

31 mei 2017 -07:35

Bevorderen van de toegang tot 'innovatieve' geneesmiddelen: een uitzonderlijke procedure mag geen regel worden

Het systeem van de artikel 81-conventie is een procedure voor de terugbetaling van geneesmiddelen die parallel loopt met de klassieke procedure. Ze treedt in werking wanneer er nog onzekerheden bestaan omtrent de werkzaamheid van een geneesmiddel, maar men het toch al beschikbaar wil maken voor de patiënt. Dit systeem bestaat in ons land sinds 2010, en aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) werd gevraagd om het te evalueren. Het blijkt dat de procedure steeds meer wordt gebruikt, maar dat het voordeel voor de maatschappij op lange termijn in vraag kan worden gesteld. Meestal worden bij het afsluiten van dergelijke vertrouwelijke overeenkomsten vertrouwelijke kortingen door de firma's gegeven. Dit is uiteraard een voordeel voor de ziekteverzekering, maar een overmatig gebruik van het systeem leidt tot een verlies van transparantie en moedigt de farmaceutische firma's niet altijd aan om bijkomend onderzoek uit te voeren naar de werkzaamheid van hun producten.

Een systeem voor een versnelde toegang tot innovatieve geneesmiddelen

De art. 81-conventies zijn de Belgische versie van de zogenaamde Managed Entry Agreements. Door deze akkoorden, die worden afgesloten tussen een farmaceutisch bedrijf en een land, wordt een innoverend (vaak zeer duur) geneesmiddel tijdelijk terugbetaald. Dit terwijl er nog bepaalde onzekerheden bestaan, bv. over de klinische doeltreffendheid of de kosten-effectiviteit van het product.

Het principe is dan dat de firma de tijd van de conventie (meestal 3 jaar) gebruikt om deze onzekerheden weg te werken, door bijkomende gegevens (klinische studies of economische evaluaties) aan te leveren. Meestal wordt bij dit type van akkoord ook een strikt vertrouwelijke korting op de kost van het geneesmiddel gegeven.

De art. 81 conventies, die in 2010 in ons land werden ingevoerd, worden steeds meer gebruikt: begin 2017 werden er 74 geneesmiddelen onder dit systeem terugbetaald. Op verzoek van Kom op tegen Kanker en Test Gezondheid evalueerde het KCE de werking van het systeem.

Een moeilijke studie door het vertrouwelijke karakter van de gegevens

Het was niet evident om de studie uit te voeren, omdat de farmaceutische firma's eisen dat de door hen toegekende kortingen op de officiële prijs volledig confidentieel worden gehouden. Dat detail is belangrijk, omdat de prijs van een geneesmiddel door elk land afzonderlijk met de firma wordt onderhandeld. Door de confidentialiteit van de kortingen kunnen landen echter geen onderlinge prijsvergelijkingen maken.

De vertrouwelijkheid van de bijlagen van de art. 81 conventies is verankerd in de wetgeving. De KCE-experten konden bijgevolg enkel de publiek beschikbare informatie onderzoeken. Wat hen er trouwens niet van weerhield om op basis van de beschikbare informatie een kritische analyse te maken.

Gegevens die niet altijd aan de verwachtingen voldoen

Op het moment van de studie waren er reeds 16 conventies afgelopen, en werden er voor deze conventies al hernieuwingsaanvragen ingediend, die het KCE kon analyseren. Eén van de verrassende vaststellingen was dat deze dossiers, die toch al 3 tot 4 jaar na de eerste aanvraag werden ingediend, meestal nog steeds geen antwoord konden bieden op de aanvankelijk openstaande vragen. Door het vertrouwelijke karakter van de dossiers was het echter onmogelijk hiervan de exacte oorzaak na te gaan: het kan worden verklaard doordat nieuwe gegevens ontbreken, doordat de resultaten van de klinische studies (nog) niet werden gepubliceerd, of nog doordat de gegevens die in de loop van de overeenkomst werden verzameld, nog steeds vertrouwelijk zijn., hoewel de resultaten van klinische studies in principe nooit geheim kunnen worden gehouden. Het is voor een klein land als België ook heel moeilijk om van een multinational bijkomende studies te eisen (zie verder).

Kortom, wanneer een conventie afloopt, blijven dezelfde vragen vaak onbeantwoord en weet men niet of de snellere toegang tot het geneesmiddel er ook voor heeft gezorgd dat de patiënt kon genieten van een effectief werkzamer product.

Terugkomen op een beslissing is moeilijk

Eenmaal een terugbetaling via een conventie is verkregen, is het voor de beleidsmakers ook zeer moeilijk om hierop terug te komen, omwille van de druk door de publieke opinie.. Hierdoor worden de firma's niet bepaald aangemoedigd om zich echt in te spannen voor het aanleveren van bijkomend bewijs, zodat de onzekerheden worden weggewerkt.

Daarom pleit het KCE ervoor dat artsen en patiënten duidelijk op de hoogte worden gebracht van het feit dat de terugbetaling van een geneesmiddel onder conventie ligt, van de redenen hiervoor, van het tijdelijke karakter van de situatie, en van het risico dat de terugbetaling kan worden ingetrokken, als bijvoorbeeld de werkzaamheid niet wordt bevestigd.

Systeem zorgt voor gebrek aan transparantie op internationaal niveau

De confidentialiteit rond de prijs van geneesmiddelen zorgt voor situaties die aanvankelijk niet waren voorzien: bv. geneesmiddelen die geen echte meerwaarde bieden, maar die enkel en alleen onder conventie staan, omdat het product waarmee ze worden vergeleken, ook onder conventie staat.

In de toekomst kan men zelfs vrezen dat dit het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen zal bemoeilijken. Zolang de werkelijke prijs van het originele product niet is gekend, kan de fabrikant van een generisch geneesmiddel immers geen projecties uitvoeren om een competitieve prijs voor zijn product vast te leggen. Het risico wordt voor hem dan wel erg groot.

Bovendien riskeert de internationale toepassing van dit systeem dat het echte probleem in stand wordt gehouden: door het korte termijnvoordeel voor de overheid om vertrouwelijke kortingen te onderhandelen, kunnen de firma's extreem hoge officiële prijzen blijven hanteren, zonder dat deze op een transparante manier moeten worden gerechtvaardigd.

Samenwerking tussen de landen verbeteren

Bovendien speelt de beperkte omvang van de Belgische markt in ons nadeel. Het is goed mogelijk dat een

firma er eerder voor kiest om geen nieuw geneesmiddel op de Belgische markt te brengen, dan dat ze een bijkomende dure studie zal uitvoeren, die dan nog minder gunstige resultaten dan gehoopt kan opleveren.

Daarom moedigt het KCE samenwerkingsakkoorden aan tussen verschillende landen, zodat ze samen voldoende gewicht hebben om afdoende gegevens te eisen en om samen aanvaardbare prijzen te onderhandelen. De BeNeLux-Oostenrijk (BeNeLuxA) samenwerking voor geneesmiddelenbeleid is een veelbelovende eerste stap in deze richting (zie [KCE-Rapport 283](#), gepubliceerd op 20 april jl).

Het kind niet met het badwater weggooien

Anderzijds mag het kind ook niet met het badwater worden weggegooid. De art.81 conventies kunnen effectief innovatieve geneesmiddelen sneller beschikbaar maken, wat voor de patiënt een groot voordeel is. De focus mag echter niet alleen op snelheid liggen, maar vooral op het voordeel voor de patiënt en op de duurzaamheid van de ziekteverzekering op de lange termijn. Het KCE formuleert daarom een aantal technische aanbevelingen om de procedure meer transparant en evenwichtig te maken.

In het algemeen moet een conventie een uitzondering blijven. Conventies zouden nooit mogelijk mogen zijn voor geneesmiddelen die geen echte therapeutische meerwaarde bieden en/of waarvoor er al alternatieven bestaan die niet onder conventie worden terugbetaald.

De KCE-onderzoekers dringen er ook op aan dat de onzekerheden van bij de aanvang duidelijk in het dossier worden vermeld, zodat kan worden bepaald of een conventie deze kan wegwerken. Ze ontwikkelden een praktisch rooster waarmee, bij elke nieuwe aanvraag, het type van conventie kan worden gekozen dat het meest gepast is om de vastgestelde onzekerheden op te lossen.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e verdieping)
Kruidtuinlaan 55
1000 Brussel
België
+32 2 287 33 88
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Wetenschappelijke communicatie
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be