

BETAALBAARHEID EN ONTWIKKELING VAN GENEESMIDDELEN

BELEIDSAANBEVELINGEN

SYMPOSIUM 8 NOVEMBER 2018



TEST aankoop

Kom op 
tegen Kanker

We hebben met drie organisaties aan de beleidsaanbevelingen gewerkt. Daarbij maakten we dankbaar gebruik van de feedback van een groep experts (adviesraad).

We bedanken alle deskundigen die ons adviseerden bij het tot stand komen van de beleidsaanbevelingen. Hun betrokkenheid betekent niet dat ze het eens zijn met de aanbevelingen. Eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden zijn enkel de verantwoordelijkheid van Kom op tegen Kanker, Dokters van de Wereld en Test Aankoop.

Francis Arickx, Jean-Jacques Cassiman, Irina Cleemput, Jacques De Grève, Remy Demeester, Ri De Ridder, Anne Hendrickx, Frank Hulstaert, Isabelle Huys, Anneleen Lintermans, Raf Mertens, Serge Muyltermans, Mattias Neyt, Joris Van Assche, Walter Van Dyck, Kris Vanhaecht, Jozefien Van Herpe, Geertrui Van Overwalle, Ciska Verbaanderd

De achtergronddocumenten bij de beleidsvoorstellen:

- www.komoptegenkanker.be/betaalbaarheid-en-ontwikkeling-van-geneesmiddelen
- <https://www.doktersvandewereld.be/prijs-geneesmiddelen>
- www.betalbaregeneesmiddelen.be

Beleidsaanbevelingen

SYMPOSIUM

'Betaalbaarheid en ontwikkeling van geneesmiddelen'

8 november 2018

Kom op tegen Kanker, Test Aankoop, Dokters van de Wereld

De prijzen van nieuwe geneesmiddelen blijven stijgen en zetten het budget van de ziekteverzekering onder druk. Zo schatte het RIZIV in juni 2018 dat het budget van de ziekteverzekering in 2019 met een half miljard euro zou worden overschreden. Dit is voor een groot stuk te wijten aan de terugbetaling van beloftevolle kankertherapieën, zoals immunotherapie. Het is erg belangrijk dat patiënten toegang krijgen tot deze behandelingen, maar de hoge budgettaire impact brengt problemen met zich mee: andere waardevolle behandelingen zullen niet terugbetaald worden of er zullen in andere beleidsdomeinen vervelende keuzes gemaakt moeten worden.

Tegelijk blijft het wachten op medicijnen voor prangende noden, zoals nieuwe antibiotica en geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer. Er blijven ook nog heel wat kankers met een slechte prognose. Voor andere aandoeningen hebben we dan weer een overdaad aan erg gelijkaardige medicijnen.

Test Aankoop, Kom op tegen Kanker en Dokters van de Wereld organiseren op 8 november 2018 een symposium over deze problematiek in de Kamer van Volksvertegenwoordigers. We hopen zo het parlementaire debat en de partijprogramma's voor de volgende verkiezingen te inspireren. Tegelijk willen we de bevolking informeren en sensibiliseren over deze problematiek.

Op het symposium presenteren enkele experts alternatieve modellen om geneesmiddelenontwikkeling te organiseren en te belonen. Vertegenwoordigers van patiënten, artsen, universiteiten, de farmaceutische industrie, de ziekenfondsen, de Europese en Belgische overheid en politici gaan in debat over de belangrijkste beleidsaanbevelingen van Test Aankoop, Kom op tegen Kanker en Dokters van de Wereld. We maken bekend hoe de verschillende politieke partijen reageren op onze beleidsaanbevelingen.

Deze beleidsaanbevelingen worden in dit document opgelijst. Bij elke beleidsaanbeveling hoort ook een achtergronddocument, met een grondige analyse van de problematiek waarvoor de aanbeveling een oplossing wil bieden.

Met onze aanbevelingen willen we ervoor zorgen dat onze gezondheidszorg behandelingen van de hoogst mogelijke kwaliteit biedt, dat die behandelingen toegankelijk zijn voor elke patiënt, en dat die toegankelijkheid ook op lange termijn gegarandeerd is. Tegelijk willen we voorstellen stimuleren bieden voor alternatieve modellen van geneesmiddelenontwikkeling. Die moeten leiden tot betaalbare geneesmiddelen met een grote meerwaarde voor aandoeningen waarvoor er nu nog geen goede of enkel erg dure behandelingen zijn.

De voorstellen hebben betrekking op verschillende stappen in het leven van een geneesmiddel: onderzoek en ontwikkeling, toegang tot de markt, terugbetaling door de ziekteverzekering en het voorschrijven van geneesmiddelen in de medische praktijk.

In het huidige systeem van **onderzoek en ontwikkeling** gebeurt op sommige domeinen te veel onderzoek en op andere domeinen te weinig. De op patenten gebouwde monopolies liggen mee aan de basis van de erg hoge prijzen. Daarom moeten we zoeken naar nieuwe sporen van geneesmiddelenontwikkeling. Op korte termijn kan de overheid stimulansen geven door te investeren in klinische studies, op langere termijn moeten er andere organisatievormen van en nieuwe beloningssystemen voor geneesmiddelenontwikkeling komen (*Aanbeveling 1. Nieuwe sporen van geneesmiddelenontwikkeling*). De overheid pompt ook nu al heel wat geld in academisch onderzoek dat aan de basis ligt van nieuwe geneesmiddelen. De maatschappij betaalt zo eigenlijk twee keer: een eerste keer via investeringen in onderzoek, een tweede keer via de terugbetaling van de ziekteverzekering. De overheid moet er dan ook voor zorgen dat dit geld goed besteed is, en moet voorwaarden stellen aan de financiering van onderzoek. Bijvoorbeeld door de onderzoeksmiddelen toe te kennen in functie van de grootste medische noden, door te eisen dat onderzoeksresultaten en -gegevens, gerealiseerd met publieke financiering, publiek toegankelijk zijn en door voorwaarden op te leggen die de betaalbaarheid van met publiek geld ontwikkelde geneesmiddelen, realiseren (*Aanbeveling 2. Voorwaarden aan publieke financiering van onderzoek*).

Er zijn nu al niet-commerciële initiatieven die buiten de klassieke farmaceutische bedrijven geneesmiddelen ontwikkelen. Maar als die initiatieven een **geneesmiddel op de markt** willen brengen, botsen ze op een regelgeving die nog te veel op maat van de industrie geschreven is. Daarom pleiten we voor aanpassingen aan de marktvergunningsprocedure, zodat ze toegankelijk wordt voor niet-commerciële initiatieven (*Aanbeveling 10. Een hervormde marktvergunningsprocedure*). Soms verdwijnen geneesmiddelen van de markt, bijvoorbeeld omdat de verkoop ervan volgens de firma onvoldoende winstgevend is. Als zo'n geneesmiddel belangrijk is voor de kwaliteit en/of betaalbaarheid van de zorg, moet de overheid maatregelen nemen (*Aanbeveling 9. Maatregelen om te vermijden dat belangrijke geneesmiddelen van de markt verdwijnen*).

Als een nieuw geneesmiddel met een meerwaarde voor patiënten op de markt komt, is het belangrijk dat er zo snel mogelijk een **terugbetaling** komt, zodat patiënten toegang krijgen tot het geneesmiddel. Maar niet alle medicatie die op de markt komt, heeft een grote toegevoegde waarde. Aangezien de middelen van de overheid beperkt zijn, moet ze **kritisch kijken naar de meerwaarde** van nieuwe geneesmiddelen en zal ze soms 'neen' moeten zeggen tegen de terugbetaling van een nieuw geneesmiddel of tegen de prijs ervan (*Aanbeveling 3. De overheid moet keuzes maken*).

Om de eventuele meerwaarde van een nieuw medicijn goed te kunnen beoordelen, moet de overheid beschikken over voldoende gegevens. Dat kan enkel als firma's vergelijkende studies uitvoeren van de nieuwe behandeling met de beste beschikbare behandeling (*Aanbeveling 7. Firma's moeten verplicht worden vergelijkende studies met relevante behandelingen uit te voeren voor registratie van een nieuw geneesmiddel*). Bij het beoordelen van de meerwaarde van een geneesmiddel moet er meer Europese samenwerking komen (*Aanbeveling 4. Internationale samenwerking*).

Bij de **beslissing over de terugbetaling** moeten overheden en firma's overeenkomen over een faire prijs. Zo'n prijs biedt firma's een redelijke winstmarge en is betaalbaar voor de maatschappij. Om die discussie te kunnen voeren, is het essentieel dat er meer transparantie komt over de kost van onderzoek en ontwikkeling. Die kost is immers een belangrijk argument om hoge prijzen te rechtvaardigen (*Aanbeveling 6. Transparantie*). Ook op het gebied van de prijzen die de ziekteverzekering betaalt voor nieuwe geneesmiddelen stelt zich een probleem van transparantie. Overheid en firma's sluiten vaak contracten af waarin een vertrouwelijke prijskorting afgesproken wordt. Omdat dit systeem de hoge prijzen mee in stand houdt en de democratische controle op de besteding van de publieke middelen onmogelijk maakt, pleiten we voor een afschaffing van contracten om geheime prijskortingen te on-

derhandelen (*Aanbeveling 5. Contracten*). We stellen ook enkele alternatieve strategieën voor om de prijs te drukken. Zo moeten landen nog meer gaan samenwerken, zodat ze zwaarder kunnen wegen in onderhandelingen met de farmaceutische industrie. Als de hoge prijzen de volksgezondheid in gevaar brengen, moet een dwanglicentie tot de mogelijkheden behoren (*Aanbeveling 4. Internationale samenwerking*). Ook competitie is een belangrijk element om tot betaalbare prijzen te komen. Zo moeten de mededingingsautoriteiten de geneesmiddelenmarkt actiever opvolgen en optreden wanneer firma's zich bezondigen aan anti-concurrentiële praktijken. De overheid moet er ook voor zorgen dat biosimilaire geneesmiddelen voet aan de grond krijgen in België, zodat er competitie kan komen tussen de originele merkgeneesmiddelen en de biosimilaren. Dit betekent onder andere dat de **voorschrijvers** van deze geneesmiddelen gemotiveerd moeten worden om de goedkoopste biosimilaire geneesmiddelen voor te schrijven (*Aanbeveling 8. Meer competitie*).

Enkele ideeën die in verschillende aanbevelingen terugkomen:

- **Burgers en patiënten** moeten **betrokken** worden bij het beleid over geneesmiddelenontwikkeling, marktvergunning en terugbetaling van geneesmiddelen.
- **Er is nood aan meer internationale samenwerking**, bijvoorbeeld bij het beoordelen van de meerwaarde van geneesmiddelen (HTA) en het onderhandelen met de farmaceutische industrie over de prijs van een geneesmiddel.
- **De overheid moet duidelijker maken wat ze verwacht** van onderzoekers en ontwikkelaars van geneesmiddelen, bijvoorbeeld door aan te geven op welke domeinen er nog een grote medische nood is, door duidelijk te maken welk budget beschikbaar is voor geneesmiddelen die in ontwikkeling zijn en binnenkort op de markt zullen komen.
- Er moet **meer openheid en transparantie** komen. De overheid moet transparant communiceren over terugbetalingsbeslissingen, alle onderzoekspublicaties en -gegevens moeten publiek beschikbaar zijn, geheime prijskortingen moeten verdwijnen. Firma's moeten transparant zijn over de prijsvorming van geneesmiddelen.

AANBEVELING 1

Nieuwe sporen van geneesmiddelenontwikkeling

- Er moeten nieuwe modellen van geneesmiddelenontwikkeling op de sporen gezet worden. Dit moet garanderen dat:
 - geneesmiddelen aan betaalbare prijzen op de markt komen,
 - de samenleving meer kan sturen welke geneesmiddelen er ontwikkeld worden, zodat de geneesmiddelenontwikkeling zich focust op de grootste medische noden.
- De overheid (nationaal en Europees) kan maatregelen nemen door op korte termijn klinische studies te financieren. Bestaande programma's van financiering, zoals de studies gesteund door het KCE moeten verder uitgebouwd worden. De overheid kan klinische studies financieren die leiden tot betere behandelingen, en die leiden tot een betere inzet van de middelen (bijvoorbeeld over de optimale duur van een behandeling met een duur geneesmiddel).
- Op Europees niveau moet een proces starten om de meest beloftevolle initiatieven over andere organisatievormen van geneesmiddelenontwikkeling en andere financieringsvormen (push-financiering, of directe steun aan onderzoek, en pull-financiering, of beloningen voor afgewerkte geneesmiddelen of mijlpalen in de geneesmiddelenontwikkeling) in de praktijk te brengen.
 - Een Europese werkgroep moet onderzoeken welke modellen meest beloftevol zijn, hoe deze

modellen verder ontwikkeld kunnen worden en onder welke voorwaarden dit moet gebeuren. Deze werkgroep moet samengesteld zijn uit alle stakeholders (patiënten- en consumentenverenigingen, academici, industrie, overheid, ziekenfondsen).

- Financiering voor deze modellen kan voorzien worden door de EU, nationale regeringen, filantropische organisaties die middelen uit de bedrijfswereld samenbrengen (naar het voorbeeld van de Gates foundation), of door samenwerkingsverbanden tussen landen (bijvoorbeeld BeNeLuxA)
- Al het onderzoek dat in het kader van deze initiatieven gefinancierd wordt, moet aan bepaalde voorwaarden voldoen, bijvoorbeeld met betrekking tot openheid over de onderzoeksdata (die openheid moet er overigens zijn voor al het onderzoek op mensen, zie aanbeveling 2).

AANBEVELING 2

Voorwaarden aan publieke financiering van onderzoek

- De publieke geldschieter moet meer voorwaarden stellen aan de financiering van biomedisch onderzoek. Samengevat gaat het om het volgende:
 - Bij de toekenning van publieke middelen voor biomedisch onderzoek moeten de medische en maatschappelijke noden een belangrijke rol spelen. Voor het toegepast biomedisch onderzoek moet het volledige budget in functie hiervan verdeeld worden. Bij het fundamenteel onderzoek dienen voor een deel van het budget ruim gedefinieerde thematische prioriteiten vastgelegd te worden, een ander deel wordt best zonder inhoudelijke voorwaarden toegekend.
 - Er moet hiertoe een lijst van prioriteiten opgesteld worden, op een wetenschappelijk verantwoorde en transparante manier, met vertegenwoordiging van alle relevante stakeholders zoals ook patiënten en burgers. Deze lijst moet ook een signaal betekenen om het onderzoek van firma's beter te sturen.
 - Alle onderzoekspublicaties en de onderliggende onderzoeksgegevens gerealiseerd met publieke financiering moeten publiek beschikbaar zijn, met de nodige garanties voor de privacy wanneer de data persoonlijke gegevens bevatten. Vlaanderen en België moeten dit principe wettelijk vastleggen zoals in Franstalig België reeds gebeurde voor onderzoekspublicaties, en dit moet voor beide landsdelen uitgebreid worden voor de onderzoeksdata. De naleving ervan moet opgevolgd worden door de universiteiten, onderzoekscentra en financierende overheidsinstanties. Daarnaast moeten er stimulansen voorzien worden om de toepassing ervan te veralgemenen.
 - Publieke financierders van onderzoek moeten voorwaarden opleggen die de betaalbaarheid en beschikbaarheid garanderen van de geneesmiddelen waaraan ze een bijdrage geleverd hebben.

Deze voorwaarden moeten daartoe ingesloten worden in overeenkomsten die de overheid rechtstreeks afsluit met onderzoekers en/of firma's.

Daarnaast moet een gemeenschappelijk raamwerk voor maatschappelijk verantwoord licentiëren voor onderzoeksinstellingen afgesproken en toegepast worden. Bij het creëren van spin-offs moeten universiteiten inspraak blijven hebben en moeten voorafgaandelijk afspraken over de toegankelijkheid van het eindproduct gemaakt worden. Overheden en onderzoeksinstellingen moeten de toepassing van de afgesproken principes monitoren en maatregelen nemen wanneer deze geschonden worden.
 - Deze voorwaarden zijn nog belangrijker wanneer de middelen die de overheid uittrekt voor onderzoek in het kader van ontwikkeling van geneesmiddelen aanzienlijk toenemen.

AANBEVELING 3

De overheid moet keuzes maken

- De middelen van de overheid zijn beperkt. Daarom moeten we slimme keuzes maken. Dat betekent dat de overheid soms neen moet zeggen tegen een geneesmiddel of tegen de prijs die een farmaceutisch bedrijf vraagt voor zijn geneesmiddel.
- De beslissing over terugbetaling moet genomen worden door een expertencomité zoals de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in het RIZIV en deze beslissing moet bindend zijn.
- In de keuzes die de overheid maakt, moeten verschillende elementen een rol spelen zoals de medische nood, therapeutische meerwaarde, verhouding tussen prijs en meerwaarde, budget-impact, redelijke winstmarges voor het bedrijf, onderzoeks- en ontwikkelingskosten van het bedrijf. Deze laatste twee criteria neemt de overheid nu nog niet in overweging.
- De keuzes die de overheid maakt, moeten voldoen aan de principes van accountability for reasonableness (transparantie, relevantie, herzienbaarheid, reglementering om de uitvoering van de eerste drie criteria af te dwingen).
 - Dit kan bijvoorbeeld door het verbeteren van de transparantie van de beslissingen. De overheid moet haar adviezen baseren op een expliciet kader dat aangeeft welke vragen beantwoord moeten worden en welke criteria hierbij een rol kunnen spelen. Er moet een voor de bevolking begrijpelijk verslag komen van de genomen beslissingen en van de criteria waarop die beslissingen gebaseerd zijn. Zolang er nog gewerkt wordt met confidentiële contracten, geeft dit verslag ook aan of en waarom gekozen werd voor een confidentieel contract.
 - Bij het bepalen van haar beslissingscriteria moet de overheid rekening houden met de voorkeuren van de burgers. Het burgerlabo van de Koning Boudewijnstichting en de bevraging van het KCE toonden hoe dit in de praktijk kan gebracht worden. In de toekomst moeten geregeld gelijkaardige burgerlabo's georganiseerd worden, zodat beslissers in de ziekteverzekering feedback krijgen over hun werkwijze. Bovendien moeten pilootprojecten in de commissies van het RIZIV nagaan hoe beslissingen rekening kunnen houden met de voorkeuren van de burger.

AANBEVELING 4

Internationale samenwerking

4.1. Samenwerking op vlak van prijsonderhandeling, horizon scanning en health technology assessment

- De Europese lidstaten moeten hun krachten bundelen om prijzen te onderhandelen met de farmaceutische firma's. De samenwerkingsverbanden die zich sinds enkele jaren in verschillende regio's vormden zoals BeNeLuxA moeten geleidelijk uitgebreid worden, om op langere termijn samen te evolueren naar een prijsonderhandeling op Europees niveau.
- Om deze onderhandelingen op een efficiënte manier te voeren moeten de verschillende landen ook samenwerken om bepaalde gegevens te verzamelen en te evalueren m.b.t. geneesmiddelen. Zo is er meer samenwerking nodig tussen de Europese lidstaten om belangrijke geneesmiddelen in de pipeline vroegtijdig te detecteren (horizon scanning) en om de waarde te beoordelen van een nieuw geneesmiddel ten opzichte van bestaande behandelingen (Health Technology Assessment, HTA).

Het regelgevende voorstel dat de Europese Commissie begin 2018 uitwerkte om een verregaande Europese samenwerking te organiseren rond deze aspecten moet dan ook aangenomen wor-

den. Een aantal aanpassingen en aandachtspunten zijn wel belangrijk: de gemeenschappelijke methodologie moet kwalitatief hoogstaande evaluaties garanderen, firma's moeten HTA-instanties alle gegevens m.b.t. hun klinische studies bezorgen, het proces en de resultaten moeten volledig transparant zijn, en de onafhankelijkheid van de betrokken experts en instanties dient gewaarborgd te zijn.

- Wanneer de lidstaten in deze onderhandelingen geen faire prijs kunnen afspreken met een farmaceutisch bedrijf voor een geneesmiddel waardoor de volksgezondheid bedreigd wordt, moet het mogelijk zijn te werken met dwanglicenties. Hiertoe zijn een aantal aanpassingen noodzakelijk aan het huidige wetgevende kader (zie aanbeveling 4.2.).

4.2. Dwanglicenties

- Als de volksgezondheid in gevaar is, bijvoorbeeld omdat een geneesmiddel zo duur is dat de overheid het niet meer kan betalen, moet de overheid dwanglicenties toepassen. Dit gebeurt best op het niveau van de Europese Unie of in een samenwerkingsverband van lidstaten.
- Om de werking van dit instrument te optimaliseren, stellen we enkele aanpassingen aan de bestaande wetgevingen voor:
 - Verschillende betrokken partijen in ons land moeten het initiatief kunnen nemen voor een dwanglicentie, en niet alleen een producent van geneesmiddelen. De minister van Volksgezondheid moet dit eveneens kunnen. Ook een groepering van belanghebbende burgers of patiënten moet een dwanglicentie kunnen afdwingen via de rechtbank. Het moet nog onderzocht worden hoe dit best georganiseerd kan worden.
 - In de Europese wetgeving over data-exclusiviteit moet een uitzondering opgenomen worden die het verlenen van dwanglicenties mogelijk maakt.
 - Als er Europese octrooien kunnen verleend worden, moeten er ook Europese dwanglicenties mogelijk zijn. Er moet in de regelgeving met betrekking tot Europese octrooien dan ook een bepaling opgenomen worden die de wetgever van de Europese Unie het recht geeft dwanglicenties toe te passen. Dit recht kan deze wetgever dan invoeren wanneer er een probleem is voor de volksgezondheid, zoals de onbeschikbaarheid of beperkte beschikbaarheid van een geneesmiddel door een te hoge prijs. Ook op Europees niveau moet voorzien worden in een procedure die belanghebbende burgers of patiënten de mogelijkheid geeft een dwanglicentie af te dwingen via de rechtbank

AANBEVELING 5

Contracten

- Het systeem van contracten om geheime prijskortingen te onderhandelen, moet afgeschaft worden. Dit moet aangepakt worden op Europees niveau omdat het voor een klein land als België moeilijk is om dat alleen te doen.
- Overeenkomsten mogen enkel toegepast worden in uitzonderlijke situaties. Ze zijn alleen zinvol in een beperkt aantal omstandigheden en moeten dan ook hiertoe beperkt blijven.
 - Overeenkomsten die bedoeld zijn om bijkomende bewijzen te verzamelen of die de terugbetaling afhankelijk maken van het resultaat van het geneesmiddel in de realiteit, kunnen nuttig zijn in situaties van een onbeantwoorde medische nood, een grote maatschappelijke behoefte of wanneer er geen enkele stimulans voor firma's is om onderzoek uit te voeren. Dit op voorwaarde dat de voorlopige gegevens over de waarde van het geneesmiddel veel-

belovend zijn en wijzen op een potentiële meerwaarde ten opzichte van bestaande behandelingen.

- Wanneer er onzekerheden bestaan over de budgetimpact kan een overeenkomst aangegaan worden met de firma om afspraken te maken over bijvoorbeeld het terugstorten van een percentage van de omzet in functie van het verkoopsvolume.

De gemaakte afspraken in deze overeenkomsten behoren tot het publieke domein. Ook hier zal Europese onderhandeling dus noodzakelijk zijn omdat het voor ons land moeilijk is om dit alleen aan te pakken. Daarnaast is samenwerking in een Europees kader ook essentieel om de vereiste klinische studies op te zetten om zo de bestaande onzekerheden weg te werken.

- Zolang deze geheime contracten blijven bestaan, moet een onafhankelijk publiek orgaan inzage krijgen in de details van de overeenkomsten opdat een evaluatie ten gronde van dit terugbetalingssysteem kan gebeuren.

AANBEVELING 6

Transparantie over onderzoek- en ontwikkelingskosten

- Overheden moeten farmaceutische firma's verplichten om hen transparantie te bieden over de kost voor onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen. De bedrijven moeten hierin ook duidelijk aangeven welk deel daarvan betaald werd met publieke middelen, inclusief belastingvoordelen, subsidies en beurzen. Deze gegevens kunnen eventueel door overheden behandeld worden als commercieel vertrouwelijke informatie.
- Deze informatie moet helpen, samen met andere parameters zoals de therapeutische meerwaarde van het geneesmiddel, om een faire prijs te bepalen.
- Overheden moeten hiervoor binnen een Europees kader samen een methodologie en auditsysteem uitwerken.

AANBEVELING 7

Firma's moeten verplicht worden vergelijkende studies met relevante behandelingen uit te voeren voor de registratie van een nieuw geneesmiddel

- Nieuwe geneesmiddelen mogen alleen op de markt toegelaten worden als er objectieve gegevens voorhanden zijn waarmee hun therapeutische meerwaarde kan worden beoordeeld ten opzichte van bestaande alternatieven. Op die manier kunnen overheden beter beslissen over terugbetaling en over de prijs die ze willen betalen, en kunnen artsen beter de reële waarde van het nieuwe middel inschatten. Dit betekent concreet dat geneesmiddelenagentschappen farmaceutische firma's moeten verplichten hun nieuw geneesmiddel te vergelijken met de beste bestaande behandeling(en) op uitkomsten die relevant zijn voor de patiënt. Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en de International Council for Harmonisation (ICH) moeten hiertoe hun richtlijnen aanpassen.

AANBEVELING 8

Meer competitie

8.1. De instanties, bevoegd voor mededinging moeten een actievere rol opnemen in het aanpakken van anti-concurrentiële praktijken in de geneesmiddelensector.

- De Belgische Mededingingsautoriteit moet de farmaceutische sector aan een onderzoek onderwerpen, en hierbij nagaan of concurrentie op een optimale manier kan spelen en of er anti-concurrentiële praktijken plaatsvinden.
- De Belgische mededingingsautoriteit en de Europese Commissie moeten kortdurend optreden tegen praktijken die de mededinging in de farmaceutische sector belemmeren.

8.2. Aanmoedigen van de markttoegang en het voorschrijven van biosimilaire geneesmiddelen

Om het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen in de Belgische gezondheidszorg te stimuleren, is er nood aan bijkomende maatregelen:

- Er moeten meer inspanningen geleverd worden om zorgverstrekkers te informeren over de veiligheid en doeltreffendheid van biosimilaire geneesmiddelen en de mogelijkheid om meerdere keren te switchen tussen merkgeneesmiddel en biosimilar, en over de rol van biosimilars bij een zuinige besteding van de middelen. Biosimilaren moeten voldoende aan bod komen in de opleiding van zorgverstrekkers.
- In het ziekenhuis en in de ambulante sector moeten systemen van quota ingevoerd worden: voorschrijvers moeten een minimaal percentage van de goedkoopste varianten van een biologisch geneesmiddel voorschrijven. Financiële sancties of stimuli kunnen dit ondersteunen. Het invoeren van quota moet gepaard gaan met de ontwikkeling van richtlijnen over goed gebruik van die geneesmiddelen.
- Het RIZIV zou bij de terugbetaling van een biologisch geneesmiddel aan het ziekenhuis, rekening moeten houden met de door het ziekenhuis bedongen korting, en dus met de werkelijk betaalde prijs. Daarom is het nodig dat er in het ziekenhuis op korte termijn transparantie komt over de kortingen en voordelen die de farmaceutische industrie verschaft aan de ziekenhuizen en zorgverstrekkers.
- Momenteel zijn de bedongen kortingen een bron van inkomsten voor de ziekenhuizen. Als het RIZIV gaat terugbetalen op basis van de werkelijk betaalde prijs, moet hier dus ook rekening mee gehouden worden in de huidige herziening van de ziekenhuisfinanciering.

AANBEVELING 9

Maatregelen om te vermijden dat belangrijke geneesmiddelen van de markt verdwijnen

- Wanneer een firma beslist om een geneesmiddel van de markt te halen dat belangrijk is voor de kwaliteit en/of betaalbaarheid van zorg, moet de overheid ingrijpen. Voor medicatie die niet meer onder patent is, kan gezocht worden naar een nieuwe producent, bijvoorbeeld door een openbare aanbesteding. Voor medicatie die wel nog onder patent is, kunnen andere methodes gebruikt worden, zoals vrijwillige of dwanglicenties.

AANBEVELING 10

Een hervormde marktvergunningsprocedure

- De regelgeving om geneesmiddelen op de markt te brengen en een terugbetaling aan te vragen, moet aangepast worden aan de noden van onderzoekers en non-profitorganisaties. Beperkingen op de organisaties die een uitbreiding van de marktvergunning kunnen aanvragen bij EMA en de nationale agentschappen moeten verdwijnen. EMA en de nationale agentschappen moeten bereid zijn klinisch bewijs voor een nieuwe indicatie van onderzoekers en not-for-profitorganisaties te evalueren. Dit betekent dus een beoordeling van off-label use in een klinische studie met de bedoeling de toepassing "on-label" te brengen. Dit moet gepaard gaan met maatregelen die de industrie motiveren om de gegevens over de nieuwe indicatie voor de bestaande molecule op te nemen in hun bijsluiter.
- Of de wijziging van de marktvergunning nu via de nationale agentschappen of het EMA moet aangevraagd worden, non-profitorganisaties moeten steeds gebruik kunnen maken van eenvoudige, geharmoniseerde procedures. Ze hebben ook nood aan ondersteuning en wetenschappelijk advies over hoe ze deze procedures moeten aanpakken.
- De EU moet procedures ontwikkelen om te garanderen dat de vergunninghouder bij klinische studies over off-labelgebruik van een geneesmiddel de preklinische, farmakinetische en veiligheidsgegevens over dit geneesmiddel ter beschikking stelt.

