



« *Toegankelijkheid – kwaliteit – duurzaamheid* »

Zes hefboomen voor een betere toegang tot en een rationeel gebruik van geneesmiddelen in de ambulante zorg

Het doel van deze oriënterende nota is de toegankelijkheid, de kwaliteit en de duurzaamheid van de verstrekkingen in de sector van de geneesmiddelen veilig te stellen.

Deze nota ligt in de lijn van de nota die ik bij de goedkeuring van de begroting 2004 aan de Ministerraad had voorgelegd.

Niemand twijfelt eraan dat een rationeel geneesmiddelengebruik een hoeksteen is van het gezondheidsbeleid.

Onderhavige nota strekt er in de eerste plaats toe het voorschrijven van een geneesmiddel te beperken tot die gevallen waarin het werkelijk nodig is. Ze wil ook het voorschrijven van het meest geschikte geneesmiddel, in functie van de pathologie van de patiënt, in de hand werken.

De bedoeling van deze nota is voorts, voor zover dit aansluit bij het hoofddoel van een kwaliteitsvolle zorgverlening, ervoor te zorgen dat patiënten minder dure geneesmiddelen krijgen voorgeschreven en dat de uitgaven van de overheid voor geneesmiddelen worden beperkt.

Rationeel geneesmiddelengebruik is een belangrijk doel in de volksgezondheid. Het is een *conditio sine qua non* voor de kwaliteit van onze zorgverstrekking. Het is tevens een basisinstrument om de toegang tot de zorg te verbeteren en het voortbestaan van de ziekteverzekering te garanderen.

Het is ook een van de hoofddoelen van de ziekteverzekering, aangezien enkel een rationeel gebruik van geneesmiddelen ervoor kan zorgen dat de overheid steeds over de nodige middelen beschikt om geneesmiddelen, vooral innoverende, terug te betalen en ze aldus ter beschikking te stellen van de hele bevolking.

Geneesmiddelen kunnen rationeel worden aangewend indien verschillende hendels volledig worden overgehaald:

I. Eerste hefboom: Zorgverstrekkers beter informeren en buitensporige geneesmiddelenpromotie aanpakken p.5

A. – Informatieverstrekking aan geneeskundigen: p.5

- De overheid moet elk jaar wetenschappelijk verantwoorde en objectieve informatiecampagnes voor voorschrijvende artsen opzetten, voornamelijk over het oordeelkundig gebruik van de meest voorgeschreven moleculen en over de goedkoopste merkgeneesmiddelen van elke therapeutische groep;
- Uitbreiding van het geven van Evidence-based informatie door het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI);
- Op zijn minst één vergadering per jaar van de Lokale Kwaliteitsgroepen (LOK) zal aan het geneesmiddelenbeleid gewijd zijn;
- De wetenschappelijke informatie moet minstens 50 % bevatten van de promotionele publicaties die voor het medisch corps bestemd zijn;
- De prijs van de farmaceutische specialiteiten moet in de publicitaire ruimten staan die aan de farmaceutische specialiteiten gewijd zijn.

B. – Buitensporige geneesmiddelenpromotie bestrijden p.10

- De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en Koninklijk Besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen moeten worden hervormd:
 - in het leven roepen van een meldpunt binnen de FOD Volksgezondheid;
 - verbod op publicitaire bijeenkomsten en oprichting van een orgaan dat vooraf toezicht kan uitoefenen op het wetenschappelijke gehalte van een voorgenomen bijeenkomst;
 - verduidelijking van wat aanvaardbare premies en voordelen zijn;
 - redelijke vergoeding van geneeskundigen voor gerechtvaardigde verrichtingen;
 - het openbaar maken van adviezen en beslissingen.

- Een Gedragscode opstellen voor de betrekkingen tussen de opiniemakers en de farmaceutische industrie;
- Een werkgroep oprichten, om het deel van de kosten besteed aan het onderzoek, de promotie en marketing door de industrie van de geneesmiddelen en die van de medische hulpmiddelen en materialen te analyseren.

II. Tweede hefboom: De kwaliteit van het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen verbeteren p.15

- de actieve en op kwaliteit gerichte rol van apothekers bij het afleveren van geneesmiddelen, en bijgevolg een nieuwe bezoldigingsregeling, alsmede het in het leven roepen van een farmaceutisch vervolgdossier;
- de ondersteuning van de ontwikkeling van een eenvormige geneesmiddelengegevensbank;
- de omvang van de verpakkingen: nieuwe regels voor verpakkingen van geneesmiddelen.

III. Derde hefboom: Goedkopere geneesmiddelen p.19

A. – Goedkopere geneesmiddelen promoten p.19

- preferentiële terugbetaling voor goedkopere geneesmiddelen;
- voorschrift op stofnaam;
- een informatiecampagne voor het grote publiek omtrent generische geneesmiddelen en betere informatie voor de voorschrijvende artsen omtrent goedkopere geneesmiddelen;
- de rol van systematische informatie over de goedkopere alternatieven door de verzekeringsinstellingen naar de voorschrijvende artsen;
- globale impact van de maatregelen ter aanmoediging van de goedkopere geneesmiddelen;
- tariefzekerheid voor de goedkopere geneesmiddelen: geen grotere prijsdalingen dan de basis van terugbetaling.

B. – Bevorderen van vernieuwende geneesmiddelen p.25

- de publieke prijs loskoppelen van de basis voor de terugbetaling van innoverende geneesmiddelen.

IV. Vierde hefboom: de toegang voor de patiënt door een moderne terugbetaling van vernieuwende geneesmiddelen en door een prijscontrole op geneesmiddelen p.26

V. Vijfde hefboom: een beleid van administratieve vereenvoudigingen: p.27

- de controle *a posteriori* van het voorschrijven van bepaalde specialiteiten: de creatie van het hoofdstuk II;
- een verlichting van de formaliteiten die op de apothekers wegen.

VI. Zesde hefboom: het versterken van de strategie ter bestrijding van de overconsumptie van antibiotica p.29

- Een informatiecampagne naar de burger;
- Sensibiliseringsacties naar de voorschrijvende artsen;
- Het opstellen van een antibioticagids;
- Het “medico-mut”-akkoord (p.m.)
- Het beperken van de terugbetaalde indicaties in de ambulante geneeskunde voor de antibiotica van de laatste generaties;
- Het ondersteunen van acties die erop gericht zijn de multiresistente bacteriën in de ziekenhuizen en de rust- en verzorgingstehuizen te voorkomen;
- Meer aandacht voor de antibioticaresistentie binnen de veeteelt.

Bijlagen:

- Ministerraad van 14 oktober 2003 - Nota van Minister Rudy Demotte over het geneesmiddelenbeleid in 2004 p.37
- Overeenkomst tussen de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en vertegenwoordigers van de voor het publiek toegankelijke officina's. p.39

I. Eerste hefboom: Zorgverstrekkers beter informeren en buitensporige geneesmiddelenpromotie aanpakken

De steeds voortschrijdende wetenschappelijke kennis, ook en vooral in de geneeskunde, maakt dat geneeskundigen steeds meer nood aan informatie hebben.

Die informatie hebben ze broodnodig voor het uitoefenen van hun beroep; bovendien grijpt ze rechtsreeks in op hun dagelijkse praktijk, waardoor ze ook van invloed is op de gezondheid van hun patiënten.

Onnodig te zeggen hoe belangrijk het dan ook is dat zij kunnen beschikken over kwalitatief hoogstaande informatie.

De moeilijkheid zit hem hier echter in de ruime waaier aan communicatiekanalen en vandaar ook de uiteenlopende kwaliteit van de geleverde informatie. Er bestaan ongetwijfeld betrouwbare bronnen, zoals de vele gespecialiseerde wetenschappelijke tijdschriften; toch zijn ze niet noodzakelijk allemaal even betrouwbaar en soms zijn objectieve informatie en sommige publicitaire activiteiten en publicaties nauwelijks van elkaar te onderscheiden.

A. Informatieverstrekking aan geneeskundigen verbeteren

I.1. De overheid moet elk jaar informatiecampagnes voor voorschrijvende artsen opzetten, voornamelijk over het oordeelkundig gebruik van antibiotica en over het voorschrijven van de goedkoopste merkgeneesmiddelen

I.2. Uitbreiding van het geven van ‘Evidence-based’ informatie door het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI)

Het fenomeen is gekend: diagnoses en therapieën uit medisch-wetenschappelijke publicaties worden niet automatisch in de praktijk gebracht.

Dit heeft uiteraard verschillende redenen, maar een ervan is ongetwijfeld het gebrek aan tijd om deze enorme literatuurberg bij te houden en te doorworstelen.

Verscheidene auteurs hebben zich dan ook al afgevraagd op welke manier die informatie het best bij de voorschrijvende arts kan worden gebracht.

Uit talloze studies blijkt dat mondelinge informatieverstrekking tijdens een persoonlijk bezoek, “*academic detailing*” (onafhankelijke artsenbezoekers) geheten, een grote invloed heeft op de persoon die aldus wordt geïnformeerd.

Dit is ongetwijfeld de reden waarom de farmaceutische industrie deze vorm van informatieverschaffing hanteert en aldus enorme sommen spendeert aan het opleiden en sturen van artsenbezoekers, die dokters individueel informatie verstrekken over de producten die zij in de handel brengen.

Het project van de ‘Evidence-based Medicine’ raadgevers (“*academic detailers*”), die enkel de wetenschappelijke literatuur als uitgangspunt nemen – en die dan ook geen enkele band hebben met de geneesmiddelenindustrie en geen andere commerciële doelen nastreven – is op deze beginselen gestoeld.

In feite zijn zij “vertegenwoordigers van de *Evidence-Based Medicine*”.

De middelen blijven gelijk – bezoek aan artsen in hun praktijk door vertegenwoordigers met een medische achtergrond die hiervoor speciaal zijn opgeleid – maar hun boodschap is strikt wetenschappelijk en wars van elk winstbejag.

Het initiatief dat in deze context genomen werd door de industrie in het kader van hun deontologische code wordt erkend. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid wil de ‘Evidence Based’ informatie verder versterken door het ondersteunen van de E.B.M. raadgevers.

Het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) is een VZW dat volledig bezoldigd wordt door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en waarvan het mandaat, sinds 1974, het verzekeren is, op systematische wijze, van een onafhankelijke informatie inzake geneesmiddelen. Het Centrum waakt er bijzonder over dat deze informatie past in het concept van de ‘Evidence-Based Medicine’.

De activiteiten van het BCFI bevatten onder meer de uitgave van het Gecommentarieerd Geneesmiddelen Repertorium van Geneesmiddelen op internet en in boekvorm, de publicatie van de transparantiefiches en de Folia Farmacotherapeutica.

De vzw FARMAKA werkt sinds 1998 in onderaanneming voor het BCFI voor verschillende projecten, waaronder de voorbereiding van consensusvergaderingen, de redactie van de transparantiefiches, de implementatie van de formularia voor de rusthuizen .

Op basis van onafhankelijke informatie verzameld door deze VZW, worden E.B.M. raadgevers gevormd, die een dokters- of apothekersopleiding genoten hebben.

Ze bezoeken huisartsen en LOK’s en overhandigen hun een overzicht van de recentste literatuur over een bepaald onderwerp.

Dit proefproject, dat oorspronkelijk in de regio van Gent werd gevoerd, was bedoeld als opwaardering van het thema « consumptie van NSAID’s (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) bij artrose ».

De artsen werden tweemaal bezocht. Tijdens die bezoeken kregen zij een overzicht van de literatuur over dit onderwerp.

Vervolgens werd een enquête gehouden om na te gaan welke impact dit project heeft gehad. De resultaten werden onlangs gepubliceerd onder de titel “*Pilot study on feasibility and acceptability of academic detailing in general practice*” (Eur. J. Clin. Pharmacol. 2003; 59: 253-260).

Uit de resultaten blijkt dat:

- De meeste artsen de onafhankelijke artsenbezoekers hebben geaccepteerd;
- 90% van de dokters de bezoeken als zeer positief hebben ervaren en ook graag zulke bezoeken over andere onderwerpen zouden hebben. De dokters stelden zelf voor tweemaal per jaar door een artsenbezoeker te worden geïnformeerd.
- De meeste LOK's reageerden ook positief op het bezoeken van deze onafhankelijke artsenbezoekers en hebben zich bereid verklaard verder mee te werken aan dit project.

Wegens het grote succes werd het project uitgebreid tot de regio's Brugge en Kortrijk, aanvankelijk over hetzelfde thema, maar vervolgens ook over nieuwe onderwerpen (zoals de consumptie van antidepressiva, het behandelen van acute blaasontstekingen bij vrouwen, ...).

Dit project, opgemaakt door de in Gent gevestigde vzw FARMAKA, wordt gerund door 3 halftijdse artsenbezoekers. Het wordt gefinancierd door de FOD Volksgezondheid en het RIZIV (conventie artikel 56) via het BCFI.

Om het project tot het hele land (ook in de LOK's) te kunnen uitbreiden, heb ik beslist hen in het tweede semester van 2004 een bijkomend bedrag ter beschikking te stellen.

Deze bijkomende financiering moet vanaf 2005 gesystematiseerd worden om de informatietaak van het BCFI, die onder andere het geven van informatie aan de artsenpraktijk omvat, uit te breiden.

De door het BCFI behandelde onderwerpen zullen worden opgesteld in samenwerking met de overheid, onder meer via de informatiedienst van het RIZIV.

De informatie die aan de artsen wordt verstrekt, zal dus overal dezelfde zijn. Het hoofddoel is ongetwijfeld rationeel voorschrijfgedrag aan te moedigen, dit wil zeggen het juiste geneesmiddel aan de juiste persoon voorschrijven. Hiertoe zullen verscheidene thema's worden aangesneden, gaande van de verschillende categorieën geneesmiddelen tot het behandelen van bepaalde ziekten.

Binnen dit project moet voorrang worden verleend aan het rationeel gebruik van antibiotica. Hiervoor kunnen de artsenbezoekers zich baseren op de richtsnoeren van het *Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee* (BAPCOC) en op gegevens van de informatiecel van het RIZIV.

I.3. Minstens één vergadering per jaar van de LOKs is aan het geneesmiddelenbeleid gewijd: de LOKs als plaats waar informatie over het geneesmiddelenbeleid wordt uitgewisseld

De LOKs zijn de Lokale Kwaliteitsgroepen die ten doel hebben de geneesheren van dezelfde specialiteit ertoe te brengen over hun houding in verband met een gegeven problematiek na te denken en ieder naar een beter medische gedrag tegen een zo redelijk mogelijke kostprijs te leiden.

Deze doelstelling lijkt bereikt, vermits “*er dankzij de LOKs bij de deelnemende artsen een bewustwording is ontstaan van de verantwoordelijkheid in het huidige maatschappelijk socio-economisch systeem. ... Er een wederzijdse wetenschappelijke bestuiving ontstaat van de praktijken met gevoel voor de economische aspecten. Er inderdaad steeds meer sprake is van een geëngageerde uitwisseling van gedachten tussen de deelnemers.*”⁽¹⁾.

Deze groepen blijken de probate plaatsen van bespreking en informatie-uitwisseling te zijn.

Derhalve lijkt het opportuun, als regel in te voeren dat er *één vergadering per jaar het geneesmiddelenbeleid als thema heeft en dat zij in het kader van de accreditatie verplicht wordt.*

Dergelijke regel lijkt overigens opportuun als men ervan uitgaat dat de LOKs tot doel hebben na te denken over “de toegang tot een economisch gerechtvaardigde therapie, maar van optimaal niveau” (RIZIV-Verslag).

Een onafhankelijke artsenbezoeker, waarvan eerder sprake in punt 2 van deze hefboom, zal deelnemen aan deze jaarlijkse vergadering die aan de geneesmiddelen is gewijd.

Men zal de partners van de nationale medico-mut-commissie vragen zich over dit voorstel uit te spreken.

¹ RIZIV, Verslag van de Nationale Commissie Peer Review over de LOK-werking in 1998 en 1999, <http://riziv.fgov.be/care/nl/doctors/lok%2Dwerking/ncpr-9899-nl.pdf>

I.4. De wetenschappelijke informatie moet minstens 50 % innemen van de publicitaire ruimte bestemd voor het medisch corps

&

I.5. De prijzen van de farmaceutische specialiteiten moet in de publicitaire ruimte staan die aan de farmaceutische specialiteiten gewijd is

Op het gebied van de geneesmiddelenreclame maakt het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik het onderscheid tussen reclame naar het publiek en deze jegens de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorgen.

Het betreft een gebied dat momenteel goed gereguleerd is. Toch stelt men twee lacunes vast.

Voor beide types van reclame ontbreekt vaak een gegeven dat nochtans essentieel is: de prijs van het geneesmiddel.

Uiteindelijk zullen de patiënten en de Overheidsfondsen voordeel trekken uit de prijsaanduiding, die zowel de artsen als de patiënten in staat zal stellen een verstandiger keuze te maken. Inderdaad, zowel voor de geneesmiddelen zonder voorschrift als voor deze die door een arts zijn voorgeschreven, zal de kennis van de prijs vergelijkingen mogelijk maken, wat tot de keuze van het goedkoopste geneesmiddel zou moeten leiden.

Dat is niet overbodig als men er zich rekenschap van geeft dat vele patiënten zich nog niet op hun gemak voelen of het niet wagen om aan hun apotheker te vragen hoeveel de door hem geadviseerde geneesmiddelen zonder voorschrift kosten. Insgelijks zal de arts die een geneesmiddel voorschrijft, de prijs van het geneesmiddel dat hij voorschrijft, aldus gemakkelijker in het hoofd hebben. Ook de medisch afgevaardigden zullen overigens moeten informeren over de prijzen van de producten die zij tijdens hun bezoeken voorstellen.

De prijsaanduiding wordt dus verplicht gemaakt. Opdat zij eenvormig zou worden toegepast en om haar zichtbaarheid te vergemakkelijken, wordt opgelegd dat men de prijs bovenaan rechts van de reclame moet plaatsen en dat hij een welbepaald percentage van de reclameoppervlakte moet innemen. En opdat de informatie zo volledig mogelijk zou zijn, zullen de officiële prijzen bovendien voor al de verpakkingen vermeld moeten worden.

Het opleggen van de prijsaanduiding gaat samen met het beleid ter bevordering van de goedkoopste geneesmiddelen, beleid dat een prioriteit vormt van het geneesmiddelenbeleid.

En vervolgens wordt in een tweede leemte voorzien: momenteel maakt het koninklijk besluit een opsomming van de vermeldingen die verplicht op reclame

moeten staan die jegens de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorgen wordt gevoerd en nader bepaald:

- de benaming van het geneesmiddel, zijn kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van actieve bestanddelen, alsook zijn farmaceutische vorm;
- alle elementen van de rubrieken van de wetenschappelijke bijsluiter: indicaties, posologie, contra-indicaties en ongewenste effecten;
- de naam of de handelsnaam van de houder van de registratie, alsook het registratienummer van het geneesmiddel.

Men stelt vaak vast dat deze vermeldingen slechts een klein gedeelte van de reclame innemen en in heel kleine lettertjes gedrukt zijn. Welnu, de informatieve waarde van deze vermeldingen is belangrijk en om de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorgen ertoe aan te zetten om ze te lezen, vereist ze, bijzonderlijk in het kader van het voorschrift op stofnaam (V.O.S), een grotere zichtbaarheid.

Daarom zullen de bovenbedoelde vermeldingen minstens 50 % van de totale oppervlakte van de reclame in beslag moeten nemen.

B. Buitensporige promotie voor geneesmiddelen bestrijden

De problematiek van de promotie is veel ruimer dan die van het informeren en is er een onderdeel van, maar de redenen om er stil bij te blijven staan zijn gelijk.

De bedoeling is dat de beoefenaren van de geneeskunst hun beroep uitoefenen zonder daarbij veel of weinig druk te ondervinden van ofwel zuivere publicitaire aard of van verholde reclame, die ten koste gaat van echte wetenschappelijke informatie.

Enkel in een duidelijker context zullen artsen in alle vrijheid kunnen beslissen om rationeel geneesmiddelen voor te schrijven ten bate van patiënten en van de ziekteverzekering.

Het ligt niet in de bedoeling elke reclame resoluut te bannen, wel ze zo precies mogelijk te regelen om uitwassen te vermijden.

Met name de media hebben om 't hardst het weinig ethische optreden van bepaalde firma's aan de kaak gesteld. De wet is juist bedoeld om zulke praktijken tegen te gaan.

Het gaat er in hoofdzaak om de betrekkingen tussen geneeskundigen en geneesmiddelenbedrijven die originele of generische geneesmiddelen commercialiseren aan regels te onderwerpen. Dit zijn complexe relaties, waarover al

heel wat is nagedacht, zoals moge blijken uit volgende citaten uit een rapport van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde (²) :

- *Hoe wordt de arts geïnformeerd over de waarde van een geneesmiddel? Het spreekt vanzelf dat de uitgevers van medische tijdschriften er dienen over te waken dat de publicatie van geneesmiddelenstudies, en commentaren en editoriaalen daaromtrent, objectief zijn. Het feit dat de meeste tijdschriften om te overleven in belangrijke mate geneesmiddelenreclame nodig hebben, leidt tot een ambigue situatie. Belangrijke tijdschriften eisen wel van de auteurs duidelijke uitspraken over mogelijke belangenconflicten. Toch weet men dat sommige academici hun naam lenen als auteurs voor artikels die in werkelijkheid door anderen zijn geschreven.*
- *daarenboven is het onderscheid tussen wetenschappelijke bijdragen en reclame zeer dikwijls onduidelijk.*
- *Er is ook de directe reclame en er zijn de medische vertegenwoordigers waaraan ons land zeer rijk is. De opleiding op graduaat en postgraduaat niveau dient de arts deskundigheid en een kritische attitude bij te brengen. De permanente navorming, bijvoorbeeld in het kader van de accreditering, dient deze attitude aan te scherpen. Men verwacht dat lesgevers en voordrachtgevers zich steunen op gecontroleerde studies ("evidence based medicine"), maar regelmatig ziet men dat sommige programma's, bijvoorbeeld van nascholingsinitiatieven, worden opgesteld en georganiseerd door een farmaceutisch bedrijf, wat zeker de keuze van de onderwerpen en van de sprekers kan beïnvloeden.*
- *Over niet correcte directe voordelen voor voorschrijvers, onder de vorm van vergoedingen, reizen, deelneming aan congressen, wordt veel gesproken, maar het is onduidelijk hoever een mogelijke beïnvloeding reikt. Vanzelfsprekend is vergoeding van de kosten aanvaardbaar en zijn niet alle directe voordelen onrechtmatig, maar er moet transparantie zijn.*

De farmaceutische bedrijven zijn vanzelfsprekend essentieel bij het ontwikkelen van geneesmiddelen. Ze spelen een onvervangbare rol in de vernieuwing van het diagnostisch en therapeutisch arsenaal door de kennisgeneratie gebaseerd op het recent biomedisch onderzoek, efficiënt om te zetten in nieuwe medische technologieën of medicaties. Dit vergt de inzet van steeds complexere methoden met uiterst grote langetermijnrisico's die het overleven van de betrokken farmaceutische bedrijven in het gedrang kunnen brengen.

Onafhankelijkheid van de arts als onderzoeker of als voorschrijver ten opzichte van de industrie is essentieel. Belangenconflicten zijn onvermijdelijk, maar mogen niet leiden

² Relatie tussen artsen en farmaceutische bedrijven, Gemeenschappelijk advies van de Koninklijke Academies voor Geneeskunde van België van 28 september 2002, <http://www.ordomedic.be/web-Ned/nl/a99/a099007n.htm>

tot belangenverstrengeling: transparantie over mogelijke belangenconflicten kan een garantie zijn.

Het voorontwerp van wet strekt ertoe de relatie arts-patiënt nog te verstevigen. Als iedereen zich duidelijk bewust is van de beperkingen waarbinnen de farmabedrijven hun marketingactiviteiten mogen uitoefenen, dan zullen de excessen vanzelf stoppen en zal de verdenking van een belangenconflict, dat toch vaak doorweegt, tot het verleden behoren.

Voor bepaalde risico's op een belangenconflict die in bovenstaande citaten tot uiting kwamen, wordt een eerste antwoord aangebracht door het ontwikkelen en bestendigen van het project over de onafhankelijke artsenbezoekers. Het wetsontwerp strekt ertoe de andere aan het licht gebrachte risico's te dekken.

I.6. Hervorming van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en van Koninklijk Besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Dit wetsontwerp brengt wijzigingen aan in drie teksten: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en Koninklijk Besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen wordt grondig gewijzigd om de problematiek van de premies en voordelen, van de wetenschappelijke bijeenkomsten, van het gulle onthaal en van de rechtmatige vergoeding van de geneeskundigen beter af te bakenen.

Het basisprincipe is dat het verboden is premies en voordelen te beloven, aan te bieden of toe te kennen aan al degenen die gemachtigd zijn tot het voorschrijven, afleveren of toedienen van geneesmiddelen en aan al wie zich geneesmiddelen aanschafft. Het gaat hier zowel om geneesmiddelen voor mens als voor dier en om alle beoefenaars van de geneeskunde, te weten artsen, apothekers, tandartsen en dierenartsen.

Op dit principe zijn een beperkt aantal uitzonderingen, waarvoor premies en voordelen aanvaardbaar en zelfs gewettigd zijn.

De eerste uitzondering betreft het voordeel met een verwaarloosbare waarde dat verband houdt met de uitoefening van het beroep van degene die dat voordeel ontvangt. Zo'n voordeel is niet zodanig dat het een belangenconflict oproept.

De tweede uitzondering heeft betrekking op de wetenschappelijke bijeenkomsten waarop geneeskundigen worden uitgenodigd en waar voor hun verblijf wordt gezorgd. Dit is een belangrijke uitzondering; het ligt niet in de bedoeling alles in die sfeer te verbieden. Zo'n verbod zou trouwens onhoudbaar zijn aangezien louter

wetenschappelijke congressen een hoeksteen vormen van de permanente opleiding en van de kennis van de geneeskundigen. Wat strikt verboden wordt, zijn de publicitaire bijeenkomsten.

Om in aanmerking te kunnen komen als uitzondering op het verbod moeten wetenschappelijke bijeenkomsten voldoen aan vijf in de wet opgesomde voorwaarden. Dit is een belangrijke innovatie ten opzichte van de vroegere bepalingen, waarin geen concrete gegevens staan over dit soort evenementen. Die bieden farmaceutische bedrijven anders wel een uitgelezen kans om te trachten het voorschrijfgedrag van artsen te beïnvloeden. Het was dus wel nodig eisen stellen aan het houden van zulke bijeenkomsten.

De derde uitzondering is de billijke vergoeding van artsen voor gerechtvaardigde verrichtingen. Die mogelijkheid bestaat weliswaar al in de huidige tekst, maar ze wordt hier opnieuw geformuleerd ter verduidelijking en om er de grenzen van aan te geven. Ook dit is een belangrijke uitzondering: het is logisch dat wetenschappers voor hun werk worden vergoed (een onderzoek of een voordracht, bijvoorbeeld). Aan de toepassing van die uitzondering moet echter streng de hand worden gehouden vermits de misbruiken in deze verre van zeldzaam zijn, terwijl de bedoelde verrichtingen direct van invloed zijn op de kwaliteit en objectiviteit van de verstrekte of verzamelde informatie.

Tot zover de enige uitzonderingen op het verbod. Om er beter te kunnen op toezien dat bijeenkomsten die als wetenschappelijk worden aangekondigd niet zuiver publicitair zijn, en derhalve verboden, zal bovendien voor elke bijeenkomst waarvoor minstens één overnachting in het vooruitzicht is gesteld, vooraf goedkeuring moeten worden gevraagd.

Deze voorafgaande procedure moet de organisatoren en deelnemers een grotere juridisch zekerheid geven en zou tevens moeten leiden tot een grotere zelfdiscipline van de organisatoren.

Een andere « *a priori* » voorziening, waaraan overigens de voorkeur wordt gegeven ten opzichte de sanctie *a posteriori*, is dat de organisatoren en de begunstigen van tevoren aan de overheid advies kunnen vragen over het al dan niet gewettigd zijn van een bijeenkomst, een voordeel of een premie.

Daarenboven zal het meldpunt « Geneesmiddelen » in het Directoraat-Generaal Volksgezondheid uitgebreid worden. Dit meldpunt zal tot taak hebben de beslissingen en adviezen hierover van de bevoegde instantie openbaar te maken. Die beslissingen en adviezen zullen kunnen worden geraadpleegd, waardoor iedereen zal kunnen nagaan wat de overheid als wettig en als onwettig bestempelt. Mettertijd zal aldus een voor iedereen toegankelijke « rechtspraak » ontstaan en zullen er daaruit *guidelines* kunnen worden afgeleid waaraan publicitaire evenementen die op geneeskundigen zijn gericht zich dienen te houden.

Alle feiten of daden die een overtreding kunnen betekenen op de huidige regels ter bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelenreclame zullen tevens aan dit meldpunt kunnen worden gemeld.

De uitbreiding van de taken van het meldpunt eist geen bijkomende kredieten.

Ook het verbod voor begunstigen wordt in herinnering gebracht: zoals het verboden is premies en voordelen aan te bieden of toe te kennen, is het eveneens verboden die te vragen of te aanvaarden.

Tot slot hebben de wijzigingen aan de twee andere reglementen, de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde en het koninklijk besluit over de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, tot doel een zekere eenvormigheid en aanvulling te brengen op de ideeën die ten grondslag liggen aan de wijzigingen van de wet van 25 maart 1964.

I.7. De opstelling van een Gedragscode

Het wetsontwerp omvat dus vele aspecten van de promotie-problematiek. Maar naast deze bepalingen die de overheid als verantwoordelijk voor de sociale samenhang en de volksgezondheid moet treffen, kunnen de actoren ook spontaan normen van zelfregulering opstellen. Sommige betrokken actoren hebben er al ingevoerd: als voorbeeld vermelden wij hier de bepalingen van *pharma.be*.

De autoregulering is een principe dat ter aanvulling van de wettelijke en reglementaire bepalingen doeltreffend kan zijn.

Eén gebied werd tot op heden onvoldoende aangesneden: het betreft de betrekkingen tussen de farmaceutische bedrijven en een zeker aantal opiniemakers, in het bijzonder binnen de verschillende universiteiten. Derhalve ga ik de Koninklijke Academie voor Geneeskunde vragen zich over dit onderwerp te beraden en mij een Gedragscode voor te stellen.

I.8. De oprichting van een werkgroep om het deel van de kosten besteed aan het onderzoek, de promotie, de marketing van de industrie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische materialen te analyseren.

Om ten slotte het geheel van de maatregelen op het gebied van de informatie en de bestrijding van de uitwassen van de promotie te vervolledigen, moet worden nagedacht over de structuur van de prijs van de geneesmiddelen, de medische hulpmiddelen en het medisch materiaal.

Een grotere doorzichtigheid moet bekomen worden voor het deel van de kosten die worden gefactureerd aan de ziekteverzekering of aan de patiënt en die toe te schrijven zijn aan het onderzoek, de marketing en de promotie. Deze informatie zal enerzijds toelaten om beter rekening te houden met de kosten van het onderzoek die op legitieme wijze gedragen worden door de firma's. Anderzijds indien de verschillende voorziene maatregelen betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie

niet de verwachte resultaten leveren, zal deze informatie toelaten om bijkomende maatregelen te nemen zoals bijvoorbeeld;

- de heffing op de marketing uitgaven
- de in acht neming van het marketing budget in de procedure van vaststelling van de prijzen;
- de niet fiscale aftrekbaarheid van niet aanvaardbare marketing uitgaven.

Om deze elementen te analyseren zal er een werkgroep worden opgericht.

II. Tweede hefboom: Verbeteren van de kwaliteit van de geneesmiddelenverstrekking in het belang van de patiënt

II.1 De kwaliteitsrol van apotheker, de verandering van zijn bezoldigingswijze en de invoering van het farmaceutisch opvolgingsdossier

De rol van de apotheker bestaat in het verstrekken aan de patiënten van geneesmiddelen en farmaceutische diensten van goede kwaliteit, tegen de best passende kostprijs en met de grootste doorzichtigheid.

Zijn rol vult die van de arts aan.

De apotheker moet worden gezien als echte geneesmiddelendeskundige die optreedt in het belang van de patiënt. Hiertoe zal een verandering van zijn rol, en bijgevolg, van de wijze van bezoldiging van de apotheker worden ingevoerd tegen 2006. Dit is meer bepaald het akkoord dat met de apothekersverenigingen werd afgesproken.

De apotheker moet in overleg samenwerken met de andere gezondheidswerkers, onder wie vooreerst de behandelende arts, in het belang van de patiënt en met de bedoeling de levenskwaliteit te verbeteren, een therapie te evalueren en op te volgen zodat deze zo optimaal en veilig mogelijk wordt.

Er moet systematisch een reële farmaceutische opvolging worden ingevoerd ter voorkoming en beperking van ongewenste effecten en ongevallen, die zich kunnen voordoen zowel als gevolg van de effecten van de geneesmiddelen zelf als door de gebruiksomstandigheden.

Die opvolging houdt meer bepaald in dat er een «Dossier Farmaceutische opvolging» komt, dat de afgeleverde geneesmiddelen bevat alsook de aan de patiënt gedane aanbevelingen en de opvolging van de voorschriften, om de therapietrouw alsook de samenhang en mogelijke interacties met andere voorschriften na te gaan.

Het door de apotheker verstrekt advies in verband met de therapietrouw, de preventie, de opsporing en de oplossing van problemen die zich voordoen in het raam van het Gezondheidsplan (interacties, dubbel gebruik, etc.) zijn een andere belangrijk element van de rol van de apotheker.

Toch mogen de materiële functies van de apotheker niet uit het oog worden verloren; de distributie van geneesmiddelen is inderdaad een essentieel element van de toegankelijkheid.

De erkenning van de evolutie van de rol van de apotheker naar een meer kwaliteitsvolle rol moet worden weergegeven in de wijze waarop de farmaceutische handelingen worden bezoldigd. De dualiteit van de functies van de apotheker (gezondheidsverstrekkingen en verdeling van het geneesmiddel) houdt dus in dat het globaal retributiesysteem die beide beroepsdimensies omvat.

Er zal een nieuw retributiesysteem worden ingevoerd, zonder groei van de globale marge van de apothekers en zonder globale budgettaire impact op het remgeld van de patiënten. Het huidig stelsel van betaling van de geneesmiddelen zal worden opgeheven en vervangen door een nieuw stelsel waarbij één van de belangrijke elementen de invoering zal zijn van het begrip « honorarium » bij de bezoldiging van de apotheker in verhouding tot de intellectuele functies van de farmaceutische handeling.

II.2. De steun aan de ontwikkeling van een eenvormige geneesmiddelengegevensbank: *een betere informatie van de artsen over de geneesmiddelen*

De artsen spelen een belangrijke rol in het rationeel geneesmiddelengebruik, maar kunnen dit slechts als men ze de nodige middelen ter beschikking stelt die er moeten voor zorgen dat zij op basis van essentiële informatie, bij het voorschrijven van een geneesmiddel snel de juiste keuze kunnen maken.

Tegenwoordig is er een eenvormige gegevensbank nodig. Deze moet gemakkelijk toegankelijk zijn en op exhaustieve wijze informatie verschaffen over:

1. al de geneesmiddelen die in de handel te koop zijn. Het is nodig dat:
 - voor elke specialiteit de samenstelling in actieve bestanddelen wordt gegeven, gebruik makend van de stofnaam ;
 - de verschillende farmaceutische vormen en verpakkingen wordt vermeld;
 - de geneesmiddelen worden vermeld die aan een voorschrift onderworpen zijn.
2. de vergelijking van de kostprijs voor de patiënt (bijvoorbeeld in functie van de naam van de molecule, van de dosering, enz.);

3. de posologie, de contra-indicaties, interacties, neveneffecten, ... van het geneesmiddel en van de categorie waartoe het behoort).

De informatie over de punten 1 en 2 zijn al beschikbaar op de Internetsite van de BCFI (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) en worden één keer per maand geactualiseerd. Wat punt 3. betreft, verschaft het BCFI enkel gegevens over een wel bepaalde categorie van geneesmiddelen.

De gegevensbank van het BCFI is in de geaccrediteerde softwareprogramma's geïntegreerd.

Er bestaan evenwel nog andere programmapakketten die meer gedetailleerde informatie verstrekken, vaak onder de vorm van alarmsystemen, over de posologie, de contra-indicaties, de wisselwerkingen, de neveneffecten en het gebruik van individuele specialiteiten.

Er bestaat dus een reële noodzaak om over één enkele gegevensbank te beschikken die het geheel van de informatie verzamelt waarover de voorschrijver moet beschikken. Zonder commerciële of publicitaire steun zouden deze aanvullende gegevens moeten helpen bij het kritisch en kwaliteitsvol voorschrijven en uiteindelijk in een betere informatie van de patiënt moeten resulteren.

Deze gegevensbank moet op zijn minst bovenvermelde elementen bevatten. Alle elementen moeten op interactieve wijze met mekaar verbonden worden. Dit betekent bijvoorbeeld dat door de input van een stofnaam in de gegevensbank, al de specialiteiten moeten verschijnen met de vergelijking van hun respectieve kosten voor de patiënt.

De informatie moet regelmatig geactualiseerd worden op basis van de gegevens die bij de officiële instanties beschikbaar zijn, als waarborg van de neutraliteit, de wetenschappelijke exactheid en van een niet-commerciële benadering van die updating.

Deze gegevensbank moet door elke arts geconsulteerd kunnen worden en dient gehomologeerd worden.

II.3. De adequatie van de verpakkingen in verhouding tot de evidence based medicine: *meer transparante regels betreffende de omvang van de verpakkingen*

De bedoeling is dat de keuze van de verpakkingen die door de ziekteverzekering wordt terugbetaald berust op meer objectieve en controleerbare criteria.

Het is tevens de bedoeling te komen tot een transparanter en duidelijker assortiment van terugbetaalde verpakkingen, met transparanter vergelijkingsmogelijkheden tussen alle producten en verpakkingen.

Hiertoe:

In verband met de chronische behandelingen

- Zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), voor elke therapeutische klasse en in functie van de indicatie, van het standpunt van de volksgezondheid en de ziekteverzekering, bepalen **welke grootte** de « startverpakking » en de « chronische verpakking » moeten hebben. Voor nieuwe geneesmiddelen zal dit voortaan onmiddellijk gebeuren. Voor de reeds bestaande verpakkingen, zal dit gebeuren bij de komende groepsherzieningen.
- Zullen, voor elk geneesmiddel in een bepaalde dosering voor een bepaalde aanwijzing, **slechts 2 verpakkingsgrootten** worden toegestaan, meer bepaald de kleine « start » verpakking en een grote « chronische » verpakking, tenzij een uitzondering op die regel voor advies aan de CTG is voorgelegd en verantwoord is omwille van de Ziekteverzekering of de Volksgezondheid.
- Zullen, voor elke behandeling door de CTG van een dossier betreffende een geneesmiddel waarvoor meer dan een verpakking is geregistreerd, de verschillende verpakkingen tegelijk moeten worden samengebracht in **een enkele aanvraag tot terugbetaling**. De CTG zal automatisch beide verpakkingen onderzoeken en een advies over de 2 verstrekken.
- De start van chronische therapieën aan de hand van een « startverpakking » zal, wanneer dit mogelijk is, als volgt gebeuren:
 - i. De CTG zal worden verzocht advies uit te brengen over de praktische aanpak, meer bepaald over wat moet worden verstaan onder «startbehandeling» voor een reeks chronische behandelingen.
 - ii. De therapieën waarover het gaat en de toepassingswijzen zullen aan bod komen bij het farmaceutisch-therapeutisch overleg.
 - iii. De artsen zullen duidelijke aanbevelingen krijgen via een ministeriële omzendbrief.

Wanneer op termijn, de regel van de startverpakking zal worden toegepast op alle aangewezen chronische therapieën, zal een rationeler gebruik van de geneesmiddelen en de middelen van de ziekteverzekering worden bereikt

In die context en zonder dat er een begrotingsimpact uit volgt, zal het remgeld voor de grote verpakkingen naar beneden worden herzien. Er zullen eveneens maatregelen voor een betere therapietrouw worden overwogen.

- De nieuwe chronische verpakkingen zijn voorlopig beperkt tot een **behandeling van maximum 3 maanden** voor een welbepaalde indicatie.

Overigens moet de CTG advies uitbrengen over de beperking van de maximale afmeting van de verpakking voor een bepaald aantal therapeutische klassen waar een kleinere maximale omvang is aanbevolen.

In verband met acute behandelingen

De verpakkingen die momenteel voor bepaalde specialiteiten worden verkocht komen niet overeen met de doseringen en duurtijden van de behandeling voor bepaalde indicaties die in de bijsluiters voorkomen. De partijen zullen, in overleg met de verzekeringsinstellingen, in een eerste fase voor de antibiotica de mogelijkheid overwegen om « **op maat** » voor te schrijven en af te leveren, en meer bepaald gebruik te maken van eenheidsdosissen. Deze afleveringswijze kan later tot andere klassen worden uitgebreid.

III. Derde hefboom : Goedkopere geneesmiddelen

A. Goedkopere geneesmiddelen promoten

Definitie van goedkopere geneesmiddelen

Het systeem van de referentiet terugbetaling werd in juli 2001 ingevoerd.

Ingevolge dit systeem betaalt de ziekteverzekering, zodra een generisch geneesmiddel² op de markt voorhanden is, nog slechts de maximumprijs van het generisch geneesmiddel terug. De prijs van het originele geneesmiddel moet niet verplicht dalen, maar de patiënt wordt gestraft indien de prijs niet daalt omdat hij het verschil betaalt.

Thans moet een generiek verplicht 26% goedkoper zijn. De terugbetalingsbasis wordt dus met 26 % verminderd ten opzichte van de prijs van het originele geneesmiddel.

Een generiek is dus sowieso een goedkoper geneesmiddel dan de originele referentiespecialiteit. Indien evenwel onder druk van de komst van een generisch geneesmiddel de originele specialiteit haar prijs met ten minste 26% verlaagt, is zij even toegankelijk als het generisch geneesmiddel.

Het aanmoedigen van goedkopere geneesmiddelen geldt bijgevolg voor de generieken, de kopieën en de originele geneesmiddelen die hun prijs met ten minste 26% hebben verlaagd.

² In onderhavig document omvat de term “generisch” geneesmiddel zowel de “generische” geneesmiddelen, als de “kopieën”. Het verschil tussen die twee soorten geneesmiddelen ligt op het vlak van het registratiedossier bij Volksgezondheid, alsook op het vlak van de margeberekening (reglementering Economische Zaken). De voorschriften van Sociale Zaken, alsook de voorstellen van onderhavig document zijn op beide categorieën op dezelfde wijze van toepassing.

Situatie in België: prijsverschillen

Het systeem van de referentierugbetaling is een hefboom waardoor de prijs van niet-gepatenteerde geneesmiddelen verlaagd kan worden en aanzienlijke besparingen voor de ziekteverzekering gerealiseerd kunnen worden. Naast het mechanisch effect van een verlaging van de terugbetalingsbasis op de uitgaven van de ziekteverzekering stimuleert het de prijsconcurrentie tussen de generische geneesmiddelen, de kopieën en de originele geneesmiddelen.

Men stelt effectief vast dat de helft van de originele geneesmiddelen die als referentie in het referentierugbetalingssysteem worden gebruikt hun prijs hebben verlaagd, zodat de patiënt voor een origineel geneesmiddel niet meer betaalt dan voor een generiek. Omgekeerd betekent dit dat in de andere helft van de gevallen de patiënt rechtstreeks gestraft wordt omdat niet het goedkoopste geneesmiddel werd voorgeschreven.

In 2003 bedroeg het gemiddelde prijsverschil tussen de generische geneesmiddelen en de originele specialiteiten van het referentierugbetalingssysteem 15%, terwijl dit verschil met de originele geneesmiddelen waarvoor geen generieken voorhanden zijn (omdat ze nog gepatenteerd zijn) bijna 50% bedroeg.

Het marktaandeel van de generische geneesmiddelen

Tussen 1998 en 2003 is het aandeel van de generische geneesmiddelen t.o.v. het geheel van de geneesmiddelen gestegen van 1,5% tot 7% van het volume (en 5,5% van de waarde).

Wat de in 2003 voorgeschreven en terugbetaalde geneesmiddelen betreft, vertegenwoordigen de generieken 8% van het volume (en 5% van de waarde), terwijl ze potentieel 41% van de markt betreffen. Er is dus een zeer ruime ontwikkelingsmarge.

De generische geneesmiddelenmarkt evolueert niet spontaan. Er werd duidelijk een versnelde groei van het aandeel van de generieken vastgesteld bij de invoering van de referentierugbetaling, alsook bij de introductie van nieuwe moleculen op de markt.

Internationale vergelijking

In Groot-Brittannië zijn meer dan drie vierde van de afgeleverde geneesmiddelen generieken.

In Duitsland en Nederland vertegenwoordigen de generieken meer dan 40% van de totale markt.

Het Noorden van Europa heeft ook een hoog niveau.

België bevindt zich dus, met nauwelijks meer dan 7%, overduidelijk in de staart van het peloton. Daar ligt een uitdaging voor de toegankelijkheid van de zorg en de ziekteverzekering.

III.1 Een preferentiële terugbetaling voor goedkopere geneesmiddelen : de prijs van de goedkoopste alternatieven met 10% verlagen voor de patiënt

Voor alle geneesmiddelen (generieken of specialiteiten) waarvan de prijs gelijk is aan of lager is dan de terugbetalingsbasis van het referentierugbetalingssysteem wordt voorgesteld om het remgeld van de patiënt met 10% te verminderen.

Dit systeem zal uitsluitend worden toegepast op terugbetalingscategorie B :

	Gewone rechthebbende			WIGW		
	Remgeld	Plafond	Toeslag grote verpakking	Remgeld	Plafond	Toeslag grote verpakking
Normaal	25%	10 €	15,1 €	15%	6,7 €	10 €
Generiek of origineel TB -10%	22,5%	9 €	13,59 €	13,5%	6,03 €	9 €

Deze maatregel in combinatie met het voorschrift op stofnaam zal de financiële last voor de patiënt verlagen en actief bijdragen tot de sensibilisering van de artsen om dit soort geneesmiddelen voor te schrijven.

De kostprijs van deze maatregel hangt af van de houding van firma's en de artsen, maar bedraagt voor de momenteel voorgeschreven hoeveelheden en enkel voor de generische geneesmiddelen 2,5 miljoen euro op jaarbasis.

Voor de merkgeneesmiddelen die hun prijzen hebben laten zakken tot de terugbetalingsbasis en voor de huidige volumes kan, indien er niets verandert (niemand verlaagt zijn prijs tot onder de terugbetalingsbasis), de kostprijs op 1,5 miljoen euro worden geraamd.

Door deze maatregel zal de factuur van de patiënt dus ten minste 4 miljoen euro minder bedragen. Die kosten voor het RIZIV zullen zich omzetten in besparingen op het moment dat het generische marktaandeel stijgt.

Om ervoor te zorgen dat deze maatregel een belangrijke impact heeft en het marktaandeel van generische en goedkopere geneesmiddelen toeneemt, moet er nog in andere instrumenten worden voorzien, met name een gemakkelijkere manier van voorschrijven voor het artsenkorps (op stofnaam) en informatie over generische producten voor zowel voorschrijvers als patiënten.

III.2 Voorschrift op stofnaam.

De arts kan als voorschrijver niet altijd op de hoogte zijn van alle verpakkingen die op de markt zijn en *a fortiori* van wat beschikbaar is bij de apotheek waar de patiënt het voorschrift aflevert.

In die zin krijgt de arts de mogelijkheid om voor te schrijven op stofnaam, d.w.z. door de naam van de molecule te gebruiken.

Voor het voorschrift zal de arts zo kunnen kiezen tussen een merknaam (origineel of generisch) of de stofnaam. De therapeutische vrijheid van de arts blijft bijgevolg onaangetast.

Het lokaal farmacotherapeutisch overleg zal aan de artsen en apothekers toelaten om samen de geneesmiddelen te kiezen die op stofnaam worden voorgeschreven.

Als de arts voor voorschrijven op stofnaam opteert, zal de apotheker aan de patiënt ofwel een generisch ofwel een merkgeneesmiddel dat haar prijs heeft laten dalen tot het niveau van de terugbetalingsbasis van de referentierterugbetaling, afleveren.

Als de arts op stofnaam voorschrijft en als er geen generisch geneesmiddel of goedkoper alternatief bestaat, zal de apotheker de originele molecule afleveren.

Dankzij het bestaan van de unieke barcode (uniek per verpakking) zal het effectief afgeleverde geneesmiddel automatisch getarifeerd worden.

Om te verzekeren dat de door de apothekers afgeleverde geneesmiddelen tot de goedkopere geneesmiddelen behoren, zal een evaluatie van de kosten van de afgeleverde geneesmiddelen jaarlijks uitgevoerd worden (hetzij individueel, hetzij collectief). De apotheker zal geresponsabiliseerd worden op zijn afleveringsgedrag.

III.3. Een informatiecampagne voor het grote publiek omtrent generische geneesmiddelen en betere informatie voor de voorschrijvende artsen omtrent goedkopere geneesmiddelen

De vorige campagne van de overheid over generische producten vond plaats in 2001. Drie jaar later is er van een “generische reflex” nog niet zoveel te bespeuren. De tijd dringt dus om een nieuwe grootschalige informatiecampagne op te zetten.

Hoewel de informatie voor het patiëntenpubliek belangrijk is, moet ook de informatie voor de gezondheidszorgbeoefenaars als een topprioriteit worden behandeld, aangezien hun voorschrijf- of aflevergedrag rechtstreeks dat van hun patiënten beïnvloedt. Uit een recente enquête blijkt echter nog dat patiënten, artsen, of apothekers toegeven dat ze weinig afweten van of een zorgwekkend gebrek aan vertrouwen hebben tegenover generische geneesmiddelen.

De informatiecampagne moet zich dan ook eveneens op hen richten, zodat ze met kennis van zaken en in vol vertrouwen hun raadgevende rol kunnen vervullen.

Concreet zullen er twee gelijktijdige campagnes worden gevoerd, de ene voor het grote publiek, de andere voor het medische korps.

Voor het grote publiek zal de boodschap:

- de patiënt geruststellen over de geneeskundige kwaliteit van generische geneesmiddelen;
- de financiële voordelen verduidelijken die de patiënt er kan uithalen;
- de patiënt ertoe aanzetten om er met zijn arts of apotheker over te praten.

III.4. Een betere informatie van de voorschrijvende artsen omtrent goedkopere geneesmiddelen: *de taak van de verzekeringsinstellingen om de voorschrijvende artsen systematisch te informeren over de goedkopere alternatieven.*

De mutualiteiten kunnen een belangrijke taak vervullen in het promoten van het gebruik van de generische geneesmiddelen dankzij Pharmanet.

Op deze manier kunnen zij de voorschriften analyseren die door de artsen worden voorgeschreven en aldus vaststellen of een arts eerder originele geneesmiddelen voorschrijft dan wel generische (of originele die hun prijs verlaagd hebben).

Als de arts veel dure originele geneesmiddelen voorschrijft, mogen de mutualiteiten het initiatief nemen om hem een brief te schrijven.

Deze brief moet niet alleen algemene informatie over de generische geneesmiddelen bevatten en hun gebruik tegen de minste kosten, zowel voor de patiënten als voor het RIZIV, maar eveneens en bovenal moet deze brief de lijst bevatten van de generische geneesmiddelen (met hun officiële prijs) die met het voorgeschreven origineel geneesmiddel overeenkomen.

Dit type van actie kan beetje bij beetje de artsen vertrouwd maken met de generieken en hun naam, wat gezien hun aantal op de markt soms nodig is. Bovendien vormt hun prijsaanduiding een aanvullend element tot sensibilisering.

Het doel van zo'n maatregel bestaat in het informeren en sensibiliseren op een persoonlijke en doelgerichte wijze. Men moet het gedrag van de arts zeker niet aan de kaak te stellen, evenmin ingrijpen in zijn therapeutische vrijheid, maar hem wel helpen bij het voorschrijven, dankzij betere informatie, mogelijke en goedkopere alternatieven voor hun patiënten.

III.5. Tariefzekerheid voor de goedkopere geneesmiddelen: geen prijsverlaging onder de prijs van de terugbetalingsbasis

In het kader van besparingsmaatregelen werden aan de bedrijven prijsverlagingen gevraagd op de geneesmiddelen waarvan het actieve bestanddeel sinds meer dan 15 jaar wordt terugbetaald (- 14 % in verhouding tot de initiële prijs) en sinds meer dan 17 jaar (2 % extra).

Het principe van deze prijsverlagingen bestaat erin dat de onderzoekskosten van de industrie al zijn afgeschreven als het octrooi ten einde loopt (dit is het principe zelf van de octrooien) en er is dan geen enkele reden meer dat de patiënt en de ziekteverzekering even veel blijven betalen en aldus voor de industrie rente opbrengen.

Dit betreft vooral de geneesmiddelen waarvoor er een generiek bestaat en die dus deel uitmaken van het referentie-terugbetalingssysteem.

Deze maatregelen verlagen de kosten van de patiënt en van de ziekteverzekering, maar het is belangrijk dat men erop toeziet dat zij geen perverse effecten hebben.

Een potentieel pervers effect bestaat in het verminderen van de rentabiliteit van het product tot op een niveau dat zo laag is dat het bedrijf het product niet meer wil of kan verkopen. Dit is onder meer het geval als het bedrijf beslist zijn prijs te verlagen om in vergelijking met de concurrerende geneesmiddelen competitiever te zijn en als men dat bedrijf vervolgens vraagt zijn prijzen nogmaals te verlagen. Sommige geneesmiddelen kunnen dan tot niveaus komen die economisch niet meer houdbaar zijn en die bijgevolg niet meer meedoen op de markt.

Teneinde dit te vermijden, zal de prijsverlaging niet van toepassing zijn als de specialiteit (generieke of originele specialiteit) haar prijs al eerder heeft verlaagd tot op een niveau dat lager is dan dit van de terugbetalingsbasis van het referentie-terugbetalingssysteem, waarop de verlaging van 14 en 16 % werd toegepast.

Op deze manier wordt aan de bedrijven die beslissen om onder het niveau te zakken dat men hen oplegt of dat men hen zal opleggen, tariefzekerheid gewaarborgd.

Om dit principe in praktijk te brengen, zal de wetgeving worden toegelicht wat de berekeningswijze van de officiële prijzen van de generische geneesmiddelen betreft.

III.6. Algemene impact van de aanmoedigingsmaatregelen m.b.t. goedkopere geneesmiddelen:

De toename van het marktaandeel met 1% van generische geneesmiddelen of van originelen die hun prijs hebben laten zakken (van de huidige 5% naar 6% van de markt van terugbetaalde geneesmiddelen) betekent een netto besparing van 5 miljoen euro voor de ziekteverzekering en de patiënt, indien de generische producten uitsluitend de geneesmiddelen van het referentie-terugbetalingssysteem vervangen.

Een reële bewustmaking van artsen en patiënten omtrent de belangen van de patiënt en de ziekteverzekering daarentegen zou in bepaalde gevallen kunnen bewerkstelligen dat artsen verder generische producten blijven voorschrijven in plaats van te kiezen voor nieuwe geneesmiddelen, waarvan de prijs heel wat hoger ligt, maar die niet altijd een reële meerwaarde voor de patiënt, wat hun pathologie betreft, opleveren. Het prijsverschil is in dat geval veel groter en kan voor aanzienlijke besparingen zorgen (tot 30 Euro per verpakking)!

B. Bevorderen van vernieuwende geneesmiddelen

III.7. Vergemakkelijken van de terugbetaling van vernieuwende geneesmiddelen: *loskoppelen van de publieke prijs en de terugbetalingsbasis*

Vernieuwende geneesmiddelen zijn duur zowel voor de firma die ze ontwikkelt als voor het budget van de ziekteverzekering.

Voor de firma is het, in het kader van de Europese context waarin ze zich bevindt, vaak noodzakelijk om over een publieke prijs in België te beschikken die hoger ligt dan de prijs die ze bereid is te aanvaarden in het kader van een terugbetaling van haar specialiteit door de ziekteverzekering.

Teneinde de toegang van de patiënten tot echt vernieuwende geneesmiddelen te garanderen, zal het systeem van “loskoppeling” worden ingevoerd.

In dit systeem zal elke specialiteit twee prijzen hebben: de publieke prijs en de prijs die wordt gefactureerd aan de ziekteverzekering, namelijk de terugbetalingsbasis.

De bevoegde organen van het RIZIV zullen de terugbetalingsbasis vaststellen volgens de gebruikelijke criteria en na overleg met de firma.

Wanneer de patiënt het geneesmiddel zal kopen, zal hij het remgeld betalen berekend op basis van de terugbetalingsbasis.

Het verschil tussen de terugbetalingsbasis en de publieke prijs zal door de firma worden betaald.

Via dit systeem zal de patiënt toegang verkrijgen tot vernieuwende geneesmiddelen tegen een schappelijke prijs. Dit voordeel geldt ook voor het budget van de ziekteverzekering.

Teneinde het belang voor de ziekteverzekering en de patiënt te bewaren, zullen bepaalde voorwaarden opgelegd worden aan geneesmiddelen die de loskoppeling wensen:

- de effectieve indiening van een aanvraag tot terugbetaling,
- de budgettaire neutraliteit inzake het remgeld en de terugbetaling,
- het feit dat de toegepaste prijs niet hoger is dan het Europees gemiddelde,
- geen prefinanciering door de ziekteverzekering van het verschil tussen de publieke prijs en de prijs toegepast in het kader van de terugbetaling,
- het feit dat er geen gevolg is voor de maximale termijn van 180 dagen voor de beslissing voor de terugbetaling.
- dat de marge voor de apotheker gebaseerd blijft op de publieke prijs.

Voorbeeld van een product in categorie B: 75% tegemoetkoming van de ziekteverzekering en 25% remgeld ten laste van de patiënt

Prijs gevraagd door de firma = publieke prijs	130
Prijs aanvaard door het RIZIV = terugbetalingsbasis	100
Ten laste van de patiënt bij de apotheker (25% van 100)	25
Ten laste van de ziekteverzekering (75% van 100)	75
Ten laste van de firma (130-100)	30

IV. Vierde hefboom: de toegang voor de patiënt door een moderne terugbetaling van vernieuwende geneesmiddelen en door een prijscontrole op geneesmiddelen

Dankzij de goedkeuring van het systeem van “loskoppeling” van de publieke prijs en de terugbetalingsbasis van vernieuwende geneesmiddelen (zie punt III. B) zal het principe van de prijscontrole op een modernere manier worden herzien en aangepast aan de belangen van de patiënt, de ziekteverzekering en de betrokken firma's.

Voor de rest zullen de huidige mechanismen worden behouden. De gezondheidszorgsuitgaven voor de geneesmiddelen hebben inderdaad niet enkel en alleen betrekking op het budget van de ziekteverzekering, maar ook en vooral op het budget van de patiënten.

De bescherming van de patiënten op het vlak van terugbetaalde geneesmiddelen is gebaseerd op het principe van het remgeld – dat dus de uitgaven matigt – maar ook op het plafond ervan waardoor verhinderd wordt dat de kosten voor de patiënt explosief stijgen samen met die van de geneesmiddelen (bepaalde nieuwe behandelingen vereisten aanzienlijke onderzoeksinspanningen en hebben dus een zeer hoge prijs).

V. Vijfde hefboom : een beleid van administratieve vereenvoudigingen

V.1. De controle a posteriori van het voorschrijven van sommige specialiteiten: *de creatie van hoofdstuk II*

Tegenwoordig worden vele geneesmiddelen enkel terugbetaald als de rechthebbende over een voorafgaande toelating van de adviserende geneesheer beschikt (terugbetaling in hoofdstuk IV). Men stelt evenwel vast dat deze administratieve last die op de arts, de verzekeringsinstellingen, de apotheker en de patiënt neerkomt, voor bepaalde groepen van geneesmiddelen niets met het beoogde doel te maken heeft, namelijk het goede voorschrijfgedrag van deze geneesmiddelen concretiseren.

Een koninklijk besluit dat nu voor advies aan de Raad van State werd voorgelegd, bepaalt de voorwaarden waaronder dit systeem van voorafgaand akkoord kan vervangen worden door een systeem van controle a posteriori (terugbetaling in hoofdstuk II). Het basisconcept bestaat erin dat indien de terugbetalingscriteria van het geneesmiddel met de principes van een correcte medische praktijk overeenstemmen, men mag aannemen dat de administratieve vereiste van een voorafgaande toelating niet meer nodig is, vermits het voorschrift van een geneesmiddel dan helemaal strookt met de goede medische praktijk.

Dit impliceert ook dat het systeem van punctuele controle van de voorschriften overeenkomstig de terugbetalingsmodaliteiten (gelijkvormigheid/realiteit), zal kunnen vervangen worden door een controle die zich baseert op een globale appreciatie van het voorschrijfgedrag van een individuele zorgverstrekker in vergelijking met de (groepen van) vermelde specialiteiten.

Het is van belang om ervoor te zorgen dat de overgang van het hoofdstuk IV naar het hoofdstuk II geen enkele negatieve budgettaire weerslag heeft voor de verzekerde. Voor elk geneesmiddel of groep van geneesmiddelen waarvan de overgang naar hoofdstuk II wordt overwogen, zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) gevraagd worden om een evaluatie van de mogelijke budgettaire weerslag te maken.

Men voorziet dat de overgang naar hoofdstuk II op de eerste plaats voor de statines (categorie van de hypolipidemiërende geneesmiddelen) zal gebeuren.

Teneinde verder te gaan op de weg van de administratieve vereenvoudiging en de administratieve last die met de controle van hoofdstuk IV verbonden is, voor zover mogelijk te verkleinen, zullen andere groepen van geneesmiddelen volgen, natuurlijk op voorwaarde dat voor de ziekteverzekering, het behoud van de budgettaire veiligheid wordt nageleefd.

V.2. Verlichting van de formaliteiten die op de apothekers rusten

Het heeft bijna 10 jaar geduurd om Farmanet als enig instrument voor het statistisch inventariseren van alle informatie over voorschriften in de apotheken op te zetten.

Sedert 1 januari 2004 werd er eindelijk met de laatste fase begonnen : Farmanet wordt als facturatie-instrument gebruikt.

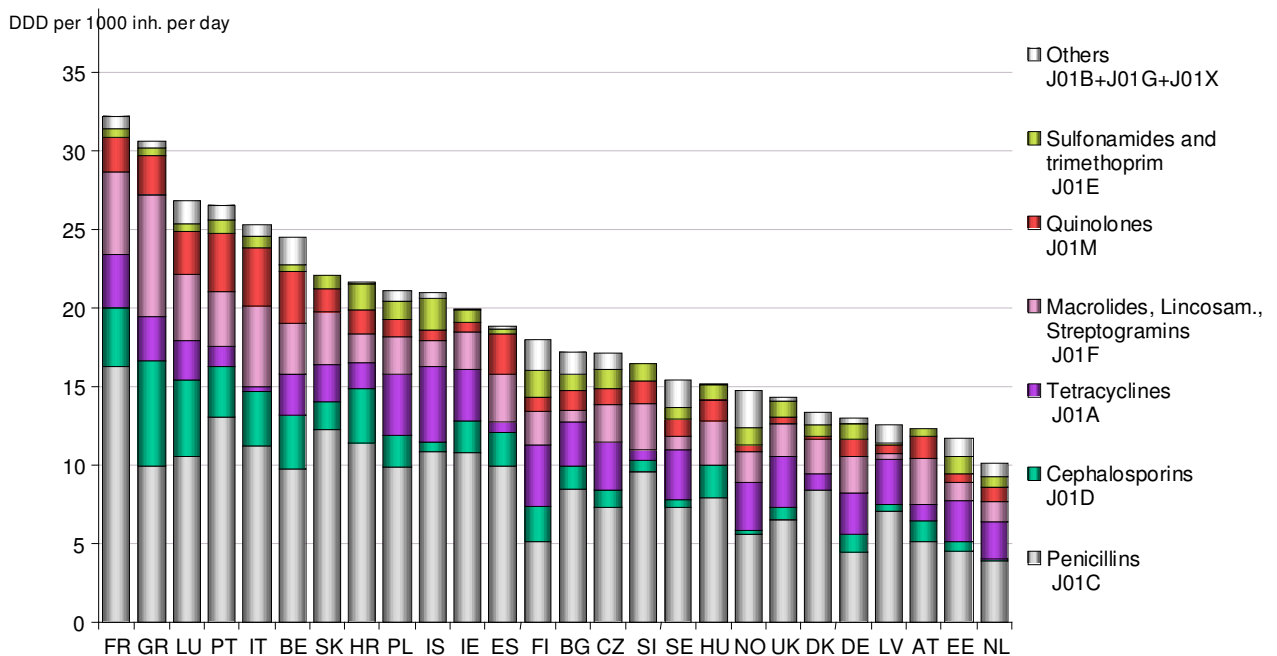
Het papieren circuit moet dus zo mogelijk geschrapt worden. Tevens moeten er een aantal nutteloze handelingen (met name de met de hand geschreven voorschriften) in het nieuwe systeem geschrapt worden (zie de tussen de Minister van Sociale Zaken en de apothekers afgesloten akkoorden, punt 8).

VI. Zesde hefboom: versterken van de strategie ter bestrijding van de overconsumptie van antibiotica

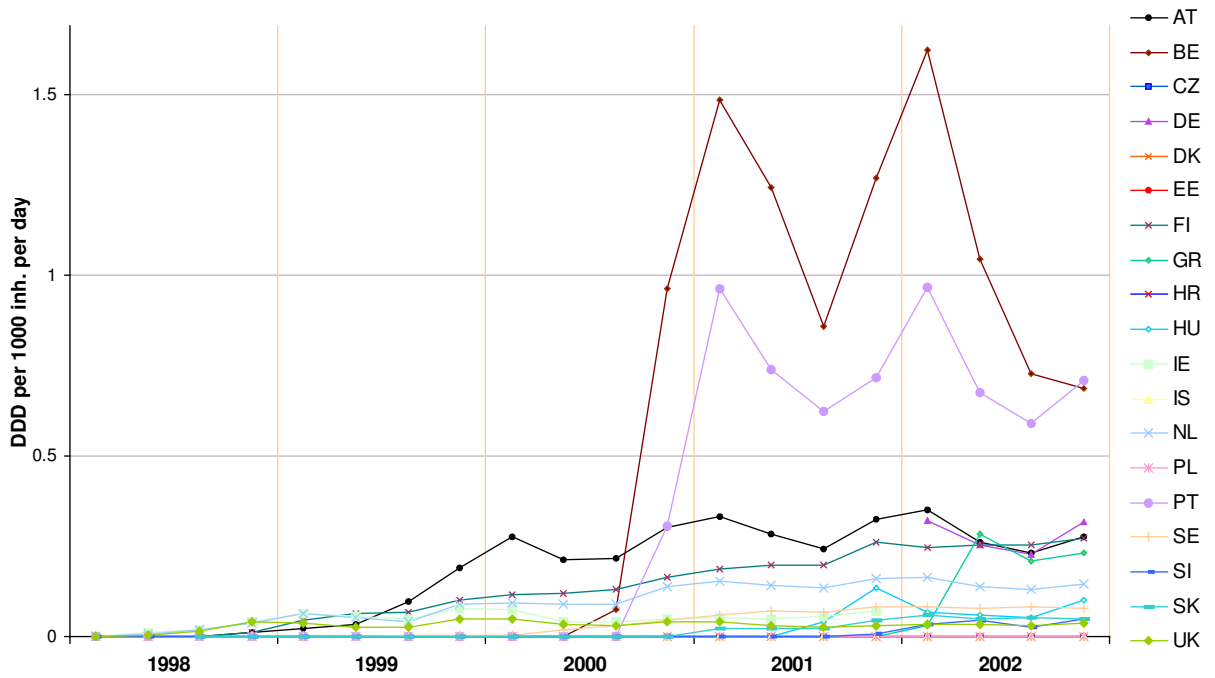
Het antibioticaverbruik in België situeert zich op een niveau dat in termen van volksgezondheid onverklaarbaar en gevaarlijk is.

In dit opzicht laat de vergelijking met de buurlanden daarover geen enkele illusie bestaan.

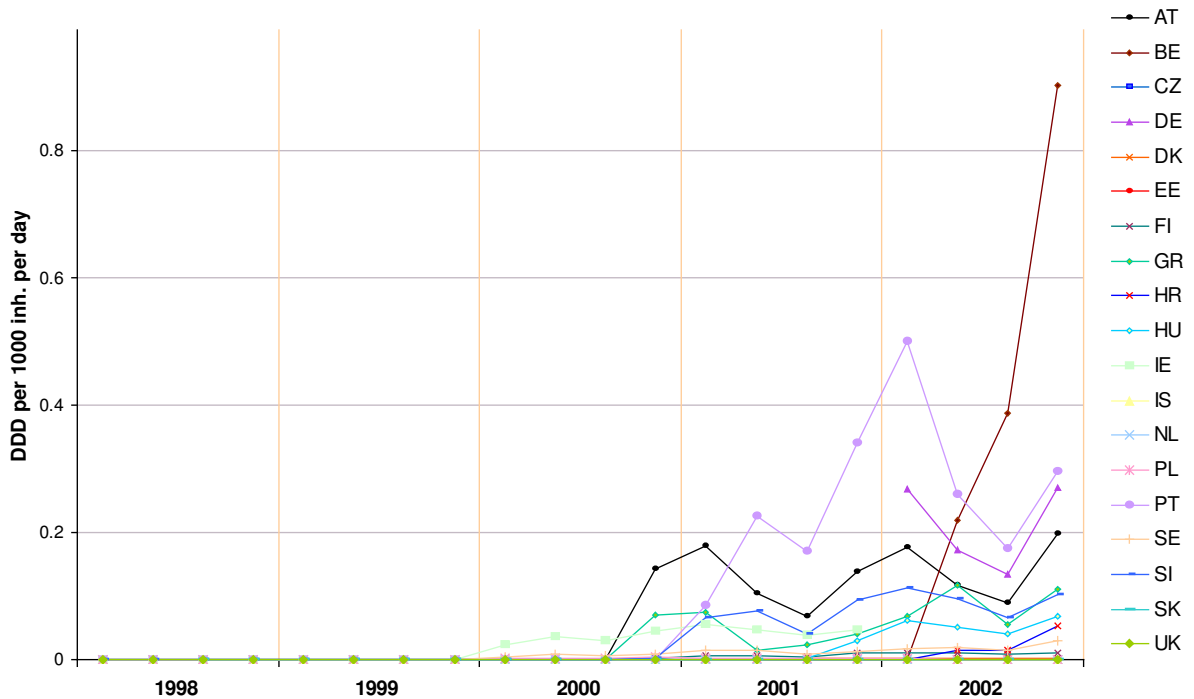
Figuur 1. antibioticaverbruik in de ambulante praktijk in 26 Europese landen in 2002



Daarenboven is er in ons land een enorm verbruik van de meest recente en de meest krachtige antibiotica.



Schema 2. Het gebruik van levofloxacin in de ambulante praktijk in de 19 Europese landen in 2002.



Schema 3. Het gebruik van moxifloxacin in de ambulante praktijk in de 19 Europese landen in 2002.

Het probleem situeert zich dus op twee niveaus.

Er is enerzijds een globale overconsumptie van antibiotica en anderzijds een overconsumptie van een zeker aantal antibiotica van de laatste generaties. Wat het

gebruik van een bepaalde groep antibiotica betreft - de fluoroquinolones en in het bijzonder levofloxacin en moxifloxacin - mag men de Belgische toestand als werkelijk alarmerend kwalificeren.

Deze situatie is in hoge mate problematisch. Zij doet meer bepaald de resistentie van bacteriën ontstaan, waartegen steeds minder therapieën opgewassen zijn. In vergelijking met andere landen van de Europese Unie is deze toestand in België bijzonder uitgesproken.

En als er geen drastische maatregelen worden getroffen, moet men dus vrezen dat sommige infecties bij gebrek aan doeltreffende antibiotica niet meer behandeld zullen kunnen worden.

Dit betekent een gevaar voor de volksgezondheid, niet alleen voor onze huidige patiënten, maar vooral voor degenen die nu nog in goede gezondheid verkeren.

Bovendien veroorzaakt deze toestand voor ons ziekteverzekeringstelsel belangrijke kosten. De meest recente antibiotica zijn bijzonder duur en op zich leidt de weerstand tot vaak langdurige extra ziekenhuisopnames.

De te voeren acties moeten rekening houden met de initiatieven die op dit gebied al ondernomen werden.

Reeds genomen initiatieven

Uit wat voorafgaat kan opgemaakt worden dat een doeltreffende benadering van dit ernstig probleem van essentieel belang is. Op nationaal niveau werden er al een zeker aantal belangrijke initiatieven genomen.

BAPCOC

In 1999 organiseerde de Deense regering een internationale conventie (*'The microbial threat'*) in Kopenhagen, met de formulering van verschillende aanbevelingen ter bestrijding van het probleem van de weerstand tegen antibiotica als resultaat (*'The Copenhagen recommendations'*). Door op 26 april 1999 de *'Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC)'* op te richten, is de Belgische regering gevolgd. Deze organisatie zetelt binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid.

Door een meer correcte indicatiekeuze voor de profylaxe tegen bacteriën en de behandeling van bacteriën, bestaat de algemene doelstelling van de BAPCOC in de optimalisatie van de antibacteriële behandeling.

Er wordt daar bijzondere aandacht besteed aan de vermindering van het overdreven gebruik van antibiotica.

De commissie ter coördinatie van het beleid op het gebied van antibiotica bestaat uit zes werkgroepen voor de opvolging van het antibioticabeleid. Concreet vervullen de werkgroepen de BAPCOC-opdrachten via:

- (1) de inzameling en de classificatie van alle beschikbare informatie over het gebruik van antibiotica in de resistentie tegen antibiotica;
- (2) de publicatie van verslagen over de evolutie van de resistentie tegen antibiotica en het verbruik van antibiotica in de verschillende ecosystemen van België;
- (3) de informatie en de sensibiliseringscampagnes, in aanmerking genomen de evolutie van de resistentie tegen antibiotica en de eventuele gevaren van een ondoeltreffend gebruik van de antibiotica;
- (4) de uitgave van aanbevelingen over: (a) de detectie en opvolging van de resistentie tegen antibiotica bij de pathogene micro-organismen voor mens en dier en bij de bacteriën die bij hun normale flora behoren; (b) het gebruik van antibiotica die een gelijkaardige werkings- of resistentiemechanisme vertonen en dit in de verschillende ecosystemen; (c) de indicaties van een profylactisch en therapeutisch gebruik van de antibiotica, zowel in de geneeskunde van de mens als in de diergeneeskunde; (d) de evaluatie en de opvolging van het verbruik van antibiotica bij mens en dier; (e) de toepassing van de internationale aanbevelingen over het verbruik van antibiotica bij mens en dier;
- (5) de uitgave van aanbevelingen met het oog op diepgaande studies over de evolutie van de resistentie tegen antibiotica en de overdracht van de resistentie tussen bacteriën en tussen de diverse ecosystemen.

Andere initiatieven

Voorbeelden van andere belangrijke nationale initiatieven:

- (1) de opstelling van de aanbevelingen voor het profylactisch verbruik van antibiotica in de chirurgie en het vaststellen van een forfaitair bedrag van de terugbetaling die er betrekking op heeft (KB 21/2/1997 en KB 10/11/1998);
- (2) de recente initiatieven van het platform kwaliteitsbevordering en de cel informatie van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), te weten, de individuele feedback over de antibiotica en de kwaliteitsindicatoren bij het voorschrijven van antibiotica per specialiteit in de ambulante praktijk;
- (3) de oprichting van een experten-werkgroep *ad hoc*, gevormd om suggesties te formuleren waarmee men de strijd met de overconsumptie van antibiotica in de ambulante praktijk kan aanbinden.

VI.1 Een informatiecampagne naar de burger

Tegen de winter 2004, zal men een campagne organiseren die tot doel zal hebben om het grote publiek te sensibiliseren voor het probleem van de resistentie en van het ongerechtvaardigd verbruik van antibiotica.

In 2000 organiseerde de BAPCOC al een campagne naar deze doelgroep, campagne die een duidelijke daling van het verbruik van antibiotica voor gevolg heeft gehad.

Gegeven dat de impact van dergelijke campagnes nog te punctueel is, past het - waarschijnlijk ieder jaar - dit type van acties te voeren, teneinde ervoor te zorgen dat het publiek voor deze problematiek gevoelig blijft.

VI.2 Sensibiliseringsacties naar de voorschrijvende artsen

De werkzaamheden van de cel informatie van het RIZIV betreffende het verbruik van antibiotica, zal eveneens worden voortgezet.

- (1) In de lente van 2004 zullen de artsengroepen die het meest antibiotica voorschrijven, een individuele feedback betreffende hun voorschrijfgedrag krijgen. Het betreft de huisartsen, de keel-, neus- en oorartsen, de kinderartsen, de longspecialisten en de urologen (laatstgenoemden wegens het veelvuldig voorschrijven van fluoroquinolone-antibiotica).

De Belgische huisartsen ontvingen deze informatie al verleden jaar en zij zullen nu een *follow-up* hebben met hun resultaten voor het jaar 2003. Voor de andere groepen gaat het over een eerste feedback. Bij deze informatie zullen er nog verschillende korte *Evidence-Based Medicine* boodschappen over het rationele verbruik van antibiotica komen.

- (2) De voorschrijvende artsen zullen eveneens een “*medflash*” ontvangen. Deze brochure zal diepgaander informatie over het rationeel verbruik van antibiotica bevatten.

VI.3 Het opstellen van een antibiotica-gids

Er zal een onafhankelijke gids van de antibiotica worden opgesteld. Deze gids zal aangepast worden aan de specifieke Belgische situatie. Vermits er al aanzienlijk veel voorbereidend werk werd geleverd, kan deze gids van de antibiotica binnen een relatief korte termijn gerealiseerd worden.

De gids van de antibiotica zal alle klinische, microbiologische (daarbij inbegrepen de gegevens over resistentie) en farmacologische gegevens over de antibiotica integreren. Er zal rekening worden gehouden met de specifieke Belgische situatie.

Daarenboven zal deze gids regelmatig aangepast worden aan de *Evidence-Based Medicine* en aan de eventuele resistentiemodellen die tot stand zijn gekomen. De gids zal in samenwerking met belangrijke wetenschappelijke verenigingen, alsook met de universiteiten worden opgesteld.

VI.4. Het “medico-mut”-akkoord 2004/2005 (p.m.)

In het kader van de besprekingen over de opwaardering van de honoraria van de artsen in het akkoord artsen-ziekenfondsen 2004-2005 dat in december 2003 werd ondertekend, hebben de artsen zich ertoe verbonden hun voorschrijfgedrag van geneesmiddelen voor een zeker aantal geneesmiddelen categorieën te verbeteren.

Voor sommige categorieën, waarvan de ontwikkeling van het volume door de experts en door de artsen zelf als excessief wordt erkend, hebben zij zich er meer bepaald toe verbonden die tendens onder controle te krijgen.

Onder de geselecteerde categorieën vindt men de antibacteriële middelen (chinolones, associaties van een betalactaam met een betalactamase-inhibitor).

Er wordt, onder andere maatregelen, gevraagd dat elke LOK in 2004 minstens één vergadering integraal aan de bespreking van deze geneesmiddelen besteedt.

VI.5. De beperking van de terugbetaalde indicaties in ambulante praktijk voor de antibiotica van de laatste generaties

In het kader van een herziening van de groepen, zullen de terugbetalingscriteria van sommige recente krachtige antibioticagroepen aan beperkingen onderworpen worden. Waar deze geneesmiddelen zich momenteel allemaal in bovengenoemd “Hoofdstuk I” bevinden, wat betekent dat alle geregistreerde indicaties ook terugbetaald worden, zullen sommige antibiotica worden overgebracht naar hoofdstuk II, waarvan de geneesmiddelen aan een controle “a posteriori” onderworpen worden.

Het is de bedoeling dat de terugbetaalde indicaties, beperkt blijven tot specifieke indicaties. De antibiotica bijvoorbeeld die in sommige indicaties (zoals de infecties van de luchtwegen buiten het ziekenhuis) niet meer als eerstelijns therapie beschouwd worden, zullen niet meer terugbetaald worden.

Het spreekt vanzelf dat dit geen eenvoudige maatregel is. De terugbetalingscriteria zullen zoveel mogelijk moeten steunen op bestaande en

geactualiseerde richtlijnen die bovendien aan de huidige toestand in België aangepast moeten zijn. Naast de beperking van de indicaties van nieuwe moleculen, moet men eveneens de plaats van de oudere antibiotica in aanmerking nemen, des te meer daar zij, gezien de toenemende resistentie, steeds minder als eerstelijns therapie worden aangewend. Het bepalen van onweerlegbare criteria zal niet gemakkelijk zijn en moet aan wetenschappelijke experts worden toevertrouwd.

VI.6 De steun aan acties die erop gericht zijn de multiresistente bacteriën te voorkomen

De overconsumptie van antibiotica in de Belgische ziekenhuizen vormt eveneens een ernstig probleem. Dit blijkt eveneens uit de gegevens over de plotselinge opkomst van de resistentie van bacteriestammen, gegevens die erop wijzen dat prevalentie van deze resistentie in België bijzonder hoog is. De *European Antimicrobial Resistance Surveillance System* (EARSS), een internationaal netwerk van nationale bewakingssystemen, controleert de bacteriële resistentie in Europa en meer specifiek in België, door vergelijkbare en gehomologeerde gegevens op het gebied van antibioticaresistentie te verzamelen.

Aldus heeft de EARSS het effect van de meticiline-resistentie bij de *staphylococcus aureus* stammen (MRSA) in Europa gedurende de periode 1999-2001 gerapporteerd. In België vertegenwoordigden de MRSA-stammen gemiddeld 23 % van de *staphylococcus aureus* isolaten, wat in Europa een slecht resultaat is. Daarenboven blijkt uit de gegevens van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid dat de opkomst van MRSA, tussen het tweede semester van 1998 en het eerste semester van 2002, met een duidelijke stijging sinds 2001, een toename van 14,9 % tot 25,8 % noteerde.

Eveneens verontrustend is het feit dat het MRSA-probleem zich niet meer tot de ziekenhuizen beperkt, maar eveneens uitbreidt tot de rust- en verzorgingstehuizen (RVT) waar meer kwetsbare bejaarde personen verblijven. Deze evolutie verdient al onze aandacht, want de bevolking veroudert en het percentage personen met een beperkte immuniteit dat aan MRSA-infecties wordt blootgesteld, verhoogt.

Binnen de BAPCOC-organisatie werd een werkgroep “ziekenhuisgeneeskunde” opgericht. Deze zal onder meer een inventaris opmaken, teneinde een algemeen overzicht te geven van het probleem van de multiresistente bacteriën en van de verwante ziekenhuisinfecties. Bovendien zal het probleem van de RVT's onderzocht worden en zal de werkgroep voor de lancering van een campagne over de hygiëne van de handen instaan.

VI.7 Meer aandacht voor de antibiotica-resistentie binnen de veeteelt

Het weinig oordeelkundig gebruik van antibiotica binnen de veeteelt vormt een probleem.

Begin 2004 heeft het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (F.A.V.V.) de overdreven commercialisering van antibiotica in de diergeneeskunde door de farmaceutische industrie gelaakt en afgekeurd.

Tegelijkertijd heeft het Voedselagentschap de gunstige tendens onderstreept die in de problematiek van de geneesmiddelenresidu's in de levensmiddelen van dierlijke oorsprong wordt opgemerkt.

Een zeker aantal buitensporige handelspraktijken bracht in de veeteelt desalniettemin een onoordeelkundig gebruik van antibiotica met zich mee; het risico van de vorming van een resistentie die ermee gepaard gaat, staat los van de problematiek van de residu's. Multiresistente bacteriën komen op termijn uiteindelijk bij de mens terecht en kunnen niet meer doeltreffend bestreden worden. Bovendien weet men dat de mogelijkheid bestaat dat bacteriën hun resistentie-eigenschappen overdragen op andere soorten bacteriën die doorgaans veel meer aanwezig zijn in de geneeskunde van de mens.

Het Voedselagentschap hecht veel belang aan een redelijk gebruik van antibiotica en draagt daar binnen verschillende fora toe bij.

Zodoende is het Agentschap in de BAPCOC (Belgisch Comité voor de Coördinatie van het Antibioticagebruik) vertegenwoordigd.

Deze problematiek was eveneens het onderwerp van overleg met de betrokken sectoren, zoals de veehouders, de veeartsen en de farmaceutische industrie.

Daarenboven plant het Voedselagentschap een intensieve sensibiliseringscampagne die zich zowel tot de veeartsen als tot de veehouders richt. Deze actie zal kaderen in een bredere campagne waarin men regelmatig concrete informatie zal verstrekken. Dit initiatief zal in nauw overleg met het *Directoraat-Generaal Bescherming van de Volksgezondheid: Geneesmiddelen* gebeuren.

Annex 1 :

Ministerraad 14 oktober 2003.

Nota van Minister Demotte over de geneesmiddelenpolitiek in 2004

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid zal, in overleg met alle betrokkenen en overeenkomstig de bepalingen van het regeerakkoord, een geneesmiddelenpolitiek voeren waarin rekening is gehouden met de drie globale prioriteiten van de gezondheidspolitiek: de garantie en de promotie van de toegankelijkheid, de garantie van de kwaliteit van de verleende verzorging en de verzekering van de duurzaamheid van de ziekteverzekering.

Naast de beslissingen over de begroting van de farmaceutische specialiteiten voor 2004 zal een intensief overleg plaatsvinden met de betrokkenen – onder andere in het raam van de Gezondheidsdialogen – over de volgende maatregelen:

- Om het voorschrijven van minder dure alternatieven aan te moedigen, zal de Minister de geneesheer de mogelijkheid bieden om hetzij een specialiteit voor te schrijven, hetzij op stofnaam (ICD - verkorte chemische naam). Er zal een overleg plaatsvinden tussen geneesheren, apothekers en overheid om na te gaan volgens welke modaliteiten dit recht zal worden uitgeoefend. Tijdens dat overleg zullen meer bepaald de verplichtingen van de apotheker inzake de prijs van het afgeleverde geneesmiddel en de manier waarop de geneesheren zullen worden aangemoedigd om mindere dure geneesmiddelen voor te schrijven, worden vastgelegd.
- Naast het principe dat de behandeling met een kleine verpakking wordt gestart, zal de Minister het initiatief nemen om uiterlijk op 31.1.2004 een globale oplossing te vinden voor de problematiek van de grote verpakkingen; op die datum zal een beslissing worden genomen over de maximumgrootte van een verpakking, een strikte toepassing (indien nodig een alternatieve oplossing) van de vermindering met 20% van de prijs per eenheid voor de grote verpakkingen, de manier om de permanente beschikbaarheid van een kleine verpakking te garanderen, de distributiemarge en het remgeld op de grote verpakkingen.
- De Minister wil overleg plegen met pharma.be over de manier waarop de maatregelen moeten worden genomen, via zelfregulatie, over de promotie van geneesmiddelen die tot een onoordeelkundig gebruik van specifieke moleculen leiden. Bovenop hetgeen voorafging, zal de minister in het raam van de wet op de geneesmiddelen maatregelen nemen met het oog op een correcte toepassing van de promotie van de geneesmiddelen.
- In afwachting van een hervorming, na overleg, van het vergoedingssysteem van apothekers waarin rekening zal worden gehouden met de dubbele hoedanigheid van de rol van de apotheker (het economische en commerciële aspect die aan de prijs zijn gelinkt, en het dienstverleningsaspect of intellectuele aspect), blijft een retributiesysteem van toepassing, net als de verplichte inning van het remgeld.
- De Minister zal in overleg met de verzekeringsinstellingen een informatiepolitiek voor patiënten en voorschrijvers uitwerken over minder dure geneesmiddelen en over het rationeel gebruik van geneesmiddelen. Er zullen meer bepaald grootschalige campagnes over minder dure geneesmiddelen en over het rationeel gebruik van antibiotica worden gevoerd.

- De wettelijke basis die nodig is voor de uitbreiding van de lijst van de magistrale bereidingen zal in de programmawet van 2003 worden opgenomen.
- Om een meer sociale geneeskunde te bekomen, zal een herevaluatie plaatsvinden van de regels over het gebruik van monsters door de geneesheren.
- De Minister zal de komende maanden overleg plegen met de geneesheren en de farmaceutische industrie om tot een coherente politiek te komen voor de klassen waarvoor 2004 in een besparing is voorzien. Dit moet zich vertalen in het komende akkoord "geneesheren-ziekenfondsen 2004-2005". Het overleg zal gaan over de keuze van de therapeutische klassen (gebaseerd op de consensusconferenties en op de aanbevelingen van de nationale raad voor kwaliteitspromotie), de doelstellingen in termen van volume en de te ondernemen acties inzake informatie en aanmoediging van een rationeel voorschrijfgedrag, in samenwerking met de lokale kwaliteitsgroepen (LOKs).

Annex 2:

**AKKOORD TUSSEN
DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID
EN DE VERTEGENWOORDIGERS VAN DE OPENBARE OFFICINA'S**

Dit akkoord is het resultaat van een overleg dat van juli 2003 tot maart 2004 heeft plaatsgevonden tussen eensdeels de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Rudy DEMOTTE, en anderdeels de erkende Beroepsverenigingen van apothekers en dat tot doel had een snelle oplossing te vinden voor een aantal problemen (onder andere de grote verpakkingen) overeenkomstig de beslissing van de ministerraad van 14 oktober 2003.

Dit akkoord is gesloten tussen de federale regering, de APB en de OPHACO.

1. In het raam van de uitvoering van de begroting 2004 zijn de volgende beslissingen genomen :
 - a) **Farmacotherapeutisch overleg (FTO)** : De Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen moeten een gezamenlijk voorstel uitwerken waarbij het vooropgestelde bedrag van 3 miljoen euro aan het farmacotherapeutisch overleg wordt toegewezen.
 - b) **Zuurstof** : de vooropgestelde begroting (1,5 miljoen euro) moet worden toegekend en gereguleerd via een toevoeging aan de overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen. Naast een betere vergoeding, voor de patiënt, van het materiaal en de huur van zuurstofflessen wordt een specifiek honorarium vastgesteld voor de thuislevering door de apotheker.
 - c) **Magistrale bereidingen** : Na een juridische analyse van het dossier heeft de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid beslist het koninklijk besluit met betrekking tot de terugbetaling van de magistrale bereidingen aan te vullen met twee desbetreffende wijzigingsclausules bij de Overeenkomst apothekers-verzekeringsinstellingen, ze voor advies voor te leggen aan de organen van het RIZIV, te onderwerpen aan de administratieve en budgettaire controle, voor te leggen aan de Raad van State en ze binnen de kortst mogelijke termijn te publiceren.
 - d) **Contraceptie voor jongeren** : de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft een begroting van 5.259.000 euro uitgetrokken voor de maatregel "contraceptie voor jongeren" waarmee men het aantal ongewenste zwangerschappen bij jongeren onder 21 jaar wil verminderen. Vanaf 1 mei 2004 zullen de apothekers voor alle voorgeschreven anticonceptiva een aanvullende tegemoetkoming van ongeveer 3 euro per contraceptiemaand toepassen bovenop de persoonlijke tegemoetkoming voor de patiënten die jonger zijn dan 21 jaar. De apothekers zullen eveneens hun medewerking verlenen aan de informatie- en sensibiliseringscampagne rond anticonceptiva en dubbele bescherming.

De minister zal op eigen initiatief de oorspronkelijke lijst van de anticonceptiva die in de maatregel zijn opgenomen, alsook de wijzigingen die daarin zijn aangebracht, voorleggen aan de CTG.

- e) **VOS** : de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zal het voorschrift op stofnaam wettelijk mogelijk maken. Door de effectieve invoering van het voorschrift op stofnaam zullen de apothekers in overleg met de geneesheren en de patiënten geneesmiddelen afleveren die veel goedkoper zijn en daarbij rekening houden met de behoeften van de patiënten op het vlak van de continuïteit van hun behandeling, de prijs en de beschikbaarheid.

2. Medische monsters en het "sociaal gebruik" van de geneesmiddelen

Het voorstel dat de APB als alternatief voor de medische monsters heeft ingediend, wordt samen met het voorstel dat de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid al heeft bezorgd, voor advies aan de betrokken partijen voorgelegd. Het kabinet zal nagaan of dat voorstel kan worden gebruikt voor het bereiken van de doelstelling, namelijk de verdeling van geneesmiddelen voor sociale doeleinden.

3. Geschikte verpakkingsgrootte

3.1. Chronische behandelingen :

De volgende maatregelen werden uitgewerkt met de bedoeling de bestaande en de nieuwe chronische medicamenteuze therapieën op objectievere en beter controleerbare criteria te baseren.

Het is eveneens de bedoeling dat een transparanter en duidelijker assortiment van vergoedbare verpakkingen wordt gecreëerd met een grotere en transparantere concurrentie tussen alle producten en verpakkingen (= identieke concurrentie tussen de originele producten, de kopieën en de generische producten).

- a) De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) zal voor elke therapeutische klasse en op grond van de indicatie **de grootte** van de "startverpakking" en de "chronische verpakking" bepalen vanuit het oogpunt van de volksgezondheid en de ziekteverzekering. Voor nieuwe geneesmiddelen zal dat voortaan onmiddellijk gebeuren. Voor de reeds bestaande verpakkingen zal dat gebeuren tijdens de volgende (groeps)herzieningen.
- b) Op die basis zullen voor elk geneesmiddel voor een bepaalde dosering en voor een bepaalde indicatie **slechts 2 verpakkingsgrootten** worden toegelaten, namelijk een kleine "startverpakking" en een grote "chronische verpakking", behalve indien een uitzondering op die regel voor advies wordt voorgelegd aan de CTG en verantwoord is om redenen die verband houden met de ziekteverzekering of de Volksgezondheid.

- c) Voor elke behandeling door de CTG van een dossier betreffende een geneesmiddel waarvoor meer dan één geregistreerde verpakkingsgrootte bestaat, moeten de verschillende verpakkingen samen worden voorgesteld in een **enkele vergoedingsaanvraag**. De CTG zal automatisch de twee verpakkingen onderzoeken en over beide een advies uitbrengen.
- d) De aanvang van de chronische therapieën met een "startverpakking" zal, voor zover als mogelijk, als volgt worden uitgewerkt:
 - i. De CTG moet dringend een advies over de praktische voorwaarden formuleren, meer bepaald wat er moet worden verstaan onder een "startbehandeling" voor een reeks chronische behandelingen.
 - ii. De desbetreffende therapieën en de toepassingsmodaliteiten zullen één van de thema's zijn van het farmacotherapeutisch overleg.
 - iii. In een ministerieel rondschrijven zullen duidelijke aanbevelingen voor de geneesheren worden geformuleerd.

Wanneer de regel van de startverpakking op alle aangeduide chronische therapieën wordt toegepast, zal dat leiden tot een rationeler gebruik van de geneesmiddelen en de middelen van de ziekteverzekering. In dat kader zal het verhoogd remgeld voor de grote verpakkingen naar beneden toe worden herzien, zonder dat dit een weerslag zal hebben op de begroting. Er zullen eveneens maatregelen voor de verbetering van de therapietrouw worden overwogen.

- e) De nieuwe chronische verpakkingen worden voor een welbepaalde indicatie beperkt tot **maximum 3 behandelingsmaanden**. Overigens moet de CTG dringend een advies formuleren over de beperking van de maximumgrootte van de verpakking voor een aantal therapeutische klassen waar een kleinere maximumverpakking wordt aanbevolen.

3.2. Acute behandelingen

De verpakkingen die thans voor bepaalde specialiteiten worden verkocht, zijn niet afgestemd op de doseringen en de behandelingsduur voor sommige indicaties in de bijsluiters. De partijen zullen in overleg met de verzekeringsinstellingen in een eerste fase voor de antibiotica de mogelijkheid overwegen van voorschriften en leveringen "**op maat**" en meer bepaald het gebruik van eenheidsdosissen. Die leveringsvorm kan vervolgens tot andere klassen worden uitgebreid.

3.3. Aanpassing van de CTG-reglementering

De bepalingen die van toepassing zijn op de CTG, zullen worden aangepast om de CTG in staat te stellen de voormelde wijzigingen uit te voeren.

4. Verhoogde toepassing van de financieringsmarge

Voor het gedeelte van de publieksprijs (inclusief B.T.W.) van de specialiteiten, dat tussen 25,44 euro en 41,31 euro ligt, bestond er tot vandaag geen financieringsmarge. Vanaf 1 juli 2004 zal die marge voor de apotheker en de groothandelaar worden toegekend vanaf een nieuw vast te stellen grensbedrag, op voorwaarde dat:

- i. de totale kostprijs op jaarbasis het bedrag van 3,2 miljoen euro niet overschrijdt;
- ii. er geen enkele weerslag is op het persoonlijk aandeel van de patiënten.

In overleg met de verzekeringsinstellingen en de zorgverleners zal de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een voorstel tot aanpassing van de grensbedragen van de remgelden formuleren om de patiënt te vrijwaren voor de mogelijke gevolgen van de punten 3 en 4.

5. Marge op de generische geneesmiddelen

De absolute marge op de generische middelen blijft behouden totdat het nieuwe vergoedingssysteem voor apothekers is ingevoerd.

6. Inning van het remgeld

Het principe van de integrale inning van het remgeld wordt behouden.

7. Unieke streepjescode

Overeenkomstig het koninklijk besluit van 5 december 2003 wordt de sequentiële streepjescode voor de vergoedbare geneesmiddelen ingevoerd op 1 januari 2004 met de verplichting voor de industrie om de publieksverpakking zonder die streepjescode vanaf 1 juli 2004 niet meer te commercialiseren en de verplichting voor de apotheker om vanaf 1 januari 2005 geen publieksverpakking zonder die streepjescode meer af te leveren, met uitzondering van de resterende voorraden overeenkomstig de bepalingen van het voormelde KB.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verbindt zich ertoe samen met de betrokken partijen tegen eind 2004 een controlesysteem uit te werken voor de ziekenhuisofficina's met betrekking tot de aflevering van geneesmiddelen aan ambulante patiënten.

8. Administratieve vereenvoudigingen

- a) Teneinde de administratieve verplichtingen van de apothekers en de tarifieringsdiensten te verlichten en te verminderen, zal de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid het advies vragen van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen over het algemene principe dat alle gegevens die verplicht op elektronische wijze - via Farmanet of Carenet – moeten worden meegedeeld, **niet meer op papier moeten worden bezorgd**, zonder dat dit afbreuk doet aan het principe van de vereiste bewijslast voor sommige gegevens.

Op uiterlijk 1 juli 2004 zal meer bepaald een antwoord worden gevraagd voor de volgende voorstellen :

- i. De apothekers moeten de keerzijde van sommige attesten niet meer invullen wanneer ze dezelfde gegevens elektronisch via Farmanet of Carenet bezorgen.
 - ii. De apothekers moeten de nummers van de attesten niet meer met de hand aanbrengen op de voorschriften wanneer die in de computer zijn ingevoerd.
 - iii. De tarifieringsdiensten moeten de ereloonstaten niet meer afdrukken, aangezien alle gegevens elektronisch worden meegedeeld, nu Farmanet volledig operationeel is.
 - iv. Op de attesten die na de herziening van Hoofdstuk IV zullen blijven bestaan en op de vervangingsattesten voor de SIS-kaart moet een streepjescode voorkomen die alle gegevens bevat die de apothekers moeten lezen en via Farmanet moeten bezorgen.
- b) In het kader van **Hoofdstuk IV** zullen zo vlug mogelijk een aantal concrete maatregelen worden genomen die een belangrijke administratieve vereenvoudiging voor de apotheker en de patiënt betekenen :
- i. Algemeen beginsel van de uitbreiding van de geldigheid van de attestvernieuwingen tot 5 jaar (kan voor sommige therapieën of bijzondere indicaties worden aangepast en wanneer de vergoedingsvoorwaarden in de loop van de geldigheidsduur wijzigen);
 - ii. Statines : omzetting van het huidige systeem in een systeem van "controle a posteriori" en/of overbrenging naar Hoofdstuk I mits een prijsvermindering.

9. De apotheker als erkende geneesmiddelenexpert in het belang van de patiënt.

9.1 Basisprincipes:

(1) De rol van de apotheker:

Het is de taak van de apotheker om de patiënten geneesmiddelen te leveren en kwaliteitsvolle farmaceutische diensten te bieden, tegen de meest aangewezen kost en met een zo groot mogelijke transparantie.

Die rol is complementair aan die van de geneesheer.

De functies van de apotheker zijn grondig geëvolueerd. De huidige functies van de apotheker – en zeker zijn toekomstige functies - moeten betrekking hebben op de intellectuele handelingen die gepaard gaan met het verstrekken van geneesmiddelen en moeten een begeleid en veilig gebruik van geneesmiddelen mogelijk maken.

De apotheker moet samenwerken met de andere gezondheidswerkers waaronder in de eerste plaats de behandelend geneesheer, in het belang van de patiënt en met het oog op de verbetering van de levenskwaliteit, de evaluatie, de aanpassing en de opvolging van een therapie teneinde die zo optimaal en veilig mogelijk te maken,.

Er is geen automatisch verband tussen het voorschrift en de verstrekking van het geneesmiddel enerzijds, en het juiste gebruik en het verwachte therapeutische effect ervan anderzijds. Dat verondersteld verband moet worden onderzocht en er moet steeds omzichtig mee worden omgesprongen. Het verondersteld verband sluit essentiële begrippen zoals het beheer van het geneesmiddelenrisico, de preventie, de hulp en de monitoring waarbij de apothekers een belangrijke rol in de gezondheidszorg hebben te vervullen, uit. Met het oog op een juist geneesmiddelengebruik is een permanente interactie met de voorschrijvend geneesheer en de patiënt, en eventueel de andere zorgverleners, nodig.

De farmaceutische handelingen kunnen in twee grote functiegroepen worden ingedeeld afhankelijk van de vergoedingsmodaliteiten ervan:

- **De intellectuele functies** die moeten steunen op een mechanisme van accreditering van de apothekers en de apotheken op basis van objectieve en controleerbare criteria die in het raam van de Principes van de Goede Farmaceutische Praktijken moeten worden vastgesteld:

1° Informatie en advies aan de patiënt over het geneesmiddel³:

- 1.1. De farmaceutische opvolging is een belangrijk element in de preventie en de beperking van de iatrogene risico's (geheel van de ongewenste

³ Zie Resolutie van de Raad van Europa, Commissie van Ministers, over de rol van de apotheker in het kader van de veiligheid van de gezondheid, ResAP (2001)2.

effecten en ongelukken die zich kunnen voordoen zowel ten gevolge van de eigenlijke effecten van de geneesmiddelen als ten gevolge van de omstandigheden van het gebruik ervan, waaronder de medicamenteuze fouten) en zou systematisch moeten worden uitgevoerd.

Zulks omvat:

- a) De uitwerking van een Dossier voor Farmaceutische Opvolging waarin de afgeleverde geneesmiddelen alsook de aanbevelingen aan de patiënt zijn opgenomen. De inhoud en de regels die van toepassing zijn op het DFO zullen worden vastgesteld in overleg met de vertegenwoordigers van de apothekers, de geneesheren en de verzekeringsinstellingen;
- b) De opvolging van de voorschriften, met name op basis van het farmaceutisch dossier, teneinde de therapietrouw, alsook de coherentie en de mogelijke wisselwerkingen met andere voorschriften te controleren;
- c) De evaluatie van het globale geneesmiddelengebruik van de patiënt
- d) De rationalisering van het advies aan de patiënt: er moeten procedures worden ontwikkeld die met name bepalen dat in bijzondere gevallen schriftelijke informatie aan de patiënt wordt bezorgd;
- e) De systematische uitwisseling van informatie met de andere gezondheidswerkers (via netwerken). Het belang van de patiënt moet de hoofddoelstelling van die netwerken zijn. Een voorbeeld is het farmacotherapeutische overleg met de andere zorgverleners met het oog op het verstrekken van coherente boodschappen. Het netwerk waarin de apothekers zijn opgenomen, moet gelijktijdig met de software van de geneesheren en de andere zorgverleners worden ontwikkeld.

In die context wordt de apotheker een actief lid van het gezondheidsnetwerk.

Er moet worden toegezien op:

- i. de vrije keuze van de patiënt;
 - ii. de vertrouwelijkheid en een selectieve toegang tot de patiëntengegevens;
 - iii. de uitwerking van veiligheids- en kwaliteitscriteria voor de netwerken, de validatie en de compatibiliteit ervan.
 - iv. het vaststellen van de verschillende verantwoordelijkheidsniveau's.
- f) De invoering van bewakingssystemen waarbij de apothekers in de ganse geneesmiddelenketen worden betrokken.

Om die taken tot een goed einde te brengen, moet gebruik worden gemaakt van verschillende adequate informatietechnologieën en gegevensbanken, en moeten de beroepspraktijkinstrumenten die de rol van de apotheker ondersteunen, worden uitgebreid (SIS-kaart, informatieprogramma's, ondersteuningsprogramma's voor het nemen van therapeutische beslissingen).

1.2. Het advies:

- a) in verband met de therapietrouw, de opsporing en de oplossing van problemen in het raam van het Zorgplan (interacties, dubbel gebruik, etc.);
- b) tijdens de behandeling: de apotheker moet de patiënt informeren over alle significante interacties.

2° De verantwoordelijkheid verbonden aan die handelingen;

3° Permanente vorming noodzakelijk voor die handelingen;

4° Procedures en administratieve controle voor de instanties van de Sociale Zekerheid en Volksgezondheid;

5° Weekend- en nachtwachtdiensten;

6° Bereiken van besparingsdoelstellingen voor de Sociale Zekerheid;

7° Diensten die beantwoorden aan lokale behoeften.

- **De materiële functies** (distributie van geneesmiddelen) die de toegankelijkheid van de geneesmiddelen bevorderen en die zijn gericht op het verzekeren van:
 - de continuïteit van de bereiding, de bevoorrading en de verstrekking van de geneesmiddelen;
 - de schakel tussen de productie, het voorschrift en het gebruik van de geneesmiddelen;
 - de uitrusting van de apotheek, het leiden van het apothekersteam, het financieel beheer en het verzekeren van de financiering van de apotheek.

Die evolutie van de functies moet tot uiting komen in de wijze waarop de farmaceutische handelingen worden vergoed. De dualiteit van de functies van de apotheker (gezondheidsprestaties en distributie van geneesmiddelen) houdt bijgevolg in dat het globale vergoedingssysteem volgens te bepalen modaliteiten de eisen weerspiegelt die voortvloeien uit de twee dimensies van het beroep.

Het in te voeren vergoedingssysteem moet tegemoetkomen aan de farmaceutische handelingen en tevens eenvoudig en gemakkelijk toepasbaar blijven.

(2) Het honorarium van de apotheker :

Die nieuwe rol van de apotheker brengt, in de context van de begrotingsneutraliteit, een fundamentele herziening van de vergoedingswijze van de apotheker met zich mee. Het huidige retributiesysteem van de geneesmiddelen⁴ zal worden geschrapt en vervangen door een nieuw systeem met als een van de belangrijkste elementen de invoering van het begrip "honorarium" in de vergoeding voor apothekers, gelinkt aan de intellectuele functies van de farmaceutische handeling. Die hervorming beoogt dus de verbetering van de dienstverlening aan de patiënt.

Het begrip "honorarium" houdt het volgende in :

- i) De vergoeding van de intellectuele handeling via een "honorarium" is een onbetwistbare erkenning van de apotheker als "gezondheidswerker", maar moet aan de patiënt een meerwaarde bieden.
- ii) Het honorarium is aan een sleutelletter gelinkt. Er is bijgevolg een periodieke indexering volgens de gewone regels van de sleutelletter.
- iii) Het honorarium maakt geen deel uit van de prijs van het geneesmiddel. Dat betekent meer bepaald dat het niet in aanmerking wordt genomen voor het remgeld van de patiënt.

Het begrip "honorarium" dat in de farmaceutische sector zal worden toegepast, moet dus overeenstemmen met het begrip "honorarium" zoals het thans op het vlak van de geneeskundige verzorging bestaat.

Later zal overleg plaatsvinden met de minister van Sociale Zaken en de minister van Financiën voor de kwesties in verband met de B.T.W.. De gevolgen voor de apotheker en voor het budget van de staat van de keuzes inzake B.T.W. moeten worden onderzocht.

(3) Het vergoedingsmodel moet **uniek en samenhangend** zijn, op alle geneesmiddelen moet dezelfde retributieberekening worden toegepast, ongeacht de grootte of de prijs van de verpakking.

(4) Het systeem moet rekening houden met andere bestaande of toekomstige **specifieke elementen** die moeten worden opgenomen zoals de wachtdienst, de accreditering en de verscheidene kwaliteitsstimuli,... teneinde de begrotingsneutraliteit over het gehele budget van de geneeskundige verzorging dat wordt toegewezen voor de vergoeding van de apothekers te respecteren.

(5) Het **aandeel van de patiënt** mag niet stijgen ten gevolge van de invoering van het nieuwe systeem.

⁴ Onder "geneesmiddelen" moet men hier verstaan: de geneesmiddelen terugbetaald door de ziekteverzekering. Voor de niet terugbetaalde geneesmiddelen, al dan niet op voorschrift, zal een systeem worden ontwikkeld, dat gebaseerd is op dezelfde principes.

De sector van de parafarmacie en de cosmetica zullen onderworpen blijven aan een louter economische reglementering.

(6) Bij de evolutie van de totale massa van de nettomarge, tijdens en na de uitvoering van de hervorming, zal de prijsevolutie (gezondheidsindex) in aanmerking worden genomen.

9.2 Structuur van het vergoedingssysteem

a) Het vergoedingssysteem voor apothekers moet de twee grote voormelde functiegroepen weerspiegelen. Daarom moet de totale vergoeding uit twee delen bestaan:

Deel 1: een vergoeding voor de intellectuele functies onder punt 9.1.1, ongeacht de prijs van de specialiteiten. Dit deel moet het grootste gedeelte van de vergoeding dekken.

Deel 2: een "economische" marge voor de materiële functies onder punt 9.1.1 die in een prijspercentage wordt uitgedrukt en waarvoor geen grensbedrag bestaat.

b) Het behoud van een vergoedingsmechanisme voor de wachtdiensten.

c) Het dekken van de kosten voor de distributie door de groothandelaars blijft uitgedrukt in een percentage van de geneesmiddelenprijs.

9.3 Timing:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zal midden april 2004 het initiatief nemen om een werkgroep op te richten die de grote lijnen van de hervorming van de rol en de vergoeding van de apotheker zal bepalen. Die werkgroep zal bestaan uit de betrokken actoren en het RIZIV.

Binnen de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen zal een tweede werkgroep worden opgericht die de keuzes van de eerste werkgroep technisch moet uitwerken.

De minister zal de basishypothesen die moeten worden gebruikt voor de groei van de uitgaven voor geneesmiddelen vaststellen (compatibel met deze waarvoor is gekozen tijdens het overleg met pharma.be inzake de methodologie voor budgettaire ramingen).

De beroepsorganisaties zullen, in samenwerking met de rechtstreekse medewerkers van de minister en de administratie, voor de verschillende mogelijke keuzes ramingen uitvoeren die worden geëxtrapoleerd naar de volgende 3 jaar alsook haalbaarheidstesten ontwikkelen in enkele apotheken die representatief zijn voor de diversiteit van de sector. Bij de haalbaarheidstesten zullen zowel de gevolgen voor de geneesmiddelenbegroting als de gevolgen voor de economie van de apotheek op het totale en individuele niveau worden onderzocht.

Alle evaluaties die nodig zijn om de uiteindelijke beslissing te nemen, zullen voor het einde van oktober 2004 worden afgerond.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zal een budget vrijmaken om een expert in dienst te nemen die specifiek belast zal worden met het opstellen van ontwerp teksten die nodig zijn om de principes uit deze nota in de praktijk om te zetten.

De wettelijke basis zal voor 1 januari 2005 (programmawet) worden bekendgemaakt.

De uitvoeringsbesluiten zullen voor 1 april 2005 worden genomen.

Het is de bedoeling dat het nieuwe systeem voor 1 januari 2006 in werking treedt.

De uitgewerkte timing zal regelmatig opnieuw worden geëvalueerd en kan in onderlinge overeenstemming worden aangepast.

10. Voortzetting van de besprekingen

De besprekingen over de maatregelen voor 2005 en de wijzigingen in het farmaceutische landschap zullen worden voortgezet.

De partijen verbinden zich ertoe dit akkoord trouw uit te voeren.