

II. Toegang tot innoverende geneesmiddelen

Betaalbare prijs – Therapeutische meerwaarde – Organisatie van de vergoeding – Toekomstpact – Pay for performance – Evidence Based Medicine – Medisch noodprogramma – Compassionate use-programma's – Werkgroep op Europees niveau

Vraag nr. 857, gesteld op 29 april 2016 aan mevrouw de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, door de heer DUCARME, volksvertegenwoordiger¹

Onder het beschermheerschap van de Nederlandse minister van Volksgezondheid kwamen experts begin maart 2016 in Amsterdam samen om een stand van zaken op te maken van de toegang die patiënten hebben tot innoverende geneesmiddelen tegen een sociaal aanvaardbare prijs.

Die geneesmiddelen kunnen hun levenskwaliteit fors verbeteren en hen zelfs genezen maar zijn extreem duur, wat de behandelingskosten kan doen exploderen. Bovendien moeten nieuwe geneesmiddelen overeenkomstig de geldende erkenningsregels op grote groepen patiënten worden getest, wat problemen doet rijzen als het over zeldzame aandoeningen gaat.

1. Welke balans maakt u op van de toegang tot innoverende geneesmiddelen in ons land? Zult u nieuwe maatregelen treffen om die toegang te verbeteren en nog verder te versnellen, onder meer door op de prijs in te werken?
2. Beschikt men over een vergelijking met de situatie in de buurlanden?
3. Zullen de erkenningsregels voor die geneesmiddelen worden versoepeld, meer bepaald met betrekking tot de zeldzame aandoeningen, waarvoor er niet makkelijk grote groepen proefpersonen voor klinisch onderzoek kunnen worden gevonden?

Antwoord

Wat betreft uw eerste twee vragen wil ik graag eerst wat meer duiding geven. Toegang en toegankelijkheid voor nieuwe therapieën wordt mijns inziens bepaald door twee zeer verschillende maar even cruciale factoren. Er is eerst en vooral de beschikbaarheid van de therapie, maar anderzijds, en minstens even belangrijk, de betaalbaarheid op korte termijn en op lange termijn. Dit laatste element is bepalend voor de houdbaarheid van de financiering en duurzaamheid van het systeem van de ziekteverzekering.

1. Bulletin nr. 087, Kamer, gewone zitting 2015-2016, p. 172.

Ik heb intussen, zoals u weet, een aantal initiatieven genomen om die organisatie van de vergoeding van geneesmiddelen te optimaliseren, en om werkelijke antwoorden te bieden aan de uitdaging die de hoge kostprijs van nieuwe geneesmiddelen vormt. Ik verwijs hiervoor naar het Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie dat ik heb afgesloten, en waarin ik duidelijke engagementen heb genomen rond contracten, met een focus op *pay for performance*, waarin ik uitdrukkelijk mijn intenties bevestig om mijn besluitvorming op *Evidence Based Medicine* te baseren en waarin ik mij ook verbonden heb de administratieve processen voor de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen te versnellen.

De wettelijke basis om een pediatrie snelprocedure vanaf 2017 van start te laten gaan werd onlangs in het Parlement gestemd. Dat zal kinderen toelaten tot zes keer sneller toegang te hebben tot innovatieve geneesmiddelen. Op de postoctrooimarkt laten we volop de concurrentie spelen dankzij een nieuw systeem van goedkoop voorschrijven en de *patent cliff* waardoor we jaarlijks honderden miljoenen vrijmaken voor innovatie. Ik verwijs hiervoor ook naar de Belgisch, Nederlands, Luxemburgse en Oostenrijkse samenwerking rond de vergoeding van geneesmiddelen, waarin ik met mijn EU collegae stappen zet om onze krachten te bundelen, en die samenwerking open te stellen voor andere geïnteresseerde lidstaten.

Voor wat betreft uw vraag naar een evaluatie van de Belgische situatie rond toegang tot innovatie en een vergelijking met onze buurlanden, wil ik even terugkeren naar wat ik eerder aanhaalde. Toegang en toegankelijkheid worden in belangrijke mate bepaald door de organisatie van de terugbetaling.

Voor België betekent dat een grondige analyse van de therapeutische meerwaarde, de kostenefficiëntie en de budgetimpact. Bij een gunstige evaluatie volgt een inschrijving van het nieuwe geneesmiddel in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, en, en dit is bijzonder belangrijk, *de facto* een verder onbelemmerde toegang tot de therapie voor alle patiënten die ze nodig hebben.

Hierin verschilt ons systeem toch wel van dit van onze buurlanden. Ik verwijs hiervoor bijvoorbeeld naar het "sluismodel" dat in Nederland gehanteerd wordt, naar de gedeeltelijke financiering van dure therapieën via de ziekenhuisbudgetten in Frankrijk en naar de theoretische toegang tot nieuwe geneesmiddelen in Duitsland, onmiddellijk na de registratie, maar met de werkelijke pakketkeuzes die er in de verschillende verzekeringsinstellingen en regio's gemaakt worden. Al die modellen kunnen in werkelijkheid de reële toegang beperken, en maken vergelijkingen bijzonder moeilijk en weinig relevant.

Ik moet eigenlijk besluiten dat voor wat betreft de toegankelijkheid tot innovatieve geneesmiddelen-therapieën, België het niet slecht doet. Wat de weesgeneesmiddelen (127) betreft, zijn er momenteel in België meer dan 60 % vergoedbaar (78) en 15 % in procedure ter hoogte van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). Slechts voor minder dan 10 % werd de terugbetaling geweigerd, maar er rest nog iets minder dan 20 % waarvoor er nog geen terugbetalingsaanvraag ingediend werd. De nieuwe immunotherapieën in oncologie zijn al vergoedbaar, en de uitbreiding naar nieuwe indicaties wordt onderzocht. De nieuwe hepatitis C therapieën zijn beschikbaar en vergoed. Het zijn maar enkele voorbeelden.

Voor wat betreft uw vraag naar de versoepeling van de voorwaarden voor de erkenning, of de vergunning voor het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen wil ik echter benadrukken dat ik geenszins van plan ben enige afbreuk te doen aan het zorgvuldig onderzoek naar de werkzaamheid en vooral de veiligheid van nieuwe geneesmiddelen. Ik ben mij er zeer goed van bewust dat de evidentie en de expertise, vooral voor zeldzame aandoeningen, erg beperkt kan zijn. Maar opnieuw, ook hier kan een versterkte internationale samenwerking, en de marktvergunning die bij uitstek een Europese materie is, mogelijkheden bieden. Ook hier zal ik mijn inspanningen op dat vlak verder zetten.

België voert artikel 83 van Europese Verordening 724/2004 uit door middel van de nationale wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.

De nationale rechtsgrondslag voorziet de mogelijkheid om snel een geneesmiddel ter beschikking te stellen dat zich innovatief toont op therapeutisch, wetenschappelijk of technisch vlak voor patiënten die lijden aan een ziekte met invaliditeit tot gevolg of een chronische of ernstige ziekte of een ziekte die levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor deze indicatie.

Er bestaat dan in België de mogelijkheid om compassionate use-programma's op te zetten voor geneesmiddelen die geen vergunning voor het in de handel brengen hebben, maar waarvoor de voordelen/risico's-balansgunstig is voor patiënten die een dringende medische nood vertonen.

België is ook een stap verder gegaan door de oprichting van een kader voor de vergunde geneesmiddelen, maar waarvoor een medisch noodprogramma kan worden opgezet mits de patiënten wier leven in gevaar is, geen andere bevredigende therapeutische optie hebben.

We zijn dus pionier op dit gebied door een wettelijk kader te hebben ingevoerd voor geneesmiddelen met en zonder vergunning die kunnen beantwoorden aan een dringende medische nood.

Het Koninklijk besluit van 14 december 2006 tot bepaling van de procedure werd gewijzigd in juli 2014 ter verbetering van het evaluatieproces waarvan het doel nog altijd is om de toegang tot een innovatief geneesmiddel in een relatief korte tijd te bevorderen met waarborging van de patiëntveiligheid.

Op Europees niveau nemen we actief deel aan een werkgroep, STAMP (*Safe and Timely Access to Medicines for Patients*), waarvan het doel is om de procedures in Europa te proberen harmoniseren door een nauwere samenwerking tussen de lidstaten.

Tijdens deze vergaderingen is er een uitwisseling van informatie en procedures tussen de lidstaten.

Met het oog op een harmonisatie en een snelle toegang tot innovatieve geneesmiddelen, heeft deze werkgroep bijgedragen aan de uitwerking van verschillende Europese initiatieven:

- PRIME (*PRiority MEDicines*), waarvan het doel is de ontwikkeling van geneesmiddelen die zich richten op een onbeantwoorde medische behoefte te ondersteunen
- *Adaptive pathway*, een wetenschappelijk concept gericht op de ontwikkeling van de geneeskunde en het genereren van gegevens die een snelle en progressieve toegang van een geneesmiddel aan de patiënt toelaat
- Er is ook een onderzoek gaande met betrekking tot het gebruik van een vergund geneesmiddel voor een nieuwe indicatie, genaamd *drug repurposing* waarvan het doel is om de noodzaak te bepalen voor het invoeren van een Europees wettelijk kader of guidances voor de verschillende lidstaten in deze specifieke context.