



CM. Hoe gaat het met u?

## Geneesmiddelenbeleid 2020

### Strategische nota en concrete voorstellen

Geneesmiddelencel CM, 26 mei 2014

#### Inleiding: België, een fantastisch farmaland

Eind vorig jaar kwam de deal in Nederland tussen Janssen-Cilag en Sandoz uitgebreid aan bod in de pers. Daarbij werd de toegang van een goedkope, generieke versie van fentanyl - de gekende pijnstillers voor kankerpatiënten - tot de markt vertraagd en de prijs van het origineel virtueel hoog gehouden. Net geen drie maanden later een volgend schandaal. Roche en Novartis worden beboet voor onethische en illegale praktijken omtrent Lucentis® en Avastin® voor de behandeling van maculadegeneratie. In de VS, toch klassiek beschouwd als hét farmaland, hebben de afgelopen jaren veel farmaceutische firma's megaboetes tot enkele miljarden dollars moeten betalen voor onder meer fraude, illegale marketing en het minimaliseren van risico's. En de meeste Westerse overheden, waaronder België, werden verleid om enorme bedragen te investeren in een grote voorraad Tamiflu®, een antiviraal middel voor behandeling bij een potentiële griepandemie. Na een jarenlange strijd van wetenschappers om toegang te krijgen tot geheime data is nu duidelijk dat de door de fabrikant geclaimde werkzaamheid sterk overschat werd en de nevenwerkingen onder gerapporteerd.

We willen zeker geen zwart-wit verhaal brengen. De farma-industrie heeft ontegensprekelijk de voorbije vijftig jaar diverse belangrijke innovatieve geneesmiddelen voortgebracht die de zorgkwaliteit voor meerdere ziektes wezenlijk verbeterd hebben. Het laatste decennium gaan we alsmaar zorgvuldiger om met patiëntveiligheid zodat we ons ook alsmaar meer bewust zijn dat de risico's van geneesmiddelen de gunstige effecten soms kunnen overstijgen. Denk daarbij aan de SSRI's (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor), Vioxx®, Avandia® enzovoort. Een vaststelling is ook dat het overheidsbeleid vooral me-too's - dat zijn geneesmiddelen met weinig of geen toegevoegde waarde - heeft gestimuleerd. En hebben we dertig statines en veertig antidepressiva nodig? En hoeveel nieuwe antibiotica hebben we nog zien verschijnen? Een aantal biologics, de geneesmiddelen van de laatste generatie, brachten daarentegen wel degelijk een innovatie. Voor patiënten met reuma, inflammatoir darmlijden en bepaalde kankers, betekenden deze nieuwe geneesmiddelen vaak een wereld van verschil. En sommige innovatieve vaccins hebben een aantal infectieziekten en kankers helpen terugdringen.

Prof. Jean-Jacques Cassiman, de bekende geneticus, luidde al enkele malen de alarmbel over de maatschappelijke spilzucht aan onbegrijpelijk dure kankergeneesmiddelen. Hoelang gaan we financieel-economisch nog deze luxe hebben? Momenteel passeren er zonder verpinken combinatie-biologics met ICER's (Incremental Cost-Effectiveness Ratio, of een maatstaf voor de beoordeling van de meerwaarde van een nieuwe behandeling in verhouding tot de huidige standaardbehandeling) van boven de 200 000 euro per gewonnen jaar met goede levenskwaliteit. In de periode dat Leo Neels zijn gemoedelijke 'page-turner' uitbracht over ons fantastische farmaland, verscheen internationaal de snoeiharde analyse van Peter C. Gøtzsche « Deadly medicines and organised crime; How big pharma has corrupted healthcare » (Radcliffe Publishing - London), over hoe de farma onze gezondheidszorg verregaand heeft gemanipuleerd. Gøtzsche is leider van het Noorse Cochrane Centre en staat op soliede evidence-based funderingen.



**CM.** Hoe gaat het met u?

Wie beschikt tegenwoordig in ons land nog over de kracht van de verontwaardiging in het geneesmiddelenbeleid? Als er al eens een kritisch woord valt, dan hoor je in de repliek steevast het krachtige woord 'tewerkstelling' vallen. Maar ook vanuit de industrie gaan er steeds meer stemmen op dat het stimuleren van deze belangrijke tak van onze kenniseconomie via flankerende beleidsmaatregelen moet gebeuren en niet via prijs of volume op een kleine Belgische markt. Andere positieve, prille evoluties zijn ook vermeldenswaardig. De eerste geneesmiddelenproducenten stellen alle data van hun klinische studies spontaan publiek beschikbaar. Deontologisch correct handelen ten opzichte van voorschrijvers is bij een aantal producenten ook al sterker deel gaan uitmaken van hun bedrijfscultuur.

We zijn benieuwd naar welke beloften er in de komende regeerakkoorden op het gebied van geneesmiddelenbeleid zullen staan. En nog meer benieuwd naar welke rol we als ziekenfonds en als belangrijke partner in de gezondheidszorg kunnen spelen in dat toekomstige beleid. Niet alleen eerlijke, verstaanbare en snelle informatie aan de bevolking is daarbij cruciaal, maar ook de deelname van de burger in het proces van besluitvorming (gelijkend op wat de Britse overheidsdienst NICE organiseert) verdient aandacht. De huidige manier van terugbetaling is immers aan innovatie toe. Daarbij moeten er meer incentives komen voor kwaliteitsvolle zorg en voor echte en tevens kostenbesparende innovaties. Voor de patiënt is de betaalbaarheid van zijn geneesmiddelen en dus de toegankelijkheid niet meer vanzelfsprekend.

Onderhavige strategische nota wil niet polemiseren, maar hoopt wel een aantal krachtige en praktisch haalbare antwoorden te geven op die vraag: 'Hoe zullen we hiermee omgaan?' met daarbij een reeks pragmatische voorstellen voor de volgende vijf jaar. De interne voorbereiding van deze nota was alvast hoopgevend, af te meten aan de inspiratie en het engagement van de leden van de Geneesmiddelencel en van de medische directie. Wij consulteerden ook Marc Bogaert, Jean-Jacques Cassiman, Jan De Lepeleire, Erik Tambuyzer en Dirk Van Duppen. Hun deelname aan onze klankbordgroep wil niet zeggen dat zij het eens zijn met alle elementen die naar voren gebracht worden. Een welgemeend dankwoord aan allen. De weg is nog lang. Wij hopen dat het debat start.

### **Overzicht concrete voorstellen**

CM blijft pleiten voor preventieve maatregelen en meer inzetten op het aanpassen van de levensstijl van mensen als zeer belangrijke opstap naar gezondheid en kwaliteit van het leven. Geneesmiddelen zijn dan minder nodig.

Hoe wil CM nu samen met andere stakeholders in dit land doeltreffende en veilige geneesmiddelen voor een aanvaardbare kost ter beschikking stellen van patiënt en gemeenschap? Hoe zorgen we ervoor dat kwaliteit en innovatie voor de patiënt primeert op te sterke commerciële belangen? In onderstaand niet-exhaustief overzicht staan een reeks voorstellen die haalbaar zijn en in een volgende regeerperiode kunnen aangevat worden met effect tegen 2020. Uiteraard hebben we nog andere, meer omvattende ideeën over hoe de huidige paradigma's inzake geneesmiddelenbeleid zouden moeten veranderen.

Een element waar we de impact op dit ogenblik nog onvoldoende van kunnen inschatten - en dus ook nog niet in concrete voorstellen omgezet hebben - is de recente Europese directieve 2014/24/EU die vanaf 2016 gemeenschappelijke openbare aanbestedingen mogelijk maakt in een aantal domeinen zoals vaccinaties en behandelingen van ernstig 'cross-border' overdraagbare aandoeningen.

We volgen in onze voorstellen de cyclus van een geneesmiddel, gaande van de periode van ontwikkeling, tot prijszetting, terugbetaling en daarna doelmatig gebruik van het geneesmiddel, zowel ambulant als in het ziekenhuis.

## 1. Pre-market

De huidige regelgeving stimuleert onvoldoende de ontwikkeling van werkelijk innovatieve geneesmiddelen. Ook het geneesmiddelenonderzoek en de klinische studies zijn op enkele decennia geëvolueerd naar voor het leeuwendeel industrie-gesponsorde studies. Vandaar dat de opzet van heel wat klinische studies vooral bedoeld is om aan de criteria voor marketing en terugbetaling te voldoen en niet altijd vanuit de concrete klinische nood van de patiënt vertrekt. Dit paradigma zal niet op korte termijn kunnen bijgestuurd worden. Specifiek voor België kunnen, volgens ons, een aantal beleidsmaatregelen erger voorkomen:

- **Horizon scanning** geeft ons zicht op welke behoeften er zijn en op welke wijze ze kunnen ingevuld worden zodat we belangrijke evoluties begrotingstechnisch kunnen inbouwen. We doen dit samen met experts binnen en buiten CM. Tweemaal per jaar kijken we wat er op ons afkomt. Hiervoor gaan we allianties aan met onafhankelijke organisaties zoals Farmaka, BCFI, BRAS, universiteiten, ... Alle firma's worden bevraagd over wat er in de pipeline zit. Binnen de CTG (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen) kijken we kritisch naar potentieel nieuwe terugbetalingen en ook naar mogelijk te schrappen geneesmiddelen of die groepen waar een groepsgewijze herziening mogelijk is. Volgens het Franse model kunnen we bijvoorbeeld minstens om de vijf jaar de prijzen van geneesmiddelen herbekijken in functie van hun effectiviteit.
- Een deel van het geneesmiddelenbudget wordt gereserveerd voor niet-commerciële en vergelijkende gerandomiseerde **head-to-head klinische studies** (comparative effectiveness research<sup>1</sup>: klinische studie waarbij een nieuw geneesmiddel vergeleken wordt met een bestaand geneesmiddel waarvan de werkzaamheid vast staat en dus geen vergelijking met louter placebo) in analogie met de evolutie in de VS. Meer onafhankelijke studies zijn cruciaal om een juiste beslissing te kunnen nemen in de terugbetaling en de industrie heeft er geen belang bij om deze zelf te sponsoren (zoals bvb. bij Herceptin<sup>®</sup>, in onafhankelijk onderzoek in Finland gebruikt bij borstkanker gedurende 12 weken, eenzelfde werkzaamheid werd aangetoond als in de studie van Roche over een periode van 52 weken toediening). Fabrikanten die aan deze studies meewerken, kunnen deze investering ook inbrengen voor hun prijsbepaling. Evident moeten alle data volledig 'open-access' zijn. Idealiter zouden heel wat van deze studies Europees geïnitieerd worden, maar het wachten hierop mag ons niet afremmen. Met de gemeenschappen wordt er een akkoord afgesloten om dubbele financiering vanuit innovatiemiddelen, een gemeenschapsbevoegdheid, te voorkomen.
- **"Zwakke octrooien"** mogen generieken niet langer beletten op de markt te komen in België. De geneesmiddelenindustrie is één van de belangrijkste sectoren die van het octrooi-systeem gebruik maken. Tussen 2000 en 2007 verdubbelde het aantal geneesmiddelen-octrooien, ondanks een afname van het aantal innovatieve geneesmiddelen. Naast het primaire octrooi worden gedurende de levenscyclus van het product secundaire octrooien (andere doseringen, vormen, productieprocessen, indicaties, fysieke vorm...) aangevraagd. Het samenstellen van dergelijke octrooiportefeuilles gebeurt in het bijzonder wanneer er sprake is van 'blockbusters' (zie Europees rapport <sup>ii</sup>).  
 Octrooien toegekend aan de producent van een origineel geneesmiddel, geven deze gedurende een bepaalde termijn een de facto monopolie. In het Europese rapport worden een aantal strategieën blootgelegd die ondernemingen aanwenden om te beletten dat concurrerende generieke geneesmiddelen op de markt kunnen komen. Dit heeft tot gevolg dat generieken in vele gevallen laattijdig op de markt komen in België, wat ernstige financiële gevolgen heeft voor zowel de sociale zekerheid als de patiënt. Indien in België in de wetgeving het principe ingesteld zou worden van de objectieve aansprakelijkheid van de octrooihouder na de vernietiging van één van zijn (strategisch aangewende) octrooien, zal dit een sterk ontradend effect hebben. Deze aansprakelijkheid geldt t.o.v. de ondernemingen die generieken produceren maar ook t.o.v. het Riziv en de gemeenschap. Andere voorstellen, zoals de



CM. Hoe gaat het met u?

beperking van het aantal bevoegde rechters en het voorzien van een wettelijke regeling die een prima facie geldigheid van octrooien aan banden legt, zijn aanvullende maatregelen. Die maatregelen zullen echter meer tijd vergen.

## 2. Maatschappelijk verantwoorde prijsstelling, risicodeling en het 'sluismodel' voor terugbetaling

De samenwerking tussen de federale betrokken instanties, FOD Economie, FAGG en Riziv, is ingezet, maar zal op meerdere punten de volgende jaren nog moeten verbeterd en versterkt worden. Op het vlak van informatie-uitwisseling zijn er stappen gezet. Maar als het EMA of het FAGG op het gebied van de veiligheid van geneesmiddelen traag is met het van de markt halen van een product of het voorschrijven buiten indicatie toelaat, heeft dit impact op het budget van de ziekteverzekering. Insgelijks zal meer transparantie bij de FOD Economie over de verantwoording van de vraagprijs van het geneesmiddel ook gunstige effecten hebben voor het Riziv-budget. Enkele concrete voorstellen:

- Het recent ingestelde wettelijke kader waarin door de FOD Economie de prijsstelling wordt bepaald op basis van een prijsvergelijking met slechts een zestal andere Europese landen, doet grote vragen rijzen. In een **objectieve prijsvergelijking** zou minstens de informatie moeten aanwezig zijn van de officiële prijs in alle of zoveel mogelijk Europese landen, maar ook van de finale terugbetalingsprijs zoals per land met de verzekeraars of health service onderhandeld werd (cfr. recente maatregel in Duitsland). Dezelfde redenering dient uiteraard doorgetrokken voor de besprekingen in de CTG. De Euripid database moet toegankelijk zijn voor alle stakeholders. De verantwoordende stukken die de producent aanlevert aan de overheid, moeten systematisch en steekproefsgewijs kunnen ge-audit worden in de boekhouding en in andere bedrijfsstukken van de aanvrager van een prijs- en terugbetalingsaanvraag. Marketingkosten zouden slechts een secundaire rol mogen vervullen in de prijsstelling.
- In analogie met andere landen stellen wij de introductie voor van een systeem van **terugbetaling onder voorwaarden** voor nieuwe en vaak zeer dure moleculen die belangrijke budgettaire impact hebben en waarvoor er twijfel bestaat of de geclaimde meerwaarde ook in de dagelijkse klinische praktijk zal bevestigd worden. Deze manier van financiering wordt soms ook PBRSA's of 'performance-based risk sharing arrangements' genoemd. In een periode van drie tot vijf jaar zal de producent door middel van een bijkomende studie - op zijn kosten en volgens een protocol voorafgaand overeengekomen met de CTG - de meerwaarde in de lokale Belgische context moeten bewijzen. Ingeval de geclaimde meerwaarde niet kan aangetoond worden, volgt er een automatische prijsdaling en restitutie van de onverantwoorde meeruitgave aan de ziekteverzekering. In Frankrijk, UK, Italië, Nederland en nog een aantal andere landen, past men dit toe voor geneesmiddelen als de gliptines en glitazones, infliximab (Remicade), ranibizumab (Lucentis) en andere geneesmiddelen met hoge vraagprijs. Dit systeem van risk sharing is vooral toepasbaar op dure, potentieel innovatieve, nieuwe geneesmiddelen.
- De markt van de goedkopere geneesmiddelen evolueert niet spontaan, maar heeft regelgeving van de overheid nodig. De overheid van haar kant heeft goedkope geneesmiddelen nodig om kwalitatieve gezondheidszorg aan te bieden tegen een aanvaardbare kostprijs. Wij stellen voor om de behoefte aan goedkope geneesmiddelen noodzakelijk voor een aantal ziektes en het aanbod door de producenten op elkaar af te stemmen via het 'sluismodel'. We openen de sluisdeur voor producenten van geneesmiddelen van een bepaalde klasse (ATC4) door het uitschrijven van een gedetailleerde aanbesteding. Daarin leggen we voor een aantal geneesmiddelen vast welke verschillende sterktes, verpakkingsgroottes en volumes we nodig hebben en tegen welke **maximumprijs** ze moeten aangeboden worden. We leggen ook zeer strenge regels op in verband met de bevoorrading. Na inschrijving, waarbij de inschrijvers hun eigen prijs moeten aangeven, sluiten we voorlopig de sluis. De laagst voorgestelde prijs wordt als basisprijs voor de klasse binnen de sluis voorgesteld, waarna het concurrentiemodel kan

spelen. Hoe groter het aantal van in de sluis aanwezige geneesmiddelen, hoe lager de prijs kan dalen (omgekeerd zal in een sluis met één of enkele nieuwe moleculen met gunstige kost-benefit de prijs hoger blijven, waardoor we échte innovatie stimuleren). Daarna volgt een onderhandelingsperiode en moeten de producenten die in de sluis zitten hun prijs naar beneden aanpassen. Zo niet, dan zijn ze verplicht uit de sluis te stappen waardoor ze hun marktaandeel volledig verliezen. Indien ze hun prijs aligneren, hebben ze bij het in voege gaan van de terugbetaling van de geneesmiddelen in de nu definitief gesloten sluis gedurende een periode van bijvoorbeeld drie jaar de garantie van een vaste prijs met een gegarandeerd volume. We stellen voor om te beginnen met de klasse van de statines op ATC-4 niveau. Ons voorstel bevat een aantal gelijkenissen met het gedurende het laatste decennium toegepaste Duitse terugbetalingssysteem via AMNOG<sup>iii</sup>. Het is ook toepasbaar voor biosimilaren (biologisch aangemaakte geneesmiddelenkopieën) en is complementair aan een performanter beleid met meer groepsgewijze herzieningen en scherpere plafondprijzen. We schatten dat de progressieve toepassing van dit systeem op termijn enkele honderden miljoenen zal vrijmaken om te kunnen herinvesteren in procesinnovatie of nieuwe zorgvormen.

- Binnen het geneesmiddelenbudget zijn diabeteszorg en oncologie de domeinen waarin de grootste uitgavestijgingen te verwachten vallen. De meerwaarde voor de patiënt en de kosteneffectiviteit van een hele reeks nieuwe en dure diabetesgeneesmiddelen wordt bijvoorbeeld sterk in vraag gesteld. Dat de farma-industrie sterk investeert in deze domeinen valt niet te verwonderen gezien de grote en toenemende markt. Dit zal in de komende jaren betekenen dat er veel meer specifieke (volume en prijs) contracten met de industrie zullen moeten afgesloten worden. Grote problemen daarbij zijn een onderschatting van de budgetimpact en de sluipende verbreding van de indicatiestelling (bv. Avastin®) en ook de uitbreiding van het off-label gebruik. Om binnen de geneesmiddelensector zelf meer verantwoordelijkheid te leggen op het gebied van doelmatig gebruik van hun producten, stellen we voor om te werken met specifieke **deelbudgetten, zeker voor oncologie** (voornamelijk ziekenhuisgebruik). Voor **diabetesmedicatie** en biologische geneesmiddelen in de **reumatologie, dermatologie en gastro-enterologie** is volgens ons in de ambulante zorg een gelijkaardig model met deelbudget, specifieke groeïnorm, afspraken met de industrie voor volumebeperking en terugvorderingen haalbaar.

### 3. Doelmatig gebruik van geneesmiddelen op het terrein: therapeutische keuze en volumeproblematiek

We hebben in België menig voorbeeld van oordeelkundig maar ook van overmatig of verkeerd gebruik van geneesmiddelen en zelfs signalen van onderconsumptie.

Artsen en ziekenhuizen worden maar beperkt geresponsabiliseerd tot een doelmatig geneesmiddelenvoorschrift. Uit de beperkte Belgische ervaring met de invoering van enige financiële incentive - dus het instellen van een andere financieringswijze, waarbij de voorschrijver of het ziekenhuis toch even zal nadenken over de noodzaak tot gebruik van geneesmiddelen zonder daarbij globaal drastisch te willen besparen - blijkt dat dit zeker heeft gewerkt. Denk hierbij aan het instellen van een nog voorzichtig quotum op het gebied van voorschrijven van generieken en aan de beperkte forfaitarisering van geneesmiddelen in de ziekenhuizen. Er is geen indicatie dat dit een negatieve impact heeft gehad op de kwaliteit van de zorg. Diverse illustraties tonen veeleer een positief effect. Denk bv. aan een rationeler antibioticagebruik en het verminderen van het overgebruik van LMW heparines in het ziekenhuis.

- We willen **artsen in de ambulante setting verder responsabiliseren voor kwaliteitsvol voorschrijven en voor de kostprijs** van hun voorschriften. We intensifiëren de individuele feedback en koppelen die aan een incentive als onderdeel van hun GMD-vergoeding, vermits oordeelkundig geneesmiddelenvoorschrift een belangrijk inhoudelijk onderdeel daarvan uitmaakt. Bespreking (via verplichte onderwerpen) binnen LOK's van voorschrijfprofielen met

invloed op accreditering is ook mogelijk (ook voor specialisten). Artsen die aan deze kwaliteitscriteria voldoen zullen ook een publiek toegankelijk kwaliteitslabel ontvangen. Dit zijn zachte alternatieven op een formele financiële responsabilisering met een individueel budget en targetfinanciering per huisarts.

- **Onafhankelijke geneesmiddeleninformatie** via kanalen als BCFI, EBMPracticeNet, Farmaka en verstaanbare informatie aan de burger via vb. ‘Gezondheid en wetenschap’ van CEBAM dienen veel intenser uitgebouwd. **Onafhankelijke artsenbezoekers** dienen versterkt te worden<sup>iv</sup>. Driemaal per jaar kiest een interne stuurgroep samen met de onafhankelijke artsenbezoekers een actueel thema relevant voor de huisartsgeneeskunde (bv. dementie, anticonceptie, osteoporose, etc.) en worden er presentaties en leave-behinds voorbereid met het doel ze te gebruiken als naslagwerk of om LOK's en navormingskringen inhoudelijk te voeden. We voorzien in een koppeling met ‘Riziv-accreditatie’ en betere ondersteuning via een gesloten budget. Accreditatie van artsen kan niet meer commercieel gesponsord worden en de industrie mag de inhoud niet meer beïnvloeden. Sponsoring en alle directe of indirecte betalingen door de geneesmiddelen-, implantaten- en diagnostische industrie aan artsen worden via een publieke website bekend gemaakt, in analogie met de VS<sup>v</sup>.
- **Apothekers** betrekken we systematisch in de **evaluatie en bespreking van medicatiehistorieken**. Een medicatiebeoordeling betekent dat een apotheker in samenspraak met patiënt en arts de farmacotherapie van de patiënt evalueert, op basis van farmaceutische, medische en gebruiksinformatie. Voor oudere patiënten kan dit bijvoorbeeld volgens het STOPP & START principe<sup>vi</sup>. Het doel van de medicatiebeoordeling is de optimalisatie van de bestaande farmacotherapeutische behandeling van een patiënt om verergering van aandoeningen of complicaties door farmacotherapeutische behandelingen of door aandoeningen zelf te voorkomen evenals het zelfmanagement van de patiënt te bevorderen. Apothekers registreren ook de al dan niet online verkoop van niet-werkzame of risicovolle geneesmiddelen (waarvan de terugbetaling geschrapt werd), zoals bv. de venotropen en sommige vitamines, hoestsiropen en afslankmiddelen. Ze informeren de patiënt verplicht hierover, als onderdeel van hun toegang tot afleveringshonoraria voor de basis farmaceutische zorg.
- De in het vorige regeerakkoord voorziene uitbreiding van de - tot nog toe beperkte, maar wel doeltreffende - **forfaitarisering van geneesmiddelen voor gehospitaliseerde patiënten** wordt uitgevoerd. Het destijdse KCE-rapport is wat dat betreft nog brandend actueel. In analogie met vele andere landen kunnen de meeste geneesmiddelen op basis van DRG's (Diagnosis-Related Group) in overeenstemming met hun gebruik voor betrokken indicatie bij het merendeel van de opgenomen patiënten geforfaitariseerd worden met een minimum aan uitzonderingen (zoals vb. weesgeneesmiddelen). Nu is de situatie omgekeerd en wordt de lijst van buiten-forfait geneesmiddelen alsmear groter. Dit zal in de ziekenhuizen de actuele incentive om meer niet-geforfaitariseerde geneesmiddelen voor te schrijven ook elimineren. De vrijgekomen middelen worden primair geherinvesteerd in de ontwikkeling van **klinische farmacie** (op de werkvloer!) in het ziekenhuis, gezien de bewezen impact van een klinisch apotheker op de kwaliteit en de patiëntveiligheid van geneesmiddelengebruik in de ziekenhuizen (start/stop, switch therapie, communicatie met de huisarts).
- Voor **geneesmiddelen in het dagziekenhuis** voorzien we in een **forfait** per indicatie via het systeem van de forfaitaire terugbetaling categorie ‘f’, waarbij “f” staat voor “forfaitair”. Dit kan vlot voor diverse chirurgische ingrepen waarvoor een DRG-prestatie bestaat en waar dit meestal laagrisicopatiënten betreft zonder zware comorbiditeit. Voor het internistisch dagziekenhuis is dit moeilijker, maar niet onmogelijk, via de specifieke forfaits of pseudocodes (dit vergt nog enig onderzoekswerk). Voor enkele deelgebieden, bijvoorbeeld het gebruik van EPO bij dialysepatiënten, kan dit onmiddellijk en aan de prijs van de laagste biosimilaire geïntegreerd worden in het dialyseforfait. De ervaring van de afgelopen jaren in de ziekenhuizen naar aanleiding van aanbestedingsdossiers, leert dat de in de marketing steeds

naar voor geschoven verschillen in farmacologische eigenschappen blijktbaar weinig relevant zijn voor de patiënt. We koppelen de vergoedingsbasis dus los van de (faciale) prijs van het geneesmiddel. We installeren tegelijkertijd radars voor een verstrengde controle op de toepassing Hfst IV.

- In de rusthuizen is een **combinatie van maatregelen** nodig om de huidige (over)consumptie terug te dringen. De ingevoerde maatregel op het gebied van tarifiering per stuk van vaste orale vormen gaat enig beperkt effect hebben op het volume (door reductie van verspilling), maar geen effect hebben op therapeutische keuzes, noch op het voorgeschreven volume. We voeren als eerste in de rusthuizen een verplicht **voorschrift op stofnaam** in. Dit zal indirect door een rationalisering van het formularium vooral een effect hebben op de kostprijs voor en van geneesmiddelen. Ook hier is elektronisch voorschrijven een belangrijk hulpmiddel. De **CRA** (Coördinerend Raadgevend Arts) krijgt wettelijk de nodige bevoegdheden om in overleg met de rusthuisapotheker en de huisartsen die hun patiënten in het rusthuis bezoeken te zorgen voor de naleving van het formularium en de instructies van de CRA. Deze stappen zijn ook nodig om over te kunnen gaan tot een verregerende **forfaitarisering van alle klassieke geneesmiddelen** in de rusthuizen. Deze forfaitarisering kan plaatsvinden rekening houdende met de belangrijkste en in de cijfers gekende comorbiditeiten in een rusthuis zoals diabetes en cardiovasculaire aandoeningen. Hiervoor bereiden we een simulatie voor. Uitzonderingen zijn aflijnbaar. Denk aan bepaalde orale chemotherapeutica. Psychofarmaca vallen dan ook integraal onder het forfait van het rusthuis.
- Wij willen speciaal inzetten op het doelmatig gebruik van **psychofarmaca**, dit is een belangrijk aandachtspunt van volksgezondheid, a fortiori bij jongeren. Daarbij gaat onze aandacht vooral naar methylfenidaat, alzheimermedicatie, antidepressiva en antipsychotica.
  - ✓ **Antidepressiva**  
Een raadpleging in de eerste lijn bij een psycholoog maken we toegankelijk en terugbetaald op basis van reciprook engagement van de huisarts die minder antidepressiva gaat voorschrijven en zich beperkt tot de indicatie van majeure depressie.
  - ✓ **Alzheimermedicatie (cholinesteraseremmers)**  
Voor de opstart van medicatie worden met patiënt, familie en verzorgenden duidelijke afspraken gemaakt over binnen welke modaliteiten de betrokken medicatie 'actief' is en wanneer ze waarschijnlijk niet meer actief zal zijn en er gestopt wordt (uniforme 'stopping rules' volgens EB (Evidence Based) richtlijnen). De werkzaamheid van deze middelen is beperkt en geen enkele cholinesteraseremmer is superieur gebleken ten opzichte van de anderen. Hier kan dus met een aanbestedingsmodel gewerkt worden. Er worden ook afspraken gemaakt met de huisartsen en de CRA's over het gebruik van deze geneesmiddelen in WZC (Woon Zorg Centra).
  - ✓ **Neuroleptica**  
Duidelijke richtlijnen, opleidingen en aanbevelingen voor goede medische praktijken met feedback voor voorschrijvers worden aangescherpt. Binnen de rusthuizen voorzien we in een opdracht voor neurolepticabeleid voor de CRA en maakt dit integraal deel uit van het formularium. Ook in de Medicomut moeten er afspraken gemaakt worden om het volume van voorschriften met deze middelen te verminderen en de kwaliteit van voorschrijven te verhogen.
  - ✓ **Methylfenidaat**  
Hoofdstuk IV reglementering dient behouden maar wordt onvoldoende gevolgd vb. ADD (aandachttekort stoornis) geattesteerd als ADHD (aandachttekort met hyperactiviteit) door kinderpsychiaters. De terugbetaling van parent counseling als alternatief dient onderzocht (met engagement van de ouders en de GMD-houdende huisarts). Ook een terugbetaalde tussenkomst van de psycholoog zal zorgen voor een daling van de consumptie.
  - ✓ **Psychiatrische ziekenhuizen**  
Op dit ogenblik is er geen enkele incentive tot doelmatig gebruik van geneesmiddelen in deze ziekenhuizen. Wel zien we hoge voorschrijfprofielen en de voortdurende tendens naar



**CM.** Hoe gaat het met u?

het voorschrijven van de nieuwste en duurdere psychofarmaca, vaak in combinatie, met onduidelijke meerwaarde. Hier dient vooreerst het probleem verder afgelijnd te worden, transparantie gecreëerd en vervolgens worden als eerste stap de voorschrijvers-psychiaters geresponsabiliseerd.

---

## Referenties

<sup>i</sup> Sox HC. Comparative effectiveness research: a progress report. *Ann Intern Med.* 2010 Oct 5;153(7):469-72

<sup>ii</sup> Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report, pagina 181  
[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)

<sup>iii</sup> [http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt\\_verhandlungen\\_nach\\_amnog/rabatt\\_v\\_erhandlungen\\_nach\\_amnog.jsp](http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/rabatt_v_erhandlungen_nach_amnog.jsp)

<sup>iv</sup> <http://www.farmaka.be/artsenbezoeken.php>

<sup>v</sup> <https://www.ama-assn.org/ama/pub/advocacy/topics/sunshine-act-and-physician-financial-transparency-reports.page>

<sup>vi</sup> Gallagher et al. STOPP and START. Consensus validation. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2008;46:72-83