfgedrag waarmee wij momenteel in België geplaagd worden.

3.3. Krachtlijn 2. Van aanbodgedreven naar behoeftegestuurd beleid

Het kiwi-model volgt veel meer de logica van een behoeftegestuurd beleid dan de aanbodgedreven aanpak die wij momenteel in ons land en in Europa kennen. We zetten de vier belangrijkste verschilpunten tussen deze twee modellen hieronder op een rij (tabel 4).

Een aanbodgestuurd beleid vertrekt vanuit de belangen van de producenten. Zij doen prospectie naar een koopkrachtige markt om zo hoog mogelijke winstmarges te realiseren. Een behoeftegestuurd beleid vertrekt vanuit de behoeften van de patiënten. Wetenschappers maken een wetenschappelijke behoefteanalyse en evalueren dan de effectiviteit, praktische doelmatigheid en veiligheid van de geneesmiddelen. Bij zo'n aanpak wordt verantwoording afgelegd aan de gemeenschap van patiënten en zorgverstrekkers. Een aanbodgedreven beleid vertrekt van de monopolievorming in de sector. Tien giganten controleren thans 53% van de geneesmiddelenmarkt; 25 jaar geleden bedroeg dit nog 23%. Die concentratie bij de

Tabel 4. Geneesmiddelenbeleid i.v.m. keuze van registratie en prijsbepaling

Van aanbodgestuurd beleid	Naar behoeftegestuurd beleid
1. Vanuit de producenten (prospectie van de koopkrachtige markt)	1. Vanuit de gemeenschap (wetenschappelijke behoefteanalyse)
2. Door monopolistische verschijnselen is de prijs hoog. Bv. patent, marktmonopolie, monopolie i.v.m. informatieverstrekking, wetenschappelijk onderzoek, juridische middelen en lobbywerk; dictaat van supranationale instanties (EU, WTO, TRIP's)	2. Hanteren van maximale en open competitiviteit tussen de spelers op de markt om de prijs zo laag mogelijk te brengen
3. Veroorzaakt overconsumptie en verkeerd gebruik (<i>evidence based marketing</i>)	3. Kiest het kwalitatief beste product, rationeel voorgeschreven (<i>evidence based medicine</i>)
4. Winstbejag domineert de medisch-maatschappelijke bekommernis; winstgevendheid van de farmaceutische sector is gevolg van het op de markt brengen van te veel geneesmiddelen aan te hoge en te verschillende prijzen en het 'overduldig factureren' aan de ziekteverzekering, ondanks een overdaad aan kosten	4. Medisch-maatschappelijke bekommernis domineert; winstgevendheid van de farmaceutische sector is gevolg van het juist inspelen op de behoefte van de markt en het niet meer maken van overdadige kosten

producenten leidt tot monopolievorming. Eens het economische monopolie een feit, spelen de monopolistische beginselen op alle terreinen. Er is het monopolie op productie en distributie via het patentrecht. Er is een feitelijk marktmonopolie. Er is een monopolistische overmacht op het vlak van marketing, informatieverstrekking, wetenschappelijk onderzoek en juridische middelen en in het lobbywerk. En *last but not least* zijn er de dwingende richtlijnen van de supranationale instanties. De Europese Commissie beïnvloedt meer en meer het geneesmiddelenbeleid van alle lidstaten. Merkwaardig genoeg (of moeten we schrijven: en dus logisch genoeg) hangt geneesmiddelenbeleid in de Europese Commissie niet af van het Directoraat-Generaal (DG) Volksgezondheid, maar wel van het DG Ondernemingen. En die hanteert een andere logica dan deze die verantwoordelijk is voor de volksgezondheid. De Wereldhandelsorganisatie (WTO) legt, op wereldvlak, met haar TRIP's gelijkaardige dwingende richtlijnen op. Het betreft het internationaal akkoord over de 'handelsgebonden aspecten van intellectuele eigendomsrechten' (*Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights*, afgekort TRIP's). Genoemd akkoord legt de bescherming van patenten op in alle WTO-lidstaten. Dat heeft de prijs van geneesmiddelen met 12% tot 200% de hoogte ingejaagd. Bovendien vertraagt het de beschikbaarheid van goedkopere generische geneesmiddelen. Maar liefst 97% van de patenten is geregistreerd in de rijke landen en wordt door hen gecontroleerd. Daarom noemde *The Lancet* de bescherming van intellectuele eigendom een systeem dat de rijken rijker maakt en de armen armer. Bescherming van intellectuele eigendom beschermt immers zij die al(les) hebben tegenover zij die nog niet(s) hebben.

Dirk Van Duppen e.a.

Patentsystemen jagen de prijs van geneesmiddelen de hoogte in en vertragen de beschikbaarheid van generische geneesmiddelen.

”

Een behoeftegestuurd beleid keert dit monopolisme om. Patiënten en zorgverstrekkers vormen dan een tegenwicht voor het monopolie van de aanbieders. Hun gezamenlijke koopkracht kan dan opwegen tegen de economische kracht van de farmareuzen. De maximale en open competitiviteit tussen de spelers op de markt brengt de prijs zo laag mogelijk. Ze brengt doorzichtigheid in de procedures en bevordert wetenschappelijke informatie-uitwisseling.

Een aanbodgestuurd beleid drijft aan tot overconsumptie, wildgroei en verkeerd gebruik van geneesmiddelen. De *evidence based medicine* wordt *evidence based marketing*. Een behoeftegestuurd beleid kiest voor het beste product op een wetenschappelijke basis en vanuit een *dito* behoefteanalyse. Het vormt een voorkeurlijst van de beste medicijnen en leidt tot een rationeler voorschrijfgedrag. Zowel voor de behoefteanalyse als voor de beoordeling van werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen is een betrouwbare *evidence based medicine* de hoeksteen. Onafhankelijke deskundigen zijn beter in staat objectief te vergelijken en te beoordelen. Bij een aanbodgestuurd beleid dienen de producenten uiteindelijk hoofdzakelijk verantwoording af te leggen tegenover hun aandeelhouders. Bij een behoeftegestuurd beleid is de medisch-maatschappelijke zorg bepalend.

3.4. Krachtlijn 3. Vier problemen helpen oplossen

Het kiwi-model, met zijn systeem van behoefteanalyse, openbare aanbesteding en *cross deals*, kan vier positieve effecten hebben:

- prijsdalingen. Aan Nieuw-Zeelandse prijsdalingen en *dito* rationalisatie in het genees-

middelenverbruik zou dat een winst voor de Belgische ziekteverzekering kunnen betekenen van 1.490.000.000 €;

- kleiner productaanbod en dus vereenvoudiging (minder parate kennis, minder tijd nodig) voor artsen, lesgevers, apothekers, patiënten;

- potentieel voor kwalitatief beter voorschrijfgedrag voor artsen, gezien ze nu *feedback* krijgen van onafhankelijke deskundigen;
- minder kosten voor de geneesmiddelenproducenten.

De resultaten van het kiwi-model zijn empirisch bewezen in Nieuw-Zeeland, 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 bij het Belgische leger, heeft dit model zijn deugdelijkheid bewezen. In Nieuw-Zeeland bespaart de overheid, na tien 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 (werkelijk) innovatieve medicamenten bijkomend gesubsidieerd.

3.5. Dagelijks nieuwe gebeurtenissen en argumenten pro kiwi-model

Bijna alle dagen komen nieuwe gegevens aan het licht die erop wijzen dat het invoeren van het kiwi-model noodzakelijk is. Een greep uit de actualiteit van de afgelopen maand.

Een onderzoek bij de apothekers (*Tijdschrift voor Geneeskunde*, 61, nr. 3, 2005) toont aan dat het in stock houden van de diverse spe-

Dirk Van Duppen e.a.

Het kiwi-model kan tot 1.500.000.000 € per jaar opleveren om te investeren in sociale noden van de witte sector.

”

cialiteiten ervaren wordt als de grootste hinderpaal voor een geslaagd generiekenbeleid. Het grote aantal merknamen van eenzelfde geneesmiddel was de belangrijkste factor die tot fouten in de voorschriftjes aanleiding gaf.

Bij zijn zopas gepubliceerde studie in *The Lancet* (2005; 365: 579-87, 12/2/2005) gaf professor Herman Goossens (UA) als commentaar dat het marketingbudget van de farmaceutische industrie het te hoge en foutieve antibioticagebruik in de hand werkt en dat hoe meer *me too*-geneesmiddelen er op de markt zijn, hoe meer geneesmiddelen voorgeschreven worden.

Het gerenommeerde wetenschappelijke tijdschrift *The New England Journal of Medicine* publiceerde op 16 februari 2005 *on-line* drie klinische studies waaruit blijkt dat het risico op hart- en vaatziekten door het gebruik van drie cox-2-inhibitoren (rofecoxib, merknaam Vioxx; celecoxib, merknaam Celebrex; valdecoxib, merknaam Bextra) verhoogd is. Vioxx werd om die reden al eerder uit de markt genomen. EMEA, de Europese registratieinstantie voor nieuwe geneesmiddelen, ont-raadt sterk het langdurige gebruik van deze ontstekingsremmers en zegt dat het gebruik bij mensen met risico op hart- en vaatziekten tegenaangewezen is. Het is nochtans deze groep van dikwijls bejaarde artrosepatiënten die momenteel de grootste gebruiker is van deze pijnstillers. Toepassing van het kiwi-model had zulke aberraties kunnen voorkomen. Vioxx of andere cox-2-inhibitoren zijn in landen als Nieuw-Zeeland nooit terugbetaald geworden. Ook in België hebben de deskundigen van bijvoorbeeld de Christelijke Mutualiteit zich steeds verzet tegen terugbetaling wanneer in 2001 hierover in de bevoegde commissie beslist werd - dit op

basis van ongerustheid over de cardiotoxiciteit waarvoor toen al voldoende wetenschappelijke gegevens voorhanden waren.

De ophef onlangs rond de kortingen die farmaceutische firma's aan ziekenhuizen of

groepen actief in de gezondheidszorg toekennen in ruil voor een vaste afzet en de nagenoeg-zekerheid dat de patiënt na ontslag uit het ziekenhuis hun duurdere merken zullen blijven voorgeschreven krijgen, toont aan dat het kiwi-model omgekeerd wordt toegepast. Tijdens een hoorzitting van de commissie Sociale Zaken en Volksgezondheid van Kamer en Senaat op 25 januari 2005 getuigde commissievoorzitter Yvan Mayeur (jarenlang voorzitter van het OCMW van Brussel) zelf over deze praktijken: "We

stelden vast hoe de firma's voor levering van eenzelfde medicament aan de verschillende ziekenhuizen van IRIS (netwerk van openbare OCMW-ziekenhuizen in Brussel) *ristorno's* aanboden die varieerden van 30 tot 60 procent. Die cadeaus gingen naar het ziekenhuis of een dienst ervan, of naar de artsen. Wij hebben daarop onze bestellingen gegroepeerd. Daardoor bedongen we een nog lagere marktprijs. Dat was een mini-kiwi-model, of een IRIS-model als je wil."

Een recente RIZIV-studie (*Besparingsmaatregelen in geneesmiddelensector 2002-2004*, Farmanet, 02/2005) toont aan dat het grote aantal dure nieuwe geneesmiddelen, die vaak niet beter zijn dan wat al op de markt is, de belangrijkste verantwoordelijke is voor de rijzende uitgaven.

Een andere recente RIZIV-studie laat zien dat de verschillen in prijs voor eenzelfde genees-

middel tussen verschillende landen enorm fluctueren, tegen elke economische logica in. Een veelgebruikte, generische maagzuurremmer als omeprazole (merknaam Losec) kost in Frankrijk bijvoorbeeld, jawel, dertien keer

zoveel als in Denemarken. Een antidepressivum in Nederland kost een vijfde van eenzelfde product in Duitsland. Ook in ons land zijn de prijsverschillen tussen verschillende merknamen van eenzelfde geneesmiddel enorm. We onderstrepen dat het vaak gaat over geneesmiddelen van dezelfde producent onder een andere naam die in dezelfde locatie of groep worden (aan)gemaakt.

De enige echte conclusie die je kunt trekken, is dat de (verkoop)prijzen van medicamenten op weinig gebaseerd zijn en in

veel landen veel te hoog liggen. De industrie probeert per land het onderste uit de kan te halen.

3.6. Antwoord op belangrijkste tegenwerpingen

3.6.1. Bedreiging voor tewerkstelling en vernieuwend onderzoek?

Het kiwi-model zou de tewerkstelling bedreigen? De tegenstanders ervan hebben ongelijk als ze zeggen dat het systeem van openbare aanbesteding een bedreiging vormt voor de tewerkstelling. Als wij vandaag de cholesterolverlager Zocor 40 mg per 100 tabletten 71 € 'te veel' betalen, vergeleken met de goedkoopste generiek, heeft dat niets met tewerkstelling te maken. Die 29.300.000 € die wij daardoor op één jaar voor dat éne pilletje te veel hebben betaald, gaat *niet* naar tewerk-

Dirk Van Duppen e.a.

We stelden vast hoe firma's voor levering van eenzelfde medicament aan verschillende ziekenhuizen van het netwerk van openbare OCMW-ziekenhuizen in Brussel *ristorno's* boden die varieerden van 30 tot 60 procent. Die cadeaus gingen naar het ziekenhuis... of naar de artsen.

”

stelling, laat staan naar tewerkstelling in België. Zocor wordt immers, zoals 80% van de geneesmiddelen die wij slikken, niet in België gemaakt. De meeste van de massaal verkochte medicijnen worden in Puerto Rico geproduceerd (geen belastingen, lage arbeidskost en wel strenge patentwetgeving). Eens uit patent gebeurt de productie in landen als India met een nog lagere arbeidskost.

Het kiwi-model zou de *research* bedreigen? Deze vermijdbare meerkost gaat ook *niet* naar onderzoek en ontwikkeling. Neem opnieuw het voorbeeld van Zocor. De ontwikkelingskost voor een innovatief geneesmiddel bedraagt volgens de industrie gemiddeld 800.000.000 \$. De verkoop van Zocor wereldwijd bedroeg in 2002 5.300.000.000 \$. Wat is de winstmarge? Dat weten we niet, want de industrie verschaft geen enkele transparantie inzake de prijsstructuur van de geneesmiddelen. Wat we wel weten, is dat Zocor 40 mg in België vóór het uit patent ging 184 € kostte per doosje. Nu kost de goedkoopste generiek voor dezelfde verpakkingsgrootte 54 €. Dit betekent dus dat:

- er vijftien jaar lang marktexclusiviteit was op het product;
- er de laatste jaren elk jaar ongeveer zes tot zeven keer meer inkomen werd gecreëerd dan dat er ontwikkelingskosten waren;
- na afschrijving van de ontwikkelingskosten (*worst case* redenering: de ontwikkelingskosten werden pas na vijftien jaar gerecupereerd) minstens 120 € per pakje of als extra winstmarge per verpakking wordt gemaakt in vergelijking met de goedkoopste generiek, of dus meer dan 200% (winst) tegenover de verkoopprijs (productiekosten en winstmarge inbegrepen) van de goedkoopste generiek.

De toepassing van het kiwi-model gaat het echt innovatieve onderzoek van de industrie juist stimuleren. Vooreerst gebeurt er in dit model een selectie van de beste geneesmiddelen door een team van onafhankelijke deskundigen, op basis van objectief-wetenschappelijke criteria en studies. Het in de bedrijfswereld zo vaak gebruikte motto 'no cure no pay' wordt dan ook van kracht in de farma-industrie: enkel echte meer-waarde levert nog meer op.

Het kiwi-model zou de rendabiliteit van de farmasector bedreigen? Een goed rendement voor producenten is in het behoeftegestuurde beleid echter ook zonder problemen mogelijk:

- de kosten worden meer onder controle gehouden als een bewuste politiek, want men weet dat de laagste prijs (voor dezelfde kwaliteit) het zal halen. Lagere kosten geven altijd een hogere aandeelhouderswaarde;
- een aantal kosten wordt *sowieso* (groten-

deels) overbodig: de gigantische kosten voor *public relations*, reclame, *advertising*, marketing en communicatie van de farma-industrie, gezien de prijs-kwaliteitverhouding wetenschappelijk zal beoordeeld worden door een commissie in plaats van door duizenden artsen individueel. De opleidings- en voorlichtingskosten voor artsen om in de hon-

derden bomen per geneesmiddelcategorie het bos nog te kunnen terugvinden worden overbodig, want er wordt voor hen gekozen op basis van wetenschappelijke *research*. Een aantal 'productontwikkelingen' zonder toegevoegde waarde alsmede de lanceringscampagnes er rond kunnen worden gestopt, want 'no added value, no selection'.

De zwaar dalende (want overbodige) kosten

Dirk Van Duppen e.a.

De zwaar dalende (want overbodige) kosten in de farmasector kunnen de rendabiliteit van deze sector o.i. handhaven, mogelijks verhogen.

”

in de farmasector kunnen de rendabiliteit van deze sector onzes inziens handhaven, mogelijks verhogen. We kunnen dit vergelijken met het fenomeen van de discounters in de distributie in België en elders. Discounters werken met veel lagere kosten dan de andere distributeurs en met een beperkter, gerationaliseerd aanbod. Nochtans zijn de (betere) discounters (bv. Colruyt) even rendabel of zelfs rendabeler dan de andere en groeien ze zelfs sneller dan andere, structureel gedurende jaren.

We zijn het er mee eens dat in de marketing en communicatie in België (in de marge van de farmasector) een deel van de tewerkstelling door de dalende kosten op de helling kan staan. In ruil echter voor 30 miljoen € besparingen per groot geneesmiddel lijkt ons dit een aanvaardbaar gevolg te zijn. Uit recent onderzoek blijkt dat er hierdoor weinig wetenschappelijks of fundamenteels verloren zou gaan: slechts 6% van de boodschappen voor dokters in gratis tijdschriften, folders of reclame stoelt op wetenschappelijke basis.

Dit tewerkstellingselement kan men gemakkelijk opvangen door het vrijgekomen geld te gebruiken voor bijvoorbeeld jobcreatie in de witte sector of door versnelde investeringen van de overheid in voorzieningen in Vlaanderen of op Belgisch niveau op alle sociale vlakken, kampend met een achterstand inzake investeringsritme.

3.6.2. Bedreiging voor therapeutische vrijheid?

Het kiwi-model zou de therapeutische vrijheid bedreigen? Laten we eerst maar zeggen dat de 'therapeutische vrijheid' vandaag veeleer een therapeutisch 'bos is waartussen men

de bomen steeds moeilijker terugvindt'. Artsen en apothekers krijgen het steeds lastiger om tussen het omvangrijke en gevarieerde aanbodbos, vaak bestaande uit dezelfde geneesmiddelen met andere merk- en roepnamen, nog de juiste bomen te vinden.

Het gaat hier daarenboven in eerste instantie om de keuze tussen verschillende merknamen van eenzelfde geneesmiddel. Dat heeft uiteraard niets van doen met therapeutische keuzevrijheid, maar alles met de vrijheid om patiënt en ziekteverzekering al of niet onnodig op kosten te jagen. Het zou eenvoudig zijn, mocht er op stofnaam worden voorgeschreven (VOS) gekoppeld aan openbare aanbesteding. In tweede instantie dient een keuze gemaakt tussen verschillende geneesmiddelen met een gelijke of gelijksoortige indicatie.

Bijvoorbeeld tussen de vijftien verschillende calciumantagonisten. De wetenschap helpt ons om hierin een eerste keuze te maken, producten die de beste bewijzen kunnen voorleggen qua werkzaamheid en veiligheid. Een onafhankelijk team kan op basis

van wetenschappelijke gegevens dan nog meerdere keuzen maken. Als de patiënt bijvoorbeeld een bepaald geneesmiddel niet verdraagt, of als het niet voldoende aanslaat, kan de arts nog een tweede of derde keuze maken. Dat is een wetenschappelijk verantwoorde therapeutische vrijheid in het belang van de patiënt. Nu wordt het voorschrijfgedrag van artsen vooral gestuurd door de marketingkracht van de producenten. Die zetten hen aan om vooral de nieuwste en duurste en niet de betere geneesmiddelen voor te schrijven. Het vermijden van een onoverzichtelijke keuze zonder veel verschil tussen de producten is juist een hulp:

- voor de voorschrijvers. Bovendien is een arts in staat om slechts één, twee of drie genees-

Dirk Van Duppen e.a.

Paracetamol kost hier tussen 11 en 16 €, in Nieuw-Zeeland slechts 75 eurocent.

”

middelen per klasse goed in de vingers te krijgen. Dat is ook de reden waarom in ziekenhuizen beperkte formularia van geneesmiddelen worden gehanteerd;

- voor de apothekers. De van hen verwachte kennis van producten en de stockageruimte voor al deze verschillende medicamenten lopen de spuigaten uit;
- voor de patiënten. Het herkennen, leren kennen en begrijpen van geneesmiddelen wordt met een gerationaliseerd aanbod gemakkelijker.

3.6.3. Vershraling van het aanbod?

Het kiwi-model zou leiden tot een heuse vershraling van het aanbod? Het model in Nieuw-Zeeland leidt niet tot verschrompeling van het nu veel te rijke en onoverzichtelijke aanbod, maar wel tot een rationalisering, met telkens per subklasse meerdere keuzen. Voorbeeld, 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 datzelfde land 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 € voor het goedkoopste merk, tegenover 16 € voor dezelfde 100 tabletten van 0,5 gr voor het duurste merk. In Nederland net over de grens kosten dezelfde 100 tabletten in een supermarkt 1,8 €. In Nieuw-Zeeland kosten die, dankzij openbare aanbesteding, 0,75 €.

3.7. Toepassing van het kiwi-model in België

Het aanbesteden bij verschillende marktpartijen en het uiteindelijk kiezen van één of een

beperkt aantal leveranciers voor grote bestellingen of werken, is een in de bedrijfsweld zeer gebruikelijke handelwijze voor ongeveer alles wat wordt uitbesteed: onroerende werken, beveiliging, telefonie, vervoer, *catering*, marketing en communicatie. Ook de farmasector is er (zelfs) in gespecialiseerd (en begrijpelijkerwijze) om bedrijven in uitbestedingsronden tegen elkaar uit te spelen om zo een betere prijszetting te bekomen. De overheid in België voert dit slechts gedeeltelijk door. Het wordt hoog tijd om deze techniek ook in te voeren in de gigantische budgetten van de ziekteverzekering. 25 jaar roepen rond te hoge kosten moet vervangen worden door een nieuwe 25 jaar van toepassen van managementtechnieken. In de Belgische rechtsleer en rechtspraak wordt het niet uitspelen van leveranciers voor grote bestellingen en/of het uitbesteden van grote kosten aan derden zonder marktcompetitie of het uitbesteden aan tegenover de markt nadelige voorwaarden, beschouwd als een beleidsfout op het vlak van het bestuur van een bedrijf of organisatie. Het wordt dringend tijd dat ook de Belgische ziekteverzekering dit systeem mag gebruiken (van de wetgever) én het leert te gebruiken.

Het moet mogelijk zijn om openbare aanbestedingen te organiseren voor de volgende meest gebruikte geneesmiddelen in de eerste en de tweede lijn. Ze hebben hun nuttigheid door talrijke kwaliteitsvolle klinische studies bewezen en zijn bovendien nog niet zo lang uit patent: de *pijnstillers* paracetamol, de *cholesterolverlagers* simvastatine (merk Zocor) en pravastatine (merk Pravastine), de *maagzuurremmers* omeprazole (Losec) en ranitidine (Zantac), de *antidepressiva* citalopram (Cipramil), paroxetine (Seroxat) en fluoxetine (Prozac), de *antibiotica* amoxicilline en amoxy-clavulaanzuur (Clamoxyl en Augmen-

tin), ciprofloxacine (Ciproxine), norfloxacine (Zoroxin), ofloxacine (Tarivid), de *bloeddrukverlagende calciumantagonisten* als amlodipine (Amlor), diltiazem (Tildiem), felodipine (Plendil) en nifedipine (Adalat), de bloeddrukverlagende *betablokkers* zoals atenolol (Tenormin), bisoprolol (Isoten), carvedilol (Kredex), celiprolol (Selectol), metoprolol (Seloken) en propranolol (Inderal), de bloeddrukverlagende *ACE-inhibitoren*: captopril (Capoten), enalapril (Renitec), lisinopril (Zestril), de *anti-astma* geneesmiddelen zoals salbutamol (Ventolin), fenoterol (Berotec), beclomethasone (Becotide) en budesonide (Pulmicort); de klassieke *ontstekingsremmers* (zoals Brufen, Voltaren, Feldene e.a.), zwaardere *pijnstillers* zoals tramadol (Contramal). Met deze opsomming van kwaliteitsvolle geneesmiddelen waarvoor telkens een waaier aan goedkope generische alternatieven voorhanden is, bestrijken we het grootste deel van het verantwoorde geneesmiddelengebruik op de eerste en zelfs tweede lijn. Vandaag kunnen in de eerste lijn 96% van alle medische problemen behandeld worden met slechts 320 geneesmiddelen.

De meeste kwaliteitsgeneesmiddelen zijn pas uit patent of zullen de komende drie jaar hun patent verliezen. De groeiende *evidence based medicine* laat toe om een objectieve vergelijking en evaluatie te maken tussen de verschillende geneesmiddelen, maar ook niet-medicamenteuze behandelingswijzen. Dat laat toe alle eerstelijnsaandoeningen aan te pakken met de beste geneesmiddelen aan één vijfde of minder van de huidige prijs!

3.8. Nieuwe gezondheidswet: gemiste kans

De nieuwe gezondheidswet houdt geen rekening met het principe van de openbare aanbesteding. Zo'n systeem, de essentie van het kiwi-model, wordt helemaal niet weerhou-

den. Er wordt een "marktbevraging" georganiseerd waarbij alle mogelijke kopieën, varianten of imitaties van eenzelfde geneesmiddel terugbetaald blijven. Degene die zijn product aan de laagste prijs aanbiedt, krijgt een voorkeusterugbetaling van bijvoorbeeld 75% van de publieksprijs, tegenover 50% voor de andere producenten. We kunnen aan de hand van de voorbeelden uit de topvijf in het begin van dit betoog (Amlor, Zocor, Pravastine en Cipramil) al zien dat, ondanks een belangrijk prijsverschil voor patiënt en ziekteverzekering tussen verschillende merknamen voor eenzelfde geneesmiddel, dit de artsen niet hoeft aan te zetten tot het voorschrijven van het goedkoopste. Hoewel deze prijsverschillen nu al zeer groot zijn, blijven artsen de duurste producten het meest voorschrijven. De duurste producenten hebben immers de extra winstmarges, kunnen de sterkste marketing voeren en blijven hierdoor blijkbaar het meest verkopen. Bovendien blijft de markt van terugbetaalde geneesmiddelen overwoekerd met vele kopieën en *me too's* waardoor zaken blijven voortduren als: buitensporige marketing, verspillend niet-innovatief onderzoek, overconsumptie, ingewikkeldheid van herkenning van echte merites, verkeerd voorschrijfgedrag en *dito* gebruik van geneesmiddelen, rijzende uitgaven door nieuwe dure en niet betere geneesmiddelen, veel voorkomende fouten in voorschriftjes, verspillend en irrationeel stockbeheer voor de apotheken. De uitbreiding van de referentierugbetaling zonder openbare aanbesteding is kosten afwentelen op de patiënt. De wet houdt een uitbreiding in van het referentierugbetalingssysteem zonder dat er dus een openbare aanbesteding gebeurt. Dit wil zeggen dat de ziekteverzekering maximaal 75% van de prijs van het generische product terugbetaalt dat 30% goedkoper is dan het oorspronkelijke merkproduct. Als de arts het

duurdere merkproduct voorschrijft, betaalt de patiënt het verschil in prijs tussen merk en generiek volledig uit eigen zak. Met dit systeem is het de patiënt die volledig opdraait én voor de te dure geneesmiddelen én voor het irrationele voorschrijfgedrag van sommige artsen én voor de besparingen die de overheid wil realiseren. Men kan niet verwachten dat de patiënt met zijn arts in discussie gaat opdat hij een goedkoper merk zou voorschrijven. Dat zou de relatie tussen beiden onder onnodige spanning zetten. Men kan zelfs niet verwachten dat de arts telkens op het internet op zoek gaat naar de goedkoopste onder de vele firma's die eenzelfde geneesmiddel commercialiseren en die alle in de terugbetaling zitten. Dat is een verspilling van tijd en energie. De overheid moet hierin haar verantwoordelijkheid opnemen door voor eenzelfde geneesmiddel alleen dát merk terug te betalen dat via een veilingstelsel de laagste prijs heeft of de beste voorwaarden biedt. Als zij niet eens deze (minimale, beschermende) rol vervult, kan men zich afvragen wat haar rol dan eigenlijk wel moet zijn.

Onder vermoede druk van de farmaceutische industrie en in ruil voor ondermeer een extra taks van een schamele 23.000.000 € (een peulschil van wat het kiwi-model kan opbrengen), is het voorliggende wetsontwerp geamendeerd. Nu mag een eventuele marktbevraging enkel nog toegepast worden op geneesmiddelen waarvan het patent verstreken is. Andere, meestal zeer dure merkproducten die via agressieve marketing het meest gepropageerd en daardoor ook het meest voorgeschreven worden, kunnen niet meer onder die marktbevraging vallen.

Gevolg: de patiënt moet minder betalen als zijn arts een duur nieuw en vaak niet beter geneesmiddel voorschrijft in plaats van een waarvan het patent is vervallen. Voor de ziekteverzekering betekent dit echter weer eens tientallen miljoenen euro's te veel betaald. Een voorbeeld uit de klasse van statines. Bij deze geneesmiddelen, die voor het RIZIV de hoogste kost vormen (200 miljoen € per jaar), wordt 55% ingenomen door het dure merk-

product Lipitor (atorvastatine). Ondertussen is van Zocor (stofnaam simvastatine, nu 25% van de markt van statines) het patent vervallen en heb je negen verschillende firma's die dit geneesmiddel commercialiseren, met een prijsverschil schommelend tussen 54,5 € voor de goedkoopste en 123,5 € voor Zocor 40 mg per 98 co. Onder patent kostte hetzelfde geneesmiddel

nog 184,5 €. Hoewel Zocor minstens zo'n goede wetenschappelijke verdiensten kan voorleggen als Lipitor wordt dit laatste veruit het meest voorgeschreven. In Duitsland en Nederland heeft men deze scheeftrekking van de voorschrijfmarkt op een jaar tijd succesvol kunnen wegwerken door het goedkoopste van evenwaardige statines (zoals simvastatine) als eerste keuze terug te betalen. Gevolg: in Nederland heeft de overheid door dit systeem van gerefereerd terugbetalen per clusters van geneesmiddelen (ook deze die nog onder patent zijn) het voorschrijfgedrag rationeler kunnen maken met een winst van 700 miljoen € op één jaar tijd! In Duitsland is er in één jaar een volledige verschuiving gebeurd van Lipitor, dat daar ook de nummer één was, naar de generieke vormen van Zocor. De nieuwe gezondheidswet laat zelfs dergelijke elementaire rechtstrekkingen in onze huidige irrationele geneesmiddelenmarkt, met

Dirk Van Duppen e.a.

De uitbreiding van de referentierugbetaling zonder openbare aanbesteding zoals de gezondheidswet voorziet, is opnieuw kosten afwentelen op de patiënt.

”

haar vermijdbare meerkost van meer dan 1.000.000.000 €, niet meer toe. Doordat dure merkproducten beter zullen terugbetaald worden dan goedkope generische geneesmiddelen krijgen we met deze wet opnieuw een verschuiving van goedkope (maar even goede) naar duurder en nieuwere (maar niet betere) geneesmiddelen, die in vele gevallen niet beter zijn dan wat al bestaat. We hebben dit fenomeen al meegemaakt in 2001 toen voor het eerst in België het referentiet terugbetalingssysteem werd ingevoerd. Met de

huidige wetgeving wordt dit nog versterkt. Een doorgedreven openbare aanbesteding zoals in het kiwi-model zou de overheid tot 1,5 miljard € vermijdbare meerkost kunnen opleveren. De nieuwe gezondheidswet heeft deze kans gemist, in ruil voor 23 miljoen € extra taks voor de farma-industrie. De overheid moet hierin haar verantwoordelijkheid opnemen door voor een zelfde of gelijkwaardig geneesmiddel alleen dát merk terug te betalen dat via een veilingssysteem de laagste prijs of de beste voorwaarden biedt.

KORT

Het kiwi-model kan tot 1.500.000.000 € besparen door een concurrentiemodel op aanbestedingen in te voeren, zoals dit vandaag met succes in andere landen gebeurt. Het rationaliseert de aanbodzijde in aantallen producten, vereenvoudigt het aanbod voor apotheker, dokters en patiënten, verandert de *research* van 'marketing-research' naar 'toegevoegde-waarde-research' en vermindert alleen indirect tewerkstelling door overbodige marketingkosten weg te snijden. Het maakt de geneesmiddelenmarkt meer 'consument-' in plaats van marketinggericht. Zoals discounters *à la* Colruyt of Aldi in België een nog altijd ruim en kwalitatief gamma aanbieden aan de laagste prijzen voor een meerderheid van de Belgische bevolking, zo zou ook de overheid het geneesmiddelenaanbod kunnen organiseren. De discounters leveren dagelijks het bewijs dat rendabel ondernemen mogelijk is in een markt waar de marges veel lager liggen dan in de farma-industrie, de concurrentie veel harder is en de prijsaanbod-kwaliteit doorzichtiger voor de klanten. Met het uitgespaarde geld kan de overheid massa's dingen doen die ze vandaag niet kan. Bijvoorbeeld opnieuw een reële verhoging van het geld bestemd voor ontwikkelingssamenwerking of van de budgetten ter verwezenlijking van marktconformiteit qua beloning in de witte sector of voor het ophalen van de achterstand in investeringsprogramma's voor sociale noden (sociale huisvesting, RVT's...). De regering bestendigt met de huidige keuzen binnen de gezondheidswet het overaanbod onder verschillende namen en aan te hoge prijzen van de farmasector, bestendigt het voorschrijfgedrag van de artsen naar voornamelijk die (duurdere) productgroepen die hen via marketingmethoden worden voorgelegd en tóch worden terugbetaald, en - *last but not least* - bestendigt hierdoor haar keuze voor een niet-modern en efficiënt managementsysteem voor de ziekteverzekering, tak geneesmiddelen.