

- **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 bevroegd 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): 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®, 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 ii). 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 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.