

BELGIË, FANTASTISCH FARMALAND

BELGIË, FANTASTISCH FARMALAND

EEN BLIK ACHTER DE SCHERMEN
VAN DE FARMACEUTISCHE SECTOR

LEO NEELS

D/2013/45/412 – ISBN 978 94 014 1287 2 – NUR 862, 879

Vormgeving cover: Compagnie Paul Verrept

Vormgeving binnenwerk: Wendy De Haes

© Leo Neels & Uitgeverij Lannoo nv, Tielt, 2013.

Uitgeverij LannooCampus maakt deel uit van Lannoo Uitgeverij,
de boeken- en multimediodivisie van Uitgeverij Lannoo nv.

Alle rechten voorbehouden.

Niets van deze uitgave mag veelelvoudigd worden en/of
openbaar gemaakt, door middel van druk, fotokopie,
microfilm, of op welke andere wijze dan ook, zonder
voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Uitgeverij LannooCampus
Erasme Ruelensvest 179 bus 101
3001 Leuven
België
www.lannoocampus.be

INHOUD

DANK	7
INTRO: BELGIË, FANTASTISCH FARMALAND	9
GEZONDHEIDSZORG: EEN TURBULENTE HISTORIE	15
DE ZIEKTEVERZEKERING: MISSCHIEN TOCH NIET ZO EVIDENT?	33
PHARMA BUSINESSMODEL: OF HET MANAGEN VAN ONZEKERHEID	51
OCTROOIEN: HET (BIJNA) PERFECTE HUWELIJK TUSSEN GELD EN GENIE	95
HET GENEESMIDDELENBUDGET: EEN MOEILIJK, MAAR NOODZAKELIJK DEBAT	103
GENEESMIDDELENBELEID: CONFLICT OF HARMONIE?	119
EVIDENCE BASED MEDICINE: EEN BEWEGEND UNIVERSUM	131
DE PATIËNT: INFORMATIE EN DESORIËNTATIE	139
FARMA & ETHIEK: SECTOR IN TRANSITIE	151
PHARMA.BE: FIERE BESCHIEDENHEID	161
UITLEIDING	171
LITERATUUR	179

DANK

Ik had het voorrecht de fiere ambassadeur te mogen zijn van de innovatieve farmaceutische bedrijven – internationale en nationale, grote, middelgrote en kleine ondernemingen – die samen pharma.be uitmaken. Het gaf mij de gelegenheid om met vele Belgische en buitenlandse professionals uit de farmasector samen te werken en met hen van gedachten te wisselen.

Met fierheid stond ik aan het hoofd van een wonderlijk team van goede collega's: Marjorie Gobert, Ann Adriaensen, Herman Van Eeckhout, Jean Creplet, Françoise Stryckman, Bart Vermeulen, Magali Audiart, Yvette Vandriessche, Giota Veliu, Françoise Clément, Bart De Greef, Davy Persoons, Mieke Goossens, Nathalie Lambot, Luc De Clerck, Miline Van Houtte, Nathalie Dewandeleer, Liesbeth Lenseclaes, Carine Vancutsem, Maria Serafim, Sophie Maes, Denise Blockmans en Muriel Jacobs.

Sandy Panis stond in voor de eindredactie van het boek. Zij combineert een wonderlijk vermogen om te luisteren met groot redactioneel talent.

Dit boek is de neerslag van mijn persoonlijke visie, en engageert uitsluitend mezelf. Noch pharma.be, noch de bedrijven die er lid van zijn, noch de medewerk(st)ers van pharma.be zijn erdoor gebonden. Dit boek verschijnt volledig onder mijn verantwoordelijkheid.

*'We wouldn't call it research, if we
knew what it is what we are doing.'*

Albert Einstein

INTRO

BELGIË, FANTASTISCH FARMALAND

Mei 2013. Het verhaal van de kleine Viktor laat niemand onberoerd. De 7-jarige jongen lijdt aan aHus, een levensbedreigende ziekte die nierfalen en afbraak van de rode bloedcellen veroorzaakt. De aandoening is uiterst zeldzaam, de behandeling is levensreddend en kost veel, 9000 euro om de veertien dagen. Het geneesmiddel wordt echter nog niet terugbetaald door de ziekteverzekering.

Viktor en zijn ouders halen met hun wanhoop de media. 18.000 euro per maand kan niemand betalen, ook zij niet. Een storm van protest barst los. Iedereen met een mening, ventileert die ook: politici, ethici, burgers op radio, televisie, lezersrubrieken en blogs. Achter de schermen (en wat later ook voor de schermen) woedt een zenuwoorlog tussen de minister van Volksgezondheid – die moet beslissen over de terugbetaling – en de producent van het geneesmiddel.

Uiteindelijk komen beide partijen tot een compromis. De kleine Viktor is gered.

Toen ik in 2003 gevraagd werd om algemeen directeur te worden van de AVGI (het latere pharma.be), de vereniging die de innovatieve bedrijven uit de farmaceutische industrie groepeerde, was ik een outsider. En dat was ook de bedoeling. De sector had zijn werking aan een kritische zelfevaluatie onderworpen en wilde een nieuwe koers varen. Daarvoor zochten ze een buitenstaander, met ervaring in de behandeling van complexe dossiers en communicatie. Zo kwamen ze bij mij terecht.

Ik betrad een boeiende wereld, met fascinerende verhalen. Maar evenzeer een ingewikkelde wereld, waar vele belangen spelen en waar het soms moeilijk is om knopen door te hakken. Wetenschap, innovatie, economie, ethiek: het zijn elementen die altijd met elkaar verweven zijn. En dan vergeet ik nog het beleid en de politiek.

De vereniging pharma.be vertegenwoordigt ondernemingen die ernaar streven om de ideeën van onderzoekers om te zetten in geneesmiddelen die echt het verschil kunnen maken voor patiënten. Het werkterrein is het boeiend kruispunt tussen de werelden van gezondheid, wetenschap, ethiek en geld.

Heeft gezondheid een prijs?

Het verhaal van de kleine Viktor illustreert de complexiteit van de farmaceutische realiteit. Zijn verhaal verenigt een aantal fundamentele aspecten, die in de farmaceutische sector dagelijkse kost zijn. Dat gaat onder meer over de delicate afweging van het individuele versus het algemene belang: vraag maar aan de leden van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), die regelmatig geconfronteerd wordt met vergelijkbare dossiers. Meestal halen die de media niet. En toch moeten de leden, telkens opnieuw, zulke beslissingen nemen. Hoeveel van de algemene middelen kunnen we spenderen aan één individu? En wat dan met al die andere patiënten? Hoeveel is één kwaliteitsvol levensjaar ons waard in euro's? Hoeveel een half jaar? Of een paar weken?

De farmaceutische industrie gaat ook over massa's geld. Hoe komt het dat de prijs van een geneesmiddel soms zo hoog kan zijn? Omdat daar jaren onderzoek aan voorafgaat. Onderzoek dat voorgefinancierd moet worden met middelen die nadien terugverdiend moeten worden. Hoe zeldzamer de aandoening, hoe minder patiënten, hoe duurder het geneesmiddel. Want de farmaceutische realiteit is ook een economische realiteit. Bedrijven die willen investeren in dat onderzoek en die ontwikkeling, moeten winst kunnen maken. Om hun onderzoekers te

kunnen betalen, om hun risico's in te dekken, om hun kapitaal te vergoeden, om investeringen in nieuwe geneesmiddelen te kunnen doen. Want ook al investeren zij in een jarenlang onderzoek, het blijft tot op het einde van het traject onzeker of de investering daadwerkelijk zal uitmonden in een product dat toegang krijgt tot de markt. Gebeurt dat niet, dan geraakt het geneesmiddel niet tot bij de patiënt. Het is niet anders: hier haalt de economische werkelijkheid de maatschappelijke zorg voor personen met een gezondheidsprobleem in.

Ook een juiste ethiek is fundamenteel. Dan spreek je bijvoorbeeld over transparantie, over eerlijke communicatie, gepaste marketing, correcte winstgevendheid. In een sector waar het gaat over mensenlevens, kan men zich niet permitteren om ethisch onverantwoord te handelen. Op welke manier ook. Maar verkopen moet je ook, want zonder verkoop van je geneesmiddel, bereikt het de patiënt niet, wordt het therapeutisch voordeel niet gerealiseerd, en is er geen inkomen om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen verder te zetten.

Verder is de farmaceutische realiteit een politieke realiteit. Ook dat heb ik de afgelopen jaren met vallen en opstaan ervaren. Is gezondheidszorg niet het hoogste goed in een land dat zichzelf een welvaartsstaat noemt? Vormt ze niet het sluitstuk van de moderne verzorgingsstaat? Terecht. Dat impliceert dat gezondheidszorg steeds hoog op de politieke agenda staat, waar de bevoegde minister zich laat omringen met vele experts om tot beslissingen te komen. Het jaarlijks weerkerend fenomeen – rond eind september – om het geneesmiddelenbudget voor het komende jaar vast te leggen, doet de gemoederen vaak hoog oplopen. Maar ook markttoegang, prijszetting, terugbetalingsmodaliteiten, voorschrijfgeregels, de verhouding tussen innovatieve en generische geneesmiddelen of de financiering van ziekenhuizen zijn voer voor politieke discussie in tal van commissies en adviesorganen. Iedereen wil zijn stempel drukken, iedereen wil zijn deel van de koek. Iedereen doet zijn best, heeft het goed met de samenleving voor. Het gaat tenslotte over onze gezondheid. De vraag is: leidt dat tot het beste resultaat? Al jaren wordt beknipt op het geneesmiddelenbudget om het gat in de

begroting te dichten. Die besparingen leiden tot de complexe realiteit waar droom en daad vaak ver uit elkaar liggen.

Gezondheidswinst

We mogen niet uit het oog verliezen dat de farmaceutische sector van grote betekenis is. Voor ieder van ons. Het werkdomein van de sector is onze gezondheid. Niemand kiest om patiënt te worden. We worden dat allemaal, vroeg of laat, onverwacht en tegen onze zin. Elke ziekte is ingrijpend. Van een banale griep kun je enkele dagen volledig onder de voet raken. Dat impliceert dat je gedurende die periode professioneel, sociaal, sportief en familiaal 'out' bent. En dan zijn er nog zoveel meer aandoeningen, die onnoemelijk veel zwaarder wegen op de mensen die ermee te maken krijgen.

Griep is vandaag een eenvoudige, banale aandoening, waarvan je snel herstelt. Maar we vergeten dat een griepepidemie telkens het overlijden van enkele honderden oudere personen fors versnelt. De farmaceutische sector probeert er dagelijks toe bij te dragen dat we niet ziek worden (preventie), of wanneer we dan toch ziek worden, dat we genezen, en als dat niet lukt, dat we er niet te snel aan dood gaan en dat de symptomen getemperd worden. Dat is geneeskunde. Dat is farmacie. Dat is, ook, de farmaceutische industrie.

Fantastisch farmaland

Het goede nieuws is: we leven in een fantastisch farmaland. Omdat we nooit anders geweten hebben, beseffen weinigen onder ons hoe uitzonderlijk goed en toegankelijk onze gezondheidszorg is, en hoe sterk wij staan in het medisch en biomedisch onderzoek. We hebben hier prachtige farmabedrijven die tot de wereldtop behoren. Onze biomedische of farmacologische onderzoekers zijn van wereldklasse. De

sector vertegenwoordigt 32.000 directe jobs en een viervoud daarvan aan indirecte jobs. 40 procent van de private onderzoeksuitgaven in België komen van de farmaceutische sector, en meer dan de helft van de sectoromzet van terugbetaalbare geneesmiddelen vloeit terug naar research en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

Velen benijden ons voor deze toppositie. Maar we moeten oppassen dat we ze niet uit handen geven. Maar hoe moet je dat doen in de huidige budgettaire crisis? Sommigen zeggen dat zoiets alleen kan door meer te besparen op gezondheidszorg, wat vaak neerkomt op besparingen in het geneesmiddelenbudget. Anderen pleiten voor voorzichtigheid: ze willen nu vooral dat de economie blijft draaien en brengen kritiek uit op besparingen.

Doorheen de jaren heb ik gemerkt dat het belang van politiek ingegeven beslissingen over gezondheidszorg steeds is toegenomen. Die dienen niet altijd in de eerste plaats onze gezondheid.

'De farmaceutische industrie is het best bewaarde geheim van het land.'

HERMAN VAN ROMPUY

En ten slotte: net als elke andere investeringssector, heeft de farmaceutische sector nood aan stabiliteit. Ook die is soms ver te zoeken, al zijn er tekenen dat die boodschap ondertussen misschien doorgedrongen is. Maar wat staat ons te wachten na de verkiezingen van 2014? Wie zal het zeggen ...

Ik kom nog even terug op het voorbeeld van Viktor. Hij heeft geluk. En de timing speelt in zijn voordeel. Want laat ons wel wezen: drie jaar geleden zou Viktor gestorven zijn. Toen bestond er nog geen geneesmiddel voor (of tegen) zijn ziekte, en de media hadden er ook geen aandacht voor. Er waren en zijn nog veel aandoeningen waarvoor geen behandeling bestaat. Mensen onderschatten dat vaak of realiseren zich dat niet. Dat leed blijft veelal in de familiekring. Men beseft ook niet altijd dat ergens in de wereld wetenschappers in universiteiten, onderzoekscentra of in farmaceutische bedrijven hun zinnen gezet hebben op het beter begrijpen van fatale aandoeningen, ook als ze zeldzaam zijn. Hun inzicht in de aandoening motiveert hen om hun

kennis steeds verder uit te diepen. Ze willen en zullen de aandoening doorgronden. Ze willen en zullen die leren stabiliseren, genezen of voorkomen. Ze zullen het geneesmiddel ontwikkelen. Die koppigheid is eigen aan researchers en farmabedrijven, ze houden vol, vaak tegen beter weten in. Ze laten zich niet snel van hun stuk brengen, zelfs als dat betekent dat ze zelf op zoek moeten naar financiële middelen om hun onderzoek te blijven financieren.

Samengevat, onze gezondheidszorg is een werkelijkheid met veel aspecten, die elkaar beïnvloeden in een complexe samenhang. Laten we dus niet lichtzinnig debatteren over het belang van gezondheidszorg en van de investerende farmaceutische sector in dit land. Laten we ook beseffen dat we ver staan in onderzoek en ontwikkeling, en dat dit ook hoop kan geven aan patiënten die via klinische studies als eerste toegang kunnen krijgen tot nieuwe geneesmiddelen. Door de jaren heen hebben we ook daarin een expertise opgebouwd en een koppigheït ingenomen, die we niet uit handen mogen geven. Ook dat is de ambitie van de investerende farmaceutische bedrijven in dit boeiend, fantastisch maar ook uitdagend farmaland België.

GEZONDHEIDSZORG EEN TURBULENTE HISTORIE

In België beschouwen we gezondheidszorg als vanzelfsprekend. We kunnen allemaal gemakkelijk naar de huisarts, de specialist, het ziekenhuis, de apotheek. Het ziekenfonds betaalt toch, denken we dan. Het ziekenfonds betaalt eigenlijk niets: het krijgt financiële middelen van de ziekteverzekering en geeft die door aan zijn leden. Iedereen geniet van de ziekteverzekering en iedereen is – verplicht – aangesloten bij een ziekenfonds: de Christelijke Mutualiteit, de Socialistische Mutualiteit, het Onafhankelijke Ziekenfonds, de Liberale Mutualiteit, het Neutrale Ziekenfonds. Dat is een zeer ‘Belgisch’ systeem, netjes ingedeeld volgens levensbeschouwelijke en partijpolitieke patronen van weleer. Het overlegstelsel over onze gezondheidszorg evolueerde evenwel, maar het blijft een zware en wat trage machine waarin expertise, maatschappelijke belangen, ideologische concepten en politieke inzichten strijden om invloed.

Iedereen heeft recht op gezondheidszorg

Allerhande sociale organisaties vormden de fundamenten van de ziekteverzekering zoals we die vandaag kennen. Ze groeiden spontaan, van onderuit, in de periode van de industriële ontwikkeling. Meer dan anderhalf miljoen Belgen werkten ooit in fabrieken en mijnen. De industriële ‘patrons’ leerden – soms spontaan, soms hardleers – om voor hun mensen te zorgen. De sociale beweging binnen de arbeidersklasse organiseerde de onderlinge bijstand. Het paste binnen de strijd voor betere

werkomstandigheden en een rechtvaardig loon. Recht op gezondheidszorg was er een logisch verlengde van. Zo werden de vakorganisaties, coöperatieven en ziekenkassen uit de grond gestampt. Zij definieerden hun missie gaandeweg, vanuit een bevlogen sociale bekommernis.

In de onmiddellijke naoorlogse periode ontstond een geweldige dynamiek. Het was de tijd van wederopbouw, democratisering en herstel van de rechtsorde. Mensenrechten en sociale materies, zoals gezondheidszorg, kregen steeds meer aandacht. De redenering was: als we vooruit willen, moeten we gezond zijn. De vele private initiatieven, vaak met een religieuze of syndicale inspiratie, konden zich inbedden in wettelijke kaders die door bevriende politici werden gecreëerd. Gezondheidszorg moest toegankelijk zijn voor iedereen, ongeacht rang en stand. Ziekte is voor niemand rechtvaardig, en wie geniet van een goede gezondheid kan mee de zorg financieren voor wie zorg nodig heeft. Net zoals wie werkt, kan bijdragen tot een vervangend inkomen voor wie geen job heeft.

Dat kon allemaal, want er waren voldoende middelen en werk voor iedereen. Het Amerikaanse Marshallplan financierde de heropbouw en er was een opmars van buitenlandse bedrijven die nieuw geld in de economie pompten. Het luidde een periode van hoogconjunctuur in zoals we nooit eerder kenden. Die welvaart liet loonsverhogingen en toenemende afhoudingen toe die de sociale zekerheid moesten financieren. Elk jaar opnieuw onderhandelden de werkgevers met de vakorganisaties over de herverdeling van aangroeiende financiële middelen.

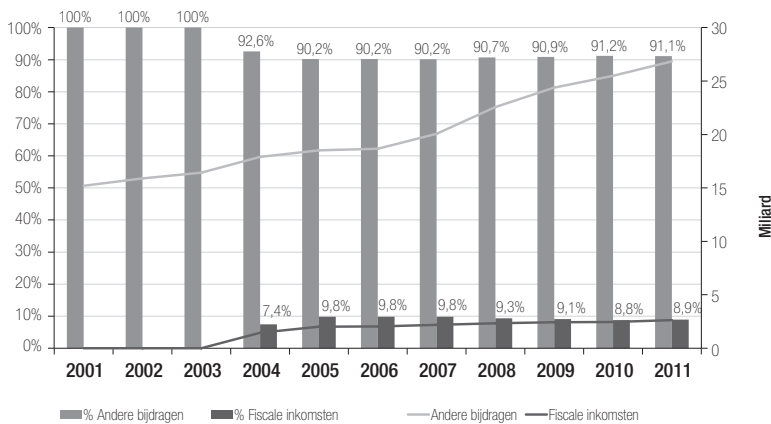
Sociale zekerheid onder druk

Die realiteit is verleden tijd. De waarheid is dat we niet meer in staat zijn om op dezelfde manier de sociale zekerheid te financieren. Het budget staat onder druk. Dankzij betere arbeidsomstandigheden, voeding, hygiëne en gezondheidszorg leven we allemaal langer, maar we zijn minder lang actief dan vroeger, en we doen ook langer beroep op

gezondheidszorg. Tegelijk staan steeds minder actieve landgenoten in voor steeds meer inactieven: gepensioneerden, zieken en werklozen. Door een gebrek aan visie en aan politiek leiderschap werd nagelaten om tijdig de nodige maatregelen voor de toekomst te treffen en die, waar nodig, bij te sturen.

De vondst van de financiering van gezondheidszorg door afhoudingen van het loon heeft zijn limieten overschreden: de Belgische lonen zijn hoog – velen zeggen té hoog in vergelijking met de lonen bij concurrerende landen – en het verschil tussen het loon dat de werknemer ontvangt en de kost voor de werkgever is te groot geworden. Het resultaat is dat de financiering van ons sociaal systeem wankelt: steeds meer moeten fiscale inkomsten de tekorten bijpassen.

Financiering van het Belgische gezondheidszorgsysteem (actuele prijzen)



Bron: FPS Social Security, NIHDI, calculations: pharma.be

De gezondheidszorg wordt hoofdzakelijk gefinancierd door sociale bijdragen; dat zijn afhoudingen op de lonen die gedeeltelijk door de werkgever worden betaald en gedeeltelijk door de werknemer. Ze leiden tot het groot verschil tussen brutoloonkost en nettoloon. Die financiering volstaat niet meer, en men ziet een belangrijke toename van de zogenaamde 'alternatieve financiering', dit is financiering uit (diverse) fiscale inkomsten van de federale staat. Die bereikt nu ongeveer 10 procent of 4 miljard euro.

Iedereen gelijk ... of toch niet?

Tegen die achtergrond ontstonden nieuwe ideeën. Zo kwam begin deze eeuw uit liberale hoek het voorstel om een tweede pijler in de ziekteverzekering te organiseren. Dat is een aanvullende verzekering buiten het wettelijk verplichte stelsel – zoals dat ook voor pensioenen bestaat. Vanuit socialistische hoek zag men dat niet zitten. Het zou strijdig zijn met het gelijkheidsprincipe, en met het recht op dezelfde gezondheidszorg voor iedereen.

Eigenlijk was de discussie meer principiële dan feitelijk, want de facto was de gezondheidszorg al lang niet meer dezelfde voor iedereen. De ziekenfondsen bijvoorbeeld boden hun leden al langer aanvullende ziekteverzekeringen aan. Dat was een manier om leden te houden of nieuwe leden te winnen; het is hun manier om aan marketing te doen. Daarnaast verkochten steeds meer private verzekeringsmaatschappijen een hospitalisatieverzekering aan wie het wilde en kon betalen. Bovendien waren er zelfs binnen de federale ziekteverzekering diverse statuten. Zo bestonden er bijvoorbeeld grote verschillen tussen de verzekering voor zelfstandigen en die voor werknemers. Ook waren er bijzondere zorgtussenkomsten voor personen in aparte sociale situaties, zoals in het geval van weduwen en wezen. Vandaag is dat systeem gekend als ‘OMNIO’.

Een ander voorstel dat in die periode op tafel kwam, was de defederalisering of de splitsing van de sociale zekerheid. Medio 2002 was vooral de VLD hiervan een heftig pleitbezorger. Sindsdien is dat een heikel onderwerp gebleven, waarbij enerzijds Vlaanderen en anderzijds Wallonië-Brussel elkaar inefficiëntie verwijten. In het kader van de opeenvolgende staatshervormingen splitsten de beleidsmakers al heel vroeg preventieve zorg – waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn – van curatieve zorg – die het voorbehouden domein van de federale ziekteverzekering is gebleven. Vreemd, toch?

De mondige patiënt

Naast de splitsing van de gezondheidszorg, rijpte begin deze eeuw langzaam maar zeker nog een ander idee. Met name dat patiënten een rechtstreekse stem moeten krijgen in het zorgdebat. Dat idee inspireerde de Wet op de Patiëntenrechten van augustus 2002. Deze wet bevat onder meer het recht op informatie. Een nobel idee, maar in de complexiteit van de ziekteverzekering raakten de patiëntenrechten wat op de achtergrond. Over dit thema zouden de opvattingen in Vlaanderen en Wallonië nogal verschillend zijn, zo wordt beweerd. Die overweging wordt vaak naar voren gebracht als een verklaring van de traagheid waarmee patiëntenrechten de debatten over gezondheidszorg binnensijpelen.

Naar een nieuwe gezondheidszorg?

In dezelfde periode, onder de auspiciën van toenmalig minister van Sociale Zaken Frank Vandenbroucke (SP), timmerden de politici hard aan het beleid voor gezondheidszorg. Zo werd in 2003 het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) opgericht, onder impuls van volksvertegenwoordiger dokter Yolande Avontroodt. Het kenniscentrum moest, naar het voorbeeld van andere landen, de beleidsmakers bijstaan om op een zo efficiënt mogelijke manier de beschikbare middelen voor gezondheidszorg te besteden.

Het aantal patiënten groeide fors, in belangrijke mate omdat ze in leven bleven: aandoeningen die vroeger snel tot de dood leidden, werden – met betere zorg – chronisch. Maar de betere zorg was ook meer gesofisticeerd en duurder, en vergde ook steeds meer opleiding en personeel. Instellingen zoals het KCE moesten ‘onafhankelijk’ expertise opbouwen over de kwaliteit van zorg, de waarde van innovatie en de hervorming van de financiering van de ziekteverzekering.

Frank Vandenbroucke: gezonde koppigheid

Het beleid van minister Frank Vandenbroucke als minister van Sociale Zaken (1999 - 2003) is zeer relevant geweest. Het was het startsein voor een structurele hervorming van de gezondheidszorg. Zijn ziekenhuisbeleid en de hervorming van andere sectoren werd snel afgeremd, maar met zijn nieuw geneesmiddelenbeleid geraakte hij vrij ver. In overleg met de farmaceutische bedrijven, toen nog verenigd in de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (AVGI), wijzigde hij onder meer de besluitvorming over de terugbetaling van geneesmiddelen en over de opstelling van het geneesmiddelenbudget. Deze ingrijpende hervormingen kenden ook een voorzichtige, maar belangrijke plaats toe aan de georganiseerde farmaceutische sector. Hij ging daarvoor persoonlijk het gesprek met de sector aan, soms met de nodige koppigheid.

Ik herinner me goed mijn eerste gesprek, waarin hij fulmineerde over de breed spectrum antibiotica (de zogenaamde quinolones): dat zijn krachtige en efficiënte geneesmiddelen, maar bij een te hoge dosis of bij een te frequent gebruik, verhoogt de kans op resistentie. Een weinig bekende pragmatische oplossing die een farmaceutisch bedrijf met hem bereikte op dit vlak, was de toezegging van dat laboratorium om een bepaalde erkende indicatie van zijn antibioticum, doelbewust, niét te promoten bij artsen. Dat kon een bijdrage leveren aan de vertraging van de groei van resistentie tegen antibiotica.

Het akkoord was symbolisch belangrijk, omdat het de moeilijke relatie tussen het beleid en de farmasector doorbrak. In dezelfde periode werd BAPCO opgericht, met het doel om de verspreiding van antibiotica terug te schroeven, en het beter gebruik ervan te bevorderen. Van bij de aanvang werd erkend dat het 'een illusie is te menen dat er steeds nieuwe antibiotica zullen

worden gevonden'. Dat kan gezien worden als een erkenning van de moeilijkheid om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen in het algemeen, en antibiotica in het bijzonder.

Minister Vandenbroucke voerde ook de zogenaamde referentietेरugbetaling in, die in de toekomst zou toelaten om de uitgaven voor geneesmiddelen systematisch te doen dalen nadat het octrooi op een geneesmiddel verstreken is. Hij bracht daarnaast de beoordeling van de therapeutische waarde, de terugbetalingsvoorwaarden en de prijs opnieuw in één hand, bij de Commissie voor Tegemoetkoming aan Geneesmiddelen.

Ten slotte legde hij wettelijk vast dat de farmaceutische sector moest geconsulteerd worden over het geneesmiddelenbudget. In ruil verbonden de farmaceutische bedrijven in de AVGI zich ertoe om de regering een financiële garantie te geven voor de handhaving van het geneesmiddelenbudget. Wanneer dat overschreden zou worden, zou de farmaceutische sector een groot stuk – 72 procent van de overschrijding – terugbetalen: het zogenaamde clawbackstysteem. De redenering was dat de overheid daarmee dit onderdeel van de uitgaven kon beheersen, en dat de bedrijven hun promotie van geneesmiddelen zouden matigen om een overschrijding van de uitgaven te voorkomen. Het geheel werd grondig doorgesproken en afgestemd. Dat was meteen een relatief nieuwe werkwijze tussen de farmaceutische bedrijven en de overheid.

Rudy Demotte: woelige periode, met hoogoplopende emoties

Toen Rudy Demotte (PS) in 2003 Frank Vandenbroucke opvolgde als minister van Sociale Zaken, woedde er een heftig debat tussen de voor- en tegenstanders van een verlaging van de uitgaven in de gezondheids-

zorg. Frank Vandenbroucke, die toen minister van Pensioenen werd, pleitte samen met de VLD voor een matiging van de uitgaven, terwijl de PS, met Rudy Demotte op kop, net het tegenovergestelde wilde. Dat was het begin van een turbulente periode, waarin de groeinorm (die bepaalde hoeveel het budget mocht stijgen), die ooit 1,5 procent was, en via 2,5 procent steeg tot 4,5 procent in 2005. In 2013 werd het 2 procent, en voor 2014 opnieuw 3 procent (telkens plus index).

De groeinorm werd een belangrijke politieke symbooldiscussie, omdat hij niet was afgestemd op de groei van het bnp, en evenmin rustte op een grondige analyse van stijgende medische behoeften. Maar wat de groeinorm ook was, de uitgaven van de federale ziekteverzekering namen altijd gemiddeld toe met ongeveer 4 procent. Door de toenemende werkloosheid vielen de inkomsten van sociale bijdragen terug. Het tekort moest bijgevolg bijgesteld worden met fiscale inkomsten van de federale staat, maar die namen niet toe met datzelfde ritme. De gezondheidszorg werd, met de andere delen van sociale zaken, daardoor een motor van de staatsschuld, hetgeen de politieke eenstemmigheid errond aantastte en het maatschappelijk draagvlak deed krimpen.

Tussen conflict en dialoog (en terug)

Het beleid van minister Demotte valt uiteen in twee perioden: een van conflict en een van poging tot dialoog. Hij startte zijn mandaat onder het mom van de zogenaamde ‘gezondheidsdialogen’: hij noemde het dialogen, maar in feite legde hij gewoon zijn wil op, meer bepaald nieuwe regelgeving voor de artsen en de farmaceutische sector. Zo wilde hij dat de verbetering van de artsenhonoraria afhankelijk gemaakt zou worden van een ‘trendbreuk in het voorschrijfgedrag’. De werkhypothese was dat artsen te veel geneesmiddelen voorschreven en te vaak het goedkoper alternatief zouden verwaarlozen.

Hij doorbrak ook wat twee jaar voordien zijn voorganger had ingevoerd: de minister zou nog wel de farmaceutische sector consulteren

over het geneesmiddelenbudget, maar ook de Medicomut, het overlegplatform van ziekenfondsen en artsen, kreeg bevoegdheden om maatregelen van het geneesmiddelenbeleid uit te werken. Die maatregelen hadden meestal invloed op de bepaling van de erelonen van artsen. Deze werkwijze relativeerde meteen de consultatieverplichting met de farmasector die de voorgaande minister had ingevoerd.

Minister Demotte verdedigde de nieuwe bevoegdheid van de Medicomut met het argument dat er een logische band bestaat tussen de voorschriften van de artsen en het geneesmiddelenbudget. Maar de Medicomut besliste soms zonder overleg met de geneesmiddelensector, zodat we opnieuw met verrassingen geconfronteerd werden. Dat konden we later bijsturen: soms was er te geïmproviseerd gewerkt, en zag het beleid in dat pharma.be een toegevoegde waarde kon leveren om de situatie recht te trekken. Deze positie plaatste ons wel in een moeilijke situatie. De Medicomut is immers in het leven geroepen om de prestaties van artsen en de vergoedingen daarvoor vast te leggen. Haar focus is dus niet in de eerste plaats het geneesmiddelenbeleid.

Na de invoering van de euro in 2002, waren de uitgaven voor gezondheidszorg enkele jaren zeer instabiel. Er waren 'overschrijdingen' van 200 en 300 miljoen euro. Dat is voor niemand hanteerbaar: noch voor de regering, die slecht beheer werd verweten, noch voor zorgverstrekkers, ziekenhuizen en farmaceutische bedrijven, die trimestrieel met nieuwe geïmproviseerde besparingsmaatregelen werden bestookt. Zo voerde minister Demotte bijvoorbeeld het 'Voorschrift op Stofnaam' (VOS) in, zonder één woord van overleg. Daardoor konden artsen een geneesmiddel voorschrijven op basis van het actief bestanddeel, in plaats van een bepaald merk. Dat was ook een manier om het geneesmiddelenbudget aan banden te leggen, maar de arts – die verantwoordelijk blijft voor de behandeling van de patiënt – verliest zo de controle op

'De gezondheidszorg werd, met de groeinorm van 4,5 procent, een motor van de staatsschuld. Dat tastte de politieke eenstemmigheid errond aan en deed het maatschappelijk draagvlak krimpen.'

het voorschrift; het VOS-voorschrift heeft om die reden ook maar een beperkt succes.

Misschien begon minister Demotte te beseffen dat een constructieve opstelling meer vruchten kan afwerpen, of misschien leerde de farmaceutische sector om gesprekken beter voor te bereiden. Wat er ook van zij, in januari 2004 konden we een akkoord sluiten. We konden de minister doen inzien dat de overschrijding van het geneesmiddelenbudget deels het gevolg was van een structurele onderschatting van de uitgaven. Door de vooruitgang van de geneeskunde en door de toenemende vergrijzing groeide immers de behoefte aan zorg. We beschikten over cijfers die dat aantoonde. Ook studies van het RIZIV bevestigden onze analyse. De structurele onderschatting was misschien wel het resultaat van een zekere achteloosheid ten gevolge van het claw-backsysteem. Daardoor betaalde de farmaceutische sector immers automatisch budgetoverschrijdingen terug: dat voedde de indruk dat de overheid gerust het budget te laag kon bepalen. Het tekort zou toch bijbetaald worden door de farmabedrijven. Op grond van een sterk dossier konden we de analyse van de onderraming van het geneesmiddelenbudget in vergelijking met de medische behoeften onderbouwen. In die omstandigheden besloot de regering manmoedig om het budget met vijftien procent te verhogen, voor de helft gefinancierd door de overheid en voor de helft door de sector – met een eenmalige verhoging van de omzetheffing.

Dit was een belangrijke vertrouwenwekkende maatregel, omdat overheid en farmasector elkaar opnieuw hadden gevonden. Het was ook van belang dat het nieuw geneesmiddelenbudget weer was aangepast aan de medische behoeften.

Maar de vrede was van korte duur. Enkele maanden later al besliste de regering op een bijzondere ‘Sociale Ministerraad’ om de eenmalig verhoogde omzetheffing te verlengen. Wij zagen dat als een woordbreuk.

De blijvende turbulentie werd gevoed door het zogenaamde ‘kiwi-incident’. Dokter Dirk Van Duppen voerde een pleidooi voor het

Nieuw-Zeelandse terugbetalingssysteem. De overheid beperkte zich daar toen tot de terugbetaling van ‘het beste’ geneesmiddel in zijn klasse. Bijvoorbeeld: één cholesterolverlager, één maagzuurremmer enzovoort. Het voor terugbetaling geselecteerde geneesmiddel was dan datgene dat de beste prijs-kwaliteitverhouding bood.

In België bestaat sedert lang een veel breder aanbod aan terugbetaalde geneesmiddelen. Binnen een klasse van geneesmiddelen – bijvoorbeeld binnen de bloeddrukverlagende geneesmiddelen – zijn er verschillende producten, elk met hun eigen molecule, werkzaamheid en eventuele nevenwerkingen of contra-indicaties. Onze geneeskunde rust er juist op dat de arts die de diagnose stelt, verantwoordelijk is voor de behandeling. Hij maakt dus een beredeneerde keuze uit een breed aanbod van geneesmiddelen voor een bepaalde aandoening, en volgt de patiënt kritisch op. Daarnaast onderwerpt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen elk nieuw geneesmiddel aan een grondig onderzoek. Op basis daarvan stelt de CTG vervolgens aan de minister voor om terug te betalen of niet. Het idee van dokter Van Duppen was om daarvan af te stappen en het aanbod fors in te perken, net zoals in Nieuw-Zeeland. Zo hoopte hij de innovatieve ‘duurdere’ geneesmiddelen te kunnen verdringen met de generieke alternatieven. Zijn idee, samengevat in het pamflet *‘De cholesteroloorlog. Waarom geneesmiddelen zo duur zijn’*, werd gretig gepopulariseerd door onder meer ACW, KWB, CM, SocMut en SP. Gelukkig dienden de meerderheidspartijen bij de bespreking van het wetsvoorstel in het parlement forse amendementen in. De wet werd uiteindelijk goedgekeurd, maar in een afgezwakte versie, de zogenaamde ‘kiwi-light’.

In totaal werd er maar één aanbesteding uitgeschreven. Maar de interesse van degenen die men wilde bevoordelen, de generische sector, was klein: geen enkel generisch bedrijf schreef zich in. Tot op de dag van vandaag weet niemand waarom, ook de minister stond voor een raadsel. De ‘winnaar’ was een innovatief geneesmiddel, en dat was niet wat minister Demotte in gedachte had. Hij heeft vervolgens zelf het systeem afgevoerd... of, sterker nog, hij herschreef de conclusies, en kende de boycotters hetzelfde voordeel toe als de winnaar.

Het jaar 2005 begon met een nieuwe zet van de minister in het geneesmiddelenbeleid. Van de ene dag op de andere onthief hij de voorzitter van de Terugbetalingscommissie, professor Alain Dupont, uit zijn functie. De minister wilde voortaan zelf de voorzitter aanduiden, net zoals hij ook de academici ging aanduiden die namens de diverse faculteiten deelnamen aan de beraadslaging. Dit blijft een eigenaardigheid, maar de universiteiten legden zich erbij neer. De farmaceutische sector werd vervolgens belaagd met maatregelen als ‘lois santé’, ‘lois dispositions spéciales’ of ‘lois programme’. Allemaal wetgeving die niet echt uitblinkt op het vlak van helderheid of consistentie, en die, soms om de drie maanden, nieuwe maatregelen invoerde.

‘Goedkope geneesmiddelen’

Gelukkig konden we de minister wel overtuigen om zijn beleid evenwichtiger te maken voor de originele geneesmiddelen waarvan het octrooi verstreken is. Hij verruimde zijn blik en richtte zich op de promotie van *alle* goedkope geneesmiddelen. Dat betekende dat wanneer het octrooi van een bestaand geneesmiddel verstreken was, het originele geneesmiddel zijn prijs kon laten zakken – vandaag met minstens 31 procent. Op die manier zou het dan mee opgenomen worden in de quota voor goedkope voorschriften, waarop de artsen afgerekend werden. Deze doorbraak vermeed een discriminatie tussen het origineel innovatief geneesmiddel en zijn generisch alternatief.

Deze maatregel – die overigens alleen in België bestaat – heeft gewerkt. Tot op vandaag is het aandeel van goedkope geneesmiddelen in België gelijk aan dat van generische middelen elders, maar in België is vrijwel de helft van dat aanbod afkomstig van de investerende farmaceutische bedrijven. Door de prijs te laten dalen, geven originele geneesmiddelen dus waarde op, maar zo ontstaat ruimte voor de terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen.

Eind 2005 barstte een nieuw bommetje. Farmareus Pfizer maakte bekend dat het bedrijf een grote investering (inclusief honderd bijkomende jobs) misgelopen was voor zijn productievevestigingen in Puurs vanwege ‘de onvoorspelbaarheid van het Belgische beleid’. Eerste minister Verhofstadt was not amused met deze boodschap, en al zeker niet met de timing. Hij was toen immers net op handelsmissie in Azië om België te promoten als investeringsland. Het slecht nieuws van Pfizer kwam dus wel erg ongelegen. De Premier, die tot dan toe altijd zijn minister van Sociale Zaken had laten onderhandelen met de farmaceutische sector, riep ons (pharma.be, samen met GSK, Janssen, Pfizer en UCB) na zijn aankomst in België meteen bij zich. Hij heeft ons toen fors de oren gewassen en ons gewezen op het gunstig regeringsbeleid voor de farmaceutische sector. Hij verwees daarbij naar de relatieve groei van het geneesmiddelenbudget en de maatregelen ten voordele van investeringen door researchbedrijven. Het positieve van de hele zaak was dat Verhofstadt wel de belofte deed om voortaan regelmatig met de farmaceutische sector te overleggen op wat later het ‘R&D-farma-platform’ zou heten. Zo’n breder platform (met al de vicepremiers en voorgezeten door de eerste minister) zou, zo hoopten we, een evenwichtiger geneesmiddelenbeleid inspireren en ons wat meer beschermen tegen onaangekondigde maatregelen die telkens weer voor instabiliteit zorgden in de loop van het jaar.

‘Pax pharmaceutica’

De ‘Pax Pharmaceutica’ die Verhofstadt vervolgens theatraal had aangekondigd in de pers, belette de federale begrotingsminister van de SP wel niet om systematisch terugbetalingsdossiers van geneesmiddelen, die positief geadviseerd waren door de CTG, eigenhandig te screenen en te blokkeren. Dat was ingegeven door puur budgettaire redenen, en ook – zo wordt gezegd – vanuit een politiek motief, dat niet in de eerste plaats de gezondheidsdoelstelling voor ogen had.

Medio 2006 maakte de regering werk van de gedeeltelijke invoering van forfaits in het geneesmiddelenbudget van ziekenhuizen. Dat was zes jaar eerder al aangekondigd, maar werd nu voor de eerste keer concreet toegepast. Hoewel dat bij de aanvang fors werd ontkend, is inmiddels gebleken dat het hier wel degelijk gaat om een forse besparingsmaatregel.

Met de oprichting van een modern Geneesmiddelenagentschap (het FAGG) hielp pharma.be de regering. Dat werd grotendeels gefinancierd door de sector zelf. Om voortgang te maken, werkten we de nieuwe statuten uit, samen met een hoogleraar van de UCL. De statuten voorzagen, naar het voorbeeld van het RIZIV, een grote autonomie van handelen in hoofde van het agentschap. De minister plaatste het agentschap evenwel onder zijn strakke voogdij. Het ving vol visie en daadkracht zijn taak aan. De vaart bleef er niet helemaal in door softwareproblemen en budgettaire beperkingen. Dat is jammer, want voor de investerende farmasector is een dynamisch en efficiënt Geneesmiddelenagentschap uiterst belangrijk. Daartoe hoort een actieve rol van het Belgische Agentschap bij het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA.

Inmiddels viel de groei van uitgaven voor terugbetaalbare geneesmiddelen quasi volledig stil, terwijl die in de periode van 2000 tot 2005 nog gemiddeld 6,86 procent bedroeg. Dat was het cumulatief effect van trimestriële besparingsmaatregelen, de ene al meer geïmproviseerd en minder overlegd dan de andere. Voor de beheerders van de uitgaven was de stagnatie van de groei een te bereiken doel, voor de farmaceutische sector een moeilijk nieuw gegeven. Het was vreemd dat het beleid de uitgaven van de ziekteverzekering wilde beheersen door zo hard te focussen op de prijs van geneesmiddelen die maar stonden voor (toen) minder dan 14 procent, en vandaag minder dan 12 procent van de totale uitgaven. Maar politici vonden het wellicht makkelijker om op de prijs van een geneesmiddel te besparen, dan het beleid fundamenteel te heroriënteren.

Het jaar 2008 was een woelig politiek jaar met niet minder dan vier regeringsverklaringen. Minister Demotte week uit naar de Waalse gewestregering; hij kreeg met minister Donfut een onzichtbare opvolger, tot minister Onkelinx het roer overnam als minister van Sociale Zaken.

Beide federale premiers van dat jaar hadden laten verstaan dat ze achter het overlegmodel van de ziekteverzekering stonden. Toch schoof minister Onkelinx opnieuw een deel van het overleg over het geneesmiddelenbeleid door van de farmaceutische sector naar de Medicomut. Die kreeg de opdracht om 42,5 miljoen euro te besparen in de geneesmiddelensector. De minister had kritiek op het zogenaamde ‘voorschrijfgedrag’ van artsen. Binnen de Medicomut werd daarom aan artsen de verplichting ‘opgelegd’ om bij de start van sommige behandelingen de ‘minst dure molecule’ voor te schrijven. Deze beslissing viel uiteraard zonder overleg met de farmaceutische sector. Enige tijd bestond er verwarring over de geviseerde behandelingen omdat er een lijst in verschillende versies circuleerde. Dat werd gecorrigeerd, nadat academici en ook pharma.be in een werkgroep van de Medicomut mee konden overleggen over de opstelling van een definitieve lijst. Op die wijze was een wat meer ordentelijk overleg hersteld.

Goedkoop voorschrift verdergezet

In 2008 werden de quota voor de ‘goedkope voorschriften’ verhoogd. Dat beleid is door artsen goed opgepikt. Omdat het met hen overlegd was en omdat ze er ook achter stonden, schreven ze met een groot gevoel voor verantwoordelijkheid goedkope voorschriften voor wanneer dat gepast was.

Er was nog een ander voordeel aan het goedkope voorschrift: aangezien de leden van pharma.be na het verstrijken van het octrooi de prijs van hun geneesmiddel aanpasten, konden patiënten hun vertrouwd geneesmiddel blijven gebruiken, terwijl hun arts toch zijn ‘quota’ haal-

de. Die regelgeving droeg uiteraard ook bij tot de beheersing van de uitgaven.

In 2010 leidde dat er zelfs toe dat de ziekteverzekering een ‘overschot’ had aan financiële middelen. De regering hevelde 1 miljard euro over van de ziekteverzekering naar sociale zaken. Dat is het niveau waarop de uitgaven voor pensioenen, werkloosheidsvergoeding, kinderbijslag, invaliditeit en gezondheidszorg samenkomen. Klaarblijkelijk moest het overschot voor de financiering van de ziekteverzekering – dat in feite een ‘gevolg’ was van de groeinorm van 4,5 procent – ingezet worden om de financieringsproblemen van pensioenen op te lossen.

In 2012 werd opnieuw een stukje geneesmiddelenbeleid ‘geforceerd’ via de Medicomut. Voortaan moesten apothekers zich houden aan een verplichte ‘substitutie’. Substitutie is de mogelijkheid voor de apotheker om binnen een gamma van geneesmiddelen zelf te kiezen welk geneesmiddel aan de patiënt zal worden afgeleverd. Het systeem was in het Belgisch gezondheidsbeleid nooit toegepast, onder meer omdat de behandelende arts, die verantwoordelijk is voor diagnose en behandeling, op die manier geen controle meer heeft over het geneesmiddel dat effectief aan de patiënt wordt afgeleverd. Van de ene dag op de andere werd nu een verplichting tot substitutie opgelegd, met name bij voorschriften voor acute behandeling met antibiotica en schimmelwerende geneesmiddelen. De apotheker kon daarbij kiezen uit een beperkt gamma van de ‘goedkoopste’ beschikbare geneesmiddelen. De artsen mochten zagezegd nog alternatieve maatregelen voorstellen ter vervanging van de opgelegde suggestie. Maar de suggestie stond al in de wet vooraleer het alternatief dat de artsen wel degelijk voorstelden, ernstig werd genomen.

Stabiliteitspact

Kortom, ook de jaren 2008-2012 bleef het geneesmiddelenbeleid relatief instabiel. Het werd duidelijk dat het beleid zich liet inspireren door formules van beheersing van de uitgaven voor geneesmiddelen uit andere Europese landen. Zo werd het nog meer een lappendeken. In oktober 2012, konden we met minister Onkelinx toch een lange-termijnakkoord sluiten, het zogenaamde Stabiliteitspact. Aanvankelijk hadden we gehoopt dat bij haar aantreden in 2008 al te kunnen doen, maar het duurde tot 2012 eer we werkelijk tot overeenstemming kwamen.

Zenuwachtig

Bij de begrotingsbeslissing voor het geneesmiddelenbudget van 2013, die pas in december 2012 werd genomen, bleek er geen ruimte voor overleg over het bedrag van de besparing in het geneesmiddelenbudget, en een beetje ruimte voor overleg over de modaliteiten. In maart 2013 werd, bij een 'begrotingscontrole' over het jaar 2013 zelf, zonder meer ingegrepen. Nul overleg, opnieuw een besparing van 20,8 miljoen euro, en zonder uitzondering prijsmaatregelen die uitsluitend sloegen op octrooigeneesmiddelen. Zelfs sommige brutaal discriminerende maatregelen werden niet geschuwd. Ondanks het Stabiliteitspact dat we het jaar voordien met de minister hadden gesloten, hielden de politici weinig rekening met onze mening. Er werd verwezen naar snel genomen beslissingen van het kernkabinet dat zenuwachtig was geworden door de toenemende Europese kritiek op de ontsporende Belgische begroting. België was door de invoering van het Europees semester inderdaad onder een zekere vorm van Europese voogdij geplaatst.

We konden toch langzaam maar zeker het overleg hernemen. Bij de vervroegde vaststelling van de begroting voor 2014 bleek dat het besparingsaandeel voor de geneesmiddelensector toch verder daalde. De

minister en de regering hadden er ook oog voor gehad dat de prijs van octrooigeneesmiddelen in België laag is, en de maatregelen werden weer behoorlijk overlegd. Op dit ogenblik zijn ze, wellicht te haastig, in allerlei te snel geredigeerde wetten door het parlement geloodst.