



Wilrijk, 9 februari 2007

OPEN BRIEF AAN DE ORGANISATIES DIE ZETELEN IN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN.

Betreft: patiënt zal meer betalen ten gevolge van kiwi-procedures

Geachte,

Op 19 september 2006 startte de groepsgewijze “kiwi”-herziening voor simvastatine (een cholestolverlager) en amlodipine (een anti-hypertensivum). De kiwi-procedure treft bij uitstek de generieke sector: 9 van de 11 bedrijven die gevat zijn door de procedure voor *simvastatine* zijn generieke bedrijven; voor *amlodipine* zijn 5 van de 7 ondernemingen generieke bedrijven.

Wij betreuren dat FeBelGen, de koepelorganisatie van de Belgische generieke sector, nog steeds geen lid is van de advies-commissie die bij de kiwi-procedure betrokken is, met name de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). Wij zien ons dus genoodzaakt om via andere kanalen ons standpunt ten aanzien van deze materie bekend te maken. Daarom doen we dit vandaag op een transparante, weliswaar eenzijdige wijze, via deze open brief.

De kiwi-procedure werd ingevoerd door een gezondheidswet van 27 april 2005, op een ogenblik dat het budget van de ziekteverzekering deficitair was. Afgaand op de gegevens die ons thans ter beschikking staan, lijkt de budgettaire druk op het geneesmiddelenbudget anno 2007 overigens veel minder zwaar te zijn.

Eén van de hoekstenen waarop de kiwi-procedure rust, is dat het winnend product zijn terugbetalingsstatus behoudt, hetgeen in de regel neerkomt op een terugbetaling in categorie B aan 75%. Voor de verliezende producten daarentegen wordt het terugbetalingsregime minder aantrekkelijk gemaakt; het persoonlijk aandeel van de patiënt in de prijs van het verliezend geneesmiddel – het remgeld – zal bijgevolg verhoogd worden. In concreto betekent dit dat wanneer “de kiwi” van toepassing wordt 10 van de 11 simvastatines en 6 van de 7 amlodipines die op de markt zijn in eerste instantie duurder zullen worden voor de patiënten, aangezien het remgeld voor deze producten zal verhogen.

Logischerwijze zou men er kunnen van uitgaan dat na verloop van tijd de patiënten overschakelen naar het winnend, want voor hen goedkoper product, omwille van het lagere remgeld (t.o.v. de verliezende producten) dat er op van toepassing is. Dit is echter loutere theorie. De werkelijkheid is totaal anders. De ervaring leert ons immers dat de werking van de geneesmiddelenmarkt uiterst complex is. Zo zijn er vier actoren

FeBelGen vzw/asbl

Ondernemingsnummer/Numéro d'entreprise 0476316223

Bank/Banque ING 310-1172650-06

Kantoor/Bureau • Laarstraat 16 B8 • 2610 Wilrijk • Belgium • T + 32 (0)3 820 14 88 • F +32 (0)3 820 14 87

www.febelgen.be

betrokken bij de aankoop van een geneesmiddel: de arts die voorschrijft, de apotheker die aflevert, de patiënt die het remgeld betaalt, en de Staat die de rest van de prijs voor haar rekening neemt. Gevolg hiervan is dat we vaststellen dat de prijs en het remgeld van een geneesmiddel niet determinerend zijn om te bepalen of een patiënt het ene dan wel het andere product gebruikt. Overigens heeft in de overgrote meerderheid van de gevallen de patiënt gewoon geen inzicht in het prijs- en terugbetalingsregime van zijn product.

Er spelen dus andere factoren een rol, zoals de vertrouwdheid met het geneesmiddel, patient compliance, informatiedoorstroming etc. Dit was reeds zo voor de invoering van het kiwi-model en dit zal niet anders zijn na de invoering ervan. Het zijn niet de producten met de laagste prijs en het laagste remgeld die vanzelfsprekend het meest gebruikt zullen worden. Meer nog, we hebben de afgelopen jaren op de markt van de cholesterolverlagers vastgesteld dat de verhoging van het remgeld met bijna 10 euro voor bepaalde producten niet belet heeft dat deze producten veruit de hoogste omzetcijfers verwezenlijken. **Kortom: de kiwi zal tot gevolg hebben dat de meeste patiënten meer zullen betalen voor hun simvastatine en amlodipine dan voorheen.**

De technische uitwerking die aan de kiwi wordt gegeven is uiterst ingewikkeld. Dit werd recent nog meerdere malen beaamd door de vertegenwoordigers van de Federale Regering.

Deze complexiteit zal de communicatie tussen de patiënt, de arts en de apotheker bemoeilijken. Communicatie die nu reeds onder druk staat door de voortdurende veranderingen in het administratieve en financiële kader waarin geneesmiddelen voorgeschreven, respectievelijk afgeleverd worden. Bovendien dreigt het hele systeem van de “kiwi-remgelden” – en de daaraan gekoppelde communicatie – regelmatig aangepast te moeten worden. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer er goedkopere nieuwkomers op de markt komen of wanneer een winnend product - omwille van zijn lage prijs - massaal aangekocht wordt door “parallele exporteurs” die het dan weer verkopen in andere landen. In dit laatste geval wordt het winnend product onbeschikbaar en krijgt het tweede laagst geprijsde – nadat er hierover eerst nog een Ministerieel Besluit moet gepubliceerd worden! – de beste terugbetalingsstatus.

Voor de farmaceutische bedrijven zelf is de kiwi een onvoorspelbare “black box”. Dit is het geval zowel voor de winnaars als voor de verliezers. Een aantal werkingsregels van het kiwi-model zijn nog steeds niet vastgelegd en het is nog steeds wachten op een aantal belangrijke uitvoeringsbesluiten, bijvoorbeeld inzake de aanpak van nieuwkomers op de markt. Een en ander heeft tot gevolg dat de thans lopende kiwi-procedures doorkruist worden door een aantal rechtszaken, die nog steeds hangende zijn. Dit zal onvermijdelijk tot complicaties leiden: er schuilen een aantal manifeste discriminaties in het huidige kiwi-model, waar de Raad van State zich nog moet over uitspreken en waartegen doorgaans streng wordt opgetreden¹. Overigens heeft het Hof van Beroep te Brussel in zijn arrest van 19 januari l.l. onze kritiek bevestigd dat de thans lopende kiwi-procedures allesbehalve duidelijk zijn².

¹ Voorbeeld: indien een origineel referentie-product de kiwi wint, dan wordt het bij toepassing van de B/C-formule terugbetaald in B (75 %); de generieke verliezers worden daarbij terugbetaald in categorie C (50%) én daarenboven wordt de prijs van deze generieken teruggebracht naar de prijs van het winnende originele product.

² Uittreksel uit het arrest van het Hof van Beroep te Brussel: “De bekommernissen van de appellanten betreffende de incidentie van mogelijke wijzigingen in de regelgeving op de voorstellen die ze moeten indienen en van de invulling met uitvoeringsbesluiten van hetgeen tot dusver open vragen bleven, lijken

Het was de oorspronkelijke bedoeling van de kiwi-maatregel een besparing op te leveren voor de patiënt (quod non – zie supra) én voor de overheid. Ook dit laatste betwijfelen wij ten zeerste. De complexiteit van het kiwi-model en de vele vragen die nog onbeantwoord zijn, zullen er de facto toe leiden dat patiënten overschakelen naar duurdere octrooiproducten uit dezelfde therapeutische klasse die niet gevat worden door de kiwi-procedure. Interne berekeningen van FeBelGen wijzen bijvoorbeeld uit dat het volstaat dat 7% van de simvastatine 40mg-patiënten overschakelen naar het overeenstemmende octrooiproduct uit dezelfde therapeutische klasse (ATC4) opdat het beoogde besparingseffect volledig teniet wordt gedaan. Conclusie: de kiwi dreigt niet alleen duurder uit te vallen voor de patiënt, maar ook voor de staat.

Nochtans menen wij dat het anders kan. Er is wel degelijk een aanpak mogelijk die daadwerkelijk besparingen oplevert zowel voor de staat als voor de patiënt, en dit zonder te moeten vervallen in de complexiteit die thans gekoppeld is aan het kiwi-model.

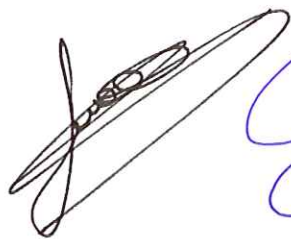
Weldra zullen de vertegenwoordigers van uw organisatie in de CTG gevraagd worden een standpunt in te nemen over de thans lopende kiwi-procedures. Wij hielden eraan u alvast onze zienswijze voor te leggen. FeBelGen roept op tot een constructieve dialoog met alle betrokken partijen, opdat de goede intenties die achter het kiwi-model schuil gaan omgezet kunnen worden in een voor alle partijen duurzaam model.

Hoogachtend.



Ruud van Anraat
Voorzitter

Joris Van Assche
Secretaris-Generaal



Jef Hus
Vice-voorzitter



Dominique Petit
Vice-voorzitster