Studiën

ONDERZOEK NAAR HET VERBRUIK VAN "OUDE GENEESMIDDELEN" IN DE AMBULANTE SECTOR

1. INLEIDING

Oude geneesmiddelen zijn helemaal nog niet afgeschreven. Los van het feit dat zij voor vele ziektes een oplossing bieden, houden zij immers een heleboel, al dan niet bij wet verkregen, voordelen in voor patiënt en maatschappij.
Zo is er vooreerst de langdurig bewezen therapeutische waarde van deze geneesmiddelen. Door de ruime periode waarin ze reeds op de markt zijn, kan de behandelende arts daarom ook beter de werkzaamheid van de therapie voor de patiënt inschatten.

Daarnaast zijn er bij de oude geneesmiddelen belangrijke besparingen gerealiseerd ten gunste van patiënt en maatschappij. De belangrijkste oorzaken van deze besparingen zijn de specifieke, wettelijk verplichte "prijsdalingen bij oude geneesmiddelen" en de (deels onrechtstreekse) prijsdalingen die de invoering van generische geneesmiddelen hebben teweeg gebracht (via het referentie-terugbetalingssysteem).
Het budget dat zo vrijkomt, kan dan aangewend worden om de terugbetaling van innovatieve maar duurdere geneesmiddelen te bekostigen. Er blijven immers nog een heleboel ziektes over waarvoor er nog geen (afdoend) geneesmiddel bestaat.

In dit artikel, dat opgebouwd is uit 3 delen, bespreken we in het eerste deel wat we bedoelen met het begrip "oud geneesmiddel" en schetsen we, naast een aantal globale cijfers over het verbruik van "oude geneesmiddelen", een beeld van het leven van een geneesmiddel.

Het tweede deel gaat wat dieper graven in de globale cijfers over verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel van "oude geneesmiddelen", gegeven in het eerste deel.

Ten slotte geven we in het derde deel een korte uitleg bij enkele belangrijke reeds aangehaalde prijsdalingen die meestal van toepassing zijn op "oude geneesmiddelen". We proberen hier ook uit te zoeken wat de eventuele invloed van deze prijsdalingen op het verbruik van "oude geneesmiddelen" is.

1.1. Wat bedoelt men met een "oud geneesmiddel"?

Onder "oud geneesmiddel" zou men letterlijk kunnen verstaan een geneesmiddel waarvan het werkzame bestanddeel al lang gebruikt wordt. Denken we maar aan de stof paracetamol, waarvan de pijnstillende werking reeds 60 jaar geleden werd aangetoond of penicilline, dat ondertussen al bijna 80 jaar geleden ontdekt werd. Maar net zoals bij de mens is "oud" zijn een relatief begrip. Hoe lang moet een geneesmiddel al op de markt zijn om werkelijk als "oud" bestempeld te worden?

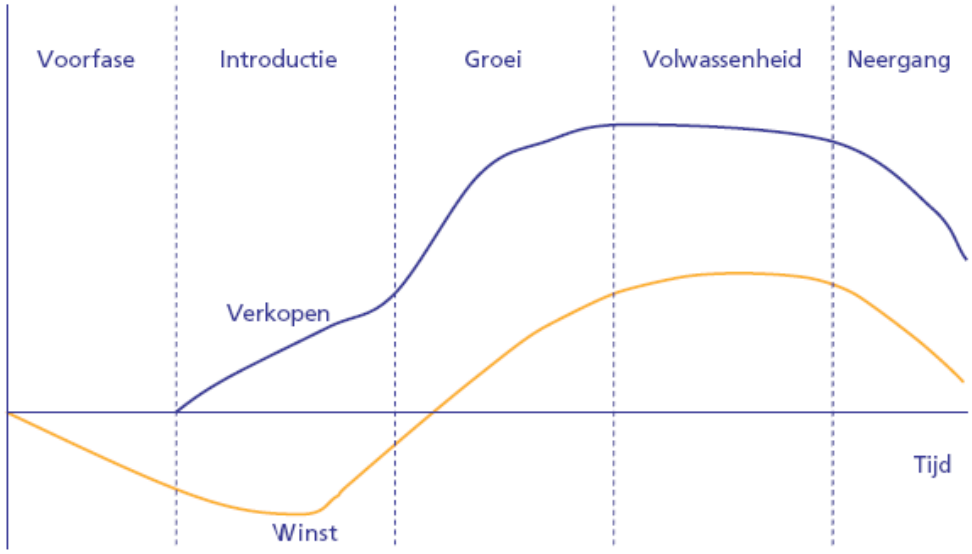
Bij nader onderzoek in de Belgische wetgeving betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (VGVU), zal men nergens een precieze omschrijving vinden van het begrip "oud geneesmiddel".
Wat men intern het RIZIV bedoelt als men over "oude geneesmiddelen" spreekt, is eerder te situeren in een budgettair economische context. Dit begrip is namelijk onlosmakelijk verbonden met een besparingsmaatregel, zijnde de "prijsdalingen bij oude geneesmiddelen". Bij deze prijsdalingen wordt een "oud geneesmiddel" dan omschreven als ***een geneesmiddel waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkwam in een specialiteit die meer dan 12 jaar geleden terugbetaalbaar was door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.***

Het is dan ook in deze betekenis dat we een "oud geneesmiddel" zullen gebruiken, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld[1].
Tevens merken we op dat in dit artikel alleen de oude geneesmiddelen die verkocht worden in de openbare officina's én die terugbetaald worden door de VGVU, aan bod zullen komen.

Dat het hier niet gaat om een marginale categorie van geneesmiddelen, bewijzen de volgende cijfers: in 2006 maakte deze categorie van oude geneesmiddelen 72% van het totale verbruik (in DDD[2]) uit en vertegenwoordigde daarbij een totaal nettokostenpercentage[3] van 46%. De onevenredigheid tussen het aandeel in verbruik en het aandeel in kosten is te wijten aan de duurdere prijs van recentere geneesmiddelen. Zo is de nettokost per DDD voor geneesmiddelen die hoogstens 12 jaar terugbetaald worden, liefst 3 maal hoger dan deze voor geneesmiddelen die meer dan 12 jaar worden terugbetaald (zie 2.1.4.). Dit laatste, de lagere prijs van oude geneesmiddelen voor zowel de patiënt als het RIZIV, is dan ook één van de redenen waarom een diepgaander onderzoek naar het verbruik van deze oude geneesmiddelen nuttig kan zijn.

1.2. Levenscyclus van een geneesmiddel

Net zoals de mens kent een geneesmiddel een bepaalde levensloop: het wordt geboren bij zijn marktintroductie en het sterft bij het uit de markt nemen ervan.
Tussen deze 2 tijdstippen kan het geneesmiddel in principe een vrij rustig of turbulent leven leiden, maar nogal dikwijls kent een geneesmiddel een vrij typisch verloop dat men grafisch voorstelt zoals in figuur 1.



Figuur 1: schematische weergave van de levenscyclus van een geneesmiddel
Uit: Brassington & Pettitt, 2000 [6]

Bondig samengevat kan men stellen dat na de ontwikkeling van het geneesmiddel, de afzet aanvankelijk langzaam groeit, daarna volgt een versnelde groei, vervolgens bereikt de afzetcurve een top, waarna de daling wordt ingezet. De winstcurve volgt vanaf een stuk in de introductiefase een gelijkvormige beweging; alleen in de voorfase en nog een deel in de introductiefase wordt hier een put gegraven door de hoge kosten die door O&O alsook door de promotie van het geneesmiddel bij de potentiële voorschrijvers gemaakt worden.

---

1 Deze termijn van 12 jaar kan in de loop der jaren veranderen: zo was in 1997 een geneesmiddel "oud" indien het meer dan 15 jaar werd terugbetaald. Zie p. 171.

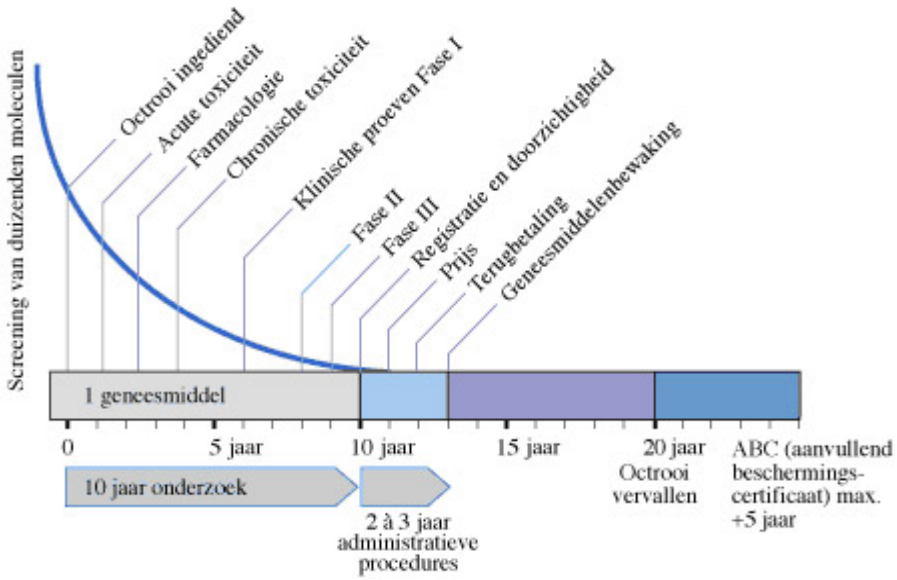
2 DDD = "Defined Daily Dose" of doorsnee dagdosis, een meeteenheid, gebaseerd op een schatting van de meest aangewezen dagdosis voor een geneesmiddel, bij de behandeling van een volwassene met een gemiddeld gewicht, voor de belangrijkste indicatie van het geneesmiddel: zie bijlage 2.

3 Met nettokost bedoelen we de kost voor het RIZIV.

1.2.1. De fasen in de levenscyclus van een geneesmiddel

Hieronder zullen we de 5 fasen in de levenscyclus van een geneesmiddel kort bespreken alsook enkele voorbeelden van (geanonimiseerde) geneesmiddelen geven die zich in de bewuste fase bevinden.

Voorfase of ontwikkelingsfase



Figuur 2: de stadia van het ontwikkelingsproces van een nieuw geneesmiddel[4]
Uit: De geneesmiddelenindustrie in België, 2006 [3]

Screeningsfase:

Om te komen tot een nieuw geneesmiddel gaat men eerst een groot aantal - voor een bepaalde ziekte potentieel werkzame - moleculen screenen op hun werkzaamheid. Op het ogenblik dat men een interessante molecule gedetecteerd heeft, wordt er voor dit molecule een patent aangevraagd om de eventuele toekomstige exploitatie en winsten veilig te stellen.

Preklinische en klinische fase:

Om een molecule later ev. als geneesmiddel te kunnen gebruiken en deze te kunnen registreren, dient er eerst een massa gegevens verzameld te worden (therapeutische effecten, indicaties toxiciteit, optimale doses, bijwerkingen, enz.).
Het kost ongeveer tien jaar om van een in het laboratorium gemaakte werkzame stof te komen tot een geneesmiddel. Uiteindelijk komt maar één van iedere 5 000 à 10 000 gesynthetiseerde moleculen als geneesmiddel op de markt; de rest valt gedurende het ontwikkelingstraject, bestaande uit preklinische en klinische onderzoeken, af. Jaarlijks komen er zo maar enkele tientallen nieuwe moleculen op de markt.

---

4 Het "ontwikkelingsproces" van een generisch geneesmiddel heeft een veel kortere duur. Ook kan men al 2 jaar voor afloop van het octrooi van het origineel middel met de registratieprocedure starten zodat het generisch middel al de dag na de octrooi-afloop in de handel gebracht kan worden.

De farmaceutische industrie besteedt naar schatting ongeveer 15 à 20% van haar omzet aan onderzoek en ontwikkeling. Dat is, naar eigen zeggen, meer dan welke industrietak ook. Het is niet eenvoudig om een objectief bedrag te plakken op de gemiddelde kosten voor het ontwikkelen van een nieuw merkgeneesmiddel, maar sommige bedrijven[5] spreken zelfs van 1 miljard EUR ontwikkelingskosten. Deze hoge kosten zal het bedrijf grotendeels trachten terug te verdienen tijdens de periode waarop het geneesmiddel onder patent op de markt beschikbaar is.

Als laatste stap in de voorfase komen nog de administratieve procedures die doorlopen moeten worden voordat het nieuwe geneesmiddel op de markt gebracht kan worden (registratie, prijsbepaling, terugbetalingsaanvraag enz.). Deze procedures kunnen nog eens één tot drie jaar duren.

We merken hierbij op dat de ontwikkelingsfase eigenlijk over alle volgende fasen doorloopt via het fase IV-onderzoek van geneesmiddelenbewaking. Dit is een door de overheid verplicht onderzoek waarbij de fabrikant zijn op de markt gebrachte geneesmiddel blijft opvolgen naar o.a. nieuwe bijwerkingen. Deze kunnen soms leiden tot het terugtrekken van het nieuwe geneesmiddel. Zo werd er enkele jaren geleden nog een ontstekingsremmend geneesmiddel uit de handel genomen omwille van onrustwekkend veel ongewenste nevenwerkingen.

Introductiefase

Nadat het geneesmiddel jaren van preklinisch en klinisch onderzoek doorstaan heeft en het middel vergund werd, komt het in de handel. Gelet op de lange duur van de ontwikkelingsfase, die uiteindelijk bestaat uit het inzamelen van gegevens over het gebruik van de molecule als geneesmiddel, betekent dit volgens de farmaceutische industrie dat van de twintig jaar bescherming[6] die het octrooi biedt, het bedrijf minder dan tien jaar meer heeft om de geleverde investeringen terug te verdienen.

De promotie van het nieuwe geneesmiddel door de geneesmiddelenproducent moet nu het geneesmiddel bij de verschillende voorschrijvers onder de aandacht brengen**.** Door middel van publicatie van onderzoeksresultaten in vaktijdschriften tijdens de vorige fase is er echter al dikwijls een latente vraag naar het middel bij artsen specialisten. De huisarts neemt vaak het voorschrift van de specialist over via de patiënt.

---

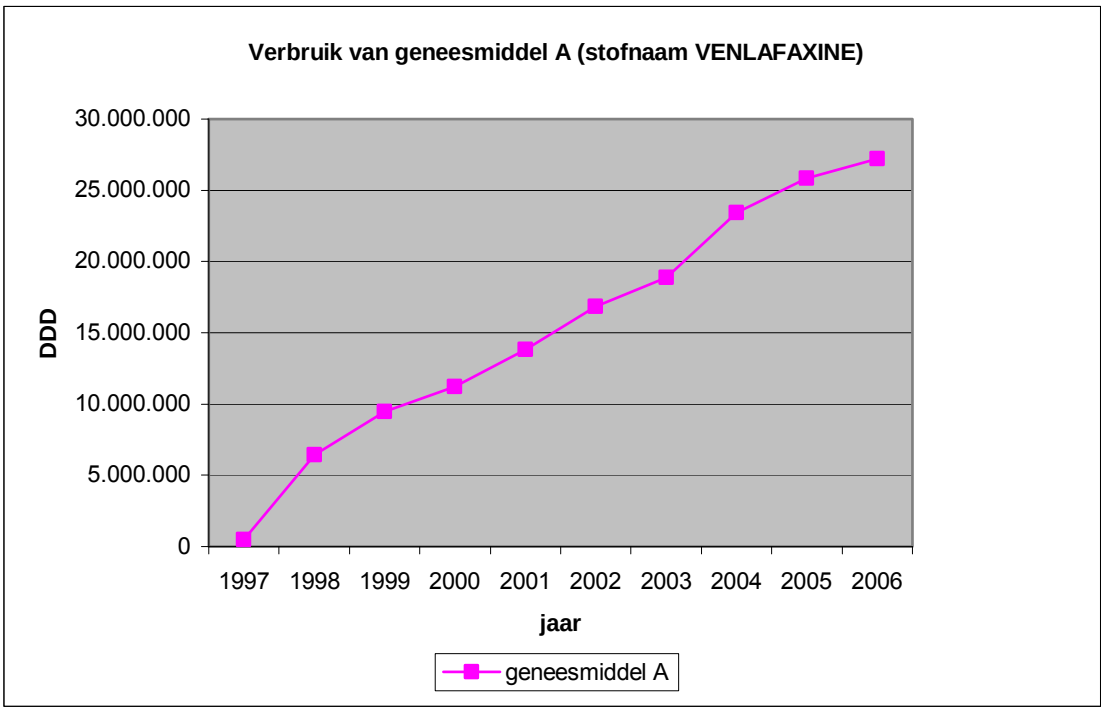
5 De geneesmiddelenindustrie in België [3].

6 In bepaalde gevallen is een bijkomende bescherming van maximum 5 jaar mogelijk, het zogenaamde aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (ABC).

Groeifase

In deze fase neemt de afzet nog steeds snel toe dankzij de marketing- en reclame-inspanningen die door de farmaceutische bedrijven en hun vertegenwoordigers aan de artsen geleverd worden.

In figuur 3 wordt het jaarlijks verbruik[7] van geneesmiddel A, met als werkzaam bestanddeel venlafaxine, uitgezet. Deze originele specialiteit A is sinds haar lancering op de markt in 1997 nog steeds aan een stevige groei bezig.



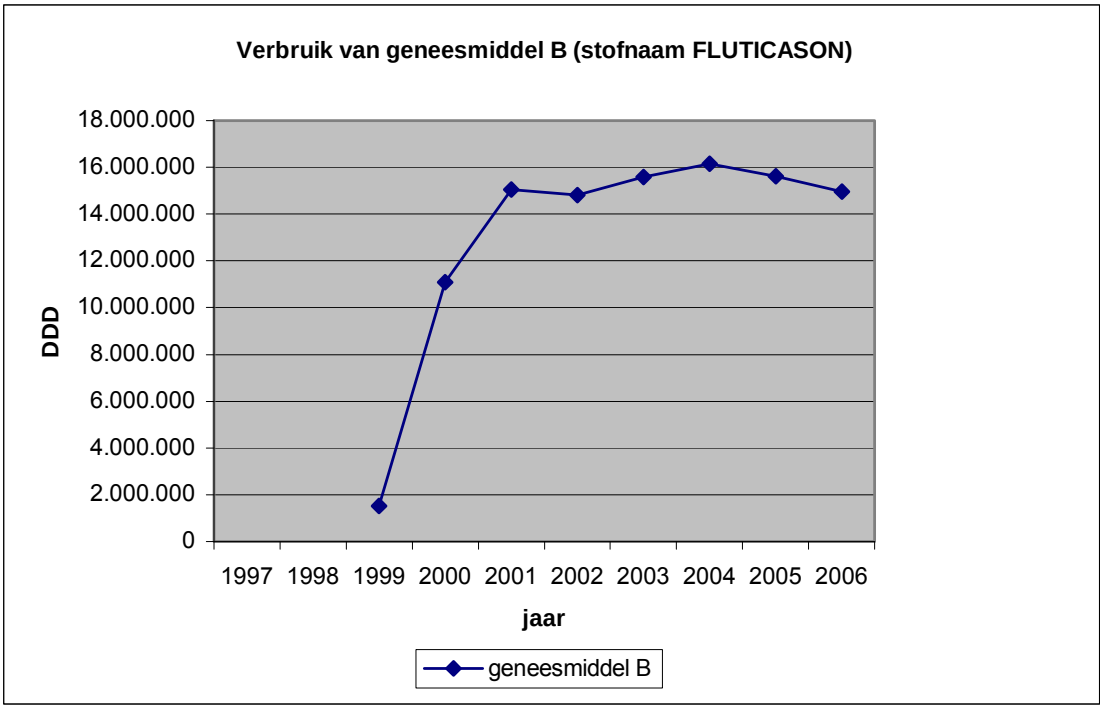
Figuur 3: evolutie van het verbruik van geneesmiddel A in de periode 1997-2006

[7] Het gaat hier telkens over het verbruik dat geregistreerd werd in de Farmanetdatabank voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten uit de ambulante sector.

Volwassen fase of mature fase

Na verloop van tijd is het verzadigingsniveau van de afzet bereikt en blijft het geneesmiddel op dit niveau afgeleverd worden, tenzij er introducties van generische geneesmiddelen of concurrerende werkzame bestanddelen plaatsvinden. Deze kunnen het begin van de volgende fase, de neergangfase, inluiden.

In figuur 4 wordt het verbruik van geneesmiddel B getoond dat zich in 2006 in de mature fase bevindt. Het betreft een corticosteroïde met als werkzaam bestanddeel fluticason. Het verbruik van dit merkgeneesmiddel bevindt zich al 6 jaar op ongeveer hetzelfde peil.

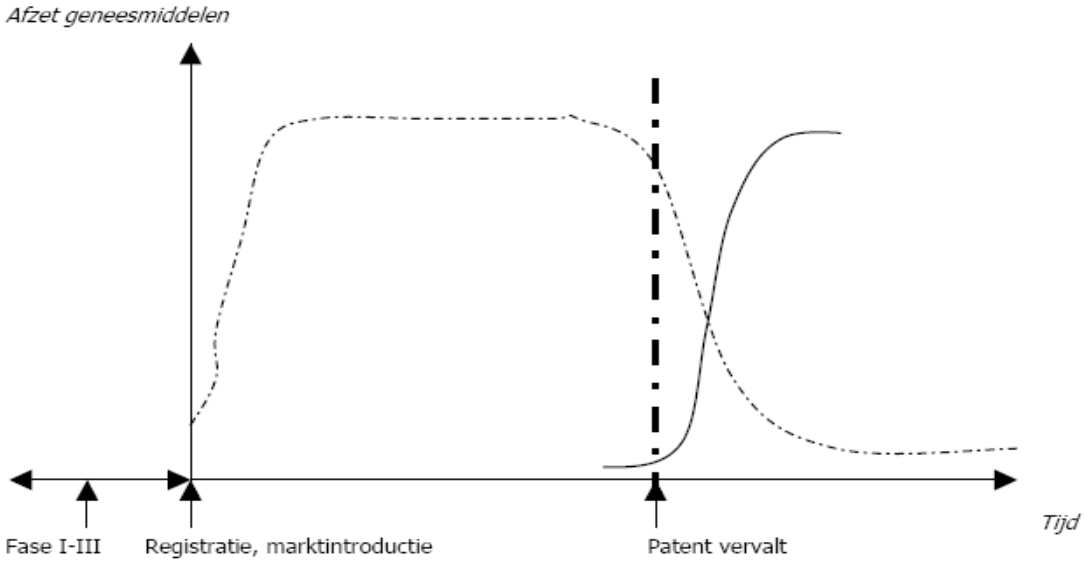


Figuur 4: evolutie van het verbruik van geneesmiddel B in de periode 1997-2006

Neergangfase of vervalfase

Wanneer de patentperiode verlopen is, mogen generische alternatieven op de markt worden geïntroduceerd, waardoor het verbruik van het merkgeneesmiddel waarschijnlijk zal afnemen. Dit neemt niet weg dat er vraag blijft naar het merkgeneesmiddel, zij het in beperktere mate. Deze neergangfase kan dus lang duren.

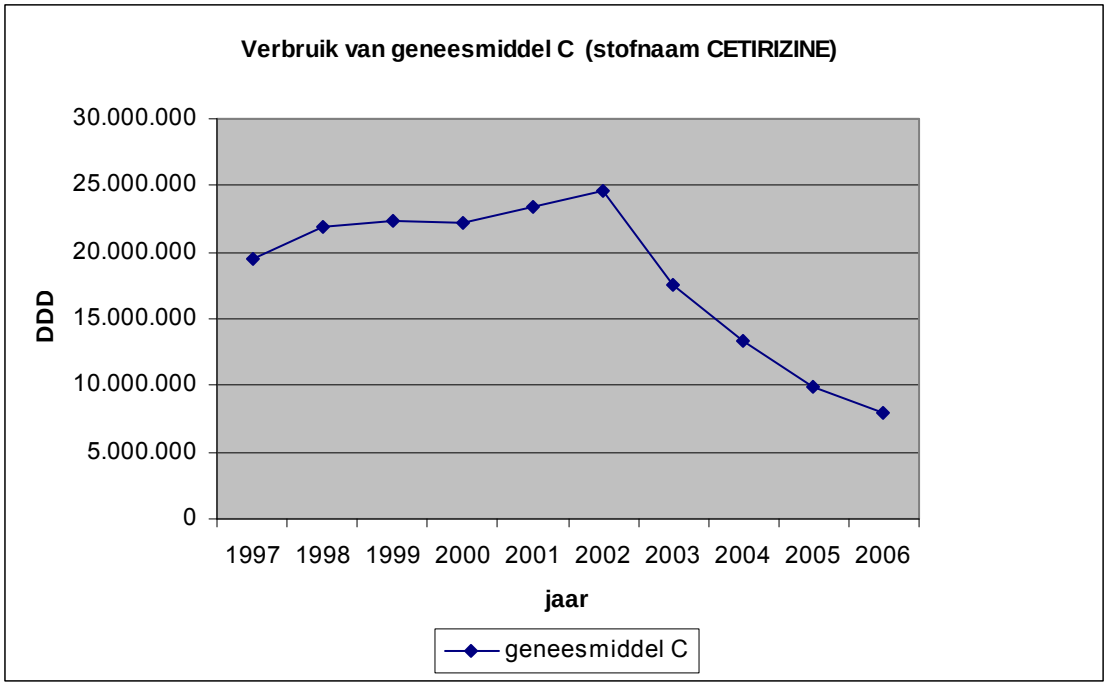
We merken op dat de levenscyclus van *het werkzaam bestanddeel* (dus niet enkel het merkgeneesmiddel) door de invoering van generische geneesmiddelen veelal zal verlengd worden. Dit wordt geïllustreerd in figuur 5.



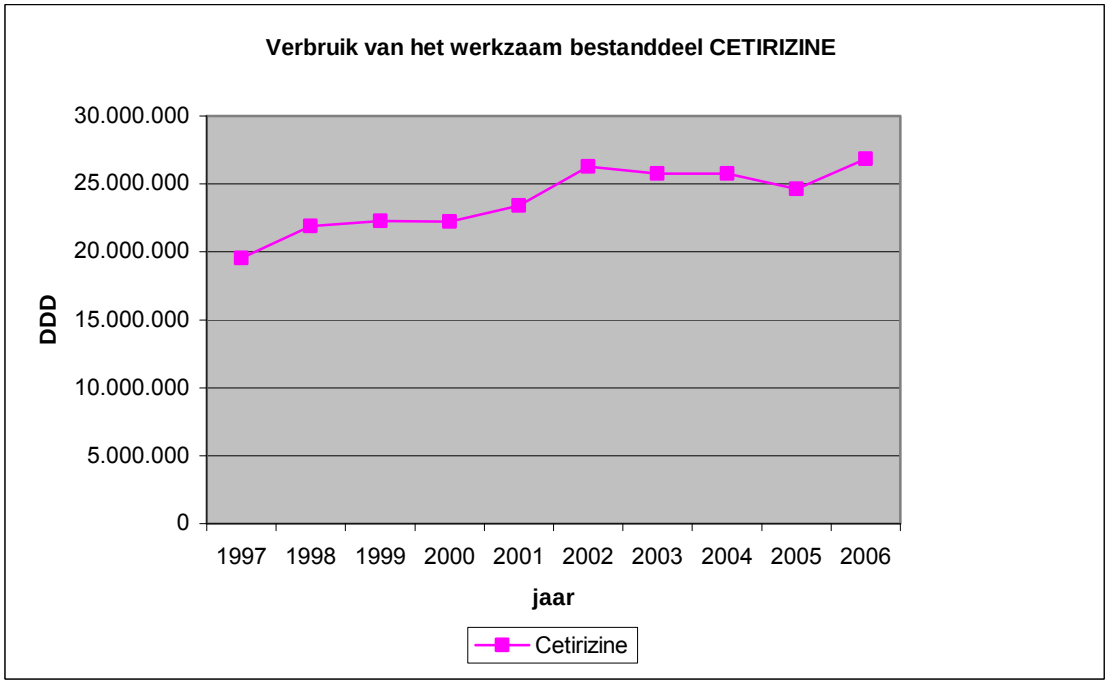
- - - - = levenscyclus van het merkgeneesmiddel

—— = levenscyclus van het generisch geneesmiddel

Figuur 5: invloed van de introductie van generieken op de levenscyclus v.e. merkgeneesmiddel
Uit: Onderzoek naar de effecten van marketinginspanningen op de afleverhoeveelheden van receptgeneesmiddelen, 2004 [2]

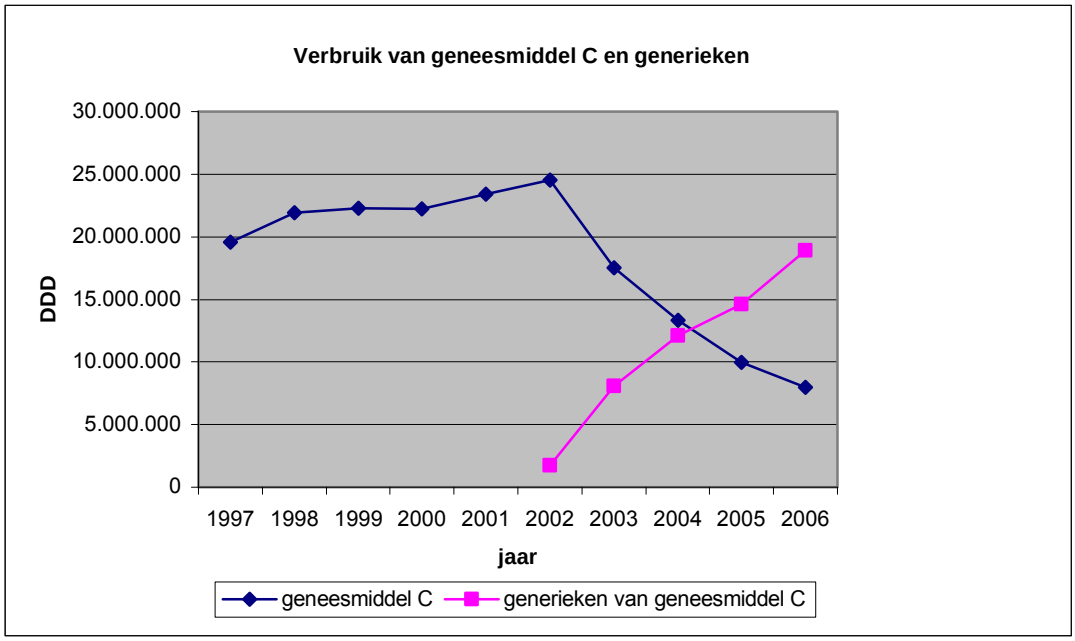


Figuur 6: evolutie van het verbruik van geneesmiddel C in de periode 1997-2006



Figuur 7: evolutie van het verbruik van het werkzaam bestanddeel cetirizine in de periode 1997-2006

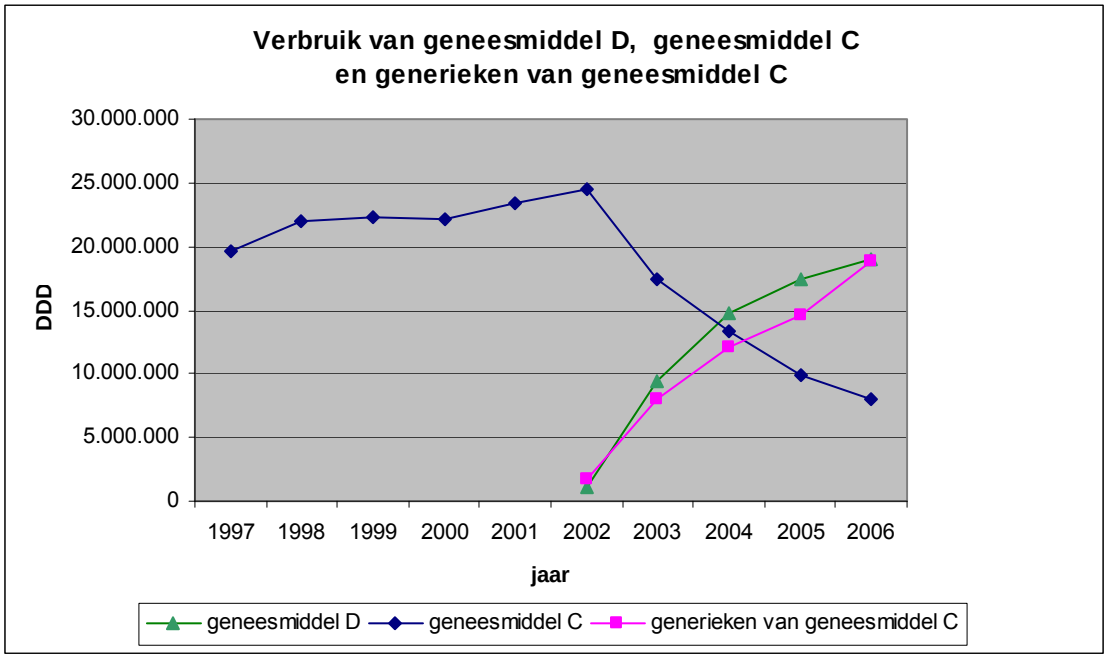
In figuur 6 op vorige pagina bovenaan kan men zien dat het verbruik van de originele specialiteit C, met als werkzaam bestanddeel cetirizine, na 2002 een forse duik neemt. Niet toevallig is geneesmiddel C dat jaar uit patent gegaan. De vermindering in verbruik van *het werkzaam bestanddeel* cetirizine ging er nochtans niet zo fel op achteruit, zoals te zien is in vorige figuur 7. In 2006 steeg het verbruik ervan zelfs terug tot boven het niveau van 2002.
Dit is te wijten aan de komst van generische middelen van cetirizine, die vanaf 2002 op de markt verschenen (zie figuur 8): de levenscyclus van cetirizine *als werkzaam bestanddeel* is dus nog altijd in de mature fase.



Figuur 8 : evolutie van het verbruik van geneesmiddel C en zijn generieken in de periode 1997-2006

Terzelfdertijd zien we ook in figuur 9a op volgende pagina dat de originele specialiteit D, van hetzelfde farmaceutische bedrijf en terugbetaald vanaf 2002, een sterke start neemt. Geneesmiddel C en geneesmiddel D zijn beide originele specialiteiten die zeer sterk aan mekaar verwant zijn. Geneesmiddel D (met werkzaam bestanddeel levocetirizine) is namelijk de werkzame linksdraaiende enantiomeer van cetirizine (geneesmiddel C). De firma beweert dat levocetirizine over een betere werkzaamheid beschikt en minder nevenwerkingen vertoont.
Belangrijk is wel het verschil in kostprijs: geneesmiddel D valt nog onder patent en is tot twee maal duurder dan geneesmiddel C of een generische variant ervan.

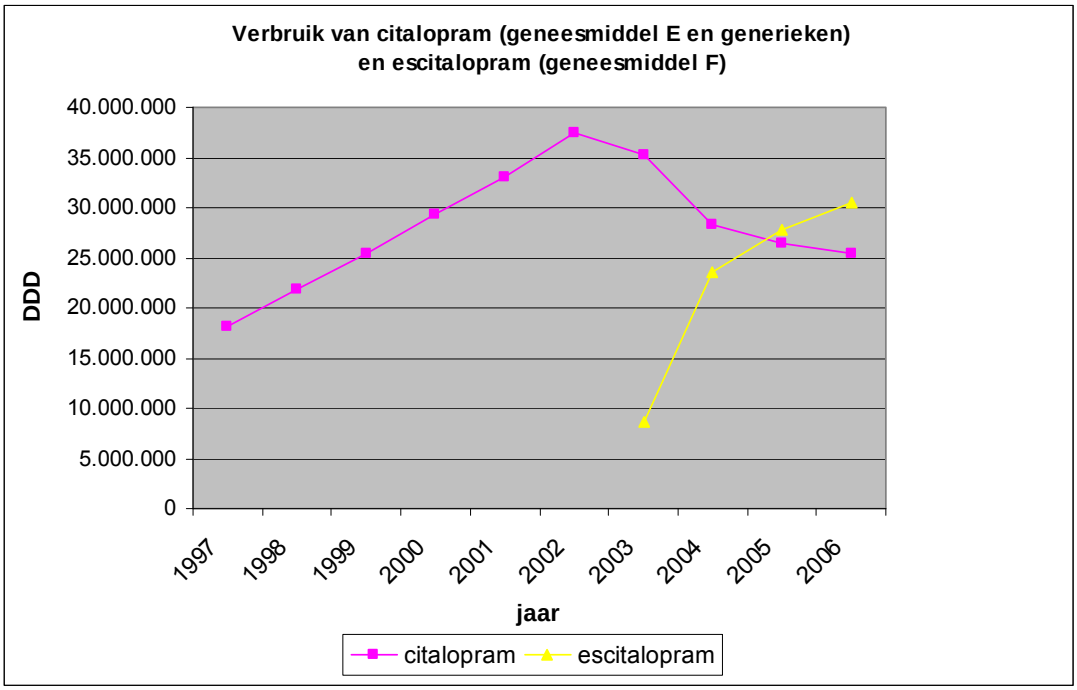
Zonder de lancering van geneesmiddel D zou de groei van het werkzaam bestanddeel cetirizine na 2002 ongetwijfeld doorgegaan i.p.v. gestagneerd zijn.
Het verloop van de levenscyclus van een merkgeneesmiddel na het vervallen van het octrooi is dus grotendeels afhankelijk van zowel het verschijnen van generische geneesmiddelen als het introduceren van nieuwe merkgeneesmiddelen in dezelfde therapeutische hoofdgroep (ATC-3 -niveau[8]).



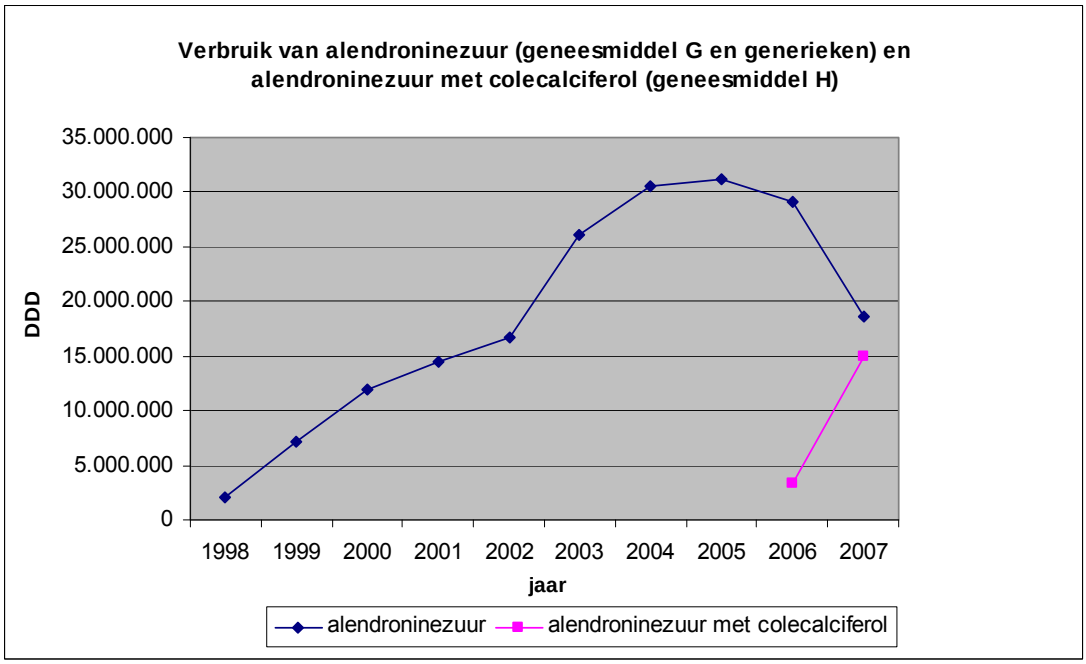
Figuur 9a: evolutie van het verbruik van geneesmiddel D, geneesmiddel C en zijn generieken in de periode 1997-2006

Enkele andere gelijkaardige gevallen waar zich een proces van (gedeeltelijke) substitutie voordoet en dit een hogere kost voor de VGVU kan betekenen, zijn bv. de werkzame bestanddelen citalopram (geneesmiddel E) versus het tweemaal zo dure escitalopram (geneesmiddel F) en alendroninezuur (geneesmiddel G) versus de combinatie alendroninezuur met colecalciferol (geneesmiddel H). De gegevens over hun verbruik vindt men terug in figuur 9b respectievelijk figuur 9c op de volgende pagina. We maken hierbij de opmerking dat voor de verbruiksgegevens van 2007 betreffende alendroninezuur en alendroninezuur met colecalciferol een schatting gemaakt werd op basis van de eerste 8 maanden van 2007.

[8] Anatomical Therapeutic Chemical. Dit is een hiërarchisch opgebouwd classificatiesysteem voor werkzame bestanddelen, beheerd door de WHO. De werkzame bestanddelen worden hierbij ingedeeld volgens het systeem of orgaan waarop ze inwerken en volgens de therapeutische, chemische en farmacologische eigenschappen van het werkzaam bestanddeel. Zie bijlage 2.



Figuur 9b: evolutie van het verbruik van citalopram (geneesmiddel E en zijn generieken) en escitalopram (geneesmiddel F) in de periode 1997-2006



Figuur 9c: evolutie van het verbruik van alendroninezuur (geneesmiddel G en zijn generieken) en alendroninezuur met colecalciferol (geneesmiddel H) in de periode 1997-2007

1.2.2. Aantal werkzame bestanddelen per fase van de levenscyclus

Om een idee te krijgen van de hoeveelheid werkzame bestanddelen[9] die elk van de fases in de levenscyclus van een geneesmiddel op 31 december 2006 bevolkten, kan men zich op de onderstaande tabel 1 baseren. Hierin wordt, naast het aantal werkzame bestanddelen per fase, ook nog een onderverdeling per categorie van aantal jaren terugbetaling (hoogstens 12 jaar terugbetaald, meer dan 12 jaar terugbetaald maar hoogstens 15 jaar terugbetaald en tenslotte meer dan 15 jaar terugbetaald) gemaakt.

Fase van werk-zaam bestanddeel	Aantal werkzame bestanddelen	Aandeel in totale aantal werkzame bestanddelen	Hoogstens 12 jaar terugbetaald	Meer dan 12 jaar en hoog-stens 15 jaar terugbetaald	Meer dan 15 jaar terugbetaald
introductie- of groeifase	155	20,2%	117	4	34
mature fase	285	37,1%	73	15	197
neergangfase	329	42,8%	59	16	254
totalen	**769**	**100%**	**249**	**35**	**485**

Tabel 1: aantal werkzame bestanddelen per fase en categorie van aantal jaren terugbetaling op 31 december 2006

We merken hierbij op dat we ons enkel hebben kunnen baseren op de verbruikscijfers vanaf 1997 (bij gebrek aan een vroegere historiek van het verbruik). Een werkzaam bestanddeel werd "in de groeifase" beschouwd als het gedurende de hele onderzochte periode (1997 – 2006) jaarlijks in verbruik toenam. Als criterium voor het "in de mature fase" zijn van een werkzaam bestanddeel werd gekozen voor "een momenteel verbruik hebben dat meer dan 60% bedraagt van het tot dan toe geregistreerde maximale jaarverbruik DDD_{max} over de periode 1997 – 2006". Uit deze tabel kan men ook afleiden dat op het einde van 2006 van de 769 in Farmanet geregistreerde werkzame bestanddelen er 520 oude werkzame bestanddelen zijn. Dit betekent een aandeel van 68% oude werkzame bestanddelen.

[9] Het gaat hier enkel over de werkzame bestanddelen waarvoor in 2006 nog een verbruik in Farmanet werd waargenomen.

2. DATA EN CIJFERS OVER OUDE GENEESMIDDELEN

2.1. Verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel van oude geneesmiddelen voor het jaar 2006

In onderstaande punten schetsen we de toestand voor het jaar 2006 van het verbruik, de nettokost en het persoonlijk aandeel bij oude geneesmiddelen[10]:

2.1.1. Globale cijfers over verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel

Als we in volgende tabel kijken naar het verbruik en de kosten[11] van oude geneesmiddelen in 2006, dan zien we in kolom 2 dat de oude geneesmiddelen een groot aandeel hebben in het verbruik maar in relatief mindere mate in de kosten voor het RIZIV en de patiënt zelf. Zoals we reeds aangehaald hebben in de inleiding, is dit te wijten aan de in verhouding hogere prijs van recentere geneesmiddelen.

	meer dan 12 jaar	**meer dan 20 jaar**	**meer dan 25 jaar**	**alle geneesmiddelen**
verbruik (in DDD)	2 691 222 929 *72%*	1 403 454 490 *37%*	1 129 838 967 *30%*	3 751 697 376 *100%*
nettokost (in EUR)	1 015 979 758 *46%*	520 958 156 *24%*	381 085 098 *17%*	2 214 729 724 *100%*
remgeld (in EUR)	319 092 574 *58%*	154 831 078 *28%*	103 993 977 *19%*	552 357 132 *100%*

Tabel 2: verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel van oude tot "zeer oude" geneesmiddelen in 2006

Voor de oude geneesmiddelen die al meer dan 20 jaar terugbetaald worden, zijn de verbruikspercentages t.o.v. de oude geneesmiddelen ongeveer gehalveerd, terwijl de oude geneesmiddelen van meer dan 25 jaar terugbetaling toch nog goed standhouden met een verbruik van 30% van het totaal van alle geneesmiddelen.
De percentages voor nettokost en persoonlijk aandeel voor oude geneesmiddelen die meer dan 20 respectievelijk meer dan 25 jaar terugbetaald worden, volgen verhoudingsgewijs eenzelfde evolutie als bij het verbruik.

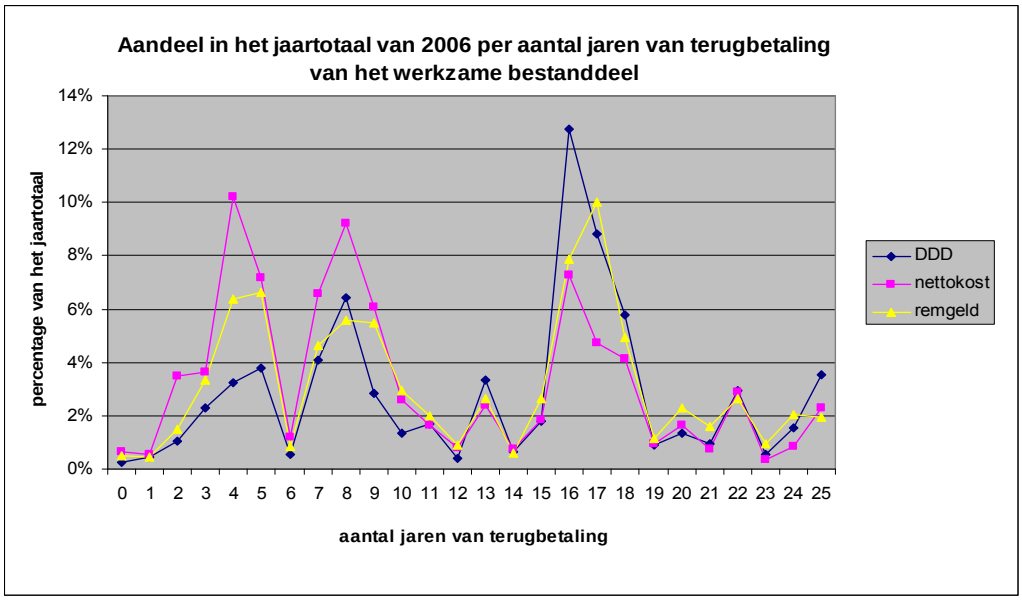
---

10 Een oud geneesmiddel in 2006 is een geneesmiddel waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkwam in een specialiteit die meer dan 12 jaar geleden terugbetaalbaar was door de VGVU.

11 We zullen het verbruik uitdrukken in DDD en de kosten (nettokost en persoonlijk aandeel) in EUR, tenzij anders vermeld.

2.1.2. Verbruik per aantal jaren van terugbetaling

We kunnen wat dieper ingaan op de globale cijfers van de oude geneesmiddelen in 2006 (zie 2.1.1.) en deze cijfers uitbreiden naar alle mogelijke jaren van terugbetaling. In de twee grafieken die hieronder gegeven worden, werpt de eerste grafiek in figuur 10 een beeld op het aandeel van verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel in het jaartotaal van 2006, weergegeven per aantal jaren dat het werkzame bestanddeel reeds wordt terugbetaald[12]. De tweede grafiek in figuur 11 is een cumulatieve versie van de eerste.



Figuur 10: aandeel van verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel in het jaartotaal van 2006 per aantal jaren van terugbetaling

We stellen vast dat verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel voor een aantal waarden min of meer gelijktijdig pieken. Er zijn een drietal uitschieters bij, nl. 4 jaar, 8 jaar en 16 jaar van terugbetaling. Hier volgt een korte bespreking:

<u>4 jaar terugbetaald</u>

Hier valt de grote nettokost (meer dan 10% van de totale nettokost van 2006) op, in verhouding tot het lagere verbruik (3,5% van het totale verbruik van 2006).
De belangrijkste therapeutische hoofdgroepen en werkzame bestanddelen met een grote nettokost zijn: L04 de immunosuppressiva (etanercept), R03 de middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen (formoterol), A02 de middelen bij aandoeningen die verband houden met maagzuur (esomeprazol), L01 de cytostatica (imatinib), N05 de psycholeptica (quetiapine) en N06 de psychoanaleptica (donepezil).

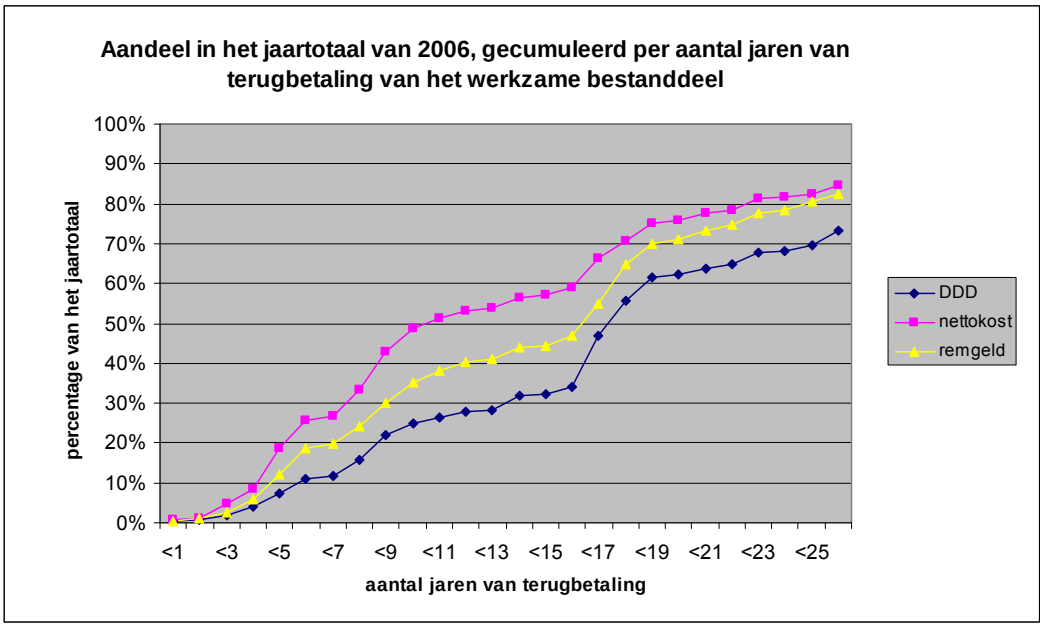
[12] De datum waarop een werkzaam bestanddeel voor het eerst werd terugbetaald is enkel gekend voor data vanaf 1 september 1980. We kunnen dan ook maar het aantal jaren van terugbetaling bepalen tot maximaal 25 jaar.

8 jaar terugbetaald

Ook hier valt de grote nettokost (9,5% van het jaartotaal) op, hoewel het aandeel in verbruik hier hoger wordt meegetrokken (6,5% van het jaartotaal) dan in vorig puntje. De therapeutische hoofdgroepen en werkzame bestanddelen die hier voornamelijk spelen zijn: C10 de hypolipemiërende middelen (atorvastatine), L03 de cytostatica (interferon beta – 1A) en M05 de middelen voor de behandeling van beenderziekten (alendroninezuur).

16 jaar terugbetaald

Bij de oude geneesmiddelen die 16 jaar terugbetaald worden, is de situatie net omgekeerd aan de twee voorgaande: wat hier opvalt is een zeer groot verbruik (13% van het jaartotaal) in verhouding tot een kleinere nettokost (7,5% van het jaartotaal), te wijten aan enkele blockbusters zoals C10 de hypolipemiërende middelen (simvastatine), C08 de calciumantagonisten (amlodipine) en C09 de middelen aangrijpend op het renine-angiotensinesysteem (perindopril).



Figuur 11: aandeel van verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel in het jaartotaal van 2006, gecumuleerd per aantal jaren van terugbetaling

2.1.3. Top 20 qua nettokost, verbruik en nettokost per verbruikseenheid

In onderstaande tabellen wordt weergegeven welke oude werkzame bestanddelen in 2006 het zwaarst doorwogen qua nettokost, verbruik en nettokost per DDD. We geven telkens een top 20 van de betreffende werkzame bestanddelen (dus per ATC-7 -niveau).

a) qua nettokost:

ATC-7	benaming	nettokost	rang	DDD	rang	nettokost/DDD	rang	jaren terugbetaald
C10AA01	SIMVASTATINE	43.226.573	1	219.339.831	1	0,20	425	16
A02BC01	OMEPRAZOL	42.645.867	2	86.214.998	4	0,49	278	17
B02BD02	BLOEDSTOLLINGSFACTOR VIII (ANTIHEMOFILIEFACTOR A)	33.943.607	3	70.334	345	482,61	1	26 of meer
C01DX12	MOLSIDOMINE	31.901.675	4	94.435.891	3	0,34	351	25
C09AA04	PERINDOPRIL	22.912.708	5	47.920.332	14	0,48	285	16
J01CR02	AMOXICILLINE MET ENZYMREMMER	22.164.677	6	26.023.000	29	0,85	215	21
C08CA01	AMLODIPINE	22.139.771	7	96.846.505	2	0,23	401	16
V03AN01	ZUURSTOF	21.463.577	8	932.856	192	23,01	26	26 of meer
B01AB06	NADROPARINE	21.255.516	9	10.807.256	64	1,97	138	18
C07AB07	BISOPROLOL	19.243.602	10	75.286.584	6	0,26	387	18
A10AD01	HUMANE INSULINE	17.980.720	11	17.863.146	41	1,01	190	22
N06AB05	PAROXETINE	17.282.466	12	36.242.766	17	0,48	287	13
J01CA04	AMOXICILLINE	16.420.251	13	20.007.863	36	0,82	219	26 of meer
B01AB05	ENOXAPARINE	16.056.016	14	10.891.234	63	1,47	155	17
C10AA03	PRAVASTATINE	15.684.392	15	54.515.082	10	0,29	374	14
H01AC01	SOMATROPINE	14.765.873	16	779.036	202	18,95	35	17
J02AC01	FLUCONAZOL	13.903.632	17	2.433.675	128	5,71	78	16
H02AB04	METHYLPREDNISOLON	13.889.703	18	34.730.865	18	0,40	318	26 of meer
N06AB06	SERTRALINE	13.584.042	19	30.154.734	23	0,45	296	13
C09AA03	LISINOPRIL	12.833.521	20	77.911.766	5	0,16	440	18

b) qua verbruik:

ATC-7	benaming	DDD	rang	nettokost	rang	nettokost/DDD	rang	jaren terugbetaald
C10AA01	SIMVASTATINE	219.339.831	1	43.226.573	1	0,20	425	16
C08CA01	AMLODIPINE	96.846.505	2	22.139.771	7	0,23	401	16
C01DX12	MOLSIDOMINE	94.435.891	3	31.901.675	4	0,34	351	25
A02BC01	OMEPRAZOL	86.214.998	4	42.645.867	2	0,49	278	17
C09AA03	LISINOPRIL	77.911.766	5	12.833.521	20	0,16	440	18
C07AB07	BISOPROLOL	75.286.584	6	19.243.602	10	0,26	387	18
H03AA01	LEVOTHYROXINE	73.208.202	7	5.366.408	57	0,07	500	26 of meer
G03AA09	DESOGESTREL MET OESTROGENEN	60.962.064	8	1.720.851	111	0,03	524	17
A10BA02	METFORMINE	54.861.890	9	9.368.928	29	0,17	438	26 of meer
C10AA03	PRAVASTATINE	54.515.082	10	15.684.392	15	0,29	374	14
A02BA02	RANITIDINE	50.071.718	11	10.550.563	26	0,21	417	22
C09AA05	RAMIPRIL	49.958.160	12	6.618.190	47	0,13	463	16
G03AA10	GESTODEEN MET OESTROGENEN	48.113.715	13	1.954.989	100	0,04	518	17
C09AA04	PERINDOPRIL	47.920.332	14	22.912.708	5	0,48	285	16
R05CB01	ACETYLCYSTEINE	39.527.020	15	4.075.428	70	0,10	482	26 of meer
C03EA04	ALTIZIDE MET KALIUMSPARENDE MIDDELEN	36.613.437	16	5.879.062	53	0,16	444	26 of meer
N06AB05	PAROXETINE	36.242.766	17	17.282.466	12	0,48	287	13
H02AB04	METHYLPREDNISOLON	34.730.865	18	13.889.703	18	0,40	318	26 of meer
C03CA01	FUROSEMIDE	33.237.510	19	3.158.771	81	0,10	488	26 of meer
M01AB05	DICLOFENAC	32.256.153	20	9.243.689	30	0,29	377	26 of meer

c) qua nettokost per DDD:

ATC-7	benaming	nettokost/DDD	rang	nettokost	rang	DDD	rang	jaren terugbetaald
B02BD02	BLOEDSTOLLINGSFACTOR VIII (ANTIHEMOFILIEFACTOR A)	482,61	1	33.943.607	3	70.334	345	26 of meer
C02DA01	DIAZOXIDE	261,66	2	1.855	455	7	522	26 of meer
J01CR05	PIPERACILLINE MET ENZYMREMMER	109,55	3	8.649	425	79	484	12
L03AA02	FILGRASTIM (G-CSF)	100,29	4	634.023	173	6.322	415	14
L01CA02	VINCRISTINE	93,85	5	175	491	2	527	26 of meer
J01DH51	IMIPENEM MET ENZYMREMMER	74,85	6	1.068	466	14	517	19
J01DD02	CEFTAZIDIM	73,18	7	51.562	357	705	456	20
V08CA02	GADOTEERZUUR	63,54	8	318	485	5	523	16
J01XA02	TEICOPLANINE	60,91	9	37.688	374	619	458	16
J01XA01	VANCOMYCINE	56,67	10	24.207	400	427	465	23
J01DF01	AZTREONAM	49,30	11	593	475	12	518	19
V04CM01	GONADORELINE	47,73	12	212.665	264	4.455	424	16
J06BB01	RHESUS (D)-IMMUNOGLOBULINE	45,15	13	203.041	268	4.497	422	26 of meer
B05BA10	COMBINATIEPREPARATEN	40,49	14	15.417	416	381	468	26 of meer
J07BK01	VARICELLA, LEVEND, VERZWAKT	39,77	15	10.123	422	255	471	19
H01CB02	OCTREOTIDE	38,10	16	11.092.784	23	291.158	276	18
B02BD06	VON WILLEBRAND FACTOR MET BLOEDSTOLLINGSFACTOR VIII	38,08	17	781.081	162	20.510	390	16
J01GB01	TOBRAMYCINE	35,81	18	1.810.074	106	50.552	357	13
J05AB06	GANCICLOVIR	33,41	19	18.981	408	568	460	17
L04AX02	THALIDOMIDE	33,15	20	97.925	318	2.954	430	26 of meer

De helft van de top 20 van de dure (qua nettokost per DDD) oude geneesmiddelen zijn antimicrobiële middelen (anatomische hoofdgroep J).
Als we kijken naar nettokost en verbruik, dan zien we dat het cholesterol-verlagend middel simvastatine er telkens met kop en schouder bovenuit steekt. Net door het grote verbruik valt de nettokost per DDD nog vrij laag uit: simvastatine neemt hier pas de 425ste plaats in.
Eenzelfde verhaal voor het maagzuurremmend middel omeprazol, dat op de 401ste plaats staat qua nettokost per DDD.
Het overgrote deel van de dure oude geneesmiddelen (in nettokost per DDD) zijn geneesmiddelen die vrij laag staan in de rangorde van nettokosten en verbruik, zoals het antihypertensivum diazoxide en het antibacterieel middel piperacilline met enzymremmer. Enkel het duurste oud geneesmiddel (in nettokost per DDD), bloedstollingsfactor VIII, staat ook in de rangorde van de uitgegeven nettokosten per oud werkzaam bestanddeel al op de derde plaats. Merk op dat dit laatste geneesmiddel één van de vergoedingsgroepen[13] is die geen "prijsdaling van oude geneesmiddelen" ondergaan heeft.

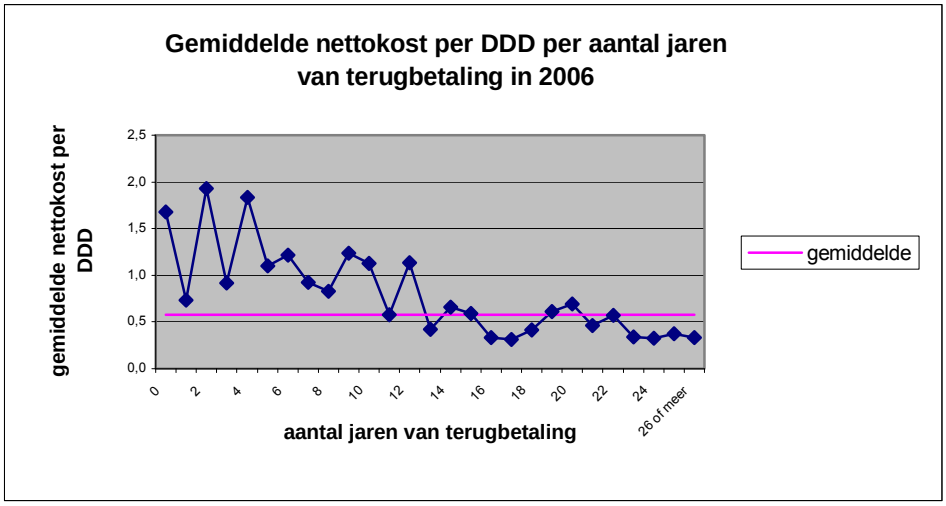
2.1.4. Nettokost per verbruikseenheid

aantal jaren terugbetaald	nettokost (in euro)	DDD	nettokost/DDD
≤ 12 jaar	1 198 749 965	1 060 474 447	1,13
> 12 jaar	1 015 979 758	2.691 222 929	0,38

Tabel 3: nettokost, verbruik en nettokost per DDD voor werkzame bestanddelen die in 2006 hoogstens respectievelijk meer dan 12 jaar terugbetaald worden

In tabel 3 zien we dat in 2006 de nettokost per DDD voor oude werkzame bestanddelen (>12 jaar terugbetaald) gemiddeld ongeveer 3 keer minder bedraagt dan de nettokost per DDD voor recentere werkzame bestanddelen (≤12 jaar terugbetaald).

Als we dit verder uittekenen per aantal jaren van terugbetaling, dan merken we in figuur 12 een dalende trend op in de nettokost per DDD die zich duidelijk manifesteert vanaf 13 à 14 jaren van terugbetaling. Belangrijke prijsdalingsmechanismen, die de nettokost zullen drukken, treden rond die periode in werking (zie deel 3).

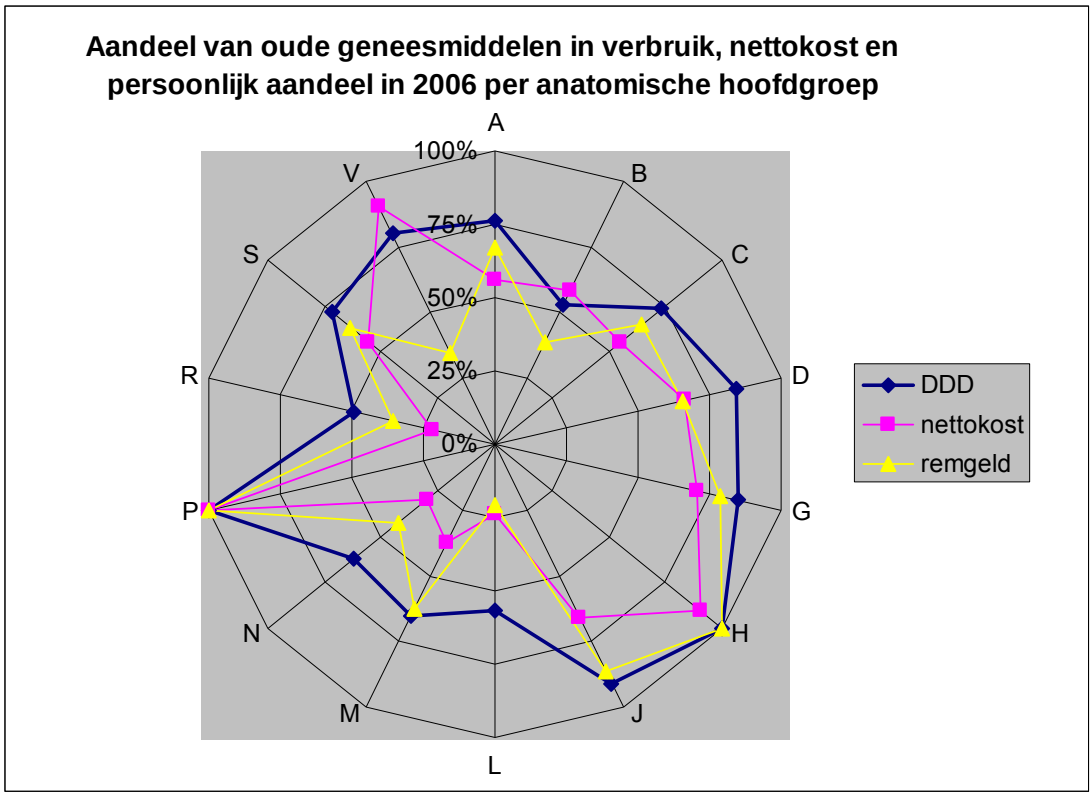


Figuur 12: gemiddelde nettokost per DDD in 2006 per aantal jaren van terugbetaling

[13] Zie bijlage 3.

2.1.5. Verbruik per anatomische hoofdgroep

Is het verbruik van de oude werkzame bestanddelen in 2006 gelijkmatig gespreid over alle soorten van aandoeningen? We maken een onderscheid per anatomische hoofdgroep[14]:



Figuur 13: het aandeel van oude geneesmiddelen in verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel in 2006 per anatomische hoofdgroep

Uit de onregelmatige vorm van de figuur blijkt het antwoord op bovenstaande vraag negatief te zijn. We bespreken op de volgende pagina kort enkele anatomische hoofdgroepen die een sterke afwijking vertonen t.o.v. het gemiddelde verbruikspercentage van 72% (zie 2.1.1.) bij oude geneesmiddelen. Hierbij wordt telkens het belangrijkste bestanddeel van de betreffende therapeutische hoofdgroep vermeld.

[14] De anatomische hoofdgroep is het eerste niveau in de ATC-rangschikking: zie bijlage 2.

Hoofdgroep B (bloed en bloedvormende organen)

Door de vele recente geneesmiddelen in deze hoofdgroep, voornamelijk bij B01 de antithrombotica (clopidogrel), is slechts iets meer dan de helft van het verbruik in deze hoofdgroep toe te schrijven aan oude geneesmiddelen.

Hoofdgroep H (systemische hormoonpreparaten, geslachtshormonen uitgezonderd)

Praktisch alle middelen zijn hier oude geneesmiddelen die allemaal zelfs meer dan 25 jaar worden terugbetaald: H02 de corticosteroïden voor systemisch gebruik (methylprednisonol) en H03 de schildkliertherapeutica (levothyroxine).

Hoofdgroep J (antimicrobiële middelen voor systemisch gebruik)

Bijna allemaal oude geneesmiddelen: hier springt vooral het verbruik van J01 de antibacteriële middelen voor systemisch gebruik (amoxicilline) in het oog.

Hoofdgroep P (antiparasitaire middelen en insectenwerende middelen)

Alle geneesmiddelen uit deze hoofdgroep zijn blijkbaar oude geneesmiddelen.

Hoofdgroep R (ademhalingsstelsel)

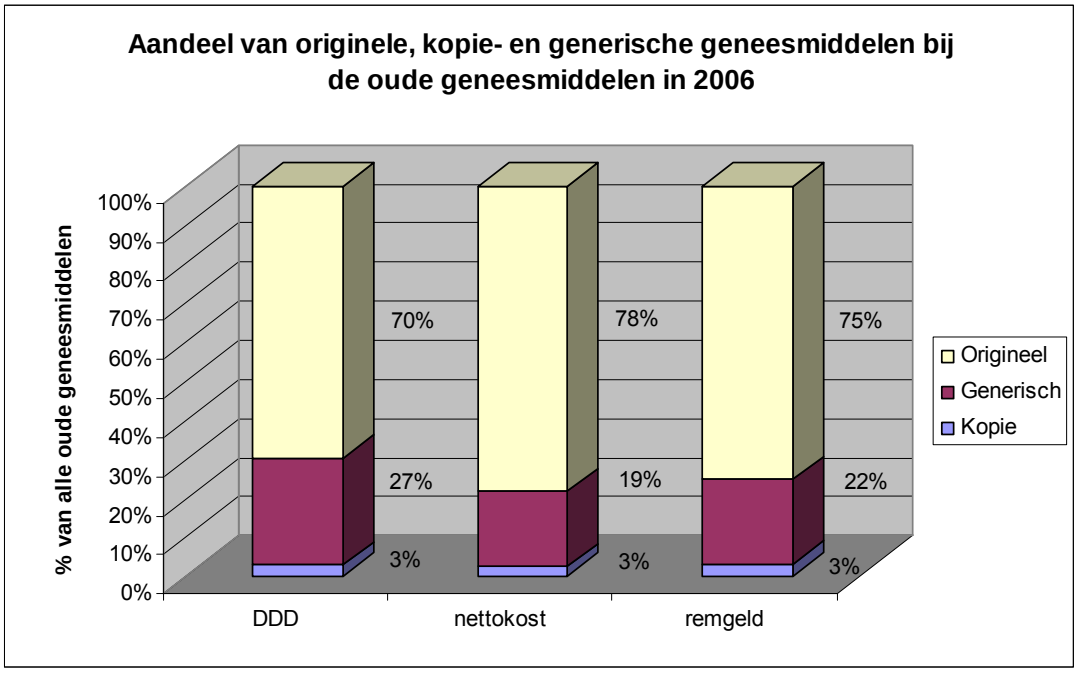
Een groot aantal recente middelen, o.a. R03 de middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen (salmeterol), R01 de middelen voor nasaal gebruik (mometason) en R06 de antihistaminica voor systemisch gebruik (levocetirizine), maakt dat slechts de helft van het verbruik in deze groep oud is.

Hoofdgroep V (diverse middelen)

Vooral het relatief hoge netto kostenpercentage valt hier op. Dit komt grotendeels door de volledige terugbetaling van zuurstof.

2.1.6. Verbruik per statuut van geneesmiddel

Binnen de categorie van oude geneesmiddelen is er voor de arts de mogelijkheid om naast originele specialiteiten ook te opteren voor "kopiespecialiteiten"[15] of generische specialiteiten. Hoe verhouden deze 3 mogelijke statuten van voorgeschreven oude geneesmiddelen zich bij verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel in 2006?



Figuur 14: het aandeel van originele, kopie- en generische specialiteiten bij de oude geneesmiddelen in 2006

We zien in figuur 14 dat het overgrote deel, zijnde 70%, van het verbruik nog steeds gegenereerd wordt door originele specialiteiten, terwijl meer dan een kwart (27%) voortgebracht wordt door generische specialiteiten en het overige minimale deel van 3% door de kopiespecialiteiten.
Wat betreft nettokost en persoonlijk aandeel liggen de percentages voor de originele specialiteiten door hun hogere prijs meer dan 5% hoger (78% resp. 75%) in compensatie met de percentages voor de generische specialiteiten (19% resp. 22%). De percentages voor de kopiespecialiteiten blijven op hetzelfde niveau als deze bij het verbruik.

[15] Een "kopiespecialiteit" is een geneesmiddel geregistreerd op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8°, a), eerste lid, tweede streepje, van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de registratie van de geneesmiddelen.

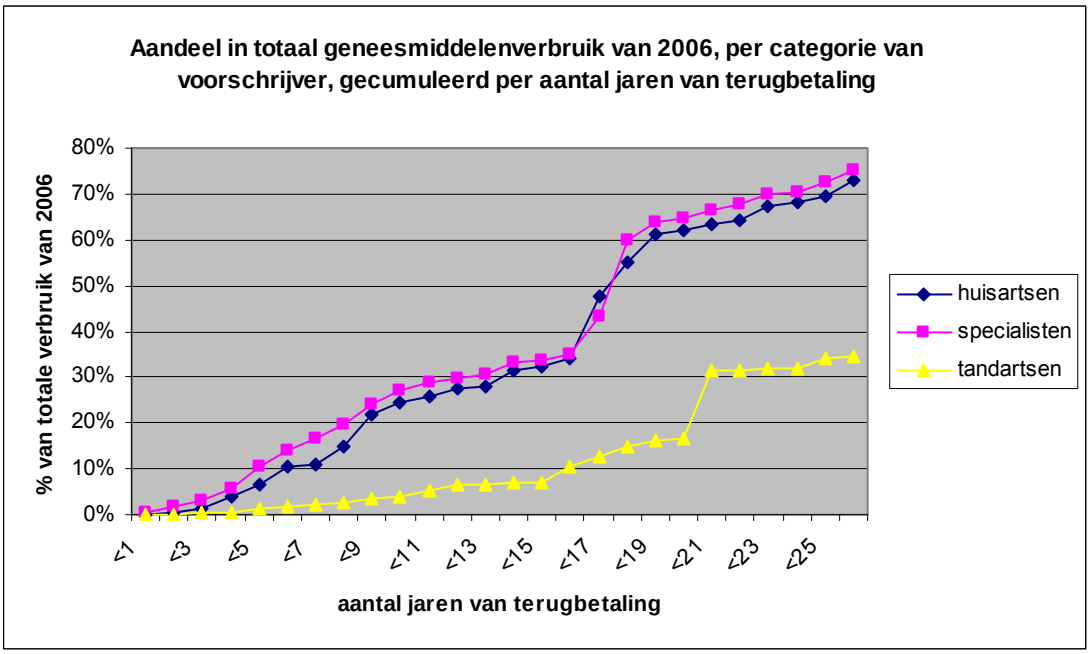
2.1.7. Voorschrijfgedrag per categorie van zorgverstrekkers

Categorie voorschrijver	DDD	nettokost	remgeld
Huisartsen	72,0%	48,4%	58,0%
Specialisten	69,4%	38,1%	54,9%
Tandartsen	93,5%	86,6%	87,0%

Tabel 4 : aandeel van oude geneesmiddelen in verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel in 2006 per categorie van voorschrijver

De specialisten genereren in 2006 een verbruik van oude geneesmiddelen dat bijna 70% bedraagt van het totale verbruik van geneesmiddelen door hen voorgeschreven. Dit is enkele procentpunten minder dan de huisartsen. De tandartsen zijn koploper in het voorschrijven van oude geneesmiddelen: niet minder dan 94% van de door hen voorgeschreven geneesmiddelen is oud. Dit ligt aan het feit dat zij veelal specifieke werkzame bestanddelen, zoals antibiotica en pijnstillers, waarvan er een groot deel oud zijn, voorschrijven aan hun patiënten.

Zoals verwacht situeert het aandeel in de bijhorende nettokost zich een heel stuk lager dan het verbruik: zo bv. is amper 40% van de nettokost veroorzaakt door het voorschrijven van de specialisten te relateren aan oude geneesmiddelen, tegenover bijna 50% voor de huisartsen. Nog meer gedetailleerde informatie per kwalificatie van voorschrijver is terug te vinden in bijlage 1.



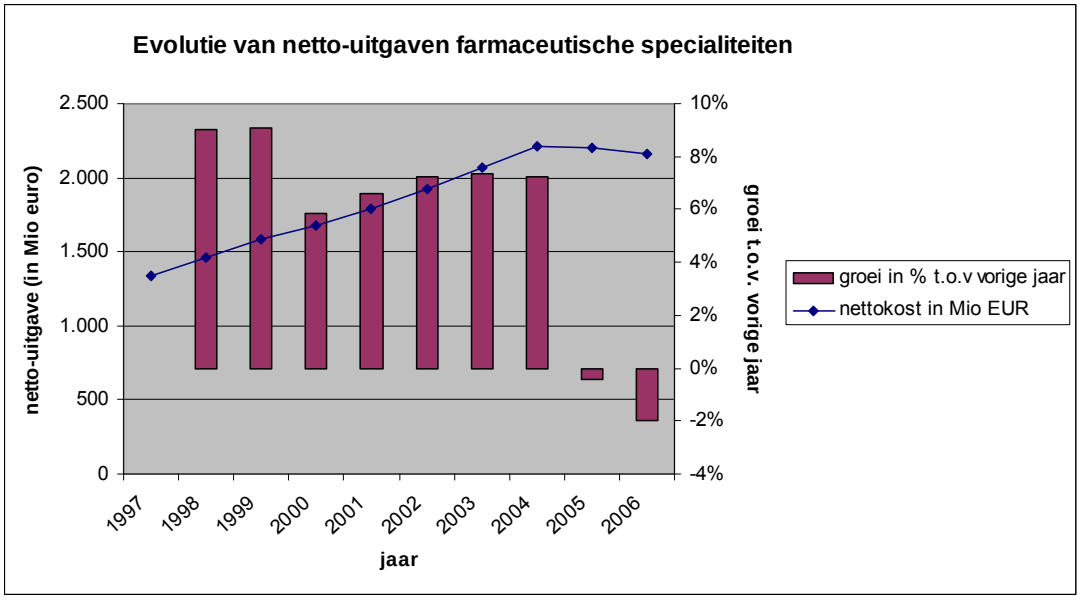
Figuur 15: aandeel in het totaal geneesmiddelenverbruik van 2006, per categorie van voorschrijver, gecumuleerd per aantal jaren van terugbetaling

Blijkbaar leunt het voorschrijfgedrag van huisartsen, bekeken vanuit het aantal jaren dat het voorgeschreven geneesmiddel al wordt terugbetaald, dicht aan tegen dat van de specialisten. Dit wordt geïllustreerd door de vorige grafiek (figuur 15) waar het gecumuleerd verbruik over het aantal jaren van terugbetaling uitgezet werd voor de 3 categorieën van voorschrijvers.
Het percentage van de huisartsen ligt vrijwel constant hooguit 5% lager dan dit van de specialisten. Voor de tandartsen is dit een heel andere situatie: zij schrijven duidelijk zeer weinig nieuwe geneesmiddelen voor. Zelfs voor de geneesmiddelen die meer dan 20 jaar worden terugbetaald halen zij nog een verbruikspercentage van meer dan 80%, terwijl dit voor specialisten en huisartsen “amper” 35% à 40% is.

3. "PRIJSDALINGEN BIJ OUDE GENEESMIDDELEN"

"Prijsdalingen[16] bij oude geneesmiddelen" zijn ingevoerd met de bedoeling een besparingsmaatregel te vormen voor de stijgende uitgaven van de VGVU. Zo wordt het ook vermeld bij de aanhef van het Koninklijk besluit van 17 februari 1997[17] met datum van inwerkingtreding 1 maart 1997: ***"Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat dit besluit inderdaad onverwijld moet worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad om vanaf 1 maart 1997 een budgettair effect te hebben dat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de sociale zekerheid."***

Onderstaande figuur 16 stelt de jaarlijkse evolutie van 1997 tot 2006 voor van de RIZIV-uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten in de ambulante sector. We zien dat de nettokosten tot en met 2004 in een duidelijk stijgende lijn gaan, waarbij jaarlijkse stijgingspercentages voorkomen die 9% overschrijden (cfr. 1998-1999). Enkel in de twee laatste jaren werd er een negatieve groei opgetekend. Over de ganse periode 1997-2006 bedraagt het gemiddelde jaarlijkse groeipercentage 5,5%.



Figuur 16: evolutie van de netto-uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in de periode 1997-2006

16 De prijsdalingen worden berekend uitgaande van de werkelijk toegepaste verkoopprijzen af-fabriek, BTW niet inbegrepen.

17 K.B. van 17 februari 1997 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, B.S. van 26 februari 1997.

De aanzet tot prijsdalingen bij oude geneesmiddelen werd gegeven in 1997 door toenmalig Minister van Sociale Zaken Magda DE GALAN. Toen werd een eerste prijsdaling van 4% doorgevoerd op de geneesmiddelen waarvan elk werkzaam bestanddeel reeds meer dan 15 jaar werd terugbetaald. In 1999 en 2000 werden deze prijsdalingen opgevoerd, zodat er dan in totaal een dalingspercentage van 8% respectievelijk 12% bij deze categorie van oude geneesmiddelen bereikt werd[18].

In 2004 werd een bijkomende subcategorie van oude geneesmiddelen gecreëerd, nl. de geneesmiddelen waarvan elk werkzaam bestanddeel al meer dan 17 jaar werd terugbetaald. Deze categorie moest zijn prijzen met 16% verlagen, terwijl de geneesmiddelen in vorige categorie van 15-jarigen in totaal 14% in prijs werden verlaagd. Elk semester worden de prijzen van geneesmiddelen die in het voorgaande semester in één van beide categorieën van oude geneesmiddelen terecht gekomen zijn, aangepast.
Vrijwel alle geneesmiddelen die meer dan 15 jaar worden terugbetaald, zijn uit patent, gezien de gemiddelde duur van het op de markt brengen van een medicijn ongeveer 13 jaar is en een patent maar hoogstens 25 jaar geldig is. Toch zijn er mogelijk enkele uitzonderingen van geneesmiddelen die nog onder patent vallen[19] en dus nog in hun "terugverdienfase" van de ontwikkelingskosten zijn. Om deze periode te vrijwaren, werd in de loop van 2001 besloten dat het octrooi een bescherming moet bieden tegen doorgevoerde prijsdalingen op oude geneesmiddelen.

Bij de laatste prijsdaling op oude geneesmiddelen die werd doorgevoerd in 2005 heeft men de twee categorieën verruimd tot de 12-jarigen en de 15-jarigen waarop men een prijsverlaging van 14% respectievelijk 16% doorgevoerd heeft. Eveneens heeft men vanaf dan enkele vergoedingsgroepen[20] van deze prijsdaling vrijgesteld.

Maatregelen i.v.m. prijsdalingen bij oude geneesmiddelen in de periode 1997-2006 :

– 01-03-1997 – prijsdaling oude geneesmiddelen – 15 jaar -4%

– 01-01-1999 – prijsdaling oude geneesmiddelen – 15 jaar -8%

– 01-03-2000 – prijsdaling oude geneesmiddelen – 15 jaar -12%

– 21-12-2001 – bescherming octrooi op prijsdalingen oude geneesmiddelen

– 01-03-2004 – prijsdaling oude geneesmiddelen – 15 jaar -14% en 17 jaar -16%

– 01-07-2005 – prijsdaling oude geneesmiddelen – 12 jaar -14% en 15 jaar -16%

18 De op deze pagina vermelde dalingspercentages zijn de dalingspercentages berekend t.o.v. het prijsniveau vóór de allereerste prijsdaling van 4%.

19 Het RIZIV beschikt niet over een lijst met vervaldata van geneesmiddelenpatenten.

20 Zie bijlage 3 en K.B. van 23 mei 2005 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, B.S. van 31 mei 2005.

3.1. Andere soorten prijsdalingen of mechanismen die prijsdalingen in de hand werken

Buiten de "prijsdalingen bij oude geneesmiddelen" zijn er nog enkele andere maatregelen genomen die bij vele oude geneesmiddelen een onmiddellijk effect hebben op de prijs.
We vermelden hier enkel deze maatregelen die een vrij grote besparingsmaatregel betekend hebben tijdens de periode 2004 – 2006.

a) Referentieterugbetaling

De referentieterugbetaling is een mechanisme, ingevoerd in juni 2001 door toenmalig Minister van Sociale Zaken Frank VANDENBROUCKE, om artsen en patiënten aan te sporen de goedkoopste specialiteit van een werkzaam bestanddeel te gebruiken alsook prijsconcurrentie tussen de farmaceutische bedrijven in het voordeel van het VGVU-budget te laten spelen.

Principe:

Zodra het patent van een originele specialiteit vervalt, kunnen andere producenten hetzelfde werkzame bestanddeel in de vorm van generische specialiteiten of kopiespecialiteiten op de markt brengen.
De verkoopprijs aan publiek van een generische[21] specialiteit moet bij intrede op de markt minimum 30% gezakt zijn t.o.v. deze van de overeenkomstige originele specialiteit. Deze maximumprijs van een generische specialiteit (70% van de publieksprijs van de originele specialiteit) wordt dan als basis van vergoeding (of *referentieprijs*) genomen voor de terugbetaling van het werkzame bestanddeel, m.a.w. de terugbetaling van de oorspronkelijke specialiteit wordt nu niet langer berekend op de publieksprijs van de originele specialiteit maar op deze nieuwe vergoedingsbasis.
Door deze daling in vergoedingsbasis zal de nettokost voor het RIZIV verminderen, wat voordelig is voor het budget van de VGVU.
Een ander gevolg is dat het verschil tussen de effectieve publieksprijs van een geneesmiddel en de vergoedingsbasis bovenop het wettelijke persoonlijk aandeel bijbetaald moet worden. Dit kan nadelig zijn voor patiënten waarvoor de originele specialiteit werd voorgeschreven. Door over te stappen op de goedkoopste specialiteit kan deze meerkost voor de patiënt vermeden worden. Op die manier wordt de patiënt aangezet om de behandelende arts het goedkoopste geneesmiddel te laten voorschrijven.

Wel is het zo dat een groot deel van de fabrikanten de prijzen van hun originele specialiteiten mee laten zakken om niet uit de markt geconcurreerd te worden door de generische specialiteiten. Elk semester wordt, voor zover er het voorgaande semester nieuwe generische specialiteiten in de handel kwamen, het referentieterugbetalingssysteem uitgebreid met de overeenkomstige originele specialiteiten.

Het is mogelijk dat een originele specialiteit op een bepaald moment geen generisch equivalent meer heeft op de markt (door stopzetting van de productie van een generische specialiteit). Hierdoor zal de vergoedingsbasis opnieuw berekend worden op basis van de publieksprijs van de originele specialiteit, wat een verhoging van de uitgaven voor de VGVU betekent.

Oorspronkelijk werd een originele specialiteit enkel in de referentieterugbetaling opgenomen voor dezelfde galenische vorm en dosering als er generische middelen op de markt kwamen. Vanaf juli 2005 werd deze beperking opgeheven en gaan alle galenische vormen en doseringen van de originele specialiteit mee in de referentieterugbetaling.

---

[21] Voor een kopiegeneesmiddel geldt eenzelfde principe van prijsdaling als voor een generisch geneesmiddel.

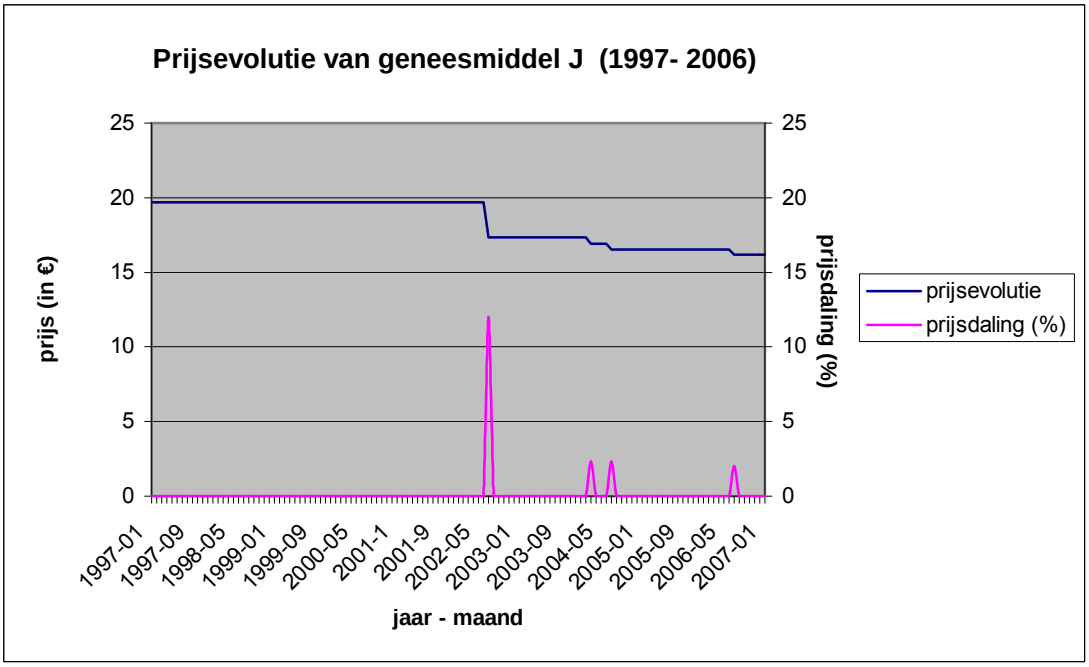
b) <u>Lineaire of punctuele prijsdaling ("prijsdaling in juli 2006")</u>

Deze maatregel moest een besparing opleveren gelijk aan 2% van de totale omzet van de farmaceutische industrie gerealiseerd in 2004. Elke farmaceutische firma kreeg de keuze: ofwel een lineaire prijsdaling van 2% doorvoeren op het volledige vergoedbare gamma, ofwel een punctuele prijsdaling van minstens 4% voorstellen voor enkele van de vergoedbare specialiteiten. Deze punctuele dalingen moeten dan wel een besparing tot gevolg hebben die equivalent is aan een besparing van 2% over de ganse lijn.

Niet alle bedrijven kozen voor een lineaire prijsdaling op het volledige gamma. Daardoor zijn er voor vergelijkbare specialiteiten (soms grote) prijsverschillen mogelijk.

3.2. Enkele illustraties van prijsdalingen bij geneesmiddelen

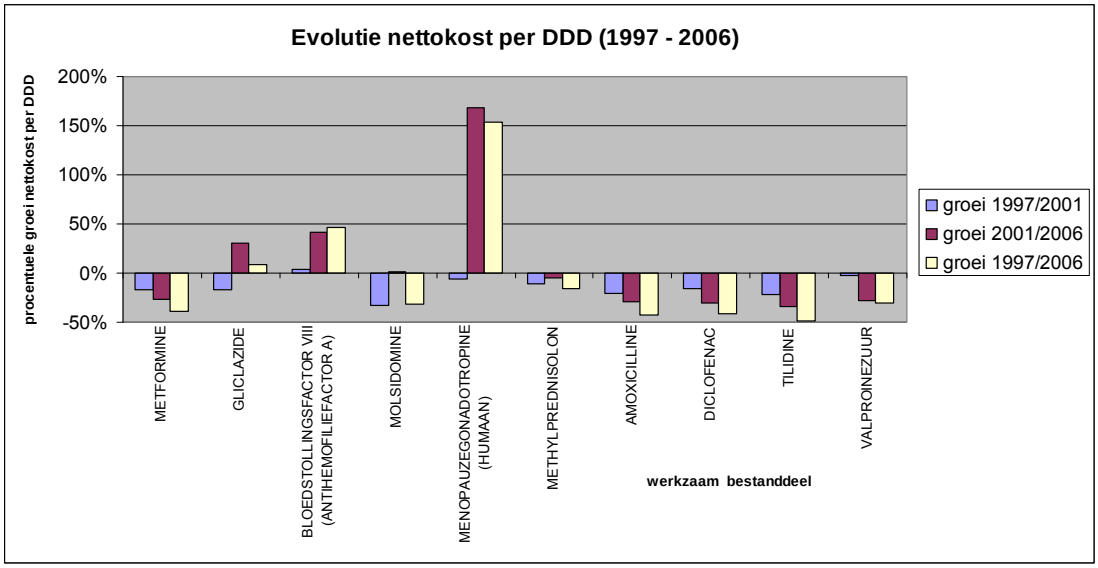
Ter illustratie geven we hieronder in figuur 17 de prijsevolutie van de originele specialiteit J tijdens de periode 1997–2006:



Figuur 17: voorbeeld van prijsdalingen bij geneesmiddelen: prijsevolutie van het geneesmiddel J in de periode 1997-2006

Een flacon van het geneesmiddel J, een antibioticum waarvan het werkzaam bestanddeel Aztreonam voor het eerst werd terugbetaald op 1 april 1987, ondergaat een eerste prijsdaling van 12% op 1 juli 2002, i.e. bij het begin van het semester volgend op het moment dat Aztreonam 15 jaar werd terugbetaald. Op 1 maart 2004 werd de totale prijsdaling van 15-jarigen verhoogd tot 14%, zodat er een supplementaire daling van 2,3% werd doorgevoerd. Op 1 april 2004 is het werkzaam bestanddeel 17 jaar terugbetaald, zodat er nog eens 2,3% afgaat van de prijs. De totale prijsdaling komt nu op 16%. Op 1 juli 2006 wordt er een lineaire prijsdaling ("prijsdaling van juli 2006") van 2% doorgevoerd. Het resultaat van dit alles is een prijsverlaging van 19,68 EUR tot 16,20 EUR, zijnde 17,7% op 10 jaar tijd.

Als tweede illustratie kunnen we ook de evolutie van de nettokost per DDD nagaan voor de werkzame bestanddelen die in 1997 minstens 15 jaar werden terugbetaald door de VGVU én in 2006 de top 10 qua nettokost uitmaakten. We doen dit (zie figuur 18) over de periode 1997-2006.



Figuur 18: evolutie van de nettokost per DDD in de periode 1997-2006. De werkzame bestanddelen maakten in 2006 de top 10 uit qua nettokost

We zien voor de meeste werkzame bestanddelen belangrijke dalingen van de kost per DDD, tot zelfs 50% over de ganse periode 1997-2006. Terzelfdertijd zien we ook een drietal werkzame bestanddelen die licht (gliclazide; 8%) tot spectaculair stijgen (bloedstollingsfactor VIII; 47%, humaan menopauzegonadotropine; 153%). Deze stijgingen zijn te verklaren door de invoering in deze periode van relatief duurdere specialiteiten (omwille van een gewijzigde galenische vorm[22] (gliclazide) of duurdere productiemethoden (bloedstollingsfactor VIII en menopauzegonadotropine)). Merk ook op dat bloed-stollingsfactor VIII behoort tot één van de vergoedingsgroepen[23] die vrijgesteld werden van "prijsdalingen bij oude geneesmiddelen".

22 Zie ook artikel 3 van het Ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen,, B.S. van 26 februari 2000.

23 Zie bijlage 3.

3.3. Effect van prijsdalingen op het budget

Wat zijn nu de besparingen die behaald werden op het geneesmiddelenbudget door al de reeds aangehaalde prijsdalingen (prijsdalingen bij oude geneesmiddelen, referentieterugbetalingssysteem en prijsdaling van juli 2006)? In de periode 2004 – 2006 werd er elk jaar een gemiddeld geraamd bedrag van meer dan 87,50 mio EUR bespaard (berekening op jaarbasis). In de onderstaande tabel worden de besparingen die gerealiseerd werden (berekend op jaarbasis), in detail overlopen.

Jaar	Maatregel	Inwerkingtreding	Raming budgettair effect gedaan op 12/2006 (in euro)
2004	2004.1. Oude geneesmiddelen (-12%), golf van januari	01-01-2004	-2.356.281
	2004.2. Referentieprijs (verschil 26%), golf nieuwe R van januari	01-01-2004	-4.423.250
	2004.3. Oude geneesmiddelen : nieuwe dalingen (-14% op 15 jaar en -2,3% op 17 jaar)	01-03-2004	-19.456.772
	2004.4. Oude geneesmiddelen (-14 en -2,3%), golf van juli	01-07-2004	-3.953.256
	2004.5. Referentieprijs (26%), golf nieuwe R van juli	01-07-2004	-12.728.909
2005	2005.1. Oude geneesmiddelen (-14 en -2,3%), golf van januari	01-01-2005	-7.152.138
	2005.2. Referentieprijs (verschil 26%), golf nieuwe R van januari	01-01-2005	-26.639.040
	2005.3. Oude geneesmiddelen (-14 en -2,3%), golf van juli	01-07-2005	-3.550.256
	2005.4. Oude geneesmiddelen (-14 en -2,3%) en Referentieprijs (30%) golf van juli	01-07-2005	-13.258.697
	2005.5. Verschil generieken/originelen toegenomen tot 30%	01-07-2005	-16.572.482
	2005.6. Referentieprijs (30%), uitbreiding naar alle galenische vormen en doseringen	01-07-2005	-29.748.384
	2005.7. Referentieprijs (30%), golf nieuwe R van juli	01-07-2005	-18.962.443
	2005.8. Oude geneesmiddelen : het dalen van de termijnen (12 en 15 jaar)	01-09-2005	-28.302.770
2006	2006.1. Oude geneesmiddelen (-14 en -2,3%), golf van januari	01-01-2006	-3.707.708
	2006.2. Referentieprijs (verschil 26%), golf nieuwe R van januari	01-01-2006	-17.135.650
	2006.3. Niet langer opgenomen in het referentieprijzensysteem in januari	01-01-2006	2.168.105
	2006.4. Niet langer opgenomen in het referentieprijzensysteem in april	01-04-2006	1.971.462
	2006.5. Oude geneesmiddelen (-14 en -2,3%), golf van juli	01-07-2006	-2.051.998
	2006.6. Referentieprijs (30%), golf nieuwe R van juli	01-07-2006	-14.322.964
	2006.7. Prijsdaling in juli	01-07-2006	-43.033.021
TOTAAL :			**-263.216.452**

3.4. Effect van "prijsdalingen bij oude geneesmiddelen" op het verbruik

Men kan zich afvragen of al deze verplichte prijsdalingen op geneesmiddelen, meer bepaald op oude geneesmiddelen, geen nadelige invloed hebben op de beschikbaarheid ervan op de markt. Immers, zo zou men kunnen redeneren, als de bedrijven hun prijzen teveel moeten laten zakken, zou de verkoop van het geneesmiddel mogelijk niet meer voldoende rendabel zijn, waardoor de bedrijven beslissen tot de afbouw van de productie en er in het ergste geval bepaalde belangrijke oude (dus meestal goedkopere) werkzame bestanddelen helemaal niet meer geproduceerd zullen worden. Dit effect, indien het zou optreden, zouden we dan moeten kunnen detecteren in het verbruik van het werkzaam bestanddeel. Een mogelijke aanpak van de bedrijven om hun inkomsten op peil te houden is het in de handel brengen van een afgeleide vorm van het originele geneesmiddel zoals een enantiomeer in de plaats van het racemisch mengsel, een metaboliet, een prodrug of een galenisch aangepaste vorm aan een hogere prijs dan het oorspronkelijke originele geneesmiddel. Het bedrijf zal dan via een marketingcampagne en klinische studies de voorschrijver trachten te overtuigen van de voordelen van dit afgeleide product. Deze zal dan (gedeeltelijk) de plaats van het oude werkzame bestanddeel innemen, wat dikwijls een meerkost voor het budget van de VGVU betekent (zie ook de voorbeelden gegeven op p. 156 tot p. 159).

In wat volgt gaan we nu de mogelijke invloed onderzoeken van de "prijsdalingen bij oude geneesmiddelen" op het verbruik (in DDD) en dit ***bóvenop*** **alle andere prijsdalingen die deze geneesmiddelen op één of andere manier al ondergaan hebben of nog moeten ondergaan (zie ook 3.1.).**

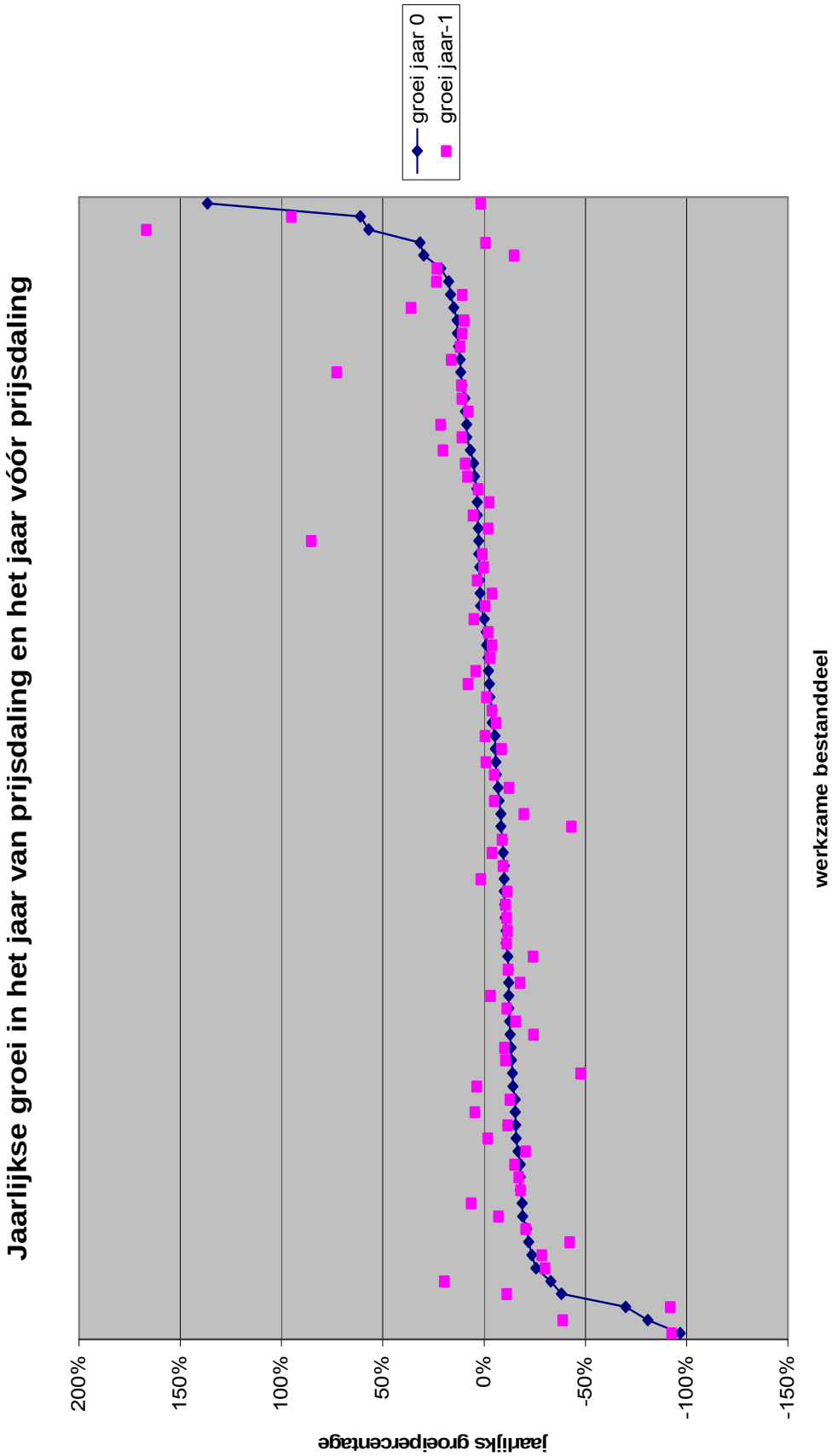
Voor het onderzoek focussen we ons op een periode van 5 jaar, nl. van het tweede semester van 2000 tot en met het eerste semester van 2005. Tijdens deze periode is een oud geneesmiddel een geneesmiddel dat meer dan 15 jaar wordt terugbetaald door de VGVU en wordt de prijs met minstens 12% verlaagd (14% vanaf 1.3.2004; cfr. schema p. 171).
Voor deze periode berekenen we dan de jaarlijkse groeipercentages per werkzaam bestanddeel. Om een beeld te kunnen schetsen van een mogelijk effect van de prijsdaling op het verbruik, weerhouden we in dit onderzoek enkel de 2 jaarlijkse groeipercentages vóór het ogenblik van prijsdaling (zijnde 1 januari of 1 juli van het betreffende jaar), de jaarlijkse groeipercentages van het jaar van de prijsdaling en de jaarlijkse groeipercentages van het jaar na de prijsdaling.
We vermelden hierbij dat de werkzame bestanddelen van oude geneesmiddelen die het jaar vóór de prijsdaling een laag verbruik hadden (hoogstens 1 000 DDD) niet opgenomen werden in de berekeningen (enkele afgeleverde verpakkingen meer of minder per jaar kunnen hier immers grote verschillen in groei veroorzaken), alsook de werkzame bestanddelen die tijdens de onderzochte tijdspanne ingrijpende wijzigingen ondergaan hebben qua vergoedingsmodaliteiten. Dit laatste kan grote schommelingen[24] in het verbruik geven die niet te wijten zijn aan eventuele prijsdalingen. Deze werkzame bestanddelen met gewijzigde vergoedingsmodaliteiten zijn nizatidine, omeprazol, de werkzame bestanddelen uit de therapeutische hoofdgroep der perifere vasodilatantia, de werkzame bestanddelen uit de therapeutische hoofdgroep der vasoprotectiva, de werkzame bestanddelen uit de therapeutisch/farmacologische subgroep der hormonale anticonceptiva voor systemisch gebruik, de werkzame bestanddelen van de chemische subgroep der coxibs en ten slotte zuurstof.
Na eliminatie van de hierboven opgesomde werkzame bestanddelen blijven er nog 88 te bestuderen werkzame bestanddelen over.

---

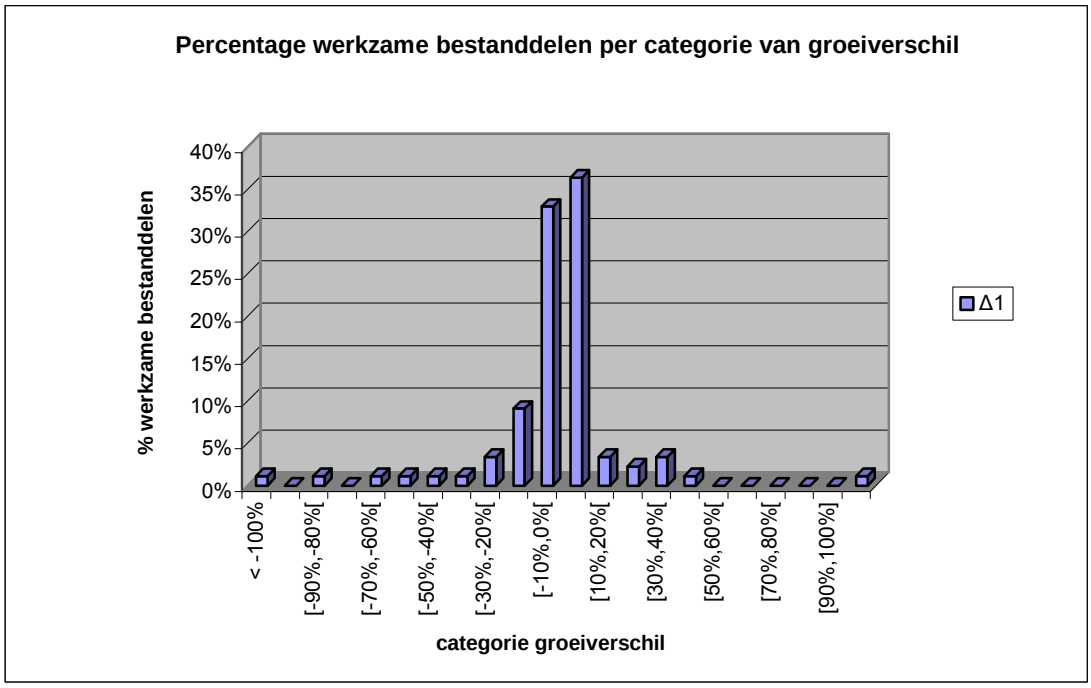
[24] Deze schommelingen in verbruik worden veroorzaakt door een eventuele wijziging in de vergoedingscategorie (verandering van vergoedingspercentage) en/of een verschuiving van vergoedingshoofdstuk (verandering van controle a priori/a posteriori).

Om te kijken wat de mogelijke invloed is van de "prijsdalingen bij oude geneesmiddelen", onderzoeken we eerst de groei van de werkzame bestanddelen in het jaar van de prijsdaling. De groeipercentages van de 88 onderzochte werkzame bestanddelen zijn in stijgende lijn uitgezet in figuur 19 op volgende pagina. Eveneens in deze figuur zijn de bijhorende groeipercentages van het jaar vóór de prijsdaling opgenomen.
Uit figuur 19 kan men concluderen dat meer dan de helft van de werkzame bestanddelen een negatieve groei kenden in het jaar van prijsdaling (meer bepaald 55 van de 88 werkzame bestanddelen, zijnde 63% van het totaal).

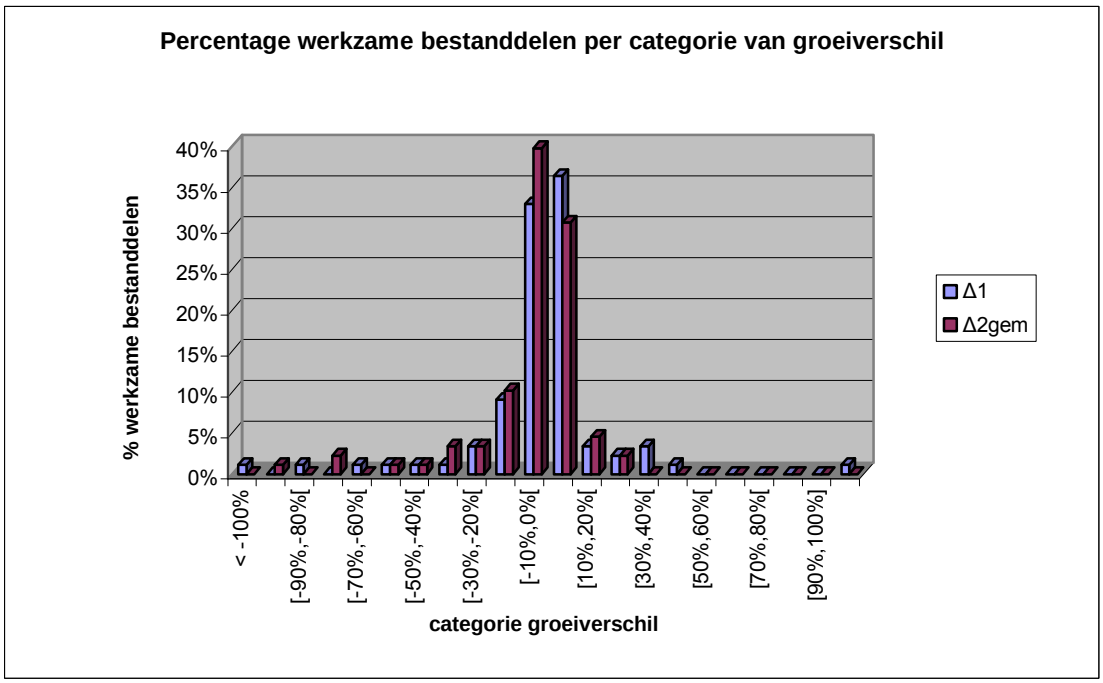
Om een beter zicht te krijgen op het feit dat de gevonden groeipercentages in verband gebracht kunnen worden met de "prijsdalingen bij oude geneesmiddelen" en niet in de lijn liggen van de evolutie die het werkzame bestanddeel jaarlijks kent, kan men de groeipercentages van het jaar vóór prijsdaling mee in rekening nemen.
Deze extra gegevens laten zien dat de groeipercentages van beide jaren voor een groot deel van de werkzame bestanddelen in mekaars buurt liggen, m.a.w. dat hiervoor de groei min of meer op hetzelfde peil gebleven is. Willen we dit meer in detail gaan bekijken, dan moeten we het verschil van het groeipercentage van het jaar waarin de prijsdaling heeft plaatsgevonden met het groeipercentage van het jaar vóór de prijsdaling (in wat volgt afgekort tot "groeiverschil $\Delta 1$") berekenen. We verkrijgen de verdeling van deze groeiverschillen in figuur 20 op pagina 179.
Uit deze figuur leiden we af dat bij iets meer dan de helft (nl. 52%) van de werkzame bestanddelen het groeipercentage in het jaar van de prijsdaling is afgenomen t.o.v. het voorgaande jaar. Bij de meerderheid (61 van de 88 ofwel bijna 70%) van de onderzochte werkzame bestanddelen is er een wijziging in het groeipercentage van hoogstens 10% opgetreden. Verdere verfijning binnen deze categorie van groeiverschil wijst uit dat nog steeds 58% van alle onderzochte werkzame bestanddelen slechts een kleine wijziging van minder dan 5% in het groeipercentage ondergaan hebben.



Figuur 19: weergave van de jaarlijkse groeifactoren in het jaar van prijsdaling (groeijaar 0) en in het jaar vóór prijsdaling (groei jaar -1) per werkzaam bestanddeel



Figuur 20: percentage werkzame bestanddelen weergegeven per categorie van groeiverschil Δ1



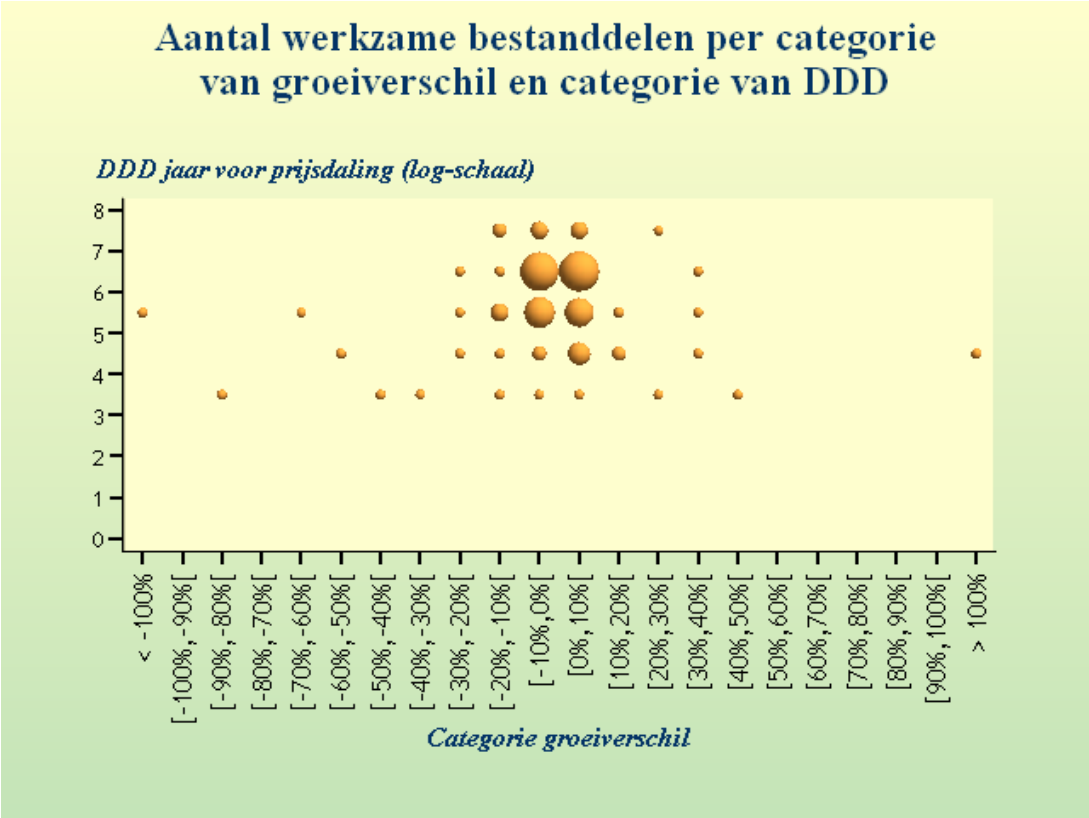
Figuur 21: percentage werkzame bestanddelen weergegeven per categorie van groeiverschil Δ1 respectievelijk Δ2gem

Breiden we de periode waarin we de groeipercentages vóór en na prijsdaling onderzoeken uit tot twee jaar, dan gaan we kijken naar het verschil in de gemiddelde groeipercentages genomen over de twee jaren vóór prijsdaling en de gemiddelde groeipercentages genomen over het jaar van prijsdaling en het jaar na prijsdaling. De verdeling Δ2gem hiervan is samen met de verdeling Δ1 weergegeven in figuur 21 op vorige pagina.
Als we beide verdelingen in figuur 21 vergelijken, zien we dat de verdeling Δ2gem "negatiever" uitvalt dan Δ1, in die zin dat het zwaartepunt van de verdeling naar links verschuift. Zo wordt bij 52% van de werkzame bestanddelen volgens Δ1 (op korte termijn) de groei negatief beïnvloed, terwijl dit bij Δ2gem (op iets langere termijn) voor 63% van de werkzame bestanddelen gebeurt. Het aantal werkzame bestanddelen waarbij er een wijziging van hoogstens 10% optreedt, blijft stabiel (iets meer dan 70%). Hier blijkt bij verder onderzoek nog altijd 52% van het totaal aantal onderzochte werkzame bestanddelen minder dan 5% wijziging in groeipercentage ondergaan te hebben.

Van de 88 onderzochte werkzame bestanddelen zijn er 10 werkzame bestanddelen die in 2006 geen verbruik meer vertoonden in Farmanet, m.a.w. 11% van de onderzochte werkzame bestanddelen is in de loop van de periode 2000-2006 door de producent uit de handel genomen. Een precieze oorzaak voor de terugtrekking uit de markt kan voor deze geneesmiddelen niet achterhaald worden.

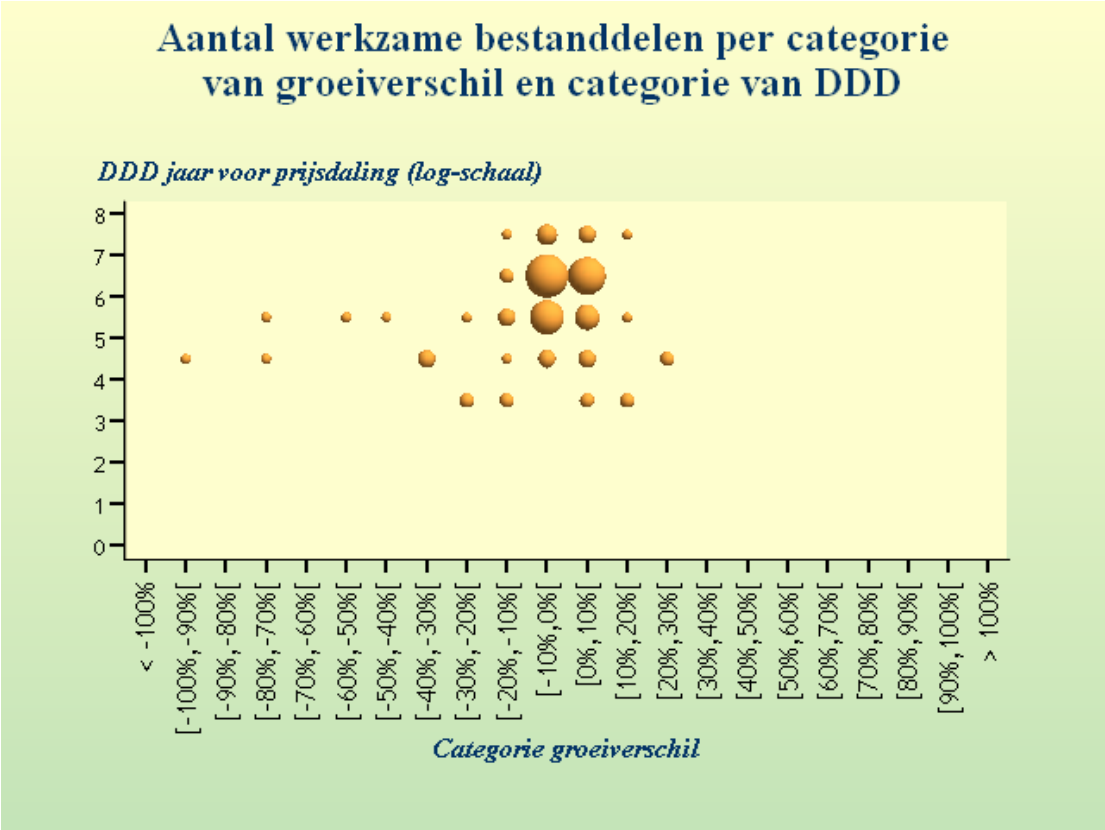
Tot nu toe werd er nergens rekening gehouden met het "gewicht" dat elk werkzaam bestanddeel heeft in het totale jaarlijkse verbruik (in DDD). We brengen nu deze parameter mee in rekening via het "bellendiagram" in figuur 22 op volgende pagina. Hierin wordt per categorie van groeiverschil Δ1 (horizontale as) en per hoeveelheid DDD (gemeten het jaar vóór de prijsdaling en weergegeven op de verticale as in een log-schaal) het aantal onderzochte werkzame bestanddelen weergegeven door middel van een "bel": hoe groter de bel, hoe meer werkzame bestanddelen het betreft (het aantal werkzame bestanddelen varieert van 1 voor de kleinste bel tot 15 voor de grootste bel).

Uit figuur 22 leiden we verder af dat voor de meerderheid van de werkzame bestanddelen met een hoog jaarlijks verbruik (>1 mio DDD per jaar) de groeipercentages geen grote wijzigingen in negatieve zin vertonen: van de 41 werkzame bestanddelen met een jaarlijks verbruik van meer dan 1 miljoen DDD per jaar kennen 85% van deze werkzame bestanddelen met een groot verbruik een groeiverschil van minder dan 10%, tegenover 73% die minder dan 5% in groei wijzigen.
Bij 59% van deze groep van oude werkzame bestanddelen met een groot jaarlijks gebruik merken we een negatief groeiverschil op.



Figuur 22: aantal werkzame bestanddelen per categorie van groeiverschil Δ1 en per categorie van DDD

We kunnen nu in figuur 23 op volgende pagina hetzelfde doen voor Δ2gem, m.a.w. we gaan in een iets grotere tijdspanne rond het moment van prijsdaling na, wat de verschillen in gemiddelde groeipercentages zijn en dit per categorie van DDD waarin het werkzaam bestanddeel het jaar vóór prijsdaling zit. Hier varieert het aantal werkzame bestanddelen van 1 voor de kleinste bel tot 17 voor de grootste bel.



Figuur 23: aantal werkzame bestanddelen per categorie van groeiverschil Δ2gem en per categorie van DDD

Uit figuur 23 leiden we af dat, op iets langere termijn gemeten, de groeipercentages voor de meerderheid van de werkzame bestanddelen met een hoog jaarlijks verbruik (>1 Mio DDD per jaar) opnieuw geen grote wijzigingen in negatieve zin vertonen. Bij meer dan 90% van deze werkzame bestanddelen varieert de gemiddelde jaarlijkse groei minder dan 10%, tegenover 66% met een groeiverandering van minder dan 5%. We merken dus dat bij de werkzame bestanddelen met een groot verbruik er vele werkzame bestanddelen zijn die relatief weinig wijzigen in groei.
Van de 41 werkzame bestanddelen met een jaarlijks verbruik van meer dan 1 miljoen DDD gaat 52% een negatief groeiverschil kennen.

4. BESLUIT

De "oude geneesmiddelen" zijn een categorie geneesmiddelen die een belangrijk aandeel hebben in het jaarlijks geneesmiddelenverbruik. Zo maakten zij 72% van het totale geneesmiddelenverbruik van 2006 uit.

Anderzijds zijn ze het laatste decennium een belangrijke bron van besparingen op het geneesmiddelenbudget geweest, wat hun relatief minder groot aandeel (46% in 2006) in de totale jaarlijkse nettokost voor geneesmiddelen mee verklaart. Zo brachten in 2006 de besparingsmaatregelen "prijsdalingen bij oude geneesmiddelen", het referentieterugbetalingssysteem en de "prijsdaling van juli 2006" een geraamde besparing van meer dan 76 mio EUR op jaarbasis op, wat overeenkomt met 3,5% van de totale netto-uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in 2006.

Indien men zich afvraagt of de prijsdalingen bij deze oude geneesmiddelen geen negatief effect hebben op de groei in verbruik, dan moet men gaan kijken naar de evolutie van de groeicijfers rond het ogenblik waarop deze "prijsdaling bij oude geneesmiddelen" in werking treedt.

We stellen hierbij vast dat in een tijdspanne van 4 jaar rond het ogenblik waarop deze prijsdaling op het oude werkzame bestanddeel effectief werd doorgevoerd (2 jaar vóór en 2 jaar na prijsdaling) bij 63% van alle onderzochte werkzame bestanddelen een negatieve evolutie in de gemiddelde jaarlijkse groei van het verbruik plaatsvindt. Bij 70% van de werkzame bestanddelen varieert deze gemiddelde jaarlijkse groei minder dan 10%.

Indien we ons beperken tot de oude werkzame bestanddelen met een groot jaarlijks verbruik (meer dan 1 mio DDD in het jaar vóór prijsdaling), dan constateren we een negatieve evolutie in de groei bij 59% van deze groep oude werkzame bestanddelen. Ook de variatie in groei is bij deze belangrijke groep van oude werkzame bestanddelen minder uitgesproken: 90% van deze werkzame bestanddelen varieert minder dan 10% in gemiddelde jaarlijkse groei.

Grote schommelingen van de groeipercentages in negatieve zin zijn mogelijk te verklaren door de introductie van enantiomeren, metabolieten, prodrug of galenisch aangepaste vormen die dan (gedeeltelijk) de plaats van sommige oude werkzame bestanddelen zullen innemen (zie ook de vbn. op p. 156 tot p. 159).

Bronvermelding

1. Farmafeiten maart 2001, Nefarma

2. Onderzoek naar de effecten van marketinginspanningen op de afleverhoeveelheden van receptgeneesmiddelen, 2004, Rijksuniversiteit Groningen

3. De geneesmiddelenindustrie in België, uitgave 2006, Pharma.be

4. Besparingsmaatregelen in de geneesmiddelensector 2004 - 2006: evaluatie van de verwezenlijking van de geraamde besparingen, budgettair verslag, RIZIV, dienst Farmanet

5. Globaal analyseverslag over de inhoud van Farmanet – uniek spoor, uitgave 2005, Beheerseenheid Farmaceutisch Beleid, Dienst voor Geneeskundige Verzorging

6. F. Brassington & S. Pettitt, 2000, Principles of Marketing, Pearson Education, p. 262

7. Website RIZIV: www.riziv.fgov.be

Bijlage 1: aandeel in voorschrijven van oude geneesmiddelen per kwalificatie

Groep voorschrijvers	Kwalificatie	DDD	nettokost	remgeld
Huisartsen	Algemeen geneeskundigen	74,1%	45,3%	60,4%
Huisartsen	Algemeen geneeskundigen in opleiding	74,5%	50,2%	60,6%
Huisartsen	Bijgeschoolde algemeen geneeskundigen	71,9%	48,4%	57,9%
Huisartsen	Bijgeschoolde algemeen geneeskundigen met een erkenning voor revalidatie	65,6%	30,2%	51,2%
Huisartsen	Geneesheren ingeschreven na 31 december 2004	75,6%	52,5%	62,9%
Specialisten	Andere specialisten	61,7%	45,8%	47,5%
Specialisten	Specialisten in de nucleaire geneeskunde of specialisten met een dubbele erkenning waarvan één de nucleaire geneeskunde is	79,7%	35,8%	64,1%
Specialisten	Specialisten in de pathologische anatomie	72,6%	52,3%	61,5%
Specialisten	Specialisten in de röntgendiagnose	74,8%	52,8%	63,7%
Specialisten	Specialisten voor anesthesiologie	72,5%	49,7%	58,2%
Specialisten	Specialisten voor cardiologie of voor cardiologie met een erkenning voor revalidatie	73,3%	51,5%	62,5%
Specialisten	Specialisten voor dermato-venereologie	73,7%	49,2%	53,5%
Specialisten	Specialisten voor fysische geneeskunde of voor fysische geneeskunde met een erkenning voor revalidatie	67,7%	45,9%	53,9%
Specialisten	Specialisten voor gastro-enterologie	70,1%	42,2%	57,2%
Specialisten	Specialisten voor gynaecologie	84,7%	68,5%	77,6%
Specialisten	Specialisten voor heelkunde of voor heelkunde met een erkenning voor revalidatie	77,8%	58,5%	65,5%
Specialisten	Specialisten voor inwendige geneeskunde of voor inwendige geneeskunde met een erkenning voor revalidatie	68,1%	35,8%	55,2%
Specialisten	Specialisten voor kindergeneeskunde of voor kindergeneeskunde met een erkenning voor revalidatie	70,5%	66,7%	59,4%
Specialisten	Specialisten voor klinische biologie of voor klinische biologie met een erkenning voor revalidatie	74,2%	48,4%	60,5%
Specialisten	Specialisten voor neurochirurgie of voor neurochirurgie met een erkenning voor revalidatie	73,4%	45,1%	56,3%
Specialisten	Specialisten voor neuropsychiatrie, voor neurologie, voor psychiatrie met of zonder erkenning voor revalidatie	56,5%	17,5%	34,7%
Specialisten	Specialisten voor oftalmologie of voor oftalmologie met een erkenning voor revalidatie	62,0%	47,7%	56,6%
Specialisten	Specialisten voor orthopedie of voor orthopedie met een erkenning voor revalidatie	78,9%	75,9%	75,4%
Specialisten	Specialisten voor oto-rhino-laryngologie of voor ORL met een erkenning voor revalidatie	51,6%	44,6%	45,8%
Specialisten	Specialisten voor plastische heelkunde	82,8%	68,2%	63,5%
Specialisten	Specialisten voor pneumologie of voor pneumologie met een erkenning voor revalidatie	53,3%	32,9%	32,5%
Specialisten	Specialisten voor radio- en radiumtherapie of voor radio- en radiumtherapie met een erkenning voor revalidatie	73,7%	38,8%	58,1%
Specialisten	Specialisten voor reumatologie of voor reumatologie met een erkenning voor revalidatie	53,5%	6,7%	35,0%
Specialisten	Specialisten voor urologie of voor urologie met een erkenning voor revalidatie	87,5%	80,4%	81,1%
Specialisten	Stagedoend geneesheren	61,7%	45,8%	47,5%
Tandartsen	Doctors in de geneeskunde die daarbij licenciaat in de tandheelkunde zijn	86,1%	74,8%	80,0%
Tandartsen	Specialisten voor stomatologie	92,2%	79,8%	80,3%
Tandartsen	Tandartsen	93,6%	86,7%	87,1%

Tabel 5: aandeel in verbruik, nettokost en persoonlijk aandeel van oude geneesmiddelen per kwalificatie

Bijlage 2: ATC–rangschikking en anatomische hoofdgroepen

In Oslo is er een «WHO-Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology» opgericht dat werkt aan de uitbouw van de «Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC)». Dat is eigenlijk een lijst van werkzame bestanddelen. Aan elk werkzaam bestanddeel wordt een ATC-nummer toegekend en het krijgt daarmee een unieke plaats in de rangschikking. Hierdoor wordt het product ondubbelzinnig in één van de veertien anatomische hoofdklassen geplaatst. Tussen het niveau van de grote therapeutische hoofdklasse (bv. skeletspierstelsel) en het niveau van het werkzame bestanddeel (bv. allopurinol) bestaan er nog drie tussenniveaus. Er zijn dus in het totaal vijf niveaus in de ATC-rangschikking:

1. Eerste niveau: anatomische hoofdgroep
2. Tweede niveau: therapeutische hoofdgroep
3. Derde niveau: therapeutische/farmacologische subgroep
4. Vierde niveau: chemische ondergroep
5. Vijfde niveau: werkzaam bestanddeel

Een opsomming van de anatomische hoofdgroepen vindt u hieronder:

ATC	BENAMING
A	MAAGDARMKANAAL EN STOFWISSELING
B	BLOED EN BLOEDVORMENDE ORGANEN
C	HARTVAATSTELSEL
D	DERMATOLOGISCHE PREPARATEN
G	UROGENITAAL STELSEL EN GESLACHTSHORMONEN
H	SYSTEMISCHE HORMOONPREPARATEN, GESLACHTSHORMONEN UITGEZONDERD
J	ANTIMICROBIELE MIDDELEN VOOR SYSTEMISCH GEBRUIK
L	CYTOSTATICA EN IMMUNOMODULERENDE MIDDELEN
M	SKELETSPIERSTELSEL
N	ZENUWSTELSEL
P	ANTIPARASITAIRE MIDDELEN, INSECTICIDEN EN INSECTENWERENDE MIDDELEN
R	ADEMHALINGSSTELSEL
S	ZINTUIGLIJKE ORGANEN
V	DIVERSE MIDDELEN

Voorbeeld:

De specialiteit Z.-300, 90 tabletten aan 300 mg, bevat als werkzaam bestanddeel allopurinol. In de ATC-rangschikking krijgt allopurinol de ATC-code M04AA01.

Eerste niveau M	Het spierskeletstelsel
Tweede niveau M04	Anti-jichtmiddelen
Derde niveau M04A	Anti-jichtmiddelen
Vierde niveau M04AA	Preparaten die de urinezuurproductie remmen
Vijfde niveau M04AA01	Allopurinol

Deze handige vorm van codering maakt het mogelijk om het verbruik van geneesmiddelen in verschillende graden van diepte te gaan bestuderen, al naar gelang het onderwerp van de studie. Als alle merkverpakkingen op de Belgische markt op die manier een ATC-nummer op het vijfde niveau krijgen toebedeeld, dan is het met informatica gemakkelijk om de merkverpakkingen op een zinnige manier gegroepeerd te gaan bekijken. Aan de ATC-rangschikking is nog een ander element verbonden. Voor elk werkzaam bestanddeel is er namelijk een ijkeenheid bepaald. Men noemt dat de DoorsneeDagDosis of afgekort DDD. Men bepaalt deze DoorsneeDagDosis door zich te richten naar de gebruikelijke dagdosis voor een geneesmiddel dat aangewend wordt in zijn voornaamste indicatie bij een volwassene. Het spreekt vanzelf dat het hier gaat om een **meetinstrument** en niet om een norm van goede praktijk.
De voordelen zijn dat men nu verpakkingen met hetzelfde werkzame bestanddeel maar van verschillende grootte en verschillende sterkte kan gaan vergelijken.

Voorbeeld:

De specialiteit Z.-300, 90 tabletten aan **300 mg,** kreeg als ijkeenheid **400 mg** oraal per dag. In een verpakking Z.-300 zitten 90 tabletten aan 300 mg, dus in totaal 27 gram werkzaam bestanddeel. Delen we die 27 gram door de ijkeenheid van 400 mg, dan bevat een verpakking Z.-300 **67,5 DDD's**.
Dit toont meteen de spanning aan tussen de gebruikte vergelijkingsmaat en een klinisch relevante dosis. Het spreekt vanzelf dat patiënten die deze verpakking met 300 mg gebruiken in een dosering van één tablet per dag een dagdosis gebruiken die lager ligt dan de ijkeenheid, namelijk 300 mg versus 400 mg. Zij gebruiken dus 0,75 DDD per dag. Dit lijkt kunstmatig maar om **eerlijke vergelijkingen tussen omzet van verschillende verpakkingen van verschillende grootte en dosis** te maken wordt het wel op deze manier aangepakt. Ook vergelijkingen tussen specialiteiten met een verschillend werkzaam bestanddeel maar die gerangschikt zijn binnen een zelfde farmacotherapeutische groep worden mogelijk door gebruik te maken van DDD's.

Bijlage 3: Vergoedingsgroepen uitgesloten van "prijsdalingen bij oude geneesmiddelen"

Vergoedingsgroep	Beschrijving	Categorie
I.10.1.	Stollingsfactoren, afgeleid van humaan bloed	A-2
I.10.2	Antihemofiliefactoren, afgeleid van humaan bloed	A-3
V.6.3.	Orale contraceptiva op basis van progestagenen alleen	Cx-1
V.6.4.	Contraceptiva op basis van associaties van oestrogenen en progestagenen	Cx-2
V.8.1.	Insuline	A-11
VII.10.	**Immunoglobulines:**	
VII.10.1.	De niet-specifieke intraveneuze immunoglobulines	A-21
VII.10.4.	Immunoglobulines om intramusculair te worden ingespoten	C-17
VII.10.5.	Anti-D-immunoglobulines	A-22
VII.10.6.	Specifieke immunoglobulines tegen kinkhoest, tetanus en variola	C-18
VII.10.7.	De specifieke intraveneuze immunoglobulines tegen hepatitis B	A-41
VII.10.8.	De specifieke immunoglobulines bestemd ter behandeling van cytomegalovirusinfecties	A-51
VII.10.9.	Immunoglobulines, specifiek bedoeld voor de behandeling van botulisme	A-59
VII.10.10.	De niet-specifieke subcutane of intramusculaire immunoglobulines	A-78
VII.10.11.	De immunoglobulines bestemd voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, die veroorzaakt worden door het respiratoir syncytieel virus	B-282
VII.9.	**Vaccins:**	
VII.9.1.	Vaccins, alleen of onderling geassocieerd, tegen kinkhoest, difterie, tyfuskoorts, Haemophilus influenzae type b, hepatitis B, bof, pneumokokken, rabiës, mazelen, rubeola, tetanus en waterpokken	B-201
VII.9.2.	Vaccins tegen influenza	Cs-10
VII.9.3.	Vaccins tegen rotavirus infecties	B-284
VII.9.4.	Vaccins tegen het humaan papillomavirus	B-292
XXII.	**Bloedvervangingsmiddelen en -derivaten:**	
XXII.1.	Preparaten op basis van stabiele gepasteuriseerde oplossing van humane plasmaprotenen	A-38
XXII.2.	Oplossingen voor intraveneuze infusie op basis van plasmavervangingsmiddelen	B-189
XXII.3.	Preparaten op basis van humane albumine	B-190
XXII.4.	Enzymepreparaten bestemd voor de behandeling van oedema angioneuroticum	B-192
XXII.5.	Enzymepreparaten bestemd voor de behandeling van ademhalingsinsufficiëntie wegens een genetisch tekort aan alpha-1-proteinase-inhibitor	B-196
XXII.6.	Preparaten op basis van op thermoviro geïnactiveerde fibrinelijm met twee componenten, bereid uit bloedplasma	B-197
XXII.7.	Vers ingevroren menselijk plasma virusgeïnactiveerd	A-47

Joos TIELEMANS,
Attaché,
Dienst voor geneeskundige verzorging.