

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE**

9 août 2023

**PROPOSITION DE LOI**

**modifiant diverses dispositions en vue  
de la prescription à l'unité d'antibiotiques,  
de benzodiazépines et d'opioïdes pour limiter  
la surconsommation et le surdosage  
de ces médicaments**

**Avis de la Cour des Comptes**

---

*Voir:*Doc 55 **2464/ (2021/2022):**

001: Proposition de loi de Mmes Farih, Lanjri et Muylle.

**BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

9 augustus 2023

**WETSVOORSTEL**

**tot wijziging van diverse bepalingen, teneinde  
antibiotica, benzodiazepines en opioïden  
per eenheid voor te schrijven, met het oog  
op een beperking van de overconsumptie en  
overdosering van deze geneesmiddelen**

**Advies van het Rekenhof**

---

*Zie:*Doc 55 **2464/ (2021/2022):**

001: Wetsvoorstel van de dames Farih, Lanjri en Muylle.

10113

|             |                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| N-VA        | : Nieuw-Vlaamse Alliantie                                                 |
| Ecolo-Groen | : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |
| PS          | : Parti Socialiste                                                        |
| VB          | : Vlaams Belang                                                           |
| MR          | : Mouvement Réformateur                                                   |
| cd&v        | : Christen-Democratisch en Vlaams                                         |
| PVDA-PTB    | : Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique          |
| Open Vld    | : Open Vlaamse liberalen en democraten                                    |
| Vooruit     | : Vooruit                                                                 |
| Les Engagés | : Les Engagés                                                             |
| DéFI        | : Démocrate Fédéraliste Indépendant                                       |
| INDEP-ONAFH | : Indépendant - Onafhankelijk                                             |

| Abréviations dans la numérotation des publications: |                                                                                                                                                       | Afkorting bij de nummering van de publicaties: |                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DOC 55 0000/000                                     | Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi                                                                | DOC 55 0000/000                                | Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer                                                   |
| QRVA                                                | Questions et Réponses écrites                                                                                                                         | QRVA                                           | Schriftelijke Vragen en Antwoorden                                                                                                         |
| CRIV                                                | Version provisoire du Compte Rendu Intégral                                                                                                           | CRIV                                           | Voorlopige versie van het Integraal Verslag                                                                                                |
| CRABV                                               | Compte Rendu Analytique                                                                                                                               | CRABV                                          | Beknopt Verslag                                                                                                                            |
| CRIV                                                | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) | CRIV                                           | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) |
| PLEN                                                | Séance plénière                                                                                                                                       | PLEN                                           | Plenum                                                                                                                                     |
| COM                                                 | Réunion de commission                                                                                                                                 | COM                                            | Commissievergadering                                                                                                                       |
| MOT                                                 | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)                                                                                       | MOT                                            | Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)                                                                              |



## Avis sur la proposition de loi 2464 modifiant diverses dispositions en vue de la prescription à l'unité d'antibiotiques, de benzodiazépines et d'opioïdes pour limiter la surconsommation et le surdosage de ces médicaments

Approuvé en assemblée générale de la Cour des comptes du 9 août 2023.

### 1 Demande d'avis

Par lettre du 20 avril 2023, la présidente de la Chambre des représentants a transmis à la Cour des comptes la demande de la commission de la Santé et de l'Égalité des chances de lui fournir, en application de l'article 79, 1<sup>er</sup> alinéa, du règlement de la Chambre, un avis contenant une estimation des dépenses nouvelles ou de la diminution de recettes qui découleraient de l'adoption de la proposition de loi 55/2464.

### 2 Mesures prévues dans la proposition de loi

La proposition de loi a pour objectif de rendre obligatoire la délivrance à l'unité pour les antibiotiques, les médicaments psychoactifs et les opioïdes, afin de réduire les risques pour la santé et l'environnement.

À cet effet, la proposition de loi vise à :

- rendre obligatoire la mention de la quantité nécessaire lors d'une prescription d'antibiotiques, de psychotropes ou d'opioïdes ;
- inclure une copie de la notice lorsque l'emballage d'un médicament est modifié ;
- supprimer la demande d'autorisation en cas de fractionnement de médicaments ;
- accorder une allocation forfaitaire aux pharmaciens d'officine ou hospitaliers lors de la délivrance à l'unité (via un arrêté royal).

L'article 2 de la proposition de loi classe les médicaments concernés en trois groupes : antibiotiques, psychotropes et opioïdes. Le premier et le troisième groupes sont facilement identifiables et correspondent à des catégories pharmaceutiques.

### 3 Ambiguïté du terme « psychotrope »

Une ambiguïté existe cependant pour le terme « psychotropes » utilisé dans le texte français, car, au niveau légal, ce terme désigne des médicaments qui ont pour point commun d'être soumis à des règles spécifiques en matière de prescription et de délivrance sur la base de la loi du 24 février 1921<sup>1</sup>. La proposition de loi ne fait cependant pas référence à cette loi.

Cette ambiguïté n'existe pas dans la version originale en néerlandais, où le terme utilisé n'est pas « psychotrope », mais « psychofarmaca ». Ce terme, qui peut être traduit par

<sup>1</sup> Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.



« psychoactif », ne fait pas référence aux médicaments concernés par la loi du 4 février 1921. La Cour des comptes a dès lors utilisé le sens de « médicaments psychoactifs » à la place de « psychotropes ».

#### 4 Contexte

En Belgique, lorsqu'un médecin prescrit un médicament, il choisit le conditionnement (la boîte de comprimés par exemple) qui correspond le mieux à la quantité nécessaire pour le traitement de son patient<sup>2</sup>. Si le conditionnement contient plus de médicaments que nécessaire, soit le patient se débarrasse des médicaments excédentaires et ce gaspillage génère un risque de pollution, donc de coûts inutiles au niveau environnemental<sup>3</sup>; soit le patient conserve ces médicaments, ce qui entraîne un risque d'automédication.

Or, l'automédication aggrave le risque d'effets indésirables et donc de soins de santé supplémentaires liés à ces effets, ce qui représente des dépenses inutiles pour la sécurité sociale. Par exemple :

- Les effets indésirables de certains antibiotiques peuvent avoir des conséquences graves pour le patient<sup>4</sup>.
- La consommation inappropriée d'antibiotiques renforce les résistances des bactéries<sup>5</sup>. Ces résistances mènent à des coûts supplémentaires, car les infections sont plus difficiles à soigner et elles peuvent entraîner des séquelles ou des décès<sup>6</sup>.
- La délivrance de doses inutiles de médicaments psychoactifs (calmants, somnifères ou opioïdes) augmente le risque d'addiction, ce qui accroît encore le risque d'effets indésirables, augmente le coût des soins liés à ceux-ci et à l'addiction elle-même.
- Le risque de surdose est également significatif en cas d'abus d'opioïdes. Ainsi, aux États-Unis, la prescription d'opioïdes a provoqué 263.000 décès entre 1999 et 2020<sup>7</sup>.
- La prise de benzodiazépines (calmants ou somnifères) aggrave le risque de suicide<sup>8</sup>.
- Le risque de suicide est également accru quand des moyens létaux, tels que des médicaments, sont à portée de main de la personne au moment où celle-ci pense au suicide. Pour diminuer le risque, un moyen de prévention consiste à diminuer l'accessibilité des médicaments<sup>9</sup>. Si les moyens létaux ne sont pas disponibles, la personne pourra différer son suicide jusqu'à ne plus y penser ou trouver de l'aide. À cette fin, le Royaume-Uni a diminué la quantité de comprimés dans les boîtes d'un médicament souvent utilisé lors des suicides. La diminution de la quantité de comprimés délivrés a réduit les décès liés à une surdose de ce médicament (sans que les

<sup>2</sup> Cour des comptes, [Politique de prescription et de délivrance des antibiotiques](#), rapport à la Cour des comptes transmis à la Chambre des représentants, Bruxelles, décembre 2022, 69 p., [www.ccrek.be](http://www.ccrek.be).

<sup>3</sup> Christian G. Daughton & Ilene Sue Ruhoy, « [The Afterlife of Drugs and the Role of PharmEcoVigilance](#) », *Drug Safety*, 2008, volume 31, n° 12.

<sup>4</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), [Fluoroquinolones](#), page mise à jour le 8 février 2023, [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

<sup>5</sup> Didier Guillemot et autres, « [Low Dosage and Long Treatment Duration of  \$\beta\$ -Lactam](#) », *JAMA*, 1998, volume 279, n° 5.

<sup>6</sup> Banque mondiale, [Drug-resistant infections: A threat to our economic future](#), Washington DC, mars 2017, 172 p., [www.worldbank.org](http://www.worldbank.org).

Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), R. Leroy et autres, [Proposals for a more effective antibiotic policy in Belgium](#), Bruxelles, 2019, 386 p., [www.kce.fgov.be](http://www.kce.fgov.be).

<sup>7</sup> Centers for disease control and prevention, [Drug overdose](#), page mise à jour le 18 mai 2022, [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov).

<sup>8</sup> Tyler J. Dodds, « [Prescribed Benzodiazepines and Suicide Risk](#) », *The Primary Care Companion For CNS Disorders*, 2017, volume 19, n° 2.

<sup>9</sup> Organisation mondiale de la santé (OMS), [Suicide](#), page mise à jour le 17 juin 2021, [www.who.int](http://www.who.int).



décès liés à une surdose d'autres médicaments n'augmentent)<sup>10</sup>. La prévention du suicide est un enjeu important en Belgique, car le pays compte un des taux de suicide les plus élevés de l'Union européenne<sup>11</sup>.

Ces différents risques sont encore majorés en Belgique, puisque, comme le souligne la proposition de loi, notre pays figure parmi les pays où le taux de prescriptions de médicaments après une consultation médicale est le plus élevé, particulièrement les prescriptions d'antibiotiques et d'antidépresseurs.

En outre, dans le cas des antibiotiques, la quantité de comprimés contenus dans les boîtes délivrées est plus importante que dans d'autres pays européens. D'ailleurs, la quantité moyenne de comprimés par boîte délivrée a augmenté de 35 % entre 1997 et 2019 en Belgique. Une des causes en est le manque de disponibilité de boîtes plus petites<sup>12</sup>.

Pour diminuer les risques liés à la délivrance de médicaments inutiles, la délivrance de la quantité exacte est recommandée<sup>13</sup>. Selon une étude française, cette pratique a diminué de 10 % le nombre de médicaments délivrés et elle a amélioré l'adhérence au traitement<sup>14</sup>.

D'après la proposition de loi, la délivrance à l'unité est déjà appliquée dans d'autres pays, notamment au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, en République tchèque et aux États-Unis.

En France, la délivrance à l'unité est facultative pour le pharmacien<sup>15</sup>.

## 5 Paramètres utilisés pour l'évaluation de l'incidence budgétaire

Le calcul de l'incidence budgétaire repose sur plusieurs variables :

- l'allocation forfaitaire pour chaque délivrance d'un médicament à l'unité ;
- les types de médicaments concernés ;
- les données suivantes de l'Inami afférentes aux médicaments visés par la proposition de loi :
  - le total des remboursements de l'Inami ;
  - le total de ce qui est payé par les patients ;
  - le nombre de conditionnements vendus, remboursés et non remboursés ;
- le pourcentage de conditionnements qui ne seront plus délivrés suite à la délivrance à l'unité.

### 5.1 Pharmaciens concernés

Le calcul ne porte que sur les médicaments délivrés en officine publique. En effet, dans les hôpitaux, le remboursement des médicaments est calculé différemment : les hôpitaux

<sup>10</sup> K. Hawton et autres, « [Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses](#) », *BMJ*, 2013, volume 346, n° feb 07 1.

<sup>11</sup> OCDE, *Taux de suicide (indicateur)*, page consultée le 26 juin 2023, [www.oecd.org](http://www.oecd.org).

<sup>12</sup> Cour des comptes, *Politique de prescription et de délivrance des antibiotiques*, op. cit.

<sup>13</sup> Christian G. Daughton & Ilene Sue Ruhoy, « The Afterlife of Drugs and the Role of PharmEcovigilance », op. cit., p. 17. Cour des comptes, *Politique de prescription et de délivrance des antibiotiques*, op. cit.

<sup>14</sup> Carole Treibich et autres, « [The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills](#) », *PLOS ONE*, 2017, volume 12, n° 9.

<sup>15</sup> Arrêté de la République française du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.



reçoivent un forfait pour les médicaments donnés aux patients hospitalisés et la délivrance doit se faire si possible par unité et pour sept jours au maximum<sup>16</sup>.

### 5.2 Allocation forfaitaire aux pharmaciens

Actuellement, les honoraires des pharmaciens d'officine sont inclus dans le prix des médicaments. Dès lors, si les honoraires augmentent, la partie remboursée par l'Inami ainsi que la part payée par le patient augmentent.

À titre d'information, pour la délivrance d'un médicament à un patient dans une officine publique, les honoraires habituels du pharmacien s'élèvent à 4,77 euros hors TVA, soit 5,06 euros TVA comprise<sup>17</sup>. Dans le cas de la délivrance à l'unité à un patient résidant en MR/S (maisons de repos et de soins), les honoraires sont calculés différemment. Ils se montaient en 2022 à 3,23 euros hors TVA, soit 3,42 euros TVAC, par patient et par semaine pour un médicament<sup>18</sup>. Dans ce deuxième cas, le pharmacien ne délivre pas directement le médicament à un patient mais il dépose les comprimés dans un pilulier. Les honoraires peuvent être plus élevés que dans le premier cas, puisqu'ils ne sont pas calculés par conditionnement délivré, mais par semaine.

La délivrance d'un médicament à l'unité à un patient qui se présente en officine entraîne un travail supplémentaire, puisque le pharmacien doit extraire du conditionnement et donner au patient la quantité exacte qui est prescrite. Il doit aussi lui donner une copie de la notice du médicament, comme le précise la proposition de loi.

L'allocation forfaitaire pour le pharmacien est la seule dépense supplémentaire prévue par la proposition de loi. Elle s'ajouterait au prix des médicaments.

Le montant de cette allocation n'est cependant pas déterminé dans la proposition de loi. Il devra être fixé par un arrêté royal. Dès lors, pour réaliser son estimation, la Cour des comptes prend comme base le montant des honoraires supplémentaires attribués en France au pharmacien qui délivre un médicament à l'unité, soit 1 euro par délivrance. Comme cette mesure est récente et n'est pas encore évaluée, la Cour des comptes a choisi de faire varier ce montant de 1 à 3 euros par tranche de 20 centimes pour montrer les conséquences de cette variation sur l'incidence budgétaire.

### 5.3 Médicaments concernés

Les médicaments concernés par la proposition de loi sont les antibiotiques, les médicaments psychoactifs et les opioïdes. Les opioïdes sont en réalité également des médicaments psychoactifs. L'ensemble de ceux-ci est repris dans la classe ATC N (système nerveux) de la classification internationale des médicaments<sup>19</sup>. Les antibiotiques sont repris dans la classe ATC J01 de la même classification.

### 5.4 Diminution du nombre de médicaments délivrés

L'incidence budgétaire de la proposition de loi tient compte des gains potentiels liés aux 10%<sup>20</sup> de médicaments qui ne seraient plus délivrés ni remboursés par l'assurance soins de

<sup>16</sup> Articles 9 et 12 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins.

<sup>17</sup> Inami, *Rémunération des pharmaciens en pharmacie ouverte au public*, page mise à jour le 7 mars, [www.inami.fgov.be](http://www.inami.fgov.be).

<sup>18</sup> Communication de l'Inami par courriel reçue le 7 juillet 2023.

<sup>19</sup> WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *Definition and general considerations*, page consultée le 5 mai 2022, [www.whocc.no](http://www.whocc.no).

<sup>20</sup> Carole Treibich et autres, « The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills », op. cit.



santé et indemnités. Ce taux de 10 % est appliqué à l'ensemble des médicaments, ce qui est une hypothèse simplificatrice.

### 5.5 Données de l'Inami

À la demande de la Cour des comptes, l'Inami a fourni des données relatives aux antibiotiques et aux médicaments psychoactifs (médicaments des classes ATC Jo1 et N), délivrés en officine publique en 2022. Ces données comprennent le montant remboursé par l'Inami, la part payée par le patient, le nombre de conditionnements remboursés et une estimation du nombre de conditionnements non remboursés. Les médicaments tarifés à l'unité en MR/S sont exclus de ces données. Par contre, ceux qui sont délivrés en MR/S sans être tarifés à l'unité sont inclus. Le tableau 1 reprend ces données par catégorie de médicaments.

Tableau 1 : Coût des antibiotiques et des médicaments psychoactifs en 2022

| Médicaments délivrés en officine                       | Code ATC | Total des médicaments remboursés |                           |                           | Conditionnements hors remboursement (nombre) |
|--------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------------------------|
|                                                        |          | Dépenses Inami (euros)           | Dépenses patients (euros) | Conditionnements (nombre) |                                              |
| Antibiotiques systémiques                              | Jo1      | 45.356.152                       | 32.228.166                | 6.247.193                 | 544.751                                      |
| Analgésiques opiacés                                   | No2A     | 34.477.518                       | 10.457.506                | 3.631.789                 | 1.287.898                                    |
| Autres analgésiques et antipyrétiques                  | No2B     | 23.275.114                       | 5.077.961                 | 1.435.617                 | 11.007.803                                   |
| Médicaments antimigraineux                             | No2C     | 1.584.964                        | 502.269                   | 79.048                    | 210.632                                      |
| Antiépileptiques                                       | No3      | 51.819.887                       | 1.472.526                 | 1.750.952                 | 655.093                                      |
| Anti-parkinsoniens                                     | No4      | 19.499.627                       | 3.930.523                 | 630.676                   | 43.831                                       |
| Psycholeptiques                                        | No5      | 46.294.949                       | 7.969.950                 | 1.652.948                 | 11.142.231                                   |
| Psychoanaleptiques                                     | No6      | 88.096.973                       | 24.374.261                | 5.579.922                 | 1.585.224                                    |
| Autres médicaments en relation avec le système nerveux | No7      | 7.215.044                        | 5.502.477                 | 696.344                   | 605.873                                      |
| <b>Totaux<sup>21</sup></b>                             |          | <b>317.620.227</b>               | <b>91.515.639</b>         | <b>21.704.489</b>         | <b>27.083.337</b>                            |

Source : Cour des comptes selon des données de l'Inami

## 6 Calcul de l'incidence budgétaire

### 6.1 Paramètres

Deux paramètres ont été fixés pour cette estimation :

- pourcentage de médicaments vendus en moins suite à la délivrance à l'unité :  
= 10 % ;
- allocation forfaitaire pour le pharmacien :  
= de 1 à 3 euros, avec une incrémentation de 20 centimes.

<sup>21</sup> La somme de nombres arrondis peut donner une différence de 1 euro (colonnes 2 et 5).



L'allocation forfaitaire supplémentaire a en effet été incrémentée de 20 centimes entre 1 et 3 euros afin de montrer l'évolution de l'incidence budgétaire en fonction du montant de cette allocation.

### 6.2 Formules

Les formules pour l'estimation de l'incidence budgétaire sont appliquées à chaque spécialité pharmaceutique, sur la base du tableau transmis par l'Inami. Ce tableau est une agrégation des ventes de médicaments par nom de spécialité pharmaceutique. Les formules portant sur des données agrégées, le résultat n'est pas le même que si elles portaient sur chaque médicament vendu.

Les formules sont décomposées comme suit :

- total des allocations forfaitaires des pharmaciens :  
= *allocation forfaitaire x nombre de conditionnements x (100%-10 %)* ;
- allocations forfaitaires à charge de l'Inami :  
= *total des allocations forfaitaires des pharmaciens x pourcentage à charge de l'Inami dans les médicaments remboursés* ;
- allocations forfaitaires à charge des patients (pour les médicaments remboursés) :  
= *total des allocations forfaitaires des pharmaciens x pourcentage à charge des patients dans les médicaments remboursés* ;
- incidence budgétaire pour l'Inami :  
= *allocations forfaitaires à charge de l'Inami – (remboursements de l'Inami x 10 %)* ;
- incidence budgétaire pour les patients (pour les médicaments remboursés) :  
= *allocations forfaitaires à charge des patients – (parts des patients x 10 %)*.

### 6.3 Incidence budgétaire nette et brute

L'incidence budgétaire brute est constituée par le coût des allocations forfaitaires du pharmacien. L'incidence budgétaire nette est la différence entre le coût de ces allocations et l'économie estimée résultant des 10 % de médicaments qui ne seraient plus délivrés. Cette incidence sera négative si cette économie est supérieure au coût des allocations forfaitaires supplémentaires. Dans ce cas, il s'agit donc d'un gain.

### 6.4 Résultats

La diminution des dépenses liées aux médicaments moins vendus s'élèverait à 31,8 millions d'euros pour l'Inami et à 9,2 millions d'euros pour les patients, soit 10 % des dépenses de médicaments reprises dans le tableau 1.

Sur la base des formules et des variables utilisées, une allocation forfaitaire de 2,19 euros entraînerait une incidence budgétaire neutre pour l'Inami tandis qu'une allocation de 1,82 euro assurerait une incidence budgétaire neutre pour le patient. Cela signifie que, sous ces seuils, les dépenses seraient moins élevées qu'actuellement ou, autrement dit, que la mesure représenterait un gain (voir le tableau 2).



Tableau 2 – Incidence budgétaire en fonction du montant de l'allocation forfaitaire accordée au pharmacien

| Allocation supplé-<br>mentaire<br>par<br>délivrance | Allocations forfaitaires supplémentaires<br>des pharmaciens |                        |                    | Économie liée à la<br>réduction de 10% des<br>médicaments délivrés |          | Incidence budgétaire<br>nette |           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------|-----------|
|                                                     | Médicaments<br>non<br>remboursés                            | Médicaments remboursés |                    | Médicaments remboursés                                             |          | Médicaments<br>remboursés     |           |
|                                                     | Patients                                                    | Part de<br>l'Inami     | Part du<br>patient | Inami                                                              | Patients | Inami                         | Patients  |
|                                                     |                                                             | 1                      | 2                  | 3                                                                  | 4        | 5 = (1)-(3)                   | 6=(2)-(5) |
| (en euros)                                          | (en millions d'euros) <sup>22</sup>                         |                        |                    |                                                                    |          |                               |           |
| 1,00                                                | 24,4                                                        | 14,5                   | 5,0                | 31,8                                                               | 9,2      | -17,3                         | -4,1      |
| 1,20                                                | 29,3                                                        | 17,4                   | 6,0                | 31,8                                                               | 9,2      | -14,4                         | -3,1      |
| 1,40                                                | 34,1                                                        | 20,3                   | 7,0                | 31,8                                                               | 9,2      | -11,5                         | -2,1      |
| 1,60                                                | 39,0                                                        | 23,2                   | 8,0                | 31,8                                                               | 9,2      | -8,5                          | -1,1      |
| 1,80                                                | 43,9                                                        | 26,1                   | 9,0                | 31,8                                                               | 9,2      | -5,6                          | -0,1      |
| 2,00                                                | 48,8                                                        | 29,0                   | 10,1               | 31,8                                                               | 9,2      | -2,7                          | 0,9       |
| 2,20                                                | 53,6                                                        | 31,9                   | 11,1               | 31,8                                                               | 9,2      | 0,2                           | 1,9       |
| 2,40                                                | 58,5                                                        | 34,8                   | 12,1               | 31,8                                                               | 9,2      | 3,1                           | 2,9       |
| 2,60                                                | 63,4                                                        | 37,7                   | 13,1               | 31,8                                                               | 9,2      | 6,0                           | 3,9       |
| 2,80                                                | 68,3                                                        | 40,6                   | 14,1               | 31,8                                                               | 9,2      | 8,9                           | 4,9       |
| 3,00                                                | 73,1                                                        | 43,5                   | 15,1               | 31,8                                                               | 9,2      | 11,8                          | 5,9       |
| +0,20                                               | +4,9                                                        | +2,9                   | +1,0               | 0,0                                                                | 0,0      | +2,9                          | +1,0      |

Source : Cour des comptes selon des données de l'Inami

Le résultat de l'estimation variera selon différents paramètres, tels que le niveau de détail des données utilisées, le pourcentage de médicaments moins vendus suite à la délivrance à l'unité (pourcentage qui pourra varier selon le type de médicaments), le nombre de médicaments vendus par spécialité et le taux de remboursement de chaque médicament vendu.

Pour calculer l'incidence budgétaire pour les patients sur les médicaments prescrits et non remboursés, il aurait fallu disposer du montant de la vente de ces médicaments, lequel n'est pas disponible.

## 7 Incidence budgétaire indirecte

Comme mentionné au point 4, la délivrance à l'unité aurait des effets positifs pour la santé publique et pour la sécurité sociale, car elle aurait pour conséquence de diminuer :

- le coût des soins liés à la prise de médicaments en dehors d'une prescription médicale (soins pour les effets indésirables des médicaments, soins pour les problèmes d'addiction, pour les tentatives de suicide, coût des soins et des décès par surdose ou encore dépenses liées aux infections résistantes aux antibiotiques) ;
- les coûts liés à la pollution de l'environnement par des médicaments.

L'estimation de l'incidence budgétaire de ces effets dépasse toutefois le cadre de cette analyse.

<sup>22</sup> L'arrondi des nombres peut entraîner une erreur apparente pour les données après la virgule.



Avis sur la proposition de loi 2464/8

## 8 Conclusion

Le coût pour l'assurance obligatoire maladie-invalidité de la proposition de loi dépend principalement des honoraires du pharmacien, qui devraient encore être fixés par arrêté royal. Selon les hypothèses envisagées, l'incidence budgétaire pour l'Inami serait positive jusqu'à des honoraires d'environ 2,19 euros par délivrance et négative au-delà. En effet, jusqu'à ce montant, l'augmentation des dépenses liées aux honoraires supplémentaires serait compensée par la diminution des dépenses liées aux médicaments inutiles non vendus.

Cette estimation ne tient pas compte des gains indirects pour la sécurité sociale liés à l'amélioration de la santé de la population à la suite d'une diminution de la consommation inutile de médicaments, de la diminution du taux de suicide liée à une accessibilité moindre des médicaments létaux et des gains liés à une diminution de la pollution de l'environnement.



Advies over het wetsvoorstel 2464/1

## **Advies over het wetsvoorstel 2464 tot wijziging van diverse bepalingen teneinde antibiotica, benzodiazepines en opioïden per eenheid voor te schrijven, met het oog op een beperking van de overconsumptie en overdosering van deze geneesmiddelen.**

Goedgekeurd in de algemene vergadering van het Rekenhof van 9 augustus 2023

### **1 Vraag om advies**

Op grond van artikel 79, 1<sup>e</sup> lid, van het reglement van de Kamer van Volksvertegenwoordigers heeft de Kamervoorzitster in een brief van 20 april 2023 aan het Rekenhof de vraag van de commissie Gezondheid en Gelijke kansen toegezonden om een advies te formuleren met daarin een raming van de nieuwe uitgaven of van de minderontvangsten die zouden voortvloeien uit de goedkeuring van het wetsvoorstel 55/2464.

### **2 Maatregelen waarin het wetsvoorstel voorziet**

Het wetsvoorstel heeft tot doel de aflevering per eenheid te verplichten voor alle antibiotica, psychoactieve geneesmiddelen en opioïden, om de risico's voor gezondheid en milieu te beperken.

Daartoe beoogt het wetsvoorstel het volgende:

- de vermelding van de benodigde hoeveelheid verplicht maken bij het voorschrijven van antibiotica, psychofarmaca of opioïden;
- een kopie van de bijsluiter toevoegen wanneer de verpakking van een geneesmiddel is gewijzigd;
- het verzoek om vergunning schrappen in geval van fractioneren van geneesmiddelen;
- officina-apothekers en ziekenhuisapothekers een forfaitaire toelage toekennen bij afleveringen per eenheid (via een koninklijk besluit).

Artikel 2 van het wetsvoorstel verdeelt die geneesmiddelen in drie groepen: antibiotica, psychofarmaca en opioïden. Groepen één en drie zijn makkelijk identificeerbaar en komen overeen met groepen van geneesmiddelen.

### **3 Onduidelijkheid over de Franse term “psychotropes”**

Er bestaat echter onduidelijkheid over de term “psychotropes” die in de Franse tekst wordt gebruikt, omdat die term wettelijk gesproken verwijst naar geneesmiddelen die als gemeenschappelijk punt hebben dat ze onderworpen zijn aan specifieke regels inzake



Advies over het wetsvoorstel 2464/2

voorschrijven en afleveren op basis van de wet van 24 februari 1921<sup>1</sup>. Het wetsvoorstel verwijst evenwel niet naar die wet.

In de originele Nederlandstalige versie is er geen onduidelijkheid want daarin is geen sprake van “psychotrope middelen” maar van “psychofarmaca” (“*médicaments psychoactifs*” in het Frans). Die term verwijst niet naar de geneesmiddelen uit de wet van 24 februari 1921. Daarom heeft het Rekenhof in de Franse versie van dit advies de term “*médicaments psychoactifs*” gebruikt in plaats van “*psychotropes*”.

#### 4 Context

Wanneer een arts in België een geneesmiddel voorschrijft, kiest hij de verpakking (de doos met tabletten bijvoorbeeld) die het best overeenkomt met de hoeveelheid die nodig is voor de behandeling van zijn patiënt<sup>2</sup>. Als er in de verpakking meer geneesmiddelen zitten dan nodig, kan de patiënt de overvloedige geneesmiddelen weggooien. Die verspilling brengt een risico op vervuiling en dus ook onnodige milieukosten<sup>3</sup> met zich mee. De patiënt kan de geneesmiddelen ook bijhouden, wat dan weer een risico op zelfmedicatie inhoudt.

Zelfmedicatie verhoogt echter het risico op bijwerkingen en daarmee op aanvullende gezondheidszorg als gevolg daarvan, wat tot onnodige uitgaven voor de sociale zekerheid leidt. Bijvoorbeeld:

- De bijwerkingen van bepaalde antibiotica kunnen ernstige gevolgen hebben voor de patiënt<sup>4</sup>.
- Ongepast antibioticagebruik versterkt de resistentie van bacteriën<sup>5</sup>. Dat leidt dan weer tot bijkomende kosten omdat infecties moeilijker te behandelen zijn en letsels of overlijdens kunnen veroorzaken<sup>6</sup>.
- Het afleveren van nodeloze doses psychofarmaca (slaap- en kalmeringsmiddelen of opioïden) verhoogt het risico op verslaving, wat dan weer het risico op bijwerkingen verhoogt, en ook de daaraan en aan de verslaving zelf gekoppelde zorgkosten.
- Het gevaar voor een overdosis is ook significant bij misbruik van opioïden. Zo veroorzaakte het voorschrijven van opioïden in de Verenigde Staten 263.000 doden tussen 1999 en 2020<sup>7</sup>.
- De inname van benzodiazepinen (slaap- en kalmeringsmiddelen) verhoogt het risico op zelfdoding<sup>8</sup>.

<sup>1</sup> Wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

<sup>2</sup> Rekenhof, *Beleid inzake het voorschrijven en afleveren van antibiotica*, verslag van het Rekenhof aan de Kamer van Volksvertegenwoordigers, Brussel, december 2022, 69 p., [www.ccrek.be](http://www.ccrek.be).

<sup>3</sup> Christian G. Daughton & Ilene Sue Ruhoy, “*The Afterlife of Drugs and the Role of PharmEcovigilance*”, *Drug Safety*, 2008, volume 31, nr. 12.

<sup>4</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), *Fluoroquinolones*, pagina bijgewerkt op 8 février 2023, [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr).

<sup>5</sup> Didier Guillemot e.a., “*Low Dosage and Long Treatment Duration of  $\beta$ -Lactam*”, *JAMA*, 1998, volume 279, nr. 5.

<sup>6</sup> Wereldbank, *Drug-resistant infections: A threat to our economic future*, Washington DC, maart 2017, 172 p., [www.worldbank.org](http://www.worldbank.org).

<sup>7</sup> Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), R. Leroy e.a., *Proposals for a more effective antibiotic policy in Belgium*, Brussel, 2019, 386 p., [www.kce.fgov.be](http://www.kce.fgov.be).

<sup>8</sup> Centers for disease control and prevention, *Drug overdose*, pagina bijgewerkt op 18 mei 2022, [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov).

<sup>9</sup> Tyler J. Dodds, “*Prescribed Benzodiazepines and Suicide Risk*”, *The Primary Care Companion For CNS Disorders*, 2017, volume 19, nr. 2.



- Het zelfmoordrisico is ook groter wanneer dodelijke middelen, zoals medicijnen, binnen handbereik zijn op het ogenblik dat de persoon zelfdoding overweegt. Eén van de preventiemiddelen om het risico te verkleinen is de geneesmiddelen minder toegankelijk te maken<sup>9</sup>. Als die dodelijke middelen niet voorhanden zijn, zal de persoon zijn zelfdoding kunnen uitstellen tot hij dit niet langer als een optie ziet of hulp gaat zoeken. Daarom heeft het Verenigd Koninkrijk de hoeveelheid tabletten in de dozen van een bij zelfdodingen veelgebruikt geneesmiddel beperkt. Het verminderen van de hoeveelheid verstrekte tabletten deed het aantal overlijdens als gevolg van een overdosis van dit geneesmiddel dalen (zonder het aantal overlijdens als gevolg van een overdosis andere geneesmiddelen te doen stijgen)<sup>10</sup>. België telt één van de hoogste zelfmoordpercentages binnen de Europese Unie, dus zelfmoordpreventie is hier een belangrijke uitdaging<sup>11</sup>.

Die verschillende risico's zijn in België nog groter, aangezien ons land, zoals het wetsontwerp benadrukt, een van de landen is waar het aantal voorschriften voor geneesmiddelen – met name voor antibiotica en antidepressiva – na doktersraadpleging het hoogst is.

In het geval van antibiotica bevatten de afgeleverde dozen bovendien meer tabletten dan dat in andere Europese landen het geval is. En de gemiddelde hoeveelheid in België afgeleverde tabletten per doos is tussen 1997 en 2019 met 35% gestegen. Een van de oorzaken is dat er geen kleinere dozen beschikbaar zijn<sup>12</sup>.

Om de risico's die gepaard gaan met het afleveren van onnodige geneesmiddelen te verminderen, wordt aanbevolen om de exacte hoeveelheid af te leveren<sup>13</sup>. Volgens een Franse studie verminderde deze praktijk het aantal afgeleverde geneesmiddelen met 10% en verbeterde de therapietrouw<sup>14</sup>.

Volgens het wetsontwerp wordt in andere landen, waaronder het Verenigd Koninkrijk, Nederland, Tsjechië en de Verenigde Staten, de aflevering per eenheid al toegepast.

In Frankrijk is de aflevering per eenheid facultatief voor de apotheker<sup>15</sup>.

## 5 Parameters voor de evaluatie van de budgettaire impact

De berekening van de budgettaire impact is gebaseerd op verschillende variabelen:

- de forfaitaire toelage voor elke aflevering van een geneesmiddel per eenheid;
- het type geneesmiddelen;
- de volgende medicatiegerelateerde RIZIV-gegevens bedoeld door het wetsvoorstel:
  - het totaal van de RIZIV-terugbetalingen;
  - het totaal van wat de patiënten hebben betaald;

<sup>9</sup> Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), *Suicide*, pagina bijgewerkt op 17 juni 2021, [www.who.int](http://www.who.int).

<sup>10</sup> K. Hawton e.a., "Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses", *BMJ*, 2013, volume 346, nr. feb 07 1.

<sup>11</sup> OESO, *Taux de suicide (indicateur)*, pagina geraadpleegd op 26 juni 2023, [www.oecd.org](http://www.oecd.org).

<sup>12</sup> Rekenhof, *Beleid inzake het voorschrijven en afleveren van antibiotica*, op. cit.

<sup>13</sup> Christian G. Daughton & Ilene Sue Ruhoy, « The Afterlife of Drugs and the Role of PharmEcovigilance », op. cit., p. 17. Rekenhof, *Beleid inzake het voorschrijven en afleveren van antibiotica*, op. cit.

<sup>14</sup> Carole Treibich e.a., "The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills", *PLOS ONE*, 2017, volume 12, nr. 9.

<sup>15</sup> *Arrêté de la République française du 31 maart 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie*.



Advies over het wetsvoorstel 2464/4

- het aantal verkochte, vergoedbare en niet-vergoedbare verpakkingen;
- het percentage verpakkingen die niet meer zullen worden afgeleverd na de aflevering per eenheid.

### 5.1 Betrokken apothekers

De berekening beoogt enkel de geneesmiddelen die worden afgeleverd in voor het publiek opengestelde apotheken. De terugbetaling van geneesmiddelen wordt in de ziekenhuizen immers anders berekend: ziekenhuizen ontvangen een forfait voor de aan gehospitaliseerde patiënten verstrekte geneesmiddelen en het afleveren moet indien mogelijk per eenheid en voor maximaal zeven dagen gebeuren<sup>16</sup>.

### 5.2 Forfaitaire toelage aan apothekers

Momenteel is het ereloon van officina-apothekers inbegrepen in de prijs van de geneesmiddelen. Als de erelonen stijgen, stijgen ook het door het RIZIV terugbetaalde deel en het door de patiënt betaalde deel.

Ter informatie, voor het afleveren van een geneesmiddel aan een patiënt in een voor het publiek opengestelde apotheek bedraagt het gebruikelijke ereloon van de apotheker 4,77 euro excl. btw, of 5,06 euro incl. btw<sup>17</sup>. Bij aflevering per eenheid aan een patiënt in een RVT (rust- en verzorgingstehuis) wordt het ereloon anders berekend. Dat ereloon bedroeg in 2022 3,23 euro excl. btw, of 3,42 euro incl. btw per patiënt en per week voor een geneesmiddel<sup>18</sup>. In het tweede geval overhandigt de apotheker het geneesmiddel niet rechtstreeks aan de patiënt maar deponeert hij dit in een pillendoosje. Het ereloon kan hoger liggen dan in het eerste geval, aangezien het niet per afgeleverde verpakking maar per week wordt berekend.

Het afleveren van een geneesmiddel per eenheid aan een patiënt die naar een apotheek gaat, leidt tot bijkomend werk. De apotheker moet immers de exact voorgeschreven hoeveelheid uit de verpakking halen en aan de patiënt bezorgen. Hij moet hem ook een kopie van de bijsluiter van het geneesmiddel bezorgen, zoals in het wetsvoorstel is bepaald.

De forfaitaire toelage voor de apotheker is de enige bijkomende uitgave waarin het wetsvoorstel voorziet en zou bovenop de prijs van de geneesmiddelen komen.

Het bedrag van die toelage is echter niet in het wetsvoorstel bepaald en moet bij koninklijk besluit worden vastgelegd. Voor zijn raming baseert het Rekenhof zich dan ook op het bedrag van het bijkomende ereloon dat een apotheker in Frankrijk ontvangt voor het afleveren van een geneesmiddel per eenheid, nl. 1 euro per aflevering. Aangezien deze maatregel recent is en nog niet is geëvalueerd, heeft het Rekenhof ervoor gekozen om dit bedrag te doen schommelen van 1 tot 3 euro per schijf van 20 cent om de gevolgen van deze schommeling voor de budgettaire impact te laten zien.

### 5.3 Betrokken geneesmiddelen

De geneesmiddelen die het wetsvoorstel beoogt, zijn antibiotica, psychofarmaca en opioïden. Opioïden zijn de facto ook psychofarmaca. Die zijn allemaal opgenomen in de

<sup>16</sup> Artikelen 9 en 12 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen.

<sup>17</sup> RIZIV, [Vergoeding van de apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek](#), pagina bijgewerkt op 7 maart, [www.inami.fgov.be](http://www.inami.fgov.be).

<sup>18</sup> Mededeling van het RIZIV via e-mail ontvangen op 7 juli 2023.



ATC-klasse N (zenuwstelsel) van de internationale indeling van geneesmiddelen<sup>19</sup>. Antibiotica maken deel uit van de ATC-klasse J01 van diezelfde indeling.

#### 5.4 Minder afgeleverde geneesmiddelen

De budgettaire impact van het wetsvoorstel houdt rekening met de potentiële winst van 10%<sup>20</sup> geneesmiddelen die niet meer zouden worden afgeleverd of terugbetaald door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Die 10 % wordt op alle geneesmiddelen toegepast, wat een vereenvoudigde veronderstelling is.

#### 5.5 RIZIV-gegevens

Op verzoek van het Rekenhof heeft het RIZIV gegevens bezorgd over antibiotica en psychofarmaca (geneesmiddelen klassen ATC J01 en N), die in 2022 in voor het publiek opengestelde apotheken zijn afgeleverd. Die gegevens houden rekening met het door het RIZIV terugbetaalde bedrag, het door de patiënt betaalde bedrag, het aantal terugbetaalde verpakkingen en een schatting van het aantal niet-terugbetaalde verpakkingen. Ze houden geen rekening met de geneesmiddelen in RVT's die per eenheid worden getarifeerd, maar wel met de geneesmiddelen die in RVT's worden afgeleverd zonder per eenheid te worden getarifeerd. In tabel 1 zijn die gegevens weergegeven per categorie van geneesmiddelen.

Tabel 1: kosten van antibiotica en psychofarmaca in 2022

| In apotheken afgeleverde geneesmiddelen                 | ATC-code | Totaal terugbetaalde geneesmiddelen |                           |                        | Niet-terug-betaalde verpakkingen (aantal) |
|---------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------|---------------------------|------------------------|-------------------------------------------|
|                                                         |          | Uitgaven RIZIV (euro)               | Uitgaven patiënten (euro) | Verpakking en (aantal) |                                           |
| Systemische antibiotica                                 | J01      | 45.356.152                          | 32.228.166                | 6.247.193              | 544.751                                   |
| Opioiden                                                | No2A     | 34.477.518                          | 10.457.506                | 3.631.789              | 1.287.898                                 |
| Andere analgetica en antipyretica                       | No2B     | 23.275.114                          | 5.077.961                 | 1.435.617              | 11.007.803                                |
| Migrainemiddelen                                        | No2C     | 1.584.964                           | 502.269                   | 79.048                 | 210.632                                   |
| Anti-epileptica                                         | No3      | 51.819.887                          | 1.472.526                 | 1.750.952              | 655.093                                   |
| Parkinsonmiddelen                                       | No4      | 19.499.627                          | 3.930.523                 | 630.676                | 43.831                                    |
| Neuroleptica                                            | No5      | 46.294.949                          | 7.969.950                 | 1.652.948              | 11.142.231                                |
| Psychoanaleptica                                        | No6      | 88.096.973                          | 24.374.261                | 5.579.922              | 1.585.224                                 |
| Andere geneesmiddelen om het zenuwstelsel te behandelen | No7      | 7.215.044                           | 5.502.477                 | 696.344                | 605.873                                   |
| <b>Totalen<sup>21</sup></b>                             |          | <b>317.620.227</b>                  | <b>91.515.639</b>         | <b>21.704.489</b>      | <b>27.083.337</b>                         |

Bron: Rekenhof op basis van RIZIV-gegevens

<sup>19</sup> WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, [Definition and general considerations](#), pagina geraadpleegd op 5 mei 2022, [www.whocc.no](http://www.whocc.no).

<sup>20</sup> Carole Treibich e.a., "The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills", op. cit.

<sup>21</sup> De som van afgeronde getallen kan een verschil van 1 euro opleveren (kolommen 2 en 5).



## 6 Berekening van de budgettaire impact

### 6.1 Parameters

Die raming is op twee parameters gebaseerd:

- percentage minder verkochte geneesmiddelen als gevolg van de aflevering per eenheid:  
= 10 % ;
- forfaitaire toelage voor de apotheker:  
= 1 à 3 euro, met een verhoging van 20 cent.

De bijkomende forfaitaire toelage is verhoogd met 20 cent tussen 1 en 3 euro om de evolutie van de budgettaire impact aan te tonen in functie van het bedrag van die toelage.

### 6.2 Formules

De formules voor de raming van de budgettaire impact worden op elke farmaceutische specialiteit toegepast, op basis van de RIZIV-tabel. Die tabel is een samenvoeging van de verkoop van geneesmiddelen per farmaceutische specialiteit. Aangezien de formules gebaseerd zijn op samengevoegde gegevens, is het resultaat niet hetzelfde als wanneer ze betrekking zouden hebben op elk verkocht geneesmiddel.

De formules zijn als volgt opgesplitst:

- totaal forfaitaire toelagen van de apothekers:  
= *forfaitaire toelage x aantal verpakkingen x (100%-10 %)* ;
- forfaitaire toelagen ten laste van het RIZIV:  
= *totaal forfaitaire toelagen van de apothekers x percentage ten laste van het RIZIV bij de terugbetaalde geneesmiddelen*;
- forfaitaire toelagen ten laste van de patiënten (voor de terugbetaalde geneesmiddelen):  
= *totaal forfaitaire toelagen van de apothekers x percentage ten laste van de patiënten bij de terugbetaalde geneesmiddelen*;
- budgettaire impact voor het RIZIV:  
= *forfaitaire toelagen ten laste van het RIZIV – (terugbetalingen van het RIZIV x 10 %)*;
- budgettaire impact voor de patiënten (voor de terugbetaalde geneesmiddelen):  
= *forfaitaire toelagen ten laste van de patiënten – (deel van de patiënten x 10 %)*.

### 6.3 Netto en bruto budgettaire impact

De bruto budgettaire impact komt neer op de kosten van de forfaitaire toelagen van de apotheker. De netto budgettaire impact is het verschil tussen de kosten van die toelagen en de geraamde besparing die voortvloeit uit de 10 % geneesmiddelen die niet meer zouden worden afgeleverd. De impact zal negatief zijn als die besparing hoger is dan de kost van de bijkomende forfaitaire toelagen. In dat geval is er dus sprake van winst.

### 6.4 Resultaten

De daling van de uitgaven als gevolg van de minder verkochte geneesmiddelen zou 31,8 miljoen euro bedragen voor het RIZIV en 9,2 miljoen euro voor de patiënten, wat neerkomt op 10 % van de uitgaven van de in tabel 1 weergegeven geneesmiddelen.

Op basis van de gehanteerde formules en variabelen zou een forfaitaire toelage van 2,19 euro geen budgettaire impact hebben voor het RIZIV, terwijl een toelage van 1,82 euro een neutrale budgettaire impact voor de patiënt zou garanderen. Dit betekent dat onder die drempels, de uitgaven minder hoog zouden zijn als nu, of m.a.w. dat de maatregel een winst zou opleveren (zie tabel 2).



Tabel 2 – Budgettaire impact in functie van het bedrag van de aan de apotheker toegekende forfaitaire toelage

|                                   | Bijkomende forfaitaire toelagen van de apothekers |                              |              | Besparing door de 10% minder afgeleverde geneesmiddelen |           | Netto budgettaire impact     |           |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|-----------|------------------------------|-----------|
| Bijkomende toelage per aflevering | Niet-terugbetaalde geneesmiddelen                 | Terugbetaalde geneesmiddelen |              | Terugbetaalde geneesmiddelen                            |           | Terugbetaalde geneesmiddelen |           |
|                                   | Patiënten                                         | Deel RIZIV                   | Deel patiënt | RIZIV                                                   | Patiënten | RIZIV                        | Patiënten |
|                                   |                                                   | 1                            | 2            | 3                                                       | 4         | 5 = (1)-(3)                  | 6=(2)-(5) |
| (in euro)                         | (in miljoen euro) <sup>22</sup>                   |                              |              |                                                         |           |                              |           |
| 1,00                              | 24,4                                              | 14,5                         | 5,0          | 31,8                                                    | 9,2       | -17,3                        | -4,1      |
| 1,20                              | 29,3                                              | 17,4                         | 6,0          | 31,8                                                    | 9,2       | -14,4                        | -3,1      |
| 1,40                              | 34,1                                              | 20,3                         | 7,0          | 31,8                                                    | 9,2       | -11,5                        | -2,1      |
| 1,60                              | 39,0                                              | 23,2                         | 8,0          | 31,8                                                    | 9,2       | -8,5                         | -1,1      |
| 1,80                              | 43,9                                              | 26,1                         | 9,0          | 31,8                                                    | 9,2       | -5,6                         | -0,1      |
| 2,00                              | 48,8                                              | 29,0                         | 10,1         | 31,8                                                    | 9,2       | -2,7                         | 0,9       |
| 2,20                              | 53,6                                              | 31,9                         | 11,1         | 31,8                                                    | 9,2       | 0,2                          | 1,9       |
| 2,40                              | 58,5                                              | 34,8                         | 12,1         | 31,8                                                    | 9,2       | 3,1                          | 2,9       |
| 2,60                              | 63,4                                              | 37,7                         | 13,1         | 31,8                                                    | 9,2       | 6,0                          | 3,9       |
| 2,80                              | 68,3                                              | 40,6                         | 14,1         | 31,8                                                    | 9,2       | 8,9                          | 4,9       |
| 3,00                              | 73,1                                              | 43,5                         | 15,1         | 31,8                                                    | 9,2       | 11,8                         | 5,9       |
| +0,20                             | +4,9                                              | +2,9                         | +1,0         | 0,0                                                     | 0,0       | +2,9                         | +1,0      |

Bron: Rekenhof op basis van RIZIV-gegevens

Het resultaat van de raming zal schommelen naargelang verschillende parameters, zoals het detailniveau van de gebruikte gegevens, het percentage minder verkochte geneesmiddelen door de aflevering per eenheid (percentage dat kan schommelen naargelang het type geneesmiddelen), het aantal per specialiteit verkochte geneesmiddelen en het terugbetalingspercentage van elk verkocht geneesmiddel.

Om de budgettaire impact voor de patiënten op de voorgeschreven en niet-terugbetaalde geneesmiddelen te berekenen, had het bedrag van de verkoop van die geneesmiddelen beschikbaar moet zijn, wat niet het geval is.

## 7 Indirecte budgettaire impact

Zoals reeds vermeld onder punt 4 zou de aflevering per eenheid positieve gevolgen hebben voor de volksgezondheid en voor de sociale zekerheid, omdat die:

- de zorgkosten zou doen dalen die voortvloeit uit het gebruik van geneesmiddelen zonder medisch voorschrift (verzorging voor de bijwerkingen van de geneesmiddelen, verzorging voor verslavingsproblemen, voor pogingen tot zelfdoding, kosten van verzorging en overlijdens door een overdosis of uitgaven als gevolg van antibioticaresistente infecties);
- de kosten van de door de geneesmiddelen veroorzaakte milieuvervuiling zou doen dalen.

<sup>22</sup> Het afronden van getallen kan leiden tot een schijnbare fout voor gegevens achter de komma.



Advies over het wetsvoorstel 2464/8

De raming van de budgettaire impact van die gevolgen valt evenwel buiten het kader van deze analyse.

## 8 Conclusie

De kosten van het wetsvoorstel voor de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering hangen hoofdzakelijk af van de erelonen van de apothekers, die nog bij koninklijk besluit moeten worden vastgesteld. Volgens de voorziene hypothesen zou de budgettaire impact voor het RIZIV positief zijn tot een ereloon van ongeveer 2,19 euro per aflevering, en zou de impact negatief zijn bij een hoger ereloon. Tot dat bedrag zou de daling van de uitgaven voor onnodige niet-verkochte geneesmiddelen de stijging van de uitgaven voor het extra ereloon immers compenseren.

Die schatting houdt geen rekening met de indirecte voordelen voor de sociale zekerheid die te maken hebben met een verbetering van de volksgezondheid door een vermindering van het onnodige gebruik van geneesmiddelen, met het geringere aantal zelfdodingen als gevolg van mindere toegankelijke dodelijke geneesmiddelen en met de voordelen van minder milieuvervuiling.