

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 avril 2021

PROPOSITION DE LOI

**instaurant une politique des médicaments
efficiente, efficace et accessible grâce à
l'application du modèle kiwi**

AVIS DE LA COUR DES COMPTES

Voir:

Doc 55 **0848/ (2019/2020):**

001: Proposition de loi de M. Hedeboom et consorts.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 april 2021

WETSVOORSTEL

**houdende de invoering van een efficiënt,
doelmatig en toegankelijk geneesmiddelbeleid
door toepassing van het kiwimodel**

ADVIES VAN HET REKENHOF

Zie:

Doc 55 **0848/ (2019/2020):**

001: Wetsvoorstel van de heer Hedeboom c.s.

04455

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
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e 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 vertaald 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 (beigekleurig papier)



AVIS DE LA COUR DES COMPTES

Impact budgétaire de la proposition de loi DOC 55 0848/001 instaurant une politique des médicaments efficiente, efficace et ac- cessible grâce à l'application du modèle kiwi

Approuvé en assemblée générale du 21 avril 2021



1 Demande d'avis

En vertu de l'article 79, alinéa 1^{er}, du règlement de la Chambre des représentants, la présidente de la Chambre a demandé à la Cour des comptes, par lettre du 14 janvier 2021, d'estimer l'incidence budgétaire qu'entraînerait l'éventuelle approbation de la proposition de loi instaurant une politique des médicaments efficiente, efficace et accessible grâce à l'application du modèle kiwi (doc. parl., Chambre, n°55-0848/001, déposée le 4 décembre 2019 par M. Raoul Hedebouw et consorts).

2 Modifications amenées par la proposition de loi

2.1 Objectif de la proposition de loi

L'objectif de la proposition de loi est d'améliorer le processus de remboursement des médicaments¹ afin de générer une économie pour l'assurance soins de santé et indemnités ainsi qu'une plus-value pour la santé de la population. Ce système est appelé « modèle kiwi » parce qu'il est basé sur les principes du remboursement des médicaments appliqué en Nouvelle-Zélande depuis près de 30 ans². Le résumé de la proposition de loi décrit ce modèle : « *une équipe d'experts indépendants choisit les meilleurs produits sur la base d'études scientifiques objectives, ainsi que d'une analyse scientifique des besoins à partir de l'offre de médicaments sur le marché. Ces spécialités pharmaceutiques choisies comme médicaments de préférence par le biais de cette procédure portent un label de qualité ou une "garantie d'excellence clinique". Les autorités organisent, pour ces médicaments, un appel d'offres public en vue d'obtenir les meilleurs prix.* »

Comme décrit dans la proposition de loi, ce modèle se décompose en plusieurs étapes :

- l'identification dans la population d'un besoin pouvant bénéficier d'une intervention médicamenteuse ;

¹ Le mot médicament est un terme générique qui désigne différents dispositifs utilisés dans le domaine de la santé, notamment les spécialités pharmaceutiques. Comme la proposition de loi vise uniquement les spécialités pharmaceutiques au sens de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, le mot spécialité sera utilisé dans ce sens dans le cadre de la proposition de loi.

² Pharmac, l'agence responsable du processus de remboursement des médicaments sur ce modèle, a été créée en 1993 (www.pharmac.govt.nz).



- la sélection d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques présentant la meilleure plus-value thérapeutique pour répondre à ce besoin, sur la base d'études scientifiques indépendantes comparant les spécialités entre elles ainsi qu'avec « d'éventuelles interventions non médicamenteuses » ;
- la réalisation d'un marché public destiné à obtenir, au meilleur rapport qualité/prix, chaque spécialité sélectionnée ;
- le remboursement exclusif de la spécialité désignée à la suite de l'appel d'offres, sauf exception justifiée notamment par une allergie du patient à cette spécialité ;
- la réévaluation régulière des besoins de la population et de la plus-value thérapeutique des spécialités remboursées par rapport aux autres solutions disponibles ;
- la réalisation de nouveaux marchés publics sur la base de cette réévaluation.

2.2 Détail des modifications proposées

2.2.1 Loi modifiée

La proposition de loi modifie la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en y insérant les articles 37vicies/2 à 37vicies/20. Cependant, le texte des articles de la proposition de loi fait référence à des articles numérotés 37vicies bis/n qui n'existent pas. Pour comprendre la proposition de loi, il faut remplacer, dans le texte des articles, les références « 37vicies bis/n » par « 37vicies/n+1 », c'est-à-dire en supprimant le « bis » et en augmentant le nombre final de 1, 37 vicies bis/2 devenant 37vicies/3.

2.2.2 Nouvelle agence

Pour réaliser les nouvelles missions prévues dans la proposition de loi, les articles 37vicies/4 à 37vicies/17 créent une agence de management pharmaceutique, dénommée MaPha. Celle-ci serait administrée par un conseil d'administration et gérée par un directeur général mandaté à cet effet. Par arrêté royal, des agents d'un autre service public pourraient être transférés vers MaPha. La proposition de loi prévoit la transparence des décisions et des rapports pharmaceutiques de l'agence par le biais d'une publication sur un site web dédié.

2.2.3 Commission scientifique

Au sein de MaPha, une commission scientifique indépendante serait chargée d'analyser, sur la base de données scientifiques probantes, d'une part les besoins pharmaceutiques de la population et d'autre part la plus-value thérapeutique des spécialités existantes qui pourraient y répondre. Les spécialités seraient comparées entre elles pour déterminer celles qui ont la meilleure plus-value thérapeutique. Sur cette base, MaPha déterminerait les spécialités qui feraient l'objet d'un appel à concurrence. Seule la spécialité qui remporterait le marché serait remboursée. Ce processus serait répété périodiquement.

Par ailleurs, la proposition de loi prévoit de sélectionner d'autres spécialités dites subsidiaires pour certains profils de patients pour lesquels la spécialité primaire n'a pas d'effet ou n'est pas supportée. Les développements de la proposition de loi envisagent dans ce cas un remboursement de la spécialité subsidiaire. Cependant, les articles de la proposition n'en précisent pas les conditions.



Pour éviter les conflits d'intérêt, la commission scientifique serait composée de personnes désignées non seulement pour leur expertise mais aussi pour leur indépendance vis-à-vis de toute directive extérieure et vis-à-vis des firmes pharmaceutiques.

2.3 Champ d'application

La proposition de loi s'applique aux prestations visées à l'article 34, 5°, b et c, c'est-à-dire aux spécialités pharmaceutiques, protégées ou non par un brevet ou un certificat. Les appels à concurrence s'appliqueraient à toutes les spécialités qui contiennent la même substance active. En outre, l'agence est chargée de sélectionner, au sein d'un groupe de spécialités qui ont la même finalité thérapeutique, celles qui ont la meilleure plus-value, qui feront l'objet d'un appel d'offre et qui seront remboursées à l'exclusion des autres. Dans un premier temps, cet exercice se limiterait à 27 groupes de spécialités. La proposition de loi ne modifie pas les taux de remboursement des spécialités pharmaceutiques.

Dans tous les cas, « toute décision relative à l'attribution d'un marché [...] est prise et expressément motivée sur la base d'arguments corroborés par le rapport pharmaceutique spécial et d'arguments relatifs » à une série de critères dont le prix, la valeur thérapeutique et les « garanties relatives à la continuité de la fourniture et de la distribution » des spécialités (article 37vicies/19, § 5).

L'ancien et le nouveau système de remboursement coexisteraient en s'appliquant à des spécialités différentes jusqu'au moment où des arrêtés royaux étendraient la portée de la loi à toutes les spécialités. En pratique, si des arrêtés royaux étendaient le fonctionnement du nouveau système à l'ensemble des spécialités remboursées, l'actuel système de remboursement n'aurait plus de raison d'être.

3 Réflexions sur le modèle proposé

3.1 Avantages potentiels

Ce modèle de remboursement des spécialités pharmaceutiques tel qu'il est décrit dans la proposition de loi répond à plus de la moitié des recommandations émises par la Cour des comptes dans son audit de 2013 sur le remboursement des médicaments³, notamment en matière de diminution des conflits d'intérêt ; en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques offrant la meilleure plus-value thérapeutique et en matière de transparence de l'information sur les médicaments.

Le modèle kiwi répond par exemple à la 15^e recommandation de l'audit de 2013 : « Renforcer l'utilisation des médicaments qui offrent le meilleur rapport qualité-prix » notamment « en organisant une admission au remboursement plus sélective pour les nouveaux médicaments comparables ». En effet, comme l'a montré l'audit de 2013, de nombreux médicaments sont mis sur le marché et remboursés sans avoir fait la preuve de leur plus-value thérapeutique par rapport aux médicaments existants. Ils sont pourtant souvent plus chers que d'anciens médicaments et donc plus coûteux pour l'État puisque le taux de remboursement est un

³ Cour des comptes, « Remboursement des médicaments – performance de la gestion publique », Bruxelles : Cour des comptes, 2013.



pourcentage du prix du médicament, pourcentage déterminé automatiquement par la catégorie dans laquelle se trouve le médicament.

Les médecins pourraient avoir plus de facilité pour prescrire la spécialité adéquate grâce aux sélections réalisées par l'agence sur la base des rapports publiés de la commission scientifique.

Comme le modèle belge actuel rembourse des spécialités sans vérifier systématiquement si elles ont une plus-value thérapeutique plus élevée que les spécialités déjà commercialisées, un modèle ne remboursant que la spécialité avec la meilleure plus-value apporterait un bénéfice à la santé publique, mais ce bénéfice est impossible à chiffrer, car il varie en fonction du médicament concerné, des éventuels effets secondaires, de l'amélioration de la santé et de ses conséquences au niveau de la consommation des soins (moins d'hospitalisations par exemple). En outre, ce bénéfice pour la santé publique ne serait pas entaché par des considérations financières puisque, dans le modèle de la proposition de loi, la sélection de la spécialité sur la base de la plus-value thérapeutique précède l'appel d'offres. Ainsi, la recherche d'un avantage au niveau santé publique passerait au premier plan.

Par ailleurs, le modèle comporte un autre avantage pour la santé publique puisque la proposition de loi conditionne l'attribution du marché à une firme pharmaceutique pouvant garantir la fourniture d'une certaine quantité de spécialités, ce qui permettrait de lutter contre les pénuries.

3.2 Désavantages potentiels

Le système d'appel d'offres, qui devrait être organisé pour chaque spécialité ou groupe de spécialités avec des fins thérapeutiques équivalentes, pourrait être plus lourd administrativement. Les développements de la proposition de loi expliquent que l'ampleur des missions nécessite la création d'une nouvelle agence, ce qui engendrera des coûts supplémentaires.

Néanmoins, une nouvelle agence, créée spécifiquement pour passer des appels d'offres selon le modèle néo-zélandais, pourrait sans doute réaliser cette mission avec plus d'efficacité qu'un service existant ayant des connaissances pharmaceutiques, mais moins outillé au niveau des marchés publics.

En vertu de leur liberté thérapeutique, certains médecins pourraient continuer à prescrire des médicaments qui ne seraient plus remboursés à la suite de la sélection de l'agence. Les patients de ces médecins pourraient dès lors être désavantagés en payant une spécialité au prix plein et en recevant une spécialité qui n'a pas été considérée comme ayant la meilleure plus-value thérapeutique.

3.3 Comparaison avec d'autres pays

3.3.1 Dépenses totales en matière de médicaments

En 2019, le coût du remboursement des spécialités pharmaceutiques en officine publique était de 2,65 milliards d'euros⁴. Cependant, il ne s'agit que d'une partie des dépenses totales en matière de spécialités pharmaceutiques. Plusieurs variables expliquent la hauteur des dépenses pharmaceutiques pour le patient et pour l'État : le taux de remboursement, les prix et

⁴ Inami, « Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses MORSE Rapport 2020 (données 2019) », Bruxelles : Inami, 2020.



les quantités vendues. Par rapport aux quinze pays de l'Union européenne de 1995⁵, les dépenses totales par habitant en matière de médicaments en Belgique sont particulièrement élevées en 2019 : d'autres pays, comme les Pays-Bas ou le Danemark ont des dépenses pharmaceutiques totales nettement moins élevées, comme le montrent ci-dessous les dernières données de l'OCDE⁶ :



Sur la base de ces données, les dépenses pharmaceutiques par habitant se montaient à 744 dollars en 2019, c'est-à-dire 1,7 fois plus qu'aux Pays-Bas et 2,2 fois plus qu'au Danemark. Sur le site de l'OCDE, les dépenses pharmaceutiques en Nouvelle-Zélande ne sont disponibles que jusqu'en 2007. À l'époque, elles étaient inférieures à celles de la Belgique, des Pays-Bas et du Danemark.

3.3.2 Prix des médicaments

Aux Pays-Bas, le système de remboursement des médicaments consiste à ne rembourser que le médicament le moins cher de sa catégorie. Chaque assureur privé décide du médicament qu'il rembourse sur la base d'une liste de médicaments fournie par l'État⁷. L'assureur peut également faire des appels d'offre pour obtenir un médicament meilleur marché. Ce système crée de facto une mise en concurrence des firmes pharmaceutiques dont les médicaments ne sont pas remboursés si leur prix est trop élevé. Les Pays-Bas utilisent aussi un système de prix maximum calculé sur le prix moyen des médicaments dans plusieurs pays européens.

⁵ Ces quinze pays sont repris dans la comparaison, car, à de nombreux niveaux, ils sont plus proches de la Belgique que les pays qui ont adhéré à l'Union par la suite.

⁶ Selon le site de l'OCDE (www.oecd.org), « les dépenses pharmaceutiques comprennent les dépenses liées à l'achat de médicaments délivrés sur et sans ordonnance (automédication). », OCDE (2021), *Dépenses pharmaceutiques (indicateur)*. doi: 10.1787/bo550ace-fr (Consulté le 04 mars 2021).

⁷ www.rijksoverheid.nl



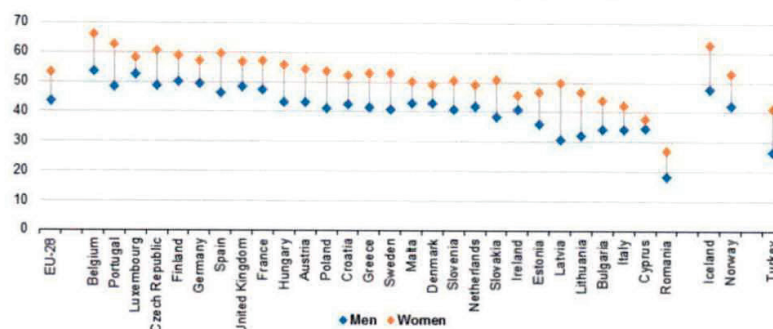
Au Danemark, d'après le site de l'agence des médicaments du gouvernement danois⁸, le prix des médicaments fait l'objet d'une libre concurrence. Plus précisément, tous les quinze jours, les entreprises fixent librement le prix des médicaments qu'elles mettent sur le marché et elles signalent leurs changements de prix à l'Agence danoise des médicaments. Ensuite, au cours des quatorze jours suivants, le médicament le moins cher, pour une spécialité donnée, est le seul à être remboursé en pharmacie. Le cycle se répète ainsi tous les quinze jours. D'après l'agence danoise des médicaments, le prix des génériques est moins élevé au Danemark que dans les autres pays européens, ce qui pourrait être dû à ce système.

En Nouvelle-Zélande, selon le site de l'agence gouvernementale Pharmac, l'État rembourserait actuellement trois fois plus de médicaments qu'en 1993, avec un budget équivalent, grâce à sa politique qui a inspiré la proposition de loi⁹. Cette politique permettrait ainsi à budget constant d'offrir un avantage nettement supérieur à la population en termes de santé publique.

Une étude récente comparant les prix pratiqués aux États-Unis avec les prix pratiqués en 2018 dans une série de pays montre que les Pays-Bas auraient des médicaments moins chers à la vente en pharmacie que la Belgique et que les prix de vente pratiqués en Nouvelle-Zélande seraient nettement moins élevés qu'aux Pays-Bas¹⁰. L'étude ne donne pas d'information sur les prix pratiqués au Danemark.

3.3.3 Quantités consommées

La quantité de médicaments consommés semble un facteur important de la hauteur des dépenses pharmaceutiques en Belgique puisque, d'après une étude européenne d'Eurostat sur des données autorapportées en 2014¹¹, la consommation de médicaments était nettement plus élevée en Belgique que dans n'importe quel autre pays européen :



⁸ www.laegemiddelstyrelsen.dk

⁹ www.pharmac.govt.nz

¹⁰ Andrew W Mulcahy et al., « International Prescription Drug Price Comparisons: Current Empirical Estimates and Comparisons with Previous Studies », Research report, Santa Monica (Californie): RAND Corporation, 2021.

¹¹ www.ec.europa.eu/eurostat



3.3.4 Limites de ces comparaisons

Les statistiques consultées ne donnent pas d'informations sur le taux de remboursement des médicaments ni sur la performance du système de remboursement des médicaments en matière de santé publique, l'objectif des médicaments et de leur remboursement étant avant tout de remédier aux problèmes de santé de la population. Des comparaisons plus fines seraient nécessaires pour estimer les bénéfices du modèle de la proposition de loi pour l'assurance soins de santé et indemnités ainsi que pour les patients.

4 Estimations précédentes de l'impact de ce type de mesure

4.1 Impact calculé par le Bureau fédéral du plan (BFP) pour une mesure semblable

En 2019, peu avant les élections, le BFP a calculé l'impact économique global d'une série de mesures proposées par les partis politiques¹². Dans ce cadre, il a calculé l'impact d'une mesure intitulée « *Les médicaments hors brevet moins chers via le modèle kiwi* », proposée par le PTB-PVDA et décrite ainsi : « *Les prix d'une série de médicaments d'usage courant pour lesquels la protection par brevet a expiré sont réduits par le biais d'appels d'offres entre les fournisseurs (modèle kiwi). Ces médicaments sont gratuits pour le patient. L'économie réalisée sur les dépenses de l'INAMI est égale à la réduction des prix des médicaments moins la prise en charge du ticket modérateur.* »

À la suite de l'application de cette mesure, le bénéfice lié à la baisse de prix était estimé à 430 millions d'euros par le BFP. Mais, comme la mesure prévoyait un remboursement total du prix des spécialités, le relèvement de l'intervention de la sécurité sociale se traduisait par une dépense supplémentaire de 105 millions d'euros. Finalement, cette mesure aurait rapporté chaque année 325 millions d'euros à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Avant d'en arriver à cette évaluation de l'impact économique de la mesure, le BFP a validé l'estimation de « *l'impulsion budgétaire* » fournie par le parti politique. Dans ce cas particulier, cette impulsion budgétaire est identique au résultat de l'évaluation du BFP, avec les effets retours au niveau économique.

En février 2021, le BFP a transmis à la Cour des comptes des informations supplémentaires. Le calcul réalisé en 2019 concernait les 100 spécialités hors brevet présentant les dépenses les plus élevées pour la sécurité sociale. L'estimation s'était basée sur les prix pratiqués aux Pays-Bas qui étaient moins élevés qu'en Belgique. Le BFP attire l'attention sur la tendance à la diminution du prix des spécialités en Belgique, qui impactera les résultats.

La Cour des comptes rappelle que le système en vigueur aux Pays-Bas est différent d'un modèle kiwi puisque cet État ne rembourse que le médicament le moins cher de sa catégorie et qu'il ne réalise pas d'appels d'offres systématiques pour les spécialités mais en laisse la possibilité à chaque assureur privé.

¹² « Comme prévu par la loi, le Bureau fédéral du Plan (BFP) publie, 30 jours avant la date des élections, le chiffrage de trois à cinq priorités, déclinées en plusieurs mesures, sélectionnées de leur programme électoral par les treize partis actuellement représentés à la Chambre. L'ensemble des résultats est disponible sur le site web www.dc2019.be. » Bureau du plan, « Analyses et prévisions économiques », Communiqué de presse du 26 avril 2019, Bruxelles : Bureau du plan, 2019.



La mesure évaluée par le BFP en 2019 n'est pas non plus exactement semblable à celle de la proposition de loi puisque cette dernière organise un appel d'offres pour toutes les spécialités ayant le même principe actif ainsi que pour les spécialités ayant des fins thérapeutiques semblables à l'intérieur de 27 groupes. De plus, l'estimation du BFP prévoit le remboursement total des spécialités concernées tandis que la proposition de loi conserve les taux de remboursement actuels.

4.2 Estimations selon la proposition de loi

Les développements de la proposition de loi reprennent l'estimation du BFP de 325 millions d'euros, réalisée en 2019, et y ajoutent un autre calcul d'impact qui se fonde sur l'organisation d'*« un marché public pour les produits innovants encore sous brevet, mais pour lesquels il existe plusieurs alternatives équivalentes au sein de la [même] classe thérapeutique »*. Ce dernier calcul a été appliqué à des spécialités pharmaceutiques qui occasionnent des dépenses en ambulatoire particulièrement élevées pour l'assurance soins de santé et indemnités. Ce calcul est parti du principe que les marchés publics entraîneraient une diminution de la moitié du prix de la spécialité. Cette hypothèse se traduirait par un bénéfice de 188,5 millions d'euros appliquée aux inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale ; de 61,1 millions appliquée à certains anticoagulants et de 9,5 millions appliquée à une combinaison de bêtamimétiques et de cortisone. L'économie supplémentaire serait de 250 millions d'euros. La Cour des comptes n'a pas suffisamment d'éléments sur le fonctionnement médical et pharmaceutique des spécialités concernées pour valider ou infirmer ce dernier résultat. D'après les développements, le bénéfice total serait de 575 millions d'euros.

Cependant, le montant estimé par le BFP se basait sur un remboursement à 100 % du prix des spécialités concernées pour le patient alors que la proposition de loi ne change pas le taux de remboursement et donc la part payée par le patient. La proposition de loi n'envisageant pas un remboursement à 100 % des spécialités, l'économie pour l'assurance soins de santé et indemnités serait de 430 millions d'euros au lieu des 325, comme noté dans le point précédent. En revanche, les développements de la proposition de loi ne donnent pas le détail du calcul de l'impact supplémentaire de 250 millions permettant de savoir si ce calcul se fonde sur un taux de remboursement à 100 % ou sur les taux de remboursement actuels.

4.3 Estimation de l'Inami

En 2017, l'Inami a calculé les économies qui seraient réalisées en ne remboursant que les spécialités avec le prix le plus bas parmi les spécialités hors brevet. Le résultat de l'estimation était un gain de 110 millions d'euros pour l'assurance soins de santé et indemnités. À la demande de la Cour des comptes, l'Inami a envoyé les résultats de sa dernière estimation, recalculée fin 2020. D'après ceux-ci, les gains pour la sécurité sociale ont diminué, car, entre-temps, des mesures d'économies ont été appliquées pour diminuer le coût des spécialités pour l'assurance soins de santé et indemnités. Le gain serait de 34 millions d'euros pour l'assurance soins de santé et indemnités et de 6 millions pour les patients. Dans ce calcul, la part d'intervention du patient dans le prix des spécialités n'est pas modifiée.

Cette estimation de l'Inami ne tient pas compte de l'effet d'une mise en concurrence via des appels d'offre comme il est prévu dans la proposition de loi. En effet, comme le note l'Inami, l'institut ne dispose pas de données lui permettant d'estimer la diminution de prix qui résulterait d'une mise en concurrence et il lui est impossible de prévoir si ces appels d'offres attireraient des firmes qui ne commercialisent pas encore la spécialité concernée en Belgique.



La Cour des comptes note que le champ de l'analyse est plus limité que celui de la proposition de loi, car cette dernière prévoit en outre une mise en concurrence pour des spécialités différentes dont les fins thérapeutiques sont équivalentes.

4.4 Avis du Collège Intermutualiste National

À la demande de la Cour des comptes, le Collège Intermutualiste National (CIN) a transmis son avis sur la proposition de loi en février 2021, sans chiffrer l'impact potentiel de celle-ci. La conclusion de son avis est la suivante : « *Nous soutenons l'analyse [de la proposition de loi] en ce qui concerne les problèmes de la politique [belge actuelle] du médicament. Nous sommes également favorables à une politique de prescription rationnelle et soucieuse des coûts et à une politique qui met l'accent sur les médicaments pouvant offrir une réelle plus-value.* » Cependant, le CIN craint qu'une baisse de prix crée des difficultés d'approvisionnement des médicaments. Le CIN conclut : « *Nous sommes d'avis que le modèle kiwi n'est pas le moyen optimal pour atteindre ces objectifs.* »

À propos des difficultés d'approvisionnement, la Cour des comptes note cependant que la proposition de loi conditionne l'attribution d'un marché à la fourniture d'une quantité minimale de la spécialité remboursée et que cette attribution garantirait à la firme un accès préférentiel au marché puisque sa spécialité serait la seule à être remboursée dans sa catégorie, jusqu'au prochain appel d'offres.

5 Estimation par la Cour des comptes

La Cour des comptes est dans l'impossibilité de chiffrer le bénéfice pour la santé publique d'un système qui ne rembourserait que les spécialités pharmaceutiques avec la meilleure plus-value thérapeutique, parce que ce bénéfice varie en fonction de la spécialité, des éventuels effets secondaires, de l'amélioration de la santé et de ses conséquences au niveau de la consommation des soins (moins d'hospitalisations par exemple). La Cour des comptes n'est pas davantage en mesure de réaliser pour chaque spécialité remboursée en Belgique un calcul précis des bénéfices qui pourraient être réalisés à la suite d'un appel d'offres ou à la suite de la sélection des seules spécialités qui ont la meilleure plus-value thérapeutique.

6 Conclusion

La Cour des comptes n'est pas en mesure de donner une estimation précise de l'impact budgétaire des mesures de la proposition de loi. Cependant, à l'exception du coût de l'agence, dont la création est envisagée par la proposition de loi, l'adoption de cette proposition n'entraînerait pas d'augmentation de dépenses ou de diminution de recettes, mais plutôt une diminution de dépenses.

Les sources consultées par la Cour des comptes indiquent que l'impact du processus de remboursement basé sur le modèle utilisé en Nouvelle-Zélande pourrait être positif, en luttant contre d'éventuels conflits d'intérêt, en diminuant le coût du remboursement des spécialités pharmaceutiques pour l'assurance soins de santé et indemnités ainsi que pour le patient, tout en apportant des bénéfices pour la santé publique via le remboursement de spécialités ayant démontré la meilleure plus-value thérapeutique. Le modèle pourrait dès lors être plus efficient pour la santé publique que le modèle actuel, mais il nécessite des études supplémentaires pour estimer plus précisément ses impacts.



ADVIES VAN HET REKENHOF

Budgettaire impact van het wetsvoorstel DOC 55 0848/001 houdende invoering van een efficiënt, doelmatig en toegankelijk geneesmiddelbeleid door toepassing van het kiwimodel

Goedgekeurd in algemene vergadering van 21 april 2021



1 Vraag om advies

De voorzitter van de Kamer van Volksvertegenwoordigers vroeg het Rekenhof in een brief van 14 januari 2021 om op grond van artikel 79, 1^e lid, van het reglement van de Kamer van Volksvertegenwoordigers de budgettaire weerslag te ramen van de eventuele goedkeuring van het wetsvoorstel houdende de invoering van een efficiënt, doelmatig en toegankelijk geneesmiddelbeleid door toepassing van het kiwimodel (parl. stuk, Kamer, nr. 55-0848/001, ingediend op 4 december 2019 door de heer Raoul Hedebouw c.s.).

2 Wijzigingen als gevolg van het wetsvoorstel

2.1 Doel van het wetsvoorstel

Het wetsvoorstel heeft tot doel het proces van de terugbetaling van geneesmiddelen¹ te verbeteren om een besparing te genereren voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen evenals een meerwaarde voor de gezondheid van de bevolking. Dat systeem noemt men het “kiwimodel” omdat het gebaseerd is op de beginselen van de terugbetaling van geneesmiddelen die al bijna 30 jaar wordt toegepast in Nieuw-Zeeland². Dat model wordt beschreven in de samenvatting van het wetsvoorstel: « een team van onafhankelijke deskundigen kiest de beste producten op basis van objectief wetenschappelijke studies en op basis van een wetenschappelijke behoeftanalyse uit het geneesmiddelenaanbod op de markt. Die farmaceutische specialiteiten die als voorkeursgeneesmiddelen gekozen worden via deze procedure, dragen een kwaliteitslabel of een waarborg op “clinical excellence”. Rond die geneesmiddelen organiseert de overheid een openbare offerte om de beste prijs te verkrijgen. »

¹ De term geneesmiddel is een generieke term waarmee verschillende middelen worden aangeduid die in het vlak van de gezondheid worden gebruikt, inzonderheid de farmaceutische specialiteiten. Daar het wetsvoorstel enkel de farmaceutische specialiteiten in de zin van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen beoogt, zal de term specialiteit in die zin worden gebruikt in het raam van het wetsvoorstel.

² Pharmac, het agentschap dat verantwoordelijk is voor het proces van de terugbetaling van geneesmiddelen volgens dat model, werd opgericht in 1993 (www.pharmac.govt.nz).



Dat model is opgebouwd uit verschillende stappen, zoals beschreven in het wetsvoorstel:

- de identificatie van een behoefte bij de bevolking waarbij een medicamenteuze interventie voordeel kan brengen;
- de selectie van één of meer farmaceutische specialiteiten die de beste therapeutische meerwaarde vertonen om aan die behoefte tegemoet te komen, op basis van onafhankelijke wetenschappelijke studies die de specialiteiten vergelijken met elkaar en met « *eventuele niet-medicamenteuze interventies* »;
- het organiseren van een overheidsopdracht om elke geselecteerde specialiteit te bekomen tegen de beste prijs-kwaliteitverhouding;
- de exclusieve terugbetaling van de na de offerteaanvraag aangeduide specialiteit, behoudens een gerechtvaardigde uitzondering wegens inzonderheid een allergie van de patiënt voor die specialiteit;
- de regelmatige herevaluatie van de behoeften van de bevolking en van de therapeutische meerwaarde van de terugbetaalde specialiteiten in vergelijking met de andere beschikbare oplossingen;
- het organiseren van nieuwe overheidsopdrachten op basis van die herevaluatie.

2.2 De voorgestelde wijzigingen in detail

2.2.1 Gewijzigde wet

Het wetsvoorstel wijzigt de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en voegt daarin de artikelen 37vicies/2 tot 37vicies/20 in. De tekst van de artikelen van het wetsvoorstel verwijst nochtans naar artikelen die 37vicies bis/n zijn genummerd en die niet bestaan. Om het wetsvoorstel te begrijpen, dient men in de tekst van de artikelen de referenties « 37vicies bis/n » te vervangen door « 37vicies/n+1 », d.w.z. door « bis » te schrappen en door het eindcijfer met 1 te verhogen, waarbij 37 vicies bis/2 37vicies/3 wordt.

2.2.2 Nieuw agentschap

Om de in het wetsvoorstel opgenomen nieuwe opdrachten uit te voeren richten de artikelen 37vicies/4 tot 37vicies/17 een Agentschap voor Farmaceutisch Management (FaMa genoemd) op. Dat zou worden bestuurd door een raad van bestuur en worden geleid door een daartoe gemachtigde algemeen directeur. Personeelsleden van een andere overheidsdienst zouden bij koninklijk besluit kunnen worden overgeheveld naar FaMa. Het wetsvoorstel voorziet de transparantie van de beslissingen en van de farmaceutische verslagen door een publicatie op een daartoe bestemde website.

2.2.3 Wetenschappelijke commissie

Binnen FaMa zou een onafhankelijke wetenschappelijke commissie ermee worden belast op basis van bewijskrachtige wetenschappelijke gegevens enerzijds de farmaceutische behoeften van de bevolking te analyseren en anderzijds de therapeutische meerwaarde van de bestaande specialiteiten die hieraan tegemoet zouden kunnen komen. De specialiteiten zouden onderling worden vergeleken om te bepalen welke de beste therapeutische meerwaarde hebben. Op die basis zou FaMa de specialiteiten bepalen waarvoor een oproep tot mededinging zou worden gelanceerd. Enkel de specialiteit die de opdracht zou binnenhalen, zou worden terugbetaald. Dat proces zou periodiek worden herhaald.



Daarnaast voorziet het wetsvoorstel in de selectie van andere, zogeheten subsidiaire specialiteiten voor bepaalde patiëntprofielen die een intolerantie vertonen voor de primaire specialiteit of bij wie de primaire specialiteit geen effect heeft. De toelichting bij het wetsvoorstel overweegt in dat geval een terugbetaling van de subsidiaire specialiteit. De artikelen van het voorstel preciseren echter niet welke voorwaarden daaraan zijn gekoppeld.

Om belangenconflicten te vermijden, zou de wetenschappelijke commissie worden samengesteld uit personen die niet enkel voor hun deskundigheid worden aangewezen maar eveneens voor hun onafhankelijkheid ten aanzien van richtlijnen van buitenaf en ten aanzien van de farmaceutische firma's.

2.3 Toepassingsgebied

Het wetsvoorstel is van toepassing op de prestaties die worden beoogd in artikel 34, 5°, b en c, d.w.z. op de farmaceutische specialiteiten die al dan niet worden beschermd door een patent of een certificaat. Er zou een beroep op mededinging worden gedaan voor alle specialiteiten die dezelfde werkzame stof bevatten. Het agentschap moet bovendien binnen de groep specialiteiten met hetzelfde therapeutisch doel de specialiteiten kiezen met de beste meerwaarde, waarvoor een offerteaanvraag zal worden uitgeschreven en die met uitsluiting van de anderen zullen worden terugbetaald. In een eerste fase zou die oefening worden beperkt tot 27 groepen van specialiteiten. Het wetsvoorstel wijzigt de terugbetalingspercentages van de farmaceutische specialiteiten niet.

In alle gevallen « wordt elke beslissing inzake de gunning van een opdracht [...] genomen en uitdrukkelijk gemotiveerd op grond van redenen die steun vinden in het bijzonder farmaceutisch rapport en motieven die betrekking hebben » op een reeks criteria waaronder de prijs, de therapeutische waarde en de « garanties inzake de continuïteit van de levering en de distributie » van de specialiteiten (artikel 37vicies/19, § 5).

Het oude en het nieuwe terugbetalingssysteem zouden naast elkaar bestaan en zouden op verschillende specialiteiten van toepassing zijn totdat de reikwijdte van de wet via koninklijke besluiten zou worden uitgebreid tot alle specialiteiten. Als koninklijke besluiten de werking van het nieuwe systeem zouden uitbreiden tot alle terugbetaalde specialiteiten, zou het huidige terugbetalingssysteem in de praktijk geen bestaansreden meer hebben.

3 Bedenkingen bij het voorgestelde model

3.1 Mogelijke voordelen

Dit model voor terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten zoals beschreven in het wetsvoorstel beantwoordt aan meer dan de helft van de aanbevelingen die het Rekenhof formuleerde in zijn audit van 2013 over de terugbetaling van geneesmiddelen³, inzonderheid inzake het verminderen van belangenconflicten, inzake terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten die de beste therapeutische meerwaarde bieden en inzake transparantie van de informatie over de geneesmiddelen.

³ Rekenhof, « Terugbetaling van geneesmiddelen – performantie van het overheidsbeheer », Brussel: Rekenhof, 2013.



Het kiwimodel beantwoordt bijvoorbeeld aan de 15^e aanbeveling van de audit van 2013 : « *Het gebruik stimuleren van geneesmiddelen die de beste prijs-kwaliteitverhouding bieden* » inzonderheid « *door te zorgen voor een meer selectieve vergoedbaarheid voor nieuwe, vergelijkbare geneesmiddelen* ». Zoals uit de audit van 2013 bleek, worden veel geneesmiddelen op de markt gebracht en terugbetaald zonder dat ze hun therapeutische meerwaarde hebben bewezen in vergelijking met de bestaande geneesmiddelen. Ze zijn nochtans vaak duurder dan oude geneesmiddelen en kosten dus meer voor de Staat aangezien de terugbetaling een percentage is van de prijs van het geneesmiddel, waarbij dat percentage automatisch wordt bepaald door de categorie waartoe het geneesmiddel behoort.

Het zou voor artsen veel makkelijker zijn de passende specialiteit voor te schrijven dankzij de door het agentschap uitgevoerde selecties op basis van de door de wetenschappelijke commissie gepubliceerde verslagen.

Daar het huidige Belgische model specialiteiten terugbetaalt zonder systematisch te verifiëren of ze een hogere therapeutische meerwaarde hebben dan de geneesmiddelen die reeds op de markt zijn, zou een model dat enkel de specialiteit met de beste meerwaarde terugbetaalt, winst betekenen voor de volksgezondheid, maar die winst is onmogelijk te becijferen omdat deze varieert naargelang het geneesmiddel in kwestie, de eventuele bijwerkingen, de verbetering van de gezondheid en zijn gevolgen op het niveau van de zorgconsumptie (bijvoorbeeld minder ziekenhuisopnames). Bij die winst voor de volksgezondheid zouden bovendien geen financiële overwegingen meespelen, aangezien de selectie van de specialiteit op basis van de therapeutische meerwaarde in het model van het wetsvoorstel voorafgaat aan de offerteaanvraag. Zo zou het zoeken naar een voordeel voor de volksgezondheid op de eerste plaats komen.

Het model biedt overigens ook een ander voordeel voor de volksgezondheid aangezien het wetsvoorstel aan de toekenning van de opdracht aan een farmaceutische firma de voorwaarde verbindt dat deze een bepaalde hoeveelheid specialiteiten moet kunnen leveren, waardoor schaarste vermeden kan worden.

3.2 Mogelijke nadelen

Het systeem van offerteaanvragen dat zou moeten worden georganiseerd voor elke specialiteit of groep van specialiteiten die therapeutisch gelijkwaardig zijn, zou veel administratie met zich kunnen brengen. In de toelichting van het wetsvoorstel wordt uitgelegd dat, gelet op de omvangrijke opdrachten, een nieuw agentschap moet worden opgericht, wat tot extra kosten zal leiden.

Een nieuw agentschap dat specifiek wordt opgericht om offerteaanvragen te plaatsen volgens het Nieuw-Zeelandse model zou die opdracht ongetwijfeld doeltreffender kunnen uitvoeren dan een bestaande dienst die over farmaceutische kennis beschikt maar die minder uitgerust is voor overheidsopdrachten.

Bepaalde artsen zouden op grond van hun therapeutische vrijheid misschien geneesmiddelen kunnen blijven voorschrijven die na de selectie van het agentschap niet meer zouden worden terugbetaald. De patiënten van die artsen zouden bijgevolg benadeeld kunnen zijn doordat ze de volle prijs betalen voor een specialiteit die niet wordt beschouwd als de specialiteit met de beste therapeutische meerwaarde.



3.3 Vergelijking met andere landen

3.3.1 Totale uitgaven inzake geneesmiddelen

In 2019 beliepen de kosten van de farmaceutische specialiteiten die in publieke officina's werden terugbetaald, 2,65 miljard euro⁴. Dat is nochtans slechts een deel van de totale uitgaven inzake farmaceutische specialiteiten. Er zijn verschillende variabelen die de hoogte van de farmaceutische uitgaven voor de patiënt en de Staat verklaren: het terugbetalingspercentage, de prijzen en de verkochte hoeveelheden. In vergelijking met de vijftien landen van de Europese Unie van 1995⁵ liggen de totale uitgaven per inwoner inzake geneesmiddelen in België bijzonder hoog in 2019; andere landen zoals Nederland of Denemarken hebben duidelijk minder hoge totale farmaceutische uitgaven, zoals de laatste OESO-gegevens hieronder aantonen⁶:



Op basis van die gegevens beliepen de farmaceutische uitgaven per inwoner 744 dollar in 2019, d.w.z. 1,7 keer meer dan in Nederland en 2,2 keer meer dan in Denemarken. Op de website van de OESO zijn de farmaceutische uitgaven in Nieuw-Zeeland slechts beschikbaar tot 2007. Destijds lagen ze lager dan die van België, Nederland en Denemarken.

⁴ RIZIV, « Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses MORSE Rapport 2020 (gegevens 2019) », Brussel : RIZIV, 2020.

⁵ Deze vijftien landen zijn in de vergelijking opgenomen omdat ze op verschillende niveaus veel nauwer aanleunen bij België dan de landen die nadien tot de Unie zijn toegetreden.

⁶ Volgens de website van de OESO (www.oecd.org), omvatten de farmaceutische uitgaven « de uitgaven in samenhang met de aankoop van geneesmiddelen afgeleverd met en zonder voorschrift (zelfmedicatie) » (vertaling), OESO (2021), *Dépenses pharmaceutiques (indicateur)*. doi: 10.1787/b0550ace-fr (Geraadpleegd op 4 maart 2021).



3.3.2 Prijs van de geneesmiddelen

In Nederland bestaat het systeem voor de terugbetaling van geneesmiddelen erin dat slechts het goedkoopste geneesmiddel van zijn categorie wordt terugbetaald. Elke privéverzekeraar beslist welke geneesmiddel hij terugbetaalt op basis van een door de Staat verstrekte lijst van geneesmiddelen⁷. De verzekeraar kan eveneens offerteaanvragen uitschrijven om een geneesmiddel goedkoper te bekomen. Dat systeem zorgt de facto voor mededinging van de farmaceutische firma's waarvan de geneesmiddelen niet worden terugbetaald als hun prijs te hoog is. Nederland gebruikt ook een systeem van een maximumprijs die wordt berekend op de gemiddelde prijs van de geneesmiddelen in verschillende Europese landen.

Volgens de website van het geneesmiddelenagentschap van de Deense overheid⁸ geldt in Denemarken vrije concurrentie voor de prijs van geneesmiddelen. Om de vijftien dagen leggen de ondernemingen meer bepaald vrij de prijs van de geneesmiddelen vast die ze op de markt brengen en melden ze hun prijswijzigingen aan het Deens geneesmiddelenagentschap. Vervolgens wordt enkel het goedkoopste geneesmiddel voor een bepaalde specialiteit in de loop van de volgende veertien dagen terugbetaald in de apotheek. De cyclus wordt zo om de vijftien dagen herhaald. Volgens het Deens geneesmiddelenagentschap ligt de prijs van generieke geneesmiddelen in Denemarken lager dan in de andere Europese landen, wat aan dat systeem toe te schrijven zou kunnen zijn.

Volgens de website van het overheidsagentschap Pharmac betaalt de Staat in Nieuw-Zeeland thans drie keer meer geneesmiddelen terug dan in 1993 met een gelijkwaardig budget, dankzij het beleid waarop het wetsvoorstel is geïnspireerd⁹. Met dat beleid zou zo bij een gelijkblijvend budget duidelijk meer voordeel aan de bevolking kunnen worden geboden in termen van volksgezondheid.

Uit een recente studie die de in de Verenigde Staten gehanteerde prijzen vergeleek met de prijzen in 2018 in een reeks landen blijkt dat in Nederland geneesmiddelen in de apotheek goedkoper zouden zijn dan in België en dat de in Nieuw-Zeeland gehanteerde verkoopprijzen duidelijk lager zouden liggen dan in Nederland¹⁰. De studie verstrekt geen informatie over de in Denemarken gehanteerde prijzen.

3.3.3 Verbruikte hoeveelheden

De hoeveelheid geneesmiddelen die worden gebruikt, blijkt een belangrijke factor te zijn voor de hoge farmaceutische uitgaven in België aangezien het geneesmiddelenverbruik

⁷ www.rijksoverheid.nl

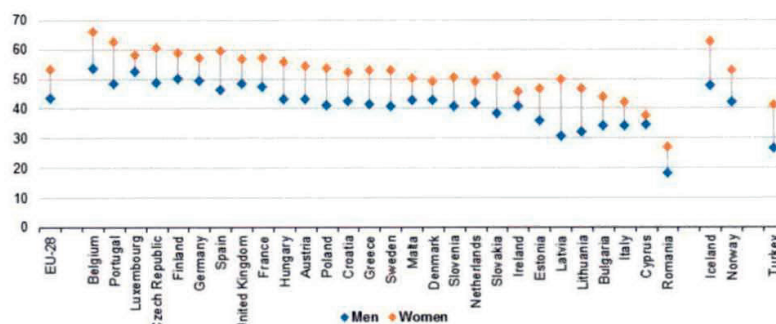
⁸ www.laegemiddelstyrelsen.dk

⁹ www.pharmac.govt.nz

¹⁰ Andrew W Mulcahy et al., « International Prescription Drug Price Comparisons: Current Empirical Estimates and Comparisons with Previous Studies », Research report, Santa Monica (Californie): RAND Corporation, 2021.



volgens een Europese studie van Eurostat over de in 2014 zelf gerapporteerde gegevens¹¹ in België duidelijk hoger lag dan in om het even welk ander Europees land:



3.3.4 Grenzen van die vergelijkingen

De geraadpleegde statistieken verstrekken geen informatie over het terugbetalingspercentage van de geneesmiddelen noch over de performantie van het systeem voor terugbetaling van de geneesmiddelen inzake volksgezondheid, daar geneesmiddelen en de terugbetaling ervan vooral tot doel hebben de gezondheidsproblemen van de bevolking te verhelpen. Er zouden meer verfijnde vergelijkingen nodig zijn om de voordelen van het model van het wetsvoorstel te ramen voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en voor de patiënten.

4 Vroegere ramingen van de impact van een dergelijke maatregel

4.1 Door het Federaal Planbureau (FPB) berekende impact voor een gelijkaardige maatregel

Het FPB heeft in 2019, kort voor de verkiezingen, de globale economische impact berekend van een reeks maatregelen die de politieke partijen voorstelden¹². In dat kader heeft het de impact berekend van een maatregel met als titel “Goedkopere geneesmiddelen via het kiwimodel”, voorgesteld door de PTB-PVDA en als volgt beschreven: “De prijzen van een aantal veel gebruikte geneesmiddelen waarvan de octrooibescherming is verlopen, wordt verlaagd door middel van een biedstrijd tussen de aanbidders (het zogenaamde kiwi-model). Deze geneesmiddelen worden tegelijk ook gratis voor de patiënt. De besparing voor de ZIV-uitgaven is gelijk aan de prijsverlaging verminderd met het remgeld. »

¹¹ www.ec.europa.eu/eurostat

¹² « Zoals voorzien in de wet, publiceert het Federaal Planbureau (FPB) 30 dagen voor de verkiezingen de doorrekening van drie tot vijf prioriteiten, opgesplitst in verschillende maatregelen. Die maatregelen werden door de dertien partijen die momenteel vertegenwoordigd zijn in de Kamer uit hun verkiezingsprogramma's geselecteerd. Alle resultaten zijn beschikbaar op de website www.dc2019.be. » Planbureau, « Economische vooruitzichten en analyses », Perscommuniqué van 26 april 2019, Brussel: Planbureau, 2019.



Bij toepassing van die maatregel werd de winst in samenhang met de prijsdaling door het FPB geraamd op 430 miljoen euro maar daar de maatregel voorzag in de volledige terugbetaling van de prijs van de specialiteiten vertaalde het verhogen van de tussenkomst van de sociale zekerheid zich in een meeruitgave van 105 miljoen euro. Uiteindelijk zou die maatregel de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen jaarlijks 325 miljoen euro hebben opgeleverd.

Het FPB heeft eerst de door de politieke partij verstrekte raming van de “budgettaire impuls” gevalideerd vooraleer te komen tot die evaluatie van de economische impact van de maatregel. In dit specifieke geval is die budgettaire impuls dezelfde als het resultaat van de evaluatie van het FPB, met de terugverdieneffecten op economisch niveau.

Het FPB heeft het Rekenhof in februari 2021 extra informatie bezorgd. De berekening die in 2019 werd uitgevoerd, had betrekking op 100 specialiteiten waarvan het patent was vervallen en die de hoogste uitgaven voor de sociale zekerheid vertegenwoordigden. De raming was gebaseerd op de in Nederland gehanteerde prijzen, die lager lagen dan in België. Het FPB vestigde de aandacht op de trend van een daling van de prijzen van de specialiteiten in België, die een impact zal hebben op de resultaten.

Het Rekenhof herinnert eraan dat het systeem in Nederland verschilt van een kiwimodel aangezien dat land enkel het goedkoopste geneesmiddel van zijn categorie terugbetaalt en het geen systematische offerteaanvragen organiseert voor de specialiteiten, maar die mogelijkheid aan elke privéverzekeraar laat.

De maatregel die het FPB in 2019 evalueerde, is ook niet juist dezelfde als deze van het wetsvoorstel aangezien dit wetsvoorstel een offerteaanvraag organiseert voor alle specialiteiten die hetzelfde werkzame bestanddeel hebben en voor de specialiteiten die gelijkaardige therapeutische doeleinden hebben binnen 27 groepen. De raming van het FPB voorziet daarenboven in de totale terugbetaling van de betrokken specialiteiten terwijl het wetsvoorstel de huidige terugbetalingspercentages behoudt.

4.2 Ramingen volgens het wetsvoorstel

In de toelichting van het wetsvoorstel wordt de raming van het FPB van 325 miljoen euro van 2019 overgenomen en wordt er een andere impactberekening aan toegevoegd die is gebaseerd op de organisatie van « een openbare aanbesteding op innovatieve producten die nog onder patent staan, maar waar er binnen de therapeutische klasse meerdere gelijkwaardige alternatieven bestaan ». Deze laatste berekening werd toegepast op farmaceutische specialiteiten die bijzonder hoge uitgaven in de ambulante geneeskunde teweegbrengen voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Bij die berekening werd uitgegaan van het beginsel dat de overheidsdrachten de prijs van de specialiteit met de helft zouden doen dalen. Die hypothese zou leiden tot een winst van 188,5 miljoen euro toegepast op tumornecrosefactorremmers, van 61,1 miljoen euro toegepast op bepaalde bloedverdunningsmiddelen en van 9,5 miljoen euro toegepast op een combinatie van betamimetica en cortisone. De extra besparing zou 250 miljoen euro bedragen. Het Rekenhof beschikt niet over voldoende elementen over de medische en farmaceutische werking van de specialiteiten in kwestie om dat laatste resultaat te valideren of te ontcrachten. Volgens de toelichting zou de totale winst 575 miljoen euro bedragen.

Het door het FPB geraamde bedrag was echter gebaseerd op een volledige terugbetaling van de prijs van de betrokken specialiteiten voor de patiënt terwijl het wetsvoorstel het terugbetalingspercentage en dus het door de patiënt betaalde gedeelte niet wijzigt. Daar het



wetsvoorstel geen volledige terugbetaling van de specialiteiten overweegt, zou de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen 430 miljoen euro besparen in plaats van 325 zoals opgemerkt in het voorgaande punt. In de toelichting van het wetsvoorstel wordt daarentegen niet in detail ingegaan op de berekening van de extra impact van 250 miljoen euro om te kunnen weten of die berekening gebaseerd is op een volledige terugbetaling dan wel op de huidige terugbetalingspercentages.

4.3 Raming van het RIZIV

In 2017 heeft het RIZIV een berekening gemaakt van de besparingen die zouden worden gerealiseerd als men enkel de goedkoopste specialiteiten van de specialiteiten zonder patentrecht zou terugbetalen. Die raming kwam uit op een winst van 110 miljoen euro voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Het RIZIV heeft op vraag van het Rekenhof de resultaten bezorgd van zijn laatste raming die eind 2020 opnieuw werd doorgerekend. Volgens die resultaten zijn de winsten voor de sociale zekerheid verminderd omdat ondertussen besparingsmaatregelen werden toegepast om de kosten van de specialiteiten voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen te verminderen. De winst zou 34 miljoen euro bedragen voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en 6 miljoen euro voor de patiënten. Het gedeelte van de tussenkomst van die patiënt in de prijs van de specialiteiten is in die berekening niet gewijzigd.

Bij deze raming van het RIZIV wordt geen rekening gehouden met het effect van de mededinging via offerteaanvragen zoals voorzien in het wetsvoorstel. Zoals het RIZIV opmerkt, beschikt het instituut immers niet over gegevens om de prijsvermindering te kunnen schatten die zou voortvloeien uit mededinging en kan het niet voorzien of die offerteaanvragen firma's zouden aantrekken die de betrokken specialiteit nog niet op de markt brengen in België.

Het Rekenhof merkt op dat het geanalyseerde domein beperkter is dan dat van het wetsvoorstel, want dat laatste voorziet bovendien in het organiseren van mededinging voor verschillende specialiteiten met gelijkwaardige therapeutische doeleinden.

4.4 Advies van het Nationaal Intermutualistisch College

Het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) heeft op vraag van het Rekenhof zijn advies over het wetsvoorstel in februari 2021 bezorgd, zonder de mogelijke impact ervan te becijferen. De conclusie van zijn advies luidde als volgt: « *Wij ondersteunen de analyse [van het wetsvoorstel] voor wat betreft de knelpunten van het [huidige Belgische] geneesmiddelenbeleid. We zijn eveneens voorstander van een rationeel en kostenbewust voorschrijfgedrag en een beleid dat de nadruk legt op geneesmiddelen die echt een meerwaarde kunnen betekenen.* » Het NIC vreest echter dat een prijsdaling zou leiden tot bevoorradingsmoeilijkheden bij de geneesmiddelen. Het NIC concludeert: « *We zijn de mening toegedaan dat het kiwimodel niet de optimale manier is om dit doel te bereiken.* »

Wat de bevoorradingsmoeilijkheden betreft, merkt het Rekenhof nochtans op dat het wetsvoorstel de toewijzing van een opdracht koppelt aan de voorwaarde dat een minimumhoeveelheid van de terugbetaalde specialiteit moet worden geleverd en dat die toewijzing de firma preferentiële toegang tot de markt zou waarborgen aangezien haar specialiteit de enige zou zijn die wordt terugbetaald in haar categorie tot de volgende offerteaanvraag.



5 Raming door het Rekenhof

Het Rekenhof kan onmogelijk de winst voor de volksgezondheid becijferen van een systeem dat enkel farmaceutische specialiteiten met de beste therapeutische meerwaarde zou terugbetalen, omdat die winst varieert naargelang de specialiteit, de eventuele bijwerkingen, de verbetering van de gezondheid en de gevolgen daarvan op het niveau van de zorgconsumptie (bijvoorbeeld minder ziekenhuisopnames). Het Rekenhof kan evenmin voor elke in België terugbetaalde specialiteit een nauwkeurige berekening maken van de winsten die zouden kunnen worden gerealiseerd naar aanleiding van een offerteaanvraag of na het selecteren van enkel specialiteiten die de beste therapeutische meerwaarde hebben.

6 Conclusie

Het Rekenhof kan geen nauwkeurige raming geven van de budgettaire impact van het wetsvoorstel. Met uitzondering van de kosten van het agentschap waarvan het wetsvoorstel de oprichting overweegt, zou de goedkeuring van dat wetsvoorstel niet leiden tot een stijging van de uitgaven of een vermindering van de ontvangsten, maar veeleer tot een vermindering van de uitgaven.

De bronnen die het Rekenhof heeft geraadpleegd, wijzen erop dat de impact van het terugbetalingsproces op basis van het in Nieuw-Zeeland gehanteerde model positief zou kunnen zijn doordat het de strijd aanbindt met eventuele belangenconflicten, doordat het de terugbetalingskosten voor de farmaceutische specialiteiten vermindert voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en voor de patiënt, terwijl het voordelen biedt voor de volksgezondheid doordat specialiteiten worden terugbetaald die hebben aangetoond de beste therapeutische meerwaarde te bieden. Het model zou bijgevolg efficiënter kunnen zijn voor de volksgezondheid dan het huidige model, maar er zijn extra studies nodig om de impact ervan meer nauwkeurig te ramen.