

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 december 2017

WETSVOORSTEL

**houdende de invoering van een efficiënt,
doelmatig en toegankelijk geneesmiddelbeleid
door toepassing van het kiwimodel**

(ingediend door de heren
Raoul Hedebouw en Marco Van Hees)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

5 décembre 2017

PROPOSITION DE LOI

**instaurant une politique des médicaments
efficace, efficace et accessible grâce
à l'application du modèle kiwi**

(déposée par
MM. Raoul Hedebouw et Marco Van Hees)

SAMENVATTING

Een nieuw geneesmiddel zou pas terugbetaald mogen worden als uit onafhankelijke studies blijkt dat het beter werkt dan het beste tot dan toe bestaande geneesmiddel op de markt. De geneesmiddelenmarkt wordt echter gekenmerkt door wildgroei. Er zijn te veel geneesmiddelen op de markt, te veel van hetzelfde, aan te hoge prijzen. Daarbij leidt een buitensporige marketing tot kwaliteitsverlies in het voorschrijfgedrag. Vooral de nieuwste en duurste, maar niet altijd de beste geneesmiddelen worden het meest voorgeschreven.

Dit wetsvoorstel stelt als alternatief het zogenaamde "kiwimodel" voor. Dit houdt in dat een team van onafhankelijke deskundigen de beste producten kiest op basis van objectief wetenschappelijke studies en op basis van een wetenschappelijke behoeftanalyse uit het geneesmiddelenaanbod op de markt. Die farmaceutische specialiteiten die als voorkeursgeneesmiddelen gekozen worden via deze procedure, dragen een kwaliteitslabel of een waarborg op "clinical excellence". Rond die geneesmiddelen organiseert de overheid een openbare offerte om de beste prijs te verkrijgen.

In het kiwimodel wordt het voorschrijfgedrag van de artsen dan ook losgekoppeld van de marketing. Zo krijgt men een rationeel, kwaliteitsvol, kostenbewust voorgeschrijfgedrag. Binnen de industrie verschuiven de budgetten van marketing naar onderzoek naar innovatieve geneesmiddelen.

RÉSUMÉ

Tout nouveau médicament ne devrait pouvoir être remboursé que pour autant que des études indépendantes indiquent qu'il est plus efficace que le meilleur médicament disponible sur le marché. Le marché des médicaments est toutefois en situation de prolifération. Il y a trop de médicaments sur le marché, trop de médicaments identiques, à des prix trop élevés. Par ailleurs, un marketing débridé entraîne un recul de la qualité du comportement des prescripteurs. Les médicaments les plus prescrits sont surtout les plus récents et les plus chers, mais pas toujours les meilleurs.

Cette proposition de loi propose, à titre d'alternative, le "modèle kiwi". Dans celui-ci, une équipe d'experts indépendants choisit les meilleurs produits sur la base d'études scientifiques objectives, ainsi que d'une analyse scientifique des besoins à partir de l'offre de médicaments sur le marché. Ces spécialités pharmaceutiques choisies comme médicaments de préférence par le biais de cette procédure portent un label de qualité ou une "garantie d'excellence clinique". Les autorités organisent, pour ces médicaments, un appel d'offres public en vue d'obtenir les meilleurs prix.

Dans le modèle kiwi, les habitudes des médecins en matière de prescription sont dès lors dissociées du marché, et ce modèle induit, chez les prescripteurs, un comportement rationnel, de qualité et conscient en matière de coûts. Au sein de l'industrie, les budgets consacrés au marketing sont par ailleurs réorientés vers la recherche de médicaments innovants.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	Abréviations dans la numérotation des publications:
DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Beknopt Verslag	CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be	Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publicaties@lachambre.be
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier	Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Algemene probleemstelling en essentie van het kiwimodel als antwoord

Ongeveer 4,5 miljard euro geeft onze ziekteverzekering jaarlijks uit aan geneesmiddelen. Maar de geneesmiddelenmarkt wordt gekenmerkt door wildgroei. Er zijn (te) veel geneesmiddelen op de markt, (te) veel van hetzelfde, aan (te) hoge prijzen. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie heeft de eerste lijn behoefte aan 300 zorgvuldig gekozen kwaliteitsvolle geneesmiddelen om 90 % van de problemen te behandelen.¹ In België zijn er echter meer dan 10 000 verschillende specialiteiten en vormen op de markt. Onder druk van een buitensporige marketing brengt dit kwaliteitsverlies mee in het voorschrijfgedrag. Vooral de nieuwste en duurste, maar niet altijd de beste geneesmiddelen worden het meest voorgeschreven.

Het zogenaamde kiwimodel dat in dit wetsvoorstel wordt geconcretiseerd kan een oplossing bieden voor het optimaliseren van zowel de te hoge prijzen van geneesmiddelen, als van het voorschrijfgedrag van de artsen. Het werkt dus in op zowel de kostprijs als op de kwaliteit van het geneesmiddelenbeleid.

De essentie van het “kiwimodel” houdt in dat een team van onafhankelijke deskundigen de beste producten kiest op basis van objectief wetenschappelijke studies en op basis van een wetenschappelijke behoeftanalyse uit het geneesmiddelenaanbod op de markt. Dat betekent dat die farmaceutische specialiteiten die als voorkeursgeneesmiddelen gekozen worden via deze procedure, een kwaliteitslabel of een waarborg op “clinical excellence” dragen. Rond die voorkeursgeneesmiddelen organiseert de overheid een openbare offerte om de beste prijs te verkrijgen. Zoals dit vandaag ook al gebeurt in België voor de aankoop van vaccins door de gewestelijke overheden of de aankoop van geneesmiddelen voor het Belgische leger. De firma die de beste voorwaarden biedt voor een bepaald geneesmiddel krijgt dit geneesmiddel gedurende bijvoorbeeld drie jaar voor 100 % “gesubsidieerd”. Die voorwaarden kunnen slaan op de prijs, naast andere aspecten als leverbaarheids garanties of -termijnen, toedieningsvormen, handhaving van het geneesmiddel gedurende een bepaalde minimumperiode enzoveer. In eerste instantie wordt deze procedure toegepast op specialiteiten die eenzelfde actieve substantie bevatten. Vervolgens wordt

¹ WHO/Essential Drugs and Medicines Policy (2000) “Global comparative pharmaceutical expenditures with related reference information”, *Health Economics and Drugs, EDM Series Nr.3 (EDM/PAR/2000.2)*.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Problème général et essence du modèle kiwi en guise de réponse

Notre assurance maladie dépense chaque année quelque 4,5 milliards d’euros en médicaments. Le marché des médicaments est toutefois en situation de prolifération. Il y a beaucoup (trop) de médicaments sur le marché, beaucoup (trop) de médicaments identiques, à des prix (trop) élevés. Selon l’Organisation mondiale de la Santé, la première ligne a besoin de 300 médicaments de qualité sélectionnés avec minutie pour traiter 90 % des problèmes.¹ En Belgique, on compte toutefois plus de 10 000 spécialités et formes différentes sur le marché. La pression d’un marketing débridé entraîne un recul de la qualité du comportement des prescripteurs. Les médicaments les plus prescrits sont surtout les plus récents et les plus chers, mais pas toujours les meilleurs.

Le “modèle kiwi” que la présente proposition de loi vise à concrétiser peut offrir une solution en vue d’optimiser à la fois les prix exorbitants des médicaments et le comportement prescripteur des médecins. Il agit donc tant sur le coût que sur la qualité de la politique des médicaments.

L’essence du “modèle kiwi” implique qu’une équipe d’experts indépendants choisit les meilleurs produits sur la base d’études scientifiques objectives, ainsi que d’une analyse scientifique des besoins à partir de l’offre de médicaments sur le marché. Cela signifie que ces spécialités pharmaceutiques choisies comme médicaments de préférence par le biais de cette procédure portent un label de qualité ou une “garantie d’excellence clinique”. Les autorités organisent, pour ces médicaments, un appel d’offres public en vue d’obtenir les meilleurs prix. Et ce, à l’instar de ce qui se fait d’ores et déjà en Belgique pour l’achat de vaccins par les autorités régionales ou l’achat de médicaments pour l’armée belge. L’entreprise qui offre les meilleures conditions pour un médicament déterminé reçoit, pendant une période de trois ans par exemple, un subside de 100 % pour ce médicament. Les conditions peuvent concerner le prix, outre d’autres aspects tels que les garanties ou délais de livraisons, les formes d’administration, la conservation du médicament pendant une période minimale déterminée, etc. Dans un premier temps, cette procédure est appliquée aux spécialités contenant un même principe actif. Ensuite, on opère par type de médicaments qui sont équivalents

¹ WHO/Essential Drugs and Medicines Policy (2000) “Global comparative pharmaceutical expenditures with related reference information”, *Health Economics and Drugs, EDM Series Nr.3 (EDM/PAR/2000.2)*.

per soort van geneesmiddelen die evenwaardig zijn en een gelijksoortige indicatie hebben (bv. verschillende cholesterolverlagers) een eerste keuze gemaakt (die de beste voorwaarden biedt), naast nog een tweede of derde keuze enz. naargelang de behoeften. Indien een patiënt de eerste keuze niet zou verdragen kan hij de tweede of volgende keuzes mits eenvoudige motivering door de arts volledig gesubsidieerd krijgen.

Het kiwimodel wordt zo genoemd omdat dit systeem van in 1997 in Nieuw-Zeeland (het land van de kiwi's) met succes wordt toegepast.²

Het kiwimodel keert het huidige aanbodgedreven geneesmiddelenbeleid om naar een behoefte gestuurd beleid, waarbij de overheid vooreerst de beste producten selecteert en vervolgens de markt optimaal laat spelen om forse prijsverlagingen te bedingen.

Het kiwimodel heeft echter niet alleen op de prijs een positieve invloed, maar ook op de kwaliteit. Met name verbetert het de kwaliteit van het voorschrijfgedrag van de artsen. Hoewel er immers voor voorschriftplichtige geneesmiddelen geen publieke reclame gemaakt mag worden, wordt er door de industrie wel gerichte reclame gemaakt bij artsen. Artsen worden door de farmaceutische industrie niet op een louter neutrale en wetenschappelijke manier ingelicht over de werking van de nieuwe medicatie, maar vaak ook met allerlei marketingtechnieken bestookt, opdat ze maar het gewenste geneesmiddel zouden voorschrijven. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg heeft in 2007 deze reclame bestudeerd. Gedurende één maand zijn 450 advertenties die huisartsen vanuit de farmaceutische industrie onder ogen kregen doorgelezen op wetenschappelijke betrouwbaarheid. Daarbij bleek dat 83 procent van de claims in die reclame niet-wetenschappelijk of zelfs valselijk onderbouwd was.³ Dat is ook een serieus probleem.

Ook marketing vormt een verspilling in ons systeem. Voor de Belgische farmaceutische industrie weten we eigenlijk niet wat de budgetten voor marketing zijn, maar in de Verenigde Staten zijn beursgenoteerde bedrijven wel verplicht om dit vrij te geven. Johnson & Johnson, het moederbedrijf van Janssens farmaceutica geeft bijvoorbeeld jaarlijks niet minder dan 32 procent van de omzet uit aan marketing, dat is

² Davis P. "Tough but fair"? The active management of the New Zealand drug benefits scheme by an independent Crown agency. *Aust Health Rev* 2004; 28(2): 171-181.

³ Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, *Evidence Based inhoud van geschreven informatie vanuit de farmaceutische industrie aan huisartsen*, KCE reports 55A, 2007.

et ont een indicatie similiaire (par exemple, différents hypocholestérolémiantes) un premier choix (qui offre les meilleures conditions) ainsi qu'un deuxième ou un troisième choix, etc. en fonction des besoins. Si un patient ne supportait pas le premier choix, il pourrait obtenir le deuxième choix ou un des choix suivants entièrement subsidié, moyennant simple justification du médecin.

Le modèle kiwi est ainsi nommé car ce système est appliqué avec succès depuis 1997 en Nouvelle-Zélande (le pays des kiwis).²

Dans le modèle kiwi, l'actuelle politique en matière de médicaments, qui est axée sur l'offre, est remplacée par une politique axée sur les besoins, dans le cadre de laquelle les autorités choisissent d'abord les meilleurs produits avant de laisser jouer le marché de manière optimale en vue d'obtenir de fortes diminutions de prix.

Le modèle kiwi a cependant une influence positive non seulement sur le prix, mais aussi sur la qualité. En effet, il permet d'améliorer le comportement des médecins en matière de prescription. Bien qu'aucune publicité publique ne puisse être réalisée pour les médicaments soumis à prescription, l'industrie fait bel et bien de la publicité ciblée auprès des médecins. Ces derniers ne sont pas informés de manière neutre et scientifique par l'industrie pharmaceutique sur les effets des nouveaux médicaments, mais sont souvent assaillis au moyen de toutes sortes de techniques de marketing, en vue d'influer sur leur prescription. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé a étudié cette publicité en 2007. Pendant un mois, la fiabilité scientifique de 450 annonces publicitaires envoyées aux médecins généralistes par l'industrie pharmaceutique a été contrôlée. Il en est ressorti que 83 % des messages de ces publicités n'étaient pas fondés scientifiquement, ou étaient même erronés.³ Il s'agit là d'un problème sérieux.

Le marketing est également source de gaspillage dans notre système. En ce qui concerne l'industrie pharmaceutique belge, nous ne savons pas quels budgets y sont consacrés, mais aux États-Unis, les entreprises cotées en bourse sont obligées de communiquer les chiffres. Johnson & Johnson, la maison-mère de Janssens farmaceutica, consacre par exemple chaque année pas moins de 32 % de son chiffre d'affaires au

² Davis P. "Tough but fair"? The active management of the New Zealand drug benefits scheme by an independent Crown agency. *Aust Health Rev* 2004; 28(2): 171-181.

³ Centre fédéral d'expertise des soins de santé, *Valeur en termes de données probantes des informations écrites de l'industrie pharmaceutique destinées aux médecins généralistes*, KCE reports 55B, 2007.

bijna drie keer zoveel als hun budget voor onderzoek en ontwikkeling.

Neelie Kroes, de voormalige eurocommissaris voor concurrentie vond ook dat het de spuigaten uitliep in de farmaceutische sector en heeft eenmalig, in 2007, een grondig onderzoek laten doen naar de praktijken van de industrie in Europa; tot en met huiszoekingen op de hoofdzetels toe. Het leverde een enorm rapport op dat eigenlijk een schitterende illustratie vormt van de stellingen in het boek dat het kiwimodel in België introduceerde, *De cholesteroloorlog*, maar dit keer op basis van interne documenten van de farmaceutische industrie zelf.⁴ Uit dit rapport blijkt dat in Europa ongeveer 23 procent van de omzet naar marketing gaat, tegenover 17 procent naar onderzoek en ontwikkeling.⁵ Hierbij moeten we wel opmerken dat van die zeventien procent slechts anderhalf procent gaat naar onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen, geneesmiddelen die effectief een toegevoegde waarde hebben. Het leeuwendeel van het onderzoeksgeld gaat naar *me too's*, dat zijn geneesmiddelen die eigenlijk varianten of kopieën zijn van oude geneesmiddelen die goed verkopen, maar die men ontwikkelt om ook een deel van de markt in te kunnen nemen. Dit zou voor België betekenen dat er naar schatting jaarlijks meer dan vierhonderd miljoen euro aan marketing wordt besteed, terwijl er slechts 1,2 miljoen aan onafhankelijke voorlichting aan artsen wordt besteed. We spreken over een paar duizend medische vertegenwoordigers in dienst van de industrie tegenover slechts een vijftiental fulltime onafhankelijke voorlichters. Dat zijn de verhoudingen. Deze verhoudingen worden nog veel meer scheef getrokken nu de minister van Volksgezondheid heeft beslist om de subsidies voor onafhankelijke voorlichters stop te zetten.

Waarom gaat er zo'n groot budget naar marketing van geneesmiddelen? Dat komt omdat 85 procent van de nieuwe geneesmiddelen op de markt zogenaamde *me too's* zijn, die geen intrinsiek toegevoegde waarde hebben. Om in een landschap met tal van gelijkaardige producten bij artsen het eigen product "in de pen" te krijgen, zal je veel moeten investeren in marketing. De overwoekering door *me too's* is inherent aan ons systeem dat de toelating op de markt en de terugbetaling al garandeert bij twee studies die een effect van het middel in vergelijking met placebo aantonen. Ook al zijn die studies gesponsord door de industrie. Ook al zijn er

marketing, ce qui représente un montant presque trois fois plus élevé que le budget consacré à la recherche et au développement.

Neelie Kroes, ancienne commissaire européenne chargée de la concurrence, estimait, elle aussi, que le comportement du secteur pharmaceutique était excessif. En 2007, elle a organisé une unique enquête approfondie sur les pratiques de cette industrie en Europe, allant jusqu'à perquisitionner les sièges principaux des entreprises pharmaceutiques. Cette enquête a abouti à la publication d'un très long rapport illustrant parfaitement les positions défendues dans le livre qui a introduit le modèle kiwi en Belgique, *De cholesteroloorlog*, mais cette fois sur la base même de documents internes à l'industrie pharmaceutique.⁴ Ce rapport indique qu'en Europe, près de 23 % des recettes sont consacrées au marketing, contre environ 17 % à la recherche et au développement.⁵ Il convient toutefois d'observer à cet égard que seul 1,5 % de ces 17 % va à la recherche de nouveaux médicaments ayant pourtant une réelle valeur ajoutée et que la part du lion du budget alloué à la recherche va aux médicaments suiveurs ou "*me-too*", c'est-à-dire à des médicaments qui sont en réalité des variantes ou des copies de médicaments existants qui se vendent bien, mais que les entreprises pharmaceutiques développent pour pouvoir également obtenir une part du marché. Selon les estimations, plus 400 millions d'euros seraient dès lors consacrés au marketing en Belgique, tandis que seul 1,2 million est consacré à l'information indépendante des médecins. Nous évoquons ici quelques milliers de délégués médicaux au service de l'industrie contre seulement une quinzaine de conseillers indépendants à temps plein. Voilà la situation actuelle. Et elle risque d'encore s'aggraver maintenant que la ministre de la Santé publique a décidé de mettre fin aux subventions accordées aux conseillers indépendants.

Pourquoi le budget alloué au marketing des médicaments est-il si important? Parce que 85 % des nouveaux médicaments sur le marché sont des médicaments suiveurs, qui n'ont aucune valeur ajoutée intrinsèque. Étant donné qu'il existe nombre de produits similaires, il est nécessaire d'investir beaucoup dans le marketing pour que les médecins prescrivent un produit plutôt qu'un autre. La prolifération des médicaments suiveurs est inhérente à notre système, qui garantit déjà l'accès au marché et le remboursement dès que deux études montrent l'effet d'un médicament en comparaison avec un placebo, même si ces études sont sponsorisées par

⁴ Dirk Van Duppen, *De cholesteroloorlog. Waarom geneesmiddelen zo duur zijn*. Berchem: EPO, 2004.

⁵ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report*, 8 juli 2009. www.ec.europa.eu...

⁴ Dirk Van Duppen, *La Guerre des médicaments: Pourquoi sont-ils si chers?* Aden Belgique: EPO, 2005, traduit du néerlandais par Jean-Marie Flemalle.

⁵ Commission européenne, *Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report*, 8 juillet 2009. www.ec.europa.eu...

tien andere studies, zoals bij de SSRI antidepressiva het geval is, waarbij dat geen effect werd aangetoond. Ook al zijn de uitkomsten van die studies geen klinische harde eindpunten zoals ziekte of sterfte, maar tussen-eindpunten zoals cholesterolwaarde of bloeddrukwaarden. Dat is eigenlijk absurd. Die absurditeit zit zowel in de wetgeving als in de regelgeving van het EMEA (het Europees agentschap voor erkenning van nieuwe geneesmiddelen of *European Medicines Agency*).

Eigenlijk zouden nieuwe geneesmiddelen pas terugbetaald mogen worden als uit onafhankelijke studies blijkt dat het beter werkt dan het beste tot dan toe bestaande geneesmiddel op de markt. Dat is de logische gang van zaken. Het kiwimodel zorgt tegenover de huidige onlogische manier van werken ook voor een kwalitatief tegengewicht. Ten eerste kies je in het kiwimodel immers louter middelen met toegevoegde waarde, en niet de *me too's*, die hebben geen kans. Het kiwimodel ontmoedigt het onderzoek in *me too's* en bevordert het onderzoek naar innovatieve geneesmiddelen. Ten tweede vertrekt het kiwimodel van een eerste keuzelijst, waarmee het voorschrijfgedrag van de artsen wordt losgekoppeld van de marketing. Zo krijg je een rationeel, kwaliteitsvol, kostenbewust voorgeschrijfgedrag. De marketing wordt overbodig in de industrie, of zal alleszins met een veel kleiner budget kunnen toekomen.

2. Waar en hoe kan het kiwimodel helpen?

Om nog eens te recapitulieren, een kiwibeleid betekent een rationeel en kosteneffectief geneesmiddelenbeleid gebaseerd op een proces bestaande uit drie stappen, waarbij de overheid

1) vertrekt vanuit een wetenschappelijke behoefte-analyse;

2) de beste geneesmiddelen kiest op basis van objectieve wetenschappelijke criteria en studies (*evidence based medicine*);

3) gebruik maakt van de gezamenlijke koopkracht van de gemeenschap, via de ziekteverzekering, om in de onderhandelingen met de firma's via openbare

l'industrie, et même lorsqu'il existe dix autres études montrant le contraire, comme pour les antidépresseurs ISRS. Bien que les résultats de ces études ne constituent pas des paramètres cliniques sûrs, tels que la maladie ou la mortalité, mais bien des paramètres intermédiaires, comme le taux de cholestérol ou la valeur de la pression artérielle. Or, cette situation est absurde. Cette absurdité se retrouve aussi bien dans la législation que dans la réglementation de l'Agence européenne des médicaments.

En fait, les nouveaux médicaments ne devraient être remboursés que si des études indépendantes montrent qu'ils sont plus efficaces que le meilleur des médicaments existant jusque là sur le marché. C'est le cours logique des choses. Par rapport à l'actuelle manière de travailler illogique, le modèle kiwi assure également un contrepoids qualitatif. Tout d'abord, dans le modèle kiwi on ne retient en effet que des produits présentant une valeur ajoutée, et pas les médicaments suiveurs, qui n'ont aucune chance. Le modèle kiwi, décourage la recherche sur les médicaments suiveurs et favorise la recherche sur des médicaments innovateurs. Deuxièmement, le modèle kiwi part d'une première liste de choix, ce qui permet de dissocier le comportement prescripteur des médecins du marketing. On obtient ainsi un comportement prescripteur rationnel, de qualité et attentif aux coûts. Le marketing est rendu superflu dans l'industrie, ou pourra en tout cas se contenter d'un budget beaucoup plus modeste.

2. Où et comment le modèle kiwi peut-il nous aider?

Pour récapituler une fois encore, une politique basée sur le modèle kiwi est synonyme de politique des médicaments rationnelle, efficace en termes de coûts et basée sur un processus en trois étapes, les autorités

1) se basant sur une analyse scientifique des besoins;

2) choisissant les meilleurs médicaments sur la base de critères et d'études scientifiques objectifs (*médecine fondée sur des données probantes* ou "*evidence based medicine*");

3) faisant appel au pouvoir d'achat global de la communauté, via l'assurance-maladie, en vue d'obtenir, lors des négociations avec les sociétés par le biais

offerte-aanvraag, of één van haar varianten voor die beste geneesmiddelen de beste prijs te bedingen.⁶

Dit beleid contrasteert in deze drie stappen met wat nu gebeurt.

1) Er wordt nu niet vertrokken van een behoefte-analyse. Ieder bedrijf dat een geneesmiddel aanbiedt dat in twee gerandomiseerde gecontroleerde klinische studies (RCT's) kan aantonen dat het veilig is en beter werkt dan placebo moet zoals al geschreven volgens de EMEA worden toegelaten.

2) Nu worden massaal nieuwe geneesmiddelen erkend en terugbetaald die geen toegevoegde waarde kunnen aantonen tegenover het beste wat al op de markt is. Het kiwimodel betaalt daarentegen alleen die producten terug die een toegevoegde waarde kunnen bewijzen. Het kiest dus een lijst van beste geneesmiddelen die de eerste keuze worden in de terugbetaling. Pas als de patiënt dit geneesmiddel niet zou verdragen kan er mits gemotiveerde aanvraag een geneesmiddel buiten de lijst worden terugbetaald.

3) Nu hebben we veel te hoge prijzen, ook voor de generische geneesmiddelen, veel te veel keuzes, veel te veel dezelfde geneesmiddelen die worden terugbetaald aan dikwijls sterk verschillende prijzen en is het de marketingskracht van de firma die het meest het voorschrijfgedrag bepaalt. Daardoor kennen we de tendens dat artsen te veel en te gemakkelijk de nieuwste, de duurste en daarom niet de beste geneesmiddelen voorschrijven.

2.1. **Kwaliteitsverbetering: van een aanbodgestuurd naar een behoeftegestuurd beleid**

Aanbodgedreven beleid

Het huidige systeem is aanbodgedreven: de industrie biedt aan en de overheid moet op het aanbod ingaan. Ze staat onder druk om wat aangeboden wordt terug te betalen. In Europa moeten alle geneesmiddelen die ergens in Europa erkend worden, toegelaten worden

⁶ Het sluismodel van de Christelijke Mutualiteiten: http://members.media-effect.be/DE7DE/_images/20140623cmnotageneesmiddelenbeleid.pdf, het preferentie terugbetalingsmodel van de Nederlandse zorgverzekeraars (zie volgende eindnoot), de openbare offerte-aanvraag door de Duitse non-profit ziekenkassen, de gemiddelde prijs van de drie goedkoopste geneesmiddelen in andere Europese landen zoals dat in Noorwegen wordt toegepast...

d'un appel d'offres public, ou d'une de ses variantes, le meilleur prix pour ces meilleurs médicaments.⁶

Ces trois étapes contrastent avec la politique menée aujourd'hui.

1) La politique actuelle ne se fonde pas sur une analyse des besoins. Ainsi qu'il a été précisé ci-dessus, d'après l'EMA, toute entreprise qui propose un médicament dont deux études cliniques randomisées et contrôlées (RCT) peuvent prouver qu'il est sûr et qu'il est plus efficace qu'un placebo doit obtenir une autorisation de commercialisation.

2) On constate qu'un nombre considérable de nouveaux médicaments dont la valeur ajoutée ne peut être démontrée par rapport aux meilleurs médicaments du marché sont actuellement agréés et remboursés. Le modèle kiwi ne rembourse quant à lui que les produits dont la valeur ajoutée peut être prouvée. Il retient donc une liste des meilleurs médicaments, qui sont les premiers à entrer en ligne de compte pour le remboursement. C'est uniquement dans le cas où le patient ne supporte pas le médicament en question, et moyennant une demande motivée, qu'un médicament ne figurant pas sur la liste peut être remboursé.

3) Les prix des médicaments – même génériques – sont aujourd'hui beaucoup trop élevés. Le choix est bien trop vaste et l'on constate que beaucoup trop de médicaments identiques font l'objet d'un remboursement – dont le montant peut fortement varier – et que le *marketing* de la firme a un impact déterminant sur le comportement prescripteur. C'est pour cela que certains médecins ont tendance à prescrire trop vite et trop souvent les médicaments les plus récents et les plus chers, qui ne sont pas pour autant les meilleurs.

2.1. **Amélioration de la qualité: d'une politique axée sur l'offre vers une politique axée sur les besoins**

Politique axée sur l'offre

Le système actuel est axé sur l'offre: l'industrie fait une offre que les pouvoirs publics doivent accepter. Ces derniers sont poussés à rembourser le produit proposé. En Europe, tous les médicaments qui sont agréés dans un État membre doivent être autorisés sur le marché

⁶ Le "modèle de l'écluse" des Mutualités chrétiennes: http://members.media-effect.be/DE7DE/_images/20140623cmnotageneesmiddelenbeleid.pdf, le modèle de remboursement préférentiel des assureurs de soins néerlandais (voir note infrapaginale suivante), l'appel d'offres public par les mutuelles du secteur non marchand allemand, le prix moyen des trois médicaments meilleurs marché dans d'autres pays européens comme c'est appliqué en Norvège, etc.

op de eigen markt. Sommige overheden trachten die wildgroei en dat overaanbod aan banden te leggen via hun terugbetalingssysteem. Maar dan komt Europa opnieuw tussen met haar stricte regelgeving om prijsbepaling en terugbetaling door de nationale overheden te onderwerpen aan korte termijnen. Als de overheid niet binnen de 210 dagen (voor registratie) of 180 en straks zelfs 90 dagen (voor bepaling van prijs en terugbetaling) het aangeboden dossier verwerkt heeft, wordt het voorstel van de aanbieder automatisch aangenomen.

Een aanbodgestuurd beleid vertrekt vanuit de belangen van de producenten. Zij doen prospectie naar een koopkrachtige markt om zo hoog mogelijke winstmarges te realiseren. Zoals we hierboven beschreven leidt een aanbodgestuurd beleid tot overconsumptie, wildgroei en verkeerd gebruik van geneesmiddelen

Behoeftegestuurd beleid en Evidence Based Medicine

Een behoeftegestuurd beleid vertrekt vanuit de behoeften van de patiënten. Wetenschappers maken een wetenschappelijke behoefteanalyse en evalueren dan de effectiviteit, praktische doelmatigheid en veiligheid van de geneesmiddelen. Een behoeftegestuurd beleid kiest voor het beste product. Het vormt een voorkeurslijst van de beste medicijnen en leidt tot een rationeler voorschrijfgedrag. Zowel voor de behoefteanalyse als voor de beoordeling van werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen is een betrouwbare Evidence Based Medicine de hoeksteen.

De *evidence based medicine* (EBM) is een nieuwe school in de geneeskunde waarbij medische interventies, zoals het toedienen van geneesmiddelen, worden geëvalueerd op basis van de resultaten in klinische studies. De hoeksteen van de EBM is de gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie (RCT, van *randomised controlled trial*). Hierbij wordt een grote groep van patiënten volledig willekeurig ingedeeld in twee groepen. Het geneesmiddel wordt dubbel blind toegediend aan de eerste groep, die interventiegroep genoemd wordt. De tweede controlegroep krijgt eveneens dubbel blind een placebo (suikerpil) of een ander geneesmiddel waarmee de werkzaamheid of veiligheid van het te onderzoeken geneesmiddel mee vergeleken wordt. Dubbel blind betekent dat noch de patiënt, noch de arts weten tot welke groep de patiënt behoort, of m.a.w. of de patiënt het te onderzoeken geneesmiddel heeft gekregen ofwel het placebo of het te vergelijken geneesmiddel krijgt toegediend. De uitkomsten van de RCT

des autres États membres. Certaines autorités tentent de lutter contre cette prolifération et cette offre excessive par le biais de leur système de remboursement. Mais elles se heurtent une nouvelle fois à l'Europe et à sa réglementation stricte, qui lie la fixation du prix et le remboursement par les autorités nationales à des délais brefs. Si les pouvoirs publics n'ont pas traité le dossier proposé dans les 210 jours (en ce qui concerne l'enregistrement) ou dans les 180 jours – voire bientôt dans les 90 jours – (en ce qui concerne la fixation du prix et le remboursement), la proposition du producteur est automatiquement acceptée.

Une politique axée sur l'offre se fonde sur les intérêts des producteurs, qui recherchent des marchés présentant un pouvoir d'achat important et sur lesquels ils pourront réaliser des marges bénéficiaires aussi élevées que possible. Ainsi qu'il a été souligné ci-dessus, une politique axée sur l'offre est source de surconsommation et entraîne une prolifération et une mauvaise utilisation des médicaments.

Politique axée sur les besoins et médecine fondée sur des données probantes

Une politique axée sur les besoins se base sur les besoins des patients. Les scientifiques analysent scientifiquement les besoins et évaluent ensuite l'effectivité, l'efficacité et la l'innocuité pratiques des médicaments. Une politique axée sur les besoins choisit le meilleur produit. Elle établit une liste des meilleurs médicaments à privilégier et conduit à un comportement plus rationnel en matière de prescription. Une médecine fondée sur des données probantes (MFDP) fiable constitue la pierre angulaire tant de l'analyse des besoins que de l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments.

La MFDP est une nouvelle école médicale, les interventions médicales, telle que l'administration de médicaments, étant évaluées à l'aune des résultats d'études cliniques. L'étude clinique contrôlée randomisée (*randomised controlled trial* ou RCT) constitue la clef de voûte de la MFDP. Dans ce cas, un grand groupe de patients est réparti en deux groupes de manière tout à fait arbitraire. Le médicament est administré en double aveugle au premier groupe qui est appelé le groupe d'intervention. Le deuxième groupe de contrôle reçoit également un placebo en double aveugle (pilule en sucre) ou un autre médicament avec lequel l'efficacité ou l'innocuité du médicament à étudier est comparée. En double aveugle signifie que ni le patient, ni le médecin ne savent à quel groupe le patient appartient, ou en d'autres termes si le patient a reçu le médicament à étudier, ou bien si on lui a administré le placebo ou le médicament à comparer. La comparaison de la prévalence de maladies et de cas de mortalité après un

zijn de vergelijking tussen het voorkomen van ziekten en sterften na een aantal jaar geneesmiddelengebruik in de interventiegroep versus deze in de controlegroep. Sinds begin de jaren '90 zijn wetenschappers in heel de wereld begonnen om de resultaten van alle kwaliteitsvolle RCT's bijeen te leggen en op basis daarvan een wetenschappelijke beoordeling te maken van de werkzaamheid en veiligheid van de verschillende geneesmiddelen. Dit bijeenbrengen van resultaten noemt men meta-analyses. De resultaten van deze meta-analyses vormt de hoogste vorm van bewijskracht in de EBM of de wetenschappelijke geneeskunde.

Door de huidige informatietechnologie is dit reuzenwerk in een stroomversnelling gekomen. Daarom is een behoeftegestuurd beleid gebaseerd op objectieve wetenschappelijke informatie vandaag veel beter mogelijk dan een tiental jaar geleden.

Het kiwimodel lost de drie oorzaken van buitensporige marketingdruk op

Een behoeftegestuurd beleid lost de problemen van informatieasymmetrie tussen artsen en industrie op. Onafhankelijke deskundigen zijn beter in staat objectief te vergelijken en te beoordelen, dan de individuele arts die kwetsbaar blootgesteld staat aan de marketingdruk van de farmaceutische industrie.

Een behoeftegestuurd beleid lost het probleem van de me too's op. Alleen de beste geneesmiddelen worden verkozen. Van ieder geneesmiddel wordt er gedurende drie jaar één merknaam terugbetaald.

Een behoeftegestuurd beleid lost ook het probleem van de lage prijselasticiteit op. Zoals we verderop zullen beschrijven wordt door een optimale werking van de markt telkens voor het beste geneesmiddel de beste prijs bedongen door de overheid. Patiënt noch arts hoeven zich nog zorgen te maken over een kostenbewust geneesmiddelengebruik.

M.a.w. de drie doorslaggevende factoren verantwoordelijk voor de buitensporige marketingdruk: het me too probleem, de informatieasymmetrie en de zwakke prijselasticiteit op de geneesmiddelenmarkt worden door dit behoeftegestuurd beleid opgelost. De verspillende marketingbudgetten kunnen dan beter besteed worden aan onafhankelijke dokters en patiënten voorlichting of aan meer echt innovatieve research.

certain nombre d'années de médication dans le groupe d'intervention par rapport à celle dans le groupe de contrôle constitue les résultats du RCT. Depuis le début des années 1990, des scientifiques du monde entier ont commencé à réunir les résultats de tous les RCT de qualité et à procéder sur cette base à l'évaluation scientifique de l'efficacité et de l'innocuité des différents médicaments. Ce regroupement de résultats est appelé la méta-analyse. Les résultats de ces méta-analyses constituent la force probante par excellence dans la MFDP ou la médecine scientifique.

Les technologies de l'information actuelles ont permis d'accélérer ce travail titanesque. Dès lors, une politique axée sur les besoins et basée sur des informations scientifiques objectives fait aujourd'hui beaucoup plus partie de l'ordre du possible qu'il y a une dizaine d'années.

Le modèle kiwi remédie aux trois causes du surmarketing

Une politique axée sur les besoins résout les problèmes de l'asymétrie des informations entre les médecins et l'industrie. Des experts indépendants sont mieux en mesure de comparer et d'évaluer objectivement que le médecin individuel qui est vulnérable à la pression exercée par le marketing de l'industrie pharmaceutique.

Une politique axée sur les besoins résout le problème des médicaments suiveurs. Seuls les meilleurs médicaments sont choisis. Une seule marque est remboursée pendant trois ans pour chaque médicament.

Une politique axée sur les besoins résout également le problème de la faible élasticité des prix. Comme nous le détaillerons ci-dessous, les pouvoirs publics négocient chaque fois le meilleur prix pour le meilleur médicament grâce à un fonctionnement optimal du marché. Ni le patient, ni le médecin ne doivent encore se préoccuper d'un usage des médicaments justifié en termes de coûts.

En d'autres termes, cette politique axée sur les besoins remédie aux trois facteurs déterminants qui sont responsables du surmarketing, à savoir: le problème des médicaments suiveurs, l'information asymétrique et la faible élasticité des prix sur le marché des médicaments. Les budgets du marketing, qui sont une source de gaspillage, pourront ainsi être utilisés pour fournir une information indépendante aux médecins et aux patients ou pour promouvoir la recherche véritablement innovante.

Verdere kwaliteitsverbetering door het kiwimodel

Een behoeftegestuurd beleid doet het voorschrijven van dure en daarom niet betere geneesmiddelen veranderen in het voorschrijven van betere en dikwijls goedkopere middelen.

Hoge bloeddruk behandelen met een diuretica is bij de meeste patiënten niet alleen beter, maar ook tienmaal goedkoper dan met een dure calciumanagonist of een sartaan. Een ongecompliceerde urinewegontsteking bij een vrouw wordt het best behandeld met nitrofurantoïne en niet met een viermaal zo dure quinolone, zoals nu veelal gebeurt. Een zware luchtweginfectie bij een risicopatiënt kan beter behandeld worden met een amoxicilline-antibiotica dan met het dure quinolone. In de meeste gevallen is antibiotica zelfs helemaal niet nodig want te veel antibiotica vergroot de resistentie van de bacterie. België verbruikt nu bijvoorbeeld per inwoner twee en half keer meer antibiotica dan buurland Nederland.

Een behoeftegestuurd beleid vereenvoudigt alles. Zeker voor de apotheker die geen tien verschillende doosjes met verschillende merknamen voor eenzelfde geneesmiddel in zijn laden hoeft te stockeren. Ook voor de patiënt die door een eenvormig verpakkingsstelsel makkelijker kan wijs geraken uit de verschillende geneesmiddelen, waardoor het huidige probleem van dubbel gebruik minder zal voorkomen. En voor de arts die zich kan concentreren op de wetenschappelijke stofnaam van een geneesmiddel en zijn hoofd niet meer verliest bij de huidige wildgroei van aanbod in merken, vormen en prijzen.

Een behoeftegestuurd beleid geeft de arts de mogelijkheid om terug te vallen op wetenschappelijke feedback van een team van onafhankelijke deskundigen, i.p.v. als kwetsbaar individu bloot te staan aan de enorme marketingdruk.

Het kiwimodel wordt nu reeds toegepast voor vaccins in België

In België kennen we reeds een behoeftegestuurd beleid voor vaccins, aangekocht voor verspreiding via bijvoorbeeld Kind en Gezin. Die worden via openbare aanbesteding door de gewestelijke overheden aangekocht. Eerst stelt de Hoge Gezondheidsraad, een commissie van deskundigen en ambtenaren, een aanbevolen vaccinatieschema op. Op basis daarvan wordt geschat

Amélioration de la qualité grâce au modèle kiwi

Une politique axée sur les besoins a pour effet que les médecins cessent de prescrire des médicaments coûteux, mais pas nécessairement plus efficaces, au profit de médicaments plus efficaces et souvent meilleur marché.

Traiter l'hypertension au moyen de diurétiques est non seulement plus efficace chez la majorité des patients, mais aussi dix fois moins cher que de la traiter au moyen d'un antagoniste du calcium onéreux ou d'un sartan. Une inflammation des voies urinaires ne présentant pas de complication chez une femme est traitée de plus efficacement avec la nitrofurantoïne qu'avec les quinolones, qui sont quatre fois plus chères, comme c'est en général le cas actuellement. Une grave infection des voies aériennes chez un patient à risque peut être traitée plus efficacement avec l'amoxicilline qu'avec les coûteuses quinolones. Dans la plupart des cas, les antibiotiques ne sont même pas du tout nécessaires parce qu'un recours excessif à ces médicaments accroît la résistance de la bactérie. En Belgique, la consommation d'antibiotiques par habitant est, par exemple, actuellement deux fois et demie plus élevée que chez nos voisins néerlandais.

Une politique axée sur les besoins simplifie tout. Surtout pour le pharmacien qui ne doit plus stocker dans ses tiroirs dix boîtes différentes portant des noms de marques différents pour un même médicament. Il en va de même pour le patient qui, grâce au système de conditionnement uniforme, pourra s'y retrouver plus facilement entre les différents médicaments, si bien que le problème actuel des doubles emplois sera moins présent. Idem pour le médecin qui peut se concentrer sur le nom scientifique de la molécule d'un médicament et ne perd plus son latin dans l'actuelle explosion de l'offre en termes de marques, de formes et de prix.

Une politique axée sur les besoins donne au médecin la possibilité de s'appuyer sur le *feedback* scientifique d'une équipe d'experts indépendants, plutôt que d'être exposé comme un individu vulnérable à la pression énorme du marketing.

Le modèle kiwi est déjà appliqué en Belgique pour certains vaccins

En Belgique, nous connaissons déjà une approche axée sur les besoins pour les vaccins, achetés pour être diffusés par l'intermédiaire de l'ONE, par exemple. Ces vaccins sont achetés par les autorités régionales par le biais d'une adjudication publique. Dans un premier temps, le Conseil supérieur de la Santé, une commission d'experts et de fonctionnaires, élabore un schéma de

hoeveel vaccins er jaarlijks nodig zijn. Vervolgens schrijft de overheid een “algemene offerte-aanvraag” uit, volgens de wetgeving op de overheidsopdrachten. Deze laat twee manieren toe om een overheidsopdracht uit te schrijven: als “openbare aanbesteding” of als “algemene offerte-aanvraag”. Bij de openbare aanbesteding worden in het bestek de precieze modaliteiten vastgelegd en de toewijzing gebeurt aan de goedkoopste. Bij een algemene offerte-aanvraag kan de overheid kwaliteitscriteria inbouwen. Bij vaccins kan bijvoorbeeld ook de gebruiksvriendelijkheid mee gewogen worden. Computerprogramma’s berekenen op basis van objectieve criteria welke offerte de beste is. Het hele proces van offerteaanvragen, aanbiedingen e.d., wordt publiek en transparant gemaakt in het *Staatsblad* onder het *Bulletin der Aanbiedingen*.

In 2010 werd er door de Vlaamse overheid een openbare aanbesteding voor het HPV-vaccin georganiseerd. Dit innovatief vaccin was toen nog niet lang op de markt en is nog steeds onder patent. Er waren bovendien slechts twee producenten op de markt. De aanbesteding ging over 105 000 vaccins per jaar gedurende drie jaar. Tot ieders verrassing werd een prijsdaling bekomen van 330 euro naar 52 euro per vaccinatiekuur van drie injecties. Sindsdien wordt dit vaccin voor de betrokken doelgroep gratis aangeboden in de scholen en is de vaccinatiegraad gestegen van 20 procent naar 90 procent.

Gezien de monopolisering op de markt van de vaccins, slechts twee spelers in dit concrete geval, kan de open concurrentie maar beperkt werken. Voor de meeste andere therapeutische middelen zijn er tien of twintig verschillende producenten voor dezelfde of gelijkaardige actieve substantie, wat ongetwijfeld nog de prijs zal drukken.

Taken die voortvloeien uit een behoeftegestuurd beleid:

— Een jaarlijkse analyse maken van de geneesmiddelenbehoeften: welke geneesmiddelen zijn er nodig om de beste zorg te bieden en in welke hoeveelheid? Deze analyse wordt gepubliceerd in een rapport dat vrij kan geraadpleegd worden op een website.

— Een jaarlijkse analyse maken van de beschikbare geneesmiddelen en een beoordeling van hun op evidenties gebaseerde klinische waarde, de risico’s en bijwerkingen, beschikbaarheid, kosteneffectiviteit, in het bijzonder vergeleken met niet-medicamenteuze

vaccination recommandé. Sur la base de celui-ci, la quantité annuelle de vaccins nécessaire est estimée. Ensuite, les autorités lancent un “appel d’offres général”, conformément à la législation relative aux marchés publics. Celle-ci autorise deux manières de lancer un marché public: l’ “adjudication publique” ou l’ “appel d’offres général”. Dans le cas d’une adjudication publique, les modalités précises sont fixées dans le cahier des charges et le marché est attribué au médicament le moins cher. Dans le cas d’un appel d’offres général, les autorités peuvent intégrer des critères qualitatifs. Pour des vaccins, la facilité d’utilisation peut par exemple être prise en compte. Des programmes informatiques calculent, sur la base de critères objectifs, quelle offre est la meilleure. L’ensemble du processus d’appel d’offres, d’*adjudications*, etc., est rendu public et transparent par la publication au *Moniteur belge*, sous le *Bulletin des adjudications*.

En 2010, un marché public relatif au vaccin VPH avait été lancé par l’autorité flamande. Ce vaccin novateur n’était à l’époque pas sur le marché depuis très longtemps et il est actuellement toujours sous brevet. De plus, le marché ne comptait que deux producteurs. Ce marché public portait sur la fourniture de 105 000 vaccins par an pendant trois ans. À la surprise générale, il a été possible de réduire le prix de la vaccination en trois injections de 330 à 52 euros. Depuis lors, ce vaccin est disponible gratuitement dans les écoles pour le groupe-cible concerné et le taux de vaccination est passé de 20 % à 90 %.

Eu égard au monopole sur le marché des vaccins, qui ne compte que deux producteurs dans ce cas précis, la concurrence ouverte ne peut jouer que de manière limitée. Pour la plupart des autres moyens thérapeutiques, dix ou vingt producteurs différents produisent une substance active identique ou similaire, ce qui fera indubitablement diminuer encore davantage les prix.

Les missions découlant d’une politique axée sur les besoins:

— Réaliser une analyse annuelle des besoins en matière de médicaments: quels sont les médicaments nécessaires pour garantir des soins de santé de la meilleure qualité possible et en quelle quantité? Cette analyse sera publiée dans un rapport qui pourra être consulté librement sur un site web.

— Réaliser une analyse annuelle des médicaments disponibles ainsi qu’une évaluation, sur la base de preuves scientifiques, de leur valeur clinique, des risques et des effets secondaires qu’ils comportent, de leur disponibilité et de leur rapport coût/efficacité, en

interventies. Deze analyse kan vervolgens vrij geraadpleegd worden op een website.

— Een geneesmiddelenlijst opstellen op basis van realistisch ingeschatte noden, van op evidenties gebaseerde afweging van de waarde of meerwaarde van bestaande en nieuwe producten. Hierbij wordt per therapeutische subklasse een keuze gemaakt van de beste producten. Een therapeutische klasse wordt gedefinieerd als een groep van geneesmiddelen die alleen gebruikt worden om bepaalde of gelijkaardige aandoening(en) te behandelen. Een voorbeeld van dergelijke werkwijze gebeurt nu al in België bij het opstellen van het geneesmiddelenformularium voor woonzorgcentra. Het is een zorgvuldige evaluatie en selectie van voorkeursgeneesmiddelen, waarbij zowel de universiteiten als de wetenschappelijke en beroepsverenigingen van artsen en apothekers bij betrokken worden. <https://www.farmaka.be/nl> Het OCMW in Gent voerde dit geneesmiddelenformularium en zag in tien jaar tijd de factuur met 15 procent dalen. In dezelfde periode steeg het geneesmiddelenverbruik in het hele land met 10 procent. Het gebruik van een formularium maakt het (para)medisch personeel meer vertrouwd met een kleiner en eenvormig aanbod van geneesmiddelen waardoor de kans op fouten bij medicatietoediening sterk verminderden. Het formularium zorgt dat er voor de bejaarden meer ruimte vrijkomt voor een niet-medicale behandeling; vaak een meerwaarde voor die mensen. Het systeem brengt bovendien een discussie op gang over het voorschrijven van geneesmiddelen op zich. Heel wat oudere patiënten krijgen jaren aan een stuk dezelfde medicatie toegediend. Daarbij vraagt men zich soms niet meer af of die nog wel effectief is. Het afbouwen van medicatie brengt ruimte voor andere ondersteunende en verzorgende begeleiding die vaak meer bijdragen tot het welzijn van de bejaarde. Vandaag heeft minister De Block de subsidies voor dit prachtige initiatief om onbegrijpelijke redenen stop gezet.

— Nieuwe geneesmiddelen worden in principe pas toegelaten op de geneesmiddelenlijst indien ze met klinische studies een duidelijke meerwaarde op klinische eindpunten (*Evidence level 1 – Number Needed to Treat en Number Needed to Harm*) kunnen aantonen tegenover bestaande alternatieven. De voorkeur gaat hierbij uit naar studies waarbij de effectiviteit van het nieuwe middel wordt afgemeten tegenover de beste reeds bestaande alternatieven.

Dit takenpakket is zo omvattend en diepgaand dat de oprichting van een *Agentschap voor Farmaceutisch Management* nodig is.

particulier par rapport aux interventions non médicamenteuses. Cette analyse pourra ensuite être consultée librement sur un site web.

— Établir une liste de médicaments à partir de besoins évalués de manière réaliste, en réalisant une mise en balance de la valeur et de la plus-value des produits existants et des nouveaux produits, le tout sur la base de preuves scientifiques. Pour chaque sous-classe thérapeutique, les meilleurs produits seront retenus. Une classe thérapeutique est un groupe de médicaments utilisés uniquement pour soigner une ou plusieurs pathologies spécifiques ou identiques. L'établissement du formulaire de médicaments dans les maisons de repos et de soins constitue un exemple de l'application actuelle de cette méthode en Belgique. Il s'agit d'une évaluation et d'une sélection minutieuses des médicaments préférentiels, auxquelles sont associés à la fois les universités et les associations scientifiques et professionnelles de médecins et de pharmaciens. <https://www.farmaka.be/fr> Le CPAS de Gand a instauré ce formulaire de médicaments et a constaté une diminution de 15 % du montant de sa facture en l'espace de dix ans. Durant cette même période, la consommation de médicaments a augmenté de 10 % sur l'ensemble du territoire. L'utilisation d'un formulaire permet au personnel (para)médical de se familiariser avec une offre uniforme et plus restreinte de médicaments, ce qui limite fortement les risques d'erreurs dans l'administration d'un médicament. Grâce au formulaire, les personnes âgées peuvent bénéficier d'une offre non médicale plus importante, qui constitue souvent une plus-value pour ces personnes. Ce système ouvre par ailleurs le débat sur la prescription proprement dite. Beaucoup de patients âgés consomment les mêmes médicaments pendant de nombreuses années, sans que leur efficacité soit remise en cause. La diminution du traitement médicamenteux permet d'offrir à ces personnes un soutien et des soins d'un autre type, qui contribuent souvent davantage à leur bien-être. Aujourd'hui, la ministre De Block a supprimé les subventions allouées à cette belle initiative pour des raisons incompréhensibles.

— En principe, un nouveau médicament ne peut figurer sur la liste des médicaments autorisés que si des études cliniques peuvent prouver une plus-value manifeste à l'égard de paramètres cliniques (*Evidence level 1 – Number Needed to Treat en Number Needed to Harm*) par rapport aux alternatives existantes. La préférence est accordée aux études qui mesurent l'efficacité du nouveau médicament par rapport aux meilleurs alternatives existantes.

Cet ensemble de missions est si vaste et poussé qu'il est nécessaire de créer une *Agence de management pharmaceutique*.

2.2. Kostenbesparing door optimale werking van de markt via het systeem van mededinging voor overheidsopdrachten

Het tweede grote takenpakket van het Agentschap bestaat erin om voor iedere therapeutische subklasse via het systeem van openbare offerte aanvraag voor de beste producten de beste voorwaarden voor aankoop te bedingen. Dit kan zowel een merk- als een generisch product zijn. Die beste offerte slaat op alle aspecten: de kwaliteit, kosteneffectiviteit, wetenschappelijke behoeftanalyse, vergelijking met alternatieve (ook niet-medicamenteuze) producten of therapieën. De prijs is slechts één aspect. Het systeem van openbare offerte aanvraag moet de concurrentie maximaal laten spelen om de prijzen zoveel mogelijk te doen dalen. De procedures voor transparantie en democratische controlesystemen die geldig zijn in de wet op de openbare aanbestedingen, zijn ook hier van toepassing. Afhankelijk van de behoeftanalyse kunnen nog enkele bijkomende producten gekozen worden binnen die bepaalde subklasse. Dit om een aanbod te verzekeren voor patiënten die het gekozen product niet zouden verdragen of bij wie de therapie met dat product niet zou aanslaan.

Indien een nieuw, innoverend geneesmiddel een duidelijke therapeutische meerwaarde kan aantonen en evenwaardige alternatieven nog niet bestaan, kan het instituut een prijs-volume contract opmaken met de producent, vervolgens het principe van "risk sharing". Daarbij bepaalt het instituut de te verwachten behoefte aan deze medicatie om de te verwachten klinische resultaten te bekomen. Dit op basis van de resultaten van gevoerde klinische studies die de nuttigheid en de graad van innovatie van het nieuwe product zouden moeten bewijzen. Het Agentschap onderhandelt voor dat volume een zo laag mogelijke prijs. Mochten de klinische resultaten van de behandeling niet voldoen of als de vraag naar het product groter wordt, dan dient de firma de kost voor de overschrijding van de budgettaire afspraken te dragen of te compenseren.

3. Toepassing van dit wetsvoorstel op de TOP 25 van de ambulante geneesmiddelen kan 458 miljoen euro opbrengen

De TOP 25 van de meest kostende terugbetaalde ambulante geneesmiddelen werd in september 2016 door het RIZIV gepubliceerd. Deze TOP 25 vertegenwoordigt 35 procent van de totale netto-uitgaven aan ambulante geneesmiddelen van de verplichte ziekteverzekering. Naast deze 25 werkzame bestanddelen bestaan er nog 716 andere bestanddelen die door het RIZIV worden terugbetaald. De TOP 25 geeft voor ieder bestanddeel

2.2. Réaliser des économies en assurant un fonctionnement optimal du marché grâce à la mise en concurrence dans le cadre de marchés publics

La deuxième grande mission de l'Agence consiste à négocier les meilleures conditions d'achat pour les meilleurs produits de chaque sous-classe thérapeutique par le biais du système d'appels d'offres publics. Le produit peut être soit un produit de marque, soit une préparation générique. La meilleure offre couvre tous les aspects: la qualité, le rapport coût/efficacité, l'analyse scientifique des besoins et la comparaison avec des produits ou des traitements alternatifs (y compris les alternatives non-médicamenteuses). Le prix n'est qu'un des aspects qui entrent en ligne de compte. Le système d'appels d'offres publics doit permettre de faire jouer au maximum la concurrence afin de faire diminuer le plus possible les prix. Les procédures relatives à la transparence et aux systèmes de contrôle démocratique prévues dans la loi relative aux marchés publics s'appliquent ici aussi. En fonction de l'analyse des besoins, quelques autres produits supplémentaires peuvent également être choisis au sein de cette sous-classe, afin d'assurer une offre pour les patients qui ne supporteraient pas le produit choisi ou pour qui un traitement avec ce produit ne serait pas efficace.

Si une plus-value thérapeutique manifeste peut-être prouvée pour un nouveau médicament innovant et qu'il n'existe encore aucune alternative équivalente, l'institut peut conclure un contrat prix-volume avec le producteur selon le principe du partage des risques. Dans ce contrat, l'institut détermine le besoin attendu pour ce médicament afin d'obtenir les résultats cliniques attendus. Il se base pour ce faire sur les résultats d'études cliniques censées prouver l'utilité et le niveau d'innovation du nouveau produit. L'Agence négocie le prix le plus bas possible pour ce volume. Si les résultats cliniques du traitement ne sont pas satisfaisants ou si la demande pour ce produit est plus importante, l'entreprise doit supporter ou compenser les coûts inhérents au dépassement des accords budgétaires.

3. L'application de la présente proposition de loi au TOP 25 des médicaments ambulatoires peut rapporter 458 millions d'euros

L'INAMI a publié en septembre 2016 le TOP 25 des médicaments ambulatoires les plus coûteux remboursés. Ce TOP 25 représente 35 % des dépenses nettes totales de médicaments ambulatoires de l'assurance maladie obligatoire. Il existe, outre ces 25 principes actifs, 716 autres principes actifs remboursés par l'INAMI. Le TOP 25 présente pour chaque principe actif le montant net déboursé par l'INAMI au cours de l'année

het nettobedrag weer dat het RIZIV het afgelopen jaar heeft uitgegeven, het aantal dagdosissen die gebruikt zijn geweest, het aantal patiënten dat van het geneesmiddel gebruik maakten en de evolutie van de uitgaven. De netto-uitgaven van het RIZIV voor deze TOP 25 bedroegen in 2015 921,7 miljoen euro. Gemiddeld mag je rekenen dat de patiënt daarbovenop nog 20 procent van dit bedrag uit eigen zak moet betalen, wat neerkomt op zo'n 180 miljoen euro.

De Folia Pharmacotherapeutica (april 2017) van het Belgische Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) gaf volgende commentaar bij deze top 25:

“Deze top 25 moet ons wel doen nadenken of een adequater geneesmiddelenvoorschrift niet meer geld zou kunnen vrijmaken voor noden binnen de gemeenschap waarvoor dit geld momenteel ontbreekt”.^{7 8}

We hebben deze oefening gemaakt en berekend wat een toepassing van de principes van dit wetsvoorstel op de data van deze TOP 25 zou kunnen doen besparen.⁹

1) Voor de geneesmiddelen binnen deze TOP 25 die uit patent zijn hebben we de Nederlandse prijzen als alternatief voor de Belgische prijzen genomen omdat in Nederland de private zorgverzekeraars een kiwimodel toepassen. Ze organiseren een vorm van aanbesteding, een preferentieel terugbetalingssysteem, waarbij ze de tien tot vijftien aanbieders van hetzelfde medicijn vragen om de beste prijs. De aanbieder die het product voor de laagste prijs kan maken wordt terugbetaald door de verzekeraar, plus deze geneesmiddelen die een prijs bieden die minder dan 5 procent afwijkt van dit goedkoopste. Deze vorm van kiwimodel is verwant met het sluismodel dat de Christelijke Mutualiteiten gelanceerd hebben. Daarbij worden na een marktbevraging de goedkoopste producten in een sluis gestoken voor bijvoorbeeld drie jaar. Zij worden terugbetaald en de anderen niet. Op deze manier komen zij tot een verregaande prijsoptimalisatie. In Nederland zijn de zorgverzekeraars geprivatiseerd en gaan de opbrengsten van hun kiwimodel naar de aandeelhouders. In Nieuw-Zeeland, bij het Nordic systeem van de Scandinavische landen, maar ook bij de Duitse non-profit mutualiteiten worden een vorm van openbare aanbestedingen

⁷ http://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/Paginas/infospot-top-25-2015.aspx#.WLIzK_KTLOY.

⁸ De Folia Pharmacotherapeutica van april 2017 van het Belgische Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) schreef volgende commentaar op de TOP 25 <http://www.bcfi.be/nl/articles/2715?folia=2710>.

⁹ Slim kiwibeleid op de TOP 25 van de ambulante geneesmiddelen kan 480 miljoen euro opbrengen http://pvda.be/sites/default/files/documents/2017/05/170503_studie_top25_kiwi.pdf.

écoulée, le nombre de doses journalières consommées, le nombre de patients ayant eu recours au médicament et l'évolution des dépenses. Les dépenses nettes exposées par l'INAMI pour ce TOP 25 s'élevaient à 921,7 millions d'euros en 2015. En moyenne, le patient doit payer en surplus de sa poche 20 % de ce montant, ce qui représente quelque 180 millions d'euros.

Le Folia Pharmacotherapeutica (avril 2017) du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIF) a commenté ce top 25 comme suit:

“Ce top 25 doit nous inciter à réfléchir à la question de savoir si une prescription médicamenteuse plus adéquate ne pourrait pas permettre des économies et une redistribution des moyens pour d'autres besoins au sein de la communauté”.^{7 8}

Nous avons fait l'exercice et calculé les économies que l'application des principes de la présente proposition de loi aux données de ce TOP 25 pourrait générer.⁹

1) Pour les médicaments de ce TOP 25 dont le brevet a expiré, nous nous sommes basés sur les prix néerlandais, à titre d'alternative aux prix belges, parce qu'aux Pays-Bas, les sociétés d'assurance maladie privées appliquent une forme de modèle kiwi. Ces sociétés organisent une forme d'appel d'offres, un système de remboursement préférentiel dans le cadre duquel ils demandent aux dix à quinze fournisseurs du même médicament de leur soumettre leurs meilleurs prix. Les médicaments du fournisseur qui peut fabriquer le produit visé au prix le plus bas sont remboursés par l'assureur, ainsi que les médicaments dont le prix s'écarte de moins de 5 % du prix du médicament le meilleur marché. Cette forme de modèle kiwi est proche du modèle de l'écluse mise en place par les Mutualités chrétiennes. Dans ce cadre, après une étude de marché, les produits les meilleurs marchés sont placés dans une catégorie, par exemple pour une période de trois ans. Ils sont remboursés et les autres pas. Cela permet d'obtenir une optimisation des prix à grande échelle. Aux Pays-Bas, les sociétés d'assurance maladie ont été privatisées et les économies réalisées grâce à leur modèle kiwi sont versées aux actionnaires. En Nouvelle-Zélande, dans

⁷ <http://www.riziv.fgov.be/fr/publications/Pages/infospot-top-25-2015.aspx#.Wh163NTR800>.

⁸ Le Folia Pharmacotherapeutica (avril 2017) du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIF) a commenté ce top 25 comme suit: <http://www.cbif.be/fr/folias/2710>.

⁹ Slim kiwibeleid op de TOP 25 van de ambulante geneesmiddelen kan 480 miljoen euro opbrengen http://pvda.be/sites/default/files/documents/2017/05/170503_studie_top25_kiwi.pdf.

georganiseerd, waarbij de opbrengsten gaan naar de nationale ziekteverzekering.

We hebben berekend wat er bespaard kan worden als we de Nederlandse kiwi-prijzen zouden toepassen op het verbruiksvolume van deze geneesmiddelen in België. De toepassing van het kiwimodel op de elf geneesmiddelen in de Top 25 waarvan het patent is verlopen brengt 203,82 miljoen op

2) Openbare aanbesteding op innovatieve producten nog onder patent maar waar er binnen de therapeutische klasse meerdere gelijkwaardige alternatieven bestaan, met hetzelfde moleculaire doelwit en gelijkwaardige werkzaamheid, hebben we gesimuleerd op de medicatie tegen reuma, de TNF-remmers en biosimilars, nieuwe orale bloedstollingsremmers (NOACs) die gebruikt worden ter preventie van beroerten en embolen en bij hartritmestoornissen en de combinatie van langwerkend betamimetica met cortisone in inhalatoren. Dit brengt 174 miljoen euro op.

3) De vervanging van twee geneesmiddelen in de TOP 25, de cholesterolverlager Crestor (rosuvastatine) en Paliperidon (merknaam Invega of Xeplion) die volgens alle *evidence based* richtlijnen geen goede keuze zijn en daardoor bij toepassing van het kiwimodel niet zouden worden terugbetaald, door betere en veiligere geneesmiddelen die bovendien veel goedkoper zijn, brengt nogmaals 80,37 miljoen op.

Samenvatting van de winst door toepassing van het kiwi-model op deze TOP 25

- Op de tien geneesmiddelen die uit patent zijn: 203,82 miljoen euro
- Op de drie groepen van innovatieve geneesmiddelen nog onder patent, namelijk de 3 TNF remmers, de 2 combinatie puffers en 2 nieuwe orale anticoagulantia: 174,00 miljoen euro
- Op de twee geneesmiddelen die omwille van kwaliteitsverbetering vervangen worden door betere, veiligere én goedkopere alternatieven: 80,37 miljoen euro

Totaal: 458 miljoen euro op 921,7 miljoen.

le système Nordique des pays scandinaves, mais aussi dans les mutualités allemandes à but non lucratif, une forme d'appel d'offres est organisée dont les bénéficiaires reviennent au régime national d'assurance maladie.

Nous avons calculé les économies que nous pourrions réaliser si nous appliquions les prix du modèle kiwi néerlandais au volume de médicaments consommé en Belgique. L'application du modèle kiwi aux onze médicaments du Top 25 dont les brevets ont expiré permettrait d'économiser 203,82 millions d'euros.

2) Marché public pour les produits innovants encore sous brevet mais pour lesquels il existe plusieurs alternatives équivalentes au sein de la classe thérapeutique, avec les mêmes cibles moléculaires et une efficacité similaire: nous avons réalisé une simulation pour les médicaments contre le rhumatisme, les inhibiteurs du TNF et les biosimilaires, les nouveaux anticoagulants oraux (NOAC) utilisés pour prévenir les accidents vasculaires cérébraux et les embolies, ainsi qu'en cas de dysrythmie cardiaque et de combinaison de bêtamimétiques à effet prolongé avec cortisone dans les inhalateurs. Dans ce cas, l'économie atteindrait 174 millions d'euros.

3) Le remplacement de deux médicaments du TOP 25 abaissant le taux de cholestérol, le Crestor (rosuvastatine) et le Paliperidon (marque Invega ou Xeplion), qui, selon toutes les directives fondées sur des données probantes, ne sont pas de bons choix et ne seraient donc pas remboursés si le modèle kiwi était appliqué, par des médicaments de meilleure qualité et plus sûrs, également beaucoup moins chers, permettrait d'économiser 80,37 millions d'euros supplémentaires.

Synthèse des bénéficiaires générés par l'application du modèle kiwi sur ce TOP 25

- Sur les dix médicaments dont le brevet a expiré: 203,82 millions d'euros;
- Sur les trois groupes de médicaments encore sous brevet, en l'occurrence les 3 inhibiteurs du TNF, les 2 combinaisons "puffers" et 2 nouveaux anticoagulants oraux: 174 millions d'euros;
- Sur les deux médicaments qui, pour des raisons de qualité, sont remplacés par des alternatives de meilleure qualité, plus sûres et moins chères: 80,37 millions d'euros.

Soit, au total, 458 millions d'euros sur un montant de 921,7 millions.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

Het corpus van het wetsvoorstel ligt besloten in artikel 2, dat een nieuw hoofdstuk *IIIquater* invoegt in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Het voorgestelde hoofdstuk vormt de concretisering van het “Kiwi-model” naar Belgisch recht.

Het nieuwe hoofdstuk *IIIquater* van de ZIV-Wet is getiteld “Geneesmiddelenbeleid” en bestaat uit vijf afdelingen, die, benevens een aantal algemene bepalingen (Afd. I) en de organisatie van FaMa, zijnde het agentschap dat opgericht wordt met het oog op het beheer van het nieuwe stelsel (Afd. II), het chronologische verloop van de ontworpen procedure weerspiegelen: de analyse van de farmaceutische behoeften en beschikbare farmaceutische specialiteiten (Afd. III), de organisatie van een beroep op de mededinging via de techniek van overheidsopdrachten (Afd. IV) en de totstandkoming van de Belgische variant van de Nieuw-Zeelandse “voorkeurslijst”, met name “de Lijst van gegunde farmaceutische specialiteiten”, waarin primaire en subsidiaire specialiteiten worden opgenomen (Afd. V).

Afdeling I omvat een aantal algemene bepalingen. Artikel 37 *vicies bis/1* geeft aan dat het voorgestelde systeem is opgevat als een afwijking op het normale mechanisme van tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen. Voor die geneesmiddelen die (nog) niet onder het toepassingsgebied van deze wet zouden vallen, blijft het actueel in voege zijnde terugbetalingsmechanisme dus van kracht. Vandaar het belang van artikel 37 *vicies bis/2*, § 1, dat het toepassingsgebied van het nieuwe stelsel omschrijft. Dit toepassingsgebied is dubbel. Een eerste categorie van therapeutische specialiteiten waarop de techniek van overheidsopdrachten zal worden toegepast, betreft die therapeutische specialiteiten met dezelfde actieve substantie die een gelijkwaardige of identieke galenische vorm hebben. De tweede categorie therapeutische specialiteiten die het voorstel viseert, zijn diegene die therapeutisch gelijkwaardig zijn binnen één van de opgesomde ATC-4 klassen van geneeskundige verstrekkingen. Het bestaan van de therapeutische gelijkwaardigheid tussen de verschillende specialiteiten behorend tot eenzelfde klasse, wordt naar de tekst van het voorstel vastgesteld middels een verslag dat opgemaakt wordt door de Wetenschappelijke Commissie van FaMa en vastgesteld wordt door de raad van bestuur van het agentschap (Art. 37 *vicies bis/2*, § 2). Art. 37 *vicies bis/2*, § 3 verleent de koning tenslotte de bevoegdheid om de lijst met klassen van therapeutische specialiteiten uit te breiden. Uit het voorgestelde art. 37 *vicies bis/5*, § 1,

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Le corpus de la proposition de loi figure à l'article 2, qui vise à insérer un nouveau chapitre *IIIquater* dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Le chapitre proposé est la concrétisation du “modèle kiwi” en droit belge.

Le nouveau chapitre *IIIquater* de la loi sur l'INAMI est intitulé “Politique en matière de médicaments” et se subdivise en cinq sections qui, outre une série de dispositions générales (Sect. I^{ère}) et l'organisation de MaPha, soit l'agence créée en vue de gérer le nouveau système (Sect. II), reflètent le déroulement chronologique de la procédure proposée: l'analyse des besoins pharmaceutiques et des spécialités disponibles (Sect. III), l'organisation de la mise en concurrence par la technique des marchés publics (Sect. IV) et l'établissement de la variante belge de la “liste préférentielle” néozélandaise, en l'occurrence la “Liste des spécialités pharmaceutiques concédées”, qui reprend les spécialités primaires et subsidiaires (Sect. V).

La section I^{ère} contient une série de dispositions générales. L'article 37 *vicies bis/1* indique que le système proposé est conçu comme une dérogation au mécanisme normal d'intervention dans le coût des médicaments. Pour les médicaments qui ne relèvent pas (encore) du champ d'application de la présente loi, le mécanisme de remboursement en vigueur reste donc d'application. D'où l'importance de l'article 37 *vicies bis/2*, § 1^{er}, qui définit le champ d'application du nouveau système. Ce champ d'application est double. Une première catégorie de spécialités thérapeutiques à laquelle la technique des marchés publics sera appliquée concerne les spécialités thérapeutiques ayant la même substance active qui ont une forme galénique similaire ou identique. La seconde catégorie de spécialités thérapeutiques visée par la proposition concerne les spécialités dont les fins thérapeutiques sont équivalentes au sein de l'une des classes ATC-4 de prestations de santé énumérées. L'existence d'une équivalence thérapeutique entre les différentes spécialités appartenant à la même classe est constatée, sur la base du texte de la proposition, au moyen d'un rapport établi par la Commission scientifique de MaPha et arrêté par le conseil d'administration de l'agence (Art. 37 *vicies bis/2*, § 2). Enfin, l'article 37 *vicies bis/2*, § 3 habilite le Roi à étendre la liste des classes de spécialités thérapeutiques. Il ressort de l'article 37 *vicies bis/5*, § 1^{er}, proposé, que MaPha peut formuler des recommandations au Roi à cet égard. En se basant sur les évaluations scientifiques réalisées

blijkt dat FaMa daartoe aanbevelingen kan richten aan de koning. Steunend op de wetenschappelijke evaluaties gemaakt door de Wetenschappelijke Commissie, kan de raad van bestuur zo aanbevelen om het in deze ontwerpakte vervatte vergoedingsmodel uit te breiden, daar waar zou blijken dat een uitbreiding voldoet aan een behoefte en technisch haalbaar is. Er weze evenwel opgemerkt dat de bewoordingen van deze paragraaf de koning slechts toelaten het toepassingsgebied van de wet “uit te breiden” en niet in te perken.

Afdeling II behandelt de organisatie, de opdrachten en structuur van FaMa, zijnde het orgaan bevoegd voor het beheer van het in dit wetsvoorstel vervatte stelsel voor vergoeding van farmaceutische specialiteiten. De naam FaMa (MaPha in de Franstalige versie) staat voor de afkorting van “farmaceutisch management”. Het agentschap wordt, op dezelfde wijze waarop dit eertijds gebeurde voor de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) ingericht binnen de administratieve structuren van het RIZIV. Het wetsvoorstel beoogt, naarmate het toepassingsgebied van het geïntegreerde model wordt uitgebreid en de bevoegdheden van FaMa evenredig toenemen, de werking van de CTG te laten uitdoven en te vervangen door die van FaMa zelf. De missie van FaMa wordt omschreven in artikel 37 *vicies bis/4* en komt neer op het beheer van het gehele stelsel, waarvan de finaliteit en principes worden omschreven. Artikel 37 *vicies bis/5* vormt de concretisering van die missie en somt de opdrachten van FaMa op. Het betreft in eerste instantie het in kaart brengen van de behoefte aan en beschikbaarheid van (vergoedbare) farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt, door het opmaken van de farmaceutische behoefteanalyse en de farmaceutische specialiteitenanalyse, twee instrumenten waarop dieper wordt ingegaan in afdeling III van het voorgestelde hoofdstuk. Vervolgens is het ook FaMa zelf dat, middels een beslissing van haar raad van bestuur, overgaat tot het plaatsen van overheidsopdrachten tot levering van de farmaceutische specialiteiten die onder het toepassingsgebied van het nieuwe stelsel vallen. De wijze waarop dit dient te gebeuren, wordt uitgewerkt in afdeling IV van het voorgestelde hoofdstuk. Voorts behoort ook het opmaken van de lijst van gegunde farmaceutische specialiteiten tot de bevoegdheid van dit agentschap, overeenkomstig de regeling voorzien in afdeling V van het voorgestelde hoofdstuk. Tenslotte kan FaMa de Koning ook aanbevelen, op grond van onderzoek of de ontwikkelde ervaring, om bepaalde klassen van farmaceutische specialiteiten op te nemen in het stelsel en wordt het agentschap ook de bevoegdheid verleend om stimuli te ontwikkelen om het rationeel voorschrijfgedrag van artsen aan te moedigen, hetgeen indirect moet bijdragen tot het adequaat functioneren van het nieuwe stelsel.

par la Commission scientifique, le conseil d'administration peut ainsi recommander d'étendre le modèle de remboursement prévu par la présente proposition s'il s'avère que cette extension répond à un besoin et est techniquement possible. Il convient cependant de souligner que les termes de ce paragraphe autorisent uniquement le Roi à “étendre” le champ d'application de la loi et non à le restreindre.

La section II traite de l'organisation, des missions et de la structure de MaPha, qui est l'organe compétent pour la gestion du système de remboursement de spécialités pharmaceutiques contenu dans la présente proposition de loi. L'abréviation MaPha (FaMa en néerlandais) désigne le “*management* pharmaceutique”. Tout comme cela a été le cas dans le passé pour la Commission de remboursement des médicaments (CRM), l'agence est créée au sein des structures administratives de l'INAMI. La présente proposition de loi vise à faire disparaître progressivement la CRM et à la remplacer par MaPha au fur et à mesure que le champ d'application du modèle proposé sera étendu et que les compétences de MaPha augmenteront en conséquence. La mission de MaPha est définie à l'article 37 *vicies bis/4*: elle recouvre en réalité la gestion de l'ensemble du système, dont la finalité et les principes sont décrits dans cette disposition. L'article 37 *vicies bis/5* indique en quoi consiste concrètement la tâche de MaPha. Il énumère les missions de cet organe, qui est tout d'abord chargé d'analyser les besoins et la disponibilité de spécialités pharmaceutiques (remboursables) sur le marché belge, par le biais de l'analyse des besoins pharmaceutiques et de l'étude des spécialités pharmaceutiques, deux outils qui sont décrits plus en détail dans la section III du chapitre proposé. Par ailleurs, c'est également MaPha qui, par le biais d'une décision de son conseil d'administration, s'occupera de la passation de marchés publics de fourniture des spécialités pharmaceutiques relevant du nouveau système. La section IV précise de quelle façon MaPha devra procéder en la matière. L'établissement de la liste des spécialités pharmaceutiques adjugées conformément aux dispositions de la section V du chapitre proposé fait également partie des missions de cette agence. MaPha sera enfin habilitée à recommander au Roi, sur la base d'études ou de l'expérience qu'elle aura acquise, de faire figurer certaines catégories de spécialités pharmaceutiques dans le système. L'agence est également investie du pouvoir de développer des incitants pour encourager les médecins à adopter un comportement prescripteur rationnel, ce qui devra contribuer indirectement au fonctionnement adéquat du nouveau système.

Het bestuur van FaMa wordt besproken onder titel D van afdeling II, die in samenhang gelezen dient te worden met titel E, betreffende de Wetenschappelijke Commissie van het agentschap. Het beheer van het geneesmiddelenbeleid, dat naar de geest van dit voorstel plaatsvindt binnen FaMa, wordt in wezen opgesplitst in twee facetten en die dualiteit wordt ook weerspiegeld in de structuur van FaMa zelf.

In eerste instantie zijn er met name die aspecten van het geneesmiddelenbeleid die op een zuiver wetenschappelijke en objectieve grondslag dienen te steunen. Zij worden toegekend aan de Wetenschappelijke Commissie. Zulks blijkt duidelijk uit artikel 37*vicies bis*/8, § 1, waaruit blijkt dat elke vorm van wetenschappelijk onderzoek ter fundering van het geneesmiddelenbeleid, alsook de rapportering daaromtrent behoort tot de uitsluitende bevoegdheid van de Wetenschappelijke Commissie. Die commissie bestaat dan ook uit leden die over een bijzonder bekwaamheid inzake wetenschappelijke, klinische of gezondheidseconomische evaluatie van geneesmiddelen dienen te beschikken en wordt door de tekst van het voorstel omringd met de grootst mogelijke waarborgen inzake onafhankelijkheid. Vanuit die optiek voorziet het voorgestelde artikel 37*vicies bis*/8, § 3, ook in een specifieke regeling inzake belangenvermenging voor de leden van de Wetenschappelijke Commissie, die niet alleen gericht is op het onpartijdig functioneren van de experten tijdens hun mandaat, maar tevens beoogt het beruchte "draaideur-effect" te voorkomen. Zo aanvaarden de leden van de Wetenschappelijke Commissie géén richtlijnen bij het uitoefenen van hun opdracht, noch van de raad van bestuur, noch van het dagelijks bestuur. De onafhankelijke positie van de experten moet zowel vóór hun aanstelling als tijdens de uitoefening van hun opdracht gewaarborgd zijn. Het "draaideur-effect" wordt voorkomen door een wachttijd in te voeren waarin de experten die binnen FaMa hebben gefunctioneerd niet aan de slag kunnen in de farmaceutische industrie. De daaropvolgende paragraaf voorziet in strafsancities voor de leden van de Wetenschappelijke Commissie die het gebod tot onafhankelijkheid zouden overtreden. Voor het overige verdient het opmerking dat het voorgestelde artikel 37*vicies bis*/8, § 2 de Koning de bevoegdheid verleent om, binnen het kader van de wettelijke randvoorwaarden die belangenvermenging dienen te voorkomen, nader te bepalen hoe de leden van de Wetenschappelijke Commissie worden geselecteerd, aangesteld en ontslagen, alsook te omschrijven hoe zij hun mandaat *in concreto* dienen uit te oefenen en onder welk statuut dat gebeurt. Er werd evenwel uitdrukkelijk gestipuleerd dat de experten bij arbeidsovereenkomst aangeworven kunnen worden, teneinde

La gestion de MaPha est abordée sous le titre D de la section II, qui doit être lu conjointement avec le titre E relatif à la Commission scientifique de l'agence. La gestion de la politique des médicaments qui est menée au sein de MaPha dans l'esprit de la présente proposition, essentiellement en deux facettes, une dualité qui se reflète également dans la structure de MaPha même.

Il y a d'abord les aspects de la politique des médicaments qui doivent reposer sur une base purement scientifique et objective. Ces aspects sont confiés à la Commission scientifique, ainsi qu'il ressort clairement de l'article 37*vicies bis*/8, § 1^{er}, lequel prévoit que toute forme de recherche scientifique étayant la politique des médicaments et tout rapport rédigé en la matière relèvent de la compétence exclusive de la Commission scientifique. Cette commission est dès lors composée de membres qui doivent disposer de compétences particulières en évaluation scientifique, clinique et/ou économique de la santé des médicaments et le texte de la proposition encadre celle-ci d'un maximum de garanties en termes d'indépendance. Dans cette optique, l'article 37*vicies bis*/8, § 3, proposé, prévoit également une disposition spécifique relative au conflit d'intérêts pour les membres de la Commission scientifique, laquelle ne vise pas seulement à permettre le fonctionnement impartial des experts, mais aussi à prévenir le tristement célèbre "effet tourniquet". C'est pourquoi, durant l'exercice de leur mission, les membres de la Commission scientifique n'acceptent aucune directive ni du conseil d'administration, ni de la gestion journalière. L'indépendance des experts doit être garantie tant avant leur désignation que pendant l'exercice de leur mission. Pour prévenir l'"effet tourniquet", il est instauré un délai d'attente durant lequel les experts ayant travaillé au sein de MaPha ne peuvent se mettre au service de l'industrie pharmaceutique. Le paragraphe suivant prévoit des sanctions pénales pour les membres de la Commission scientifique qui enfreindraient leur obligation d'indépendance. Pour le reste, il convient d'observer que l'article 37*vicies bis*/8, § 2, proposé, habilite le Roi à fixer, dans le cadre des conditions légales qui doivent prévenir le conflit d'intérêts, les modalités de sélection, de désignation et de révocation des membres de la Commission scientifique, et à définir comment ces derniers doivent exercer concrètement leur mandat et sous quel statut. Il a toutefois été stipulé explicitement que ces experts peuvent être engagés en vertu d'un contrat de travail, de manière à permettre le recrutement d'experts à des conditions pouvant concurrencer celles de l'industrie pharmaceutique. Une disposition similaire a également été prévue dans la législation instituant le Centre fédéral

experten te kunnen aanwerven aan voorwaarden die kunnen concurreren met deze van de farmaceutische industrie. Een dergelijke bepaling werd ook voorzien in de wetgeving die het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg oprichtte en is een belangrijke factor voor een succesvolle werking.

Naast de zuiver wetenschappelijke componenten van het geneesmiddelenbeleid dienen er in het kader van dit stelsel evenwel ook een aantal beslissingen getroffen te worden die, hoewel ze fundamenteel dienen te steunen op het resultaat van het gevoerde wetenschappelijke onderzoek, in meer of mindere mate gepaard zullen gaan met een opportuniteitsbeoordeling en budgettaire implicaties zullen hebben. De bevoegdheid om dergelijk beslissingen te treffen, wordt toegekend aan de raad van bestuur van FaMa, waarvan de samenstelling, zoals blijkt uit artikel 37*vicies bis*/6, § 1, een evenwichtige belangenafweging in de besluitvorming garandeert. De samenstelling van deze raad van bestuur werd geïnspireerd zowel op het klassieke medebeheer dat voor de besluitvorming beroep doet op de inbreng van de actoren actief in de betrokken sector en dat kenmerkend is voor alle beslissingsorganen binnen het RIZIV, als op de bestuursstructuur die gehanteerd wordt in het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, die een vlotte inbreng van competenties aanwezig in de betrokken Federale Overheidsdiensten toelaat én op de bestuursstructuur van de Nieuw-Zeelandse Pharmac, waarin ook de belangenorganisaties van patiënten, andere dan de verzekeringsinstellingen, zetelen. Echter niet alle leden van de raad van bestuur zijn volgens het voorstel stemgerechtigd. Aangaande de bevoegdheid van de raad van bestuur verdient het opmerking dat dit orgaan, luidens het voorgestelde artikel 37*vicies bis*/6, § 8, de “residuaire” bevoegdheid heeft om alle handelingen te stellen die dienstig zijn ter realisatie van de missie van FaMa. Uit de bepalingen opgenomen onder afdelingen IV en V van het voorgestelde hoofdstuk, volgt evenwel dat de belangrijkste opdracht van de raad van bestuur erin bestaat te beslissen over de plaatsing en gunning van overheidsopdracht tot levering van de in het stelsel vervatte farmaceutische specialiteiten. De raad van bestuur heeft dienaangaande echter geen zuiver discretionaire bevoegdheid. Zij is bij het nemen van haar beslissingen immers gebonden door de resultaten van voorafgaande wetenschappelijke onderzoek, die vervat zitten in het Algemeen en het Bijzonder Farmaceutisch Rapport, respectievelijk de Farmaceutische evaluatierapporten, die opgesteld worden door de Wetenschappelijke Commissie. Om belangenvermenging in hoofde van de leden van de raad van bestuur te vermijden, werd artikel 6, § 2 van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, hierna de “wet overheidsopdrachten” genoemd, uitdrukkelijk van toepassing verklaard op de leden van de raad van bestuur. Teneinde de strikte

d’expertise des soins de santé et constitue un facteur décisif du bon fonctionnement de la Commission.

Outre les composantes purement scientifiques de la politique des médicaments, il conviendra également de prendre, dans le cadre de ce système, une série de décisions qui devront certes fondamentalement s’appuyer sur le résultat de l’étude scientifique réalisée, mais qui s’accompagneront, dans une mesure plus ou moins large, d’une appréciation d’opportunité, et qui auront des implications budgétaires. Ce pouvoir décisionnel est confié au conseil d’administration de MaPha, dont la composition, comme le prévoit l’article 37*vicies bis*/6, § 1^{er}, garantira une pondération équilibrée des intérêts dans le processus décisionnel. La composition de ce conseil s’inspire tant de la cogestion classique qui, dans le cadre du processus décisionnel, fait appel à l’apport des acteurs actifs dans le secteur concerné et caractérise tous les organes décisionnels de l’INAMI, que de la structure administrative du Centre fédéral d’expertise des soins de santé, qui permet de bénéficier aisément des compétences présentes au sein des services publics fédéraux concernés, ainsi que de la structure administrative de l’agence néo-zélandaise Pharmac, au sein de laquelle siègent également les organisations de défense des patients autres que les organismes assureurs. Aux termes de la proposition, tous les membres du conseil d’administration ne disposeront toutefois pas d’une voix délibérative. En ce qui concerne la compétence du conseil d’administration, il importe de souligner que cet organe disposera, conformément à l’article 37*vicies bis*/6, § 8, d’une compétence “résiduaire” pour poser tous les actes utiles à l’accomplissement de la mission de MaPha. Il ressort cependant des dispositions des sections IV et V du chapitre proposé que la mission principale du conseil d’administration consistera à statuer sur la passation et l’attribution d’un marché public de fourniture des spécialités pharmaceutiques prévues dans le système. Le conseil d’administration ne disposera cependant pas d’une compétence exclusivement discrétionnaire dans ce domaine. Ses décisions dépendront en effet obligatoirement des résultats des recherches scientifiques précédentes, contenues dans le Rapport pharmaceutique général et dans le Rapport pharmaceutique spécial, et donc dans les Rapports d’évaluation pharmaceutique établis par la Commission scientifique. Pour éviter tout conflit d’intérêts dans le chef des membres du conseil d’administration, l’article 6, § 2, de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics, ci-après dénommée “loi sur les marchés publics”, est expressément déclaré applicable aux membres du conseil

naleving van die bepaling te bevorderen, wordt de overtreding van ervan in de ontwerp tekst strafbaar gesteld, met dezelfde sancties als deze die de leden van de Wetenschappelijke Commissie zouden treffen in geval van een belangenconflict.

Waar de dualiteit tussen het zuiver wetenschappelijk onderzoek en de opportuniteitsbeoordeling op grond van de wetenschappelijke gegevens ondervangen wordt door de opsplitsing tussen een Wetenschappelijke Commissie en een raad van bestuur, wordt de concrete dagdagelijkse leiding over FaMa overgelaten aan een dagelijks bestuur. Dit bestuur bestaat uit een algemeen directeur en een adjunct-algemeen directeur, die belast zijn met het management van FaMa zelf, buiten elke wetenschappelijke of beleidsmatige opdracht om. Het is het dagelijks bestuur dat bijvoorbeeld instaat voor de aanwerving en de leiding over het personeel van FaMa en de vlotte werking van dit instantie in het algemeen moet garanderen. Het is ook het dagelijks bestuur dat instaat voor het aanstellen van de leden van de Wetenschappelijke Commissie, uiteraard rekening houdend met de wijze waarop hun functies worden omkaderd, onder meer ter garantie van hun onafhankelijkheid.

Titel F van de afdeling betreffende het agentschap bevat een aantal bepalingen aangaande het personeel van FaMa. Het gaat onder meer om bepalingen die opgenomen werden om de vertrouwelijkheid te garanderen van de gegevens die verzameld worden ter realisatie van het wetenschappelijk onderzoek waarop het voorgestelde stelsel steunt. Twee bepalingen verdienen bijzondere vermelding. Vooreerst het voorgestelde artikel 37*vicies bis*/9, dat de koning machtigt over te gaan tot de overdracht van personeelsleden uit andere overheidsdiensten naar FaMa. Deze bepaling werd opgenomen teneinde de expertise die reeds aanwezig is in het RIZIV of in andere overheidsdiensten, op een vlotte manier in het nieuw opgerichte FaMa te integreren. Daarnaast verdient het opmerking dat overeenkomstig het voorgestelde artikel 37*vicies bis*/12, eenieder die betrokken wordt bij de inzameling, verwerking of mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, onderworpen is aan een beroepsgeheim

Titel G tenslotte regelt de samenwerking van FaMa met andere instellingen, zoals het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, het Intermutualistisch Agentschap, de individuele verzekeringsinstellingen en het RIZIV zelf, teneinde een vlotte integratie te realiseren van de resultaten voortkomend uit reeds afgelopen, lopend of toekomstig wetenschappelijk onderzoek dat in deze instellingen wordt gevoerd.

d'administration. Afin de favoriser la stricte application de cette disposition, le texte en projet incrimine son non-respect, qui sera passible de sanctions identiques aux sanctions auxquelles s'exposent les membres de la Commission scientifique en cas de conflit d'intérêts.

Alors que pour faire face à la dualité entre la recherche scientifique pure et le jugement d'opportunité se fondant sur les données scientifiques, une scission est prévue entre une Commission scientifique et un conseil d'administration, la gestion journalière concrète de MaPha est confiée à une direction journalière. Celle-ci se compose d'un directeur général et d'un directeur général adjoint, chargés de la gestion de MaPha proprement dite, en dehors de toute mission scientifique ou politique. Ainsi, c'est la direction journalière qui se charge, par exemple, du recrutement et de la gestion du personnel de MaPha et qui doit garantir le bon fonctionnement de cet organe de manière générale. La direction journalière est également chargée de la désignation des membres de la Commission scientifique, en tenant compte bien évidemment des modalités d'encadrement de leurs fonctions, notamment afin de garantir leur indépendance.

Le titre F de la section relative à l'agence contient un certain nombre de dispositions concernant le personnel de MaPha. Il s'agit notamment de dispositions insérées en vue de garantir la confidentialité des données collectées pour la réalisation de la recherche scientifique étayant le système proposé. Deux dispositions méritent une attention particulière. Premièrement, l'article 37*vicies bis*/9 proposé, qui habilite le Roi à transférer à MaPha des membres du personnel d'autres services publics. Cette disposition a été insérée dans le but d'intégrer facilement dans l'agence MaPha nouvellement constituée l'expertise existant déjà au sein de l'INAMI ou d'autres services publics. D'autre part, il est à noter que, conformément à l'article 37*vicies bis*/12 proposé, quiconque est associé à la collecte, au traitement ou à la communication de données à caractère personnel ayant trait à la santé, est soumis au secret professionnel.

Enfin, le titre G règle la collaboration de MaPha avec d'autres institutions, tels que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le Service public fédéral Sécurité sociale, l'Agence intermutualiste, les différents organismes assureurs et l'INAMI même, en vue faciliter l'intégration des résultats découlant de la recherche scientifique passée, en cours ou future réalisée dans ces institutions.

Afdeling III van de ontwerp tekst behandelt de wijze waarop de farmaceutische behoeften van de Belgische bevolking in kaart gebracht zullen worden, evenals de manier waarop men zich binnen FaMa een beeld zal vormen omtrent de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt en hun therapeutische waarde. Dit gebeurt in twee afzonderlijke analyses, met name de farmaceutische behoefteanalyse en de farmaceutische specialiteitenanalyse. De draagwijdte van deze analyses worden omschreven in artikel 37*vicies bis*/17, § 2 – § 3. De resultaten ervan worden gebundeld in twee rapporten, met een onderscheiden finaliteit. Het eerste rapport is het zogenaamde Algemeen Farmaceutisch Rapport, dat de geïntegreerde resultaten van beide analyses in hun geheel weergeeft. Dit rapport dient als grondslag voor de evaluatie van het nieuwe stelsel. Het fungeert als leidraad voor het formuleren van adviezen ter uitbreiding van het stelsel, vermits het een indicatie zal opleveren over die (klassen van) farmaceutische specialiteiten waarnaar een significante behoefte aan bestaat en de uitbreiding van de toepassing van “Kiwi-model” haalbaar en doelmatig kan zijn. Het tweede rapport is het zogenaamde Bijzonder Farmaceutisch Rapport, dat in wezen een uittreksel is uit het Algemeen Farmaceutisch Rapport. Dit rapport beperkt zich tot de integratie van de onderzoeksresultaten die betrekking hebben op die (klassen van) farmaceutische specialiteiten waarop het nieuwe stelsel reeds van toepassing is. Dit rapport dient dan ook essentieel als instrument om de ontwikkelingen binnen die (klassen van) therapeutische specialiteiten op te volgen en, in functie daarvan, enerzijds, te kunnen adviseren over het al dan niet bestaan van therapeutische gelijkwaardigheid tussen de farmaceutische specialiteiten die behoren tot één van de desbetreffende klassen en, anderzijds, te beslissen over de plaatsing van concrete overheidsopdrachten. Door de beslissingen inzake de plaatsing van opdrachten tot levering van specialiteiten te verbinden aan de resultaten van deze wetenschappelijke analyses, realiseert de voorgestelde tekst een behoeftengestuurd geneesmiddelenbeleid dat een tegemoetkoming in de kosten van farmaceutische specialiteiten voorbehoudt aan die farmaceutisch specialiteiten die (binnen hun ATC4-klasse) de hoogste therapeutische waarde kunnen aantonen.

Een laatste aandachtspunt aangaande deze afdeling betreft het voorgestelde artikel 37*vicies bis*/17, § 4 – § 5, dat gebiedt tot openbaarmaking van zowel het Algemeen als het Bijzonder Farmaceutisch Rapport, “*onder meer door de publicatie op een daartoe bestemde website*”. Een rode draad doorheen het voorstel is namelijk het garanderen van transparantie in de besluitvorming en, met het oog daarop, de openbaarmaking van alle stukken die van doorslaggevend belang zijn bij de voorbereiding, het nemen of de uitvoering van beslissingen.

La section III du texte proposé précise la façon dont les besoins pharmaceutiques de la population belge seront cartographiés, ainsi que la façon dont MaPha évaluera la disponibilité des spécialités pharmaceutiques sur le marché belge et de leur valeur thérapeutique. Deux analyses individuelles le permettront: l’analyse des besoins pharmaceutiques et l’analyse des spécialités pharmaceutiques. La portée de ces analyses est décrite dans l’article 37*vicies bis*/17, § 2 et § 3. Leurs résultats sont compilés dans deux rapports aux finalités différentes. Le premier rapport, le Rapport pharmaceutique général, présente l’ensemble des résultats intégrés des deux analyses. Ce rapport constitue la base de l’évaluation du nouveau système. Il fait fonction de fil conducteur pour la formulation d’avis visant à étendre le système, étant donné qu’il fournira une indication sur les (classes de) spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le besoin est significatif et pour lesquelles l’élargissement du champ d’application du “modèle kiwi” peut être réalisable et efficace. Le deuxième rapport, le Rapport pharmaceutique spécial, est essentiellement un extrait du Rapport pharmaceutique général. Ce rapport se borne à intégrer les résultats des analyses qui concernent les (classes de) spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le nouveau système est déjà d’application. Ce rapport sera dès lors essentiellement un instrument permettant de suivre les évolutions au sein de ces (classes de) spécialités pharmaceutiques et, en fonction de ces évolutions, d’examiner, d’une part, s’il existe ou non une équivalence thérapeutique entre les spécialités pharmaceutiques appartenant à une des classes concernées, d’une part, et de décider de procéder à la passation de marchés publics concrets, d’autre part. En liant les décisions relatives à la passation de marchés de fourniture de spécialités aux résultats de ces analyses scientifiques, le texte proposé met en œuvre à une politique des médicaments axée sur les besoins qui limite l’intervention dans les coûts des spécialités pharmaceutiques aux spécialités pharmaceutiques qui peuvent prouver la plus haute valeur thérapeutique (au sein de leur classe ATC4).

Un dernier point important relatif à cette section concerne l’article 37*vicies bis*/17, § 4 et § 5, proposé, qui impose de rendre public tant le Rapport pharmaceutique général que le Rapport pharmaceutique spécial, “*notamment sous la forme d’une publication sur un site web dédié*”. La garantie de la transparence du processus décisionnel est en effet un fil rouge qui traverse la proposition. La publication de tous les documents qui sont d’une importance déterminante lors de la préparation et de la prise de décisions ou de l’exécution de ces

Uiteraard dient van de geïllustreerde documenten ook een schriftelijke versie ter beschikking van het publiek te worden gesteld. Maar om de toegankelijkheid van die stukken zo groot mogelijk te maken, wordt FaMa tevens verplicht een website op te zetten, waarop overigens niet enkel het Algemeen en Bijzonder Farmaceutisch Rapport dienen te worden bekendgemaakt, maar in beginsel ook elke beslissing inzake de plaatsing en gunning van een overheidsopdracht, met inbegrip van de motieven die eraan ten grondslag liggen (art. 37*vicies bis*/18, § 3, tweede lid). Voorts worden ook de periodieke Farmaceutische Evaluatierapporten en de Lijst van gegunde farmaceutische specialiteiten aan deze openbaarmaking onderworpen (artikel 37*vicies bis*/19, § 1 en § 3).

Afdeling IV behandelt dan de kern van deze Belgische variant op het “Kiwi-model”, met name het beroep op de mededinging of de wijze waarop overheidsopdrachten tot levering van bepaalde farmaceutische specialiteiten gegund zullen worden. Geïnspireerd op de manier waarop door de Vlaamse overheid wordt voorzien in het aanbod van vaccins, bepaalt artikel 37*vicies bis*/18, § 1 dat de wetgeving die heel dit gebeuren beheerst in beginsel de wet overheidsopdrachten is. Slechts waar dit uitdrukkelijk wordt vermeld in de tekst van het voorgestelde hoofdstuk, kan van dat algemeen wettelijk kader worden afgeweken. Om er zeker van te zijn dat geen problemen ontstaan in verband met de interpretatie van het toepassingsgebied van die wet, wordt FaMa door het voorgestelde artikel 37*vicies bis*/18, § 2 uitdrukkelijk onder het toepassingsgebied van de wet overheidsopdrachten gebracht. In deze afdeling worden voorts een aantal bepalingen voorgesteld die wel degelijk afwijken van het kader dat de wet overheidsopdrachten schept. Zo houdt het voorgestelde artikel 37*vicies bis*/18, § 5 in dat bij het nemen van beslissingen inzake de gunning van een opdracht tot levering van één van de onder het stelsel ressorterende geneesmiddelen, rekening moet worden gehouden met een hele waaier van criteria die cruciaal zijn om een kostenefficiënt geneesmiddelenbeleid ontwikkelen, met de nodige garanties inzake continuïteit, dat een tegemoetkoming in de kosten van de farmaceutische specialiteiten reserveert voor die farmaceutisch specialiteiten die (binnen hun ATC4-klasse) effectief over de hoogste therapeutische waarde beschikken. Artikel 37*vicies bis*/18, § 4 bepaalt voorts dat het de raad van bestuur van FaMa toekomt om te beslissen welke van de in artikel 35 van de wet overheidsopdrachten bedoelde procedures dient te worden aangewend, indien de opdracht betrekking heeft op een nieuwe en innovatieve geneeskundige verstrekking, waarvoor op het ogenblik van introductie op de markt nog geen therapeutisch evenwaardig alternatief bestaat, en deze opdracht, omwille van de technische specificiteit van de geneeskundige verstrekking of de bescherming

dernières y contribue grandement. Il va sans dire qu’une version écrite des documents visés doit aussi être mise à la disposition du public. Mais afin d’accroître le plus possible leur accessibilité, MaPha doit également créer un site internet, sur lequel doivent d’ailleurs être publiés non seulement le Rapport pharmaceutique général et le Rapport pharmaceutique spécial, mais aussi, en principe, toute décision de passation et d’attribution d’un marché public, en ce compris les motifs qui y ont présidé (art. 37*vicies bis*/18, § 3, alinéa 2). Les Rapports d’évaluation pharmaceutiques périodiques et la Liste des spécialités pharmaceutiques concédées sont également visés par cette obligation de publication (article 37*vicies bis*/19, § 1^{er} et § 3).

La section IV traite quant à elle du cœur de cette variante belge du “modèle kiwi”, à savoir le recours à la concurrence ou la manière dont les marchés publics de fourniture de certaines spécialités pharmaceutiques seront attribués. S’inspirant des modalités selon lesquelles les autorités flamandes organisent l’offre de vaccins, l’article 37*vicies bis*/18, § 1^{er} prévoit que la législation qui régira l’ensemble de ce processus sera en principe la loi relative aux marchés publics. Il ne pourra être dérogé à ce cadre légal général que dans les cas expressément mentionnés dans le texte du chapitre proposé. Pour être sûr que l’interprétation du champ d’application de cette loi ne posera pas de problèmes, l’article 37*vicies bis*/18, § 2, proposé fait expressément relever MaPha du champ d’application de la loi sur les marchés publics. Cette section contient par ailleurs une série de dispositions qui dérogent bel et bien au cadre créé par la loi sur les marchés publics. L’article 37*vicies bis*/18, § 5, proposé prévoit ainsi que, lors de la prise de décisions concernant l’attribution d’un marché de fourniture d’un des médicaments relevant du système, il faudra tenir compte de tout un éventail de critères cruciaux afin de développer une politique des médicaments efficace en termes de coûts, assortie également des garanties nécessaires en matière de continuité, qui réserve une intervention dans les coûts des spécialités pharmaceutiques à celles qui présentent effectivement la valeur thérapeutique la plus élevée (au sein de leur classe ATC4). L’article 37*vicies bis*/18, § 4 prévoit en outre qu’il appartiendra au conseil d’administration de MaPha de décider quelle procédure devra être utilisée parmi celles qui sont visées dans l’article 35 de la loi sur les marchés publics, si le marché concerne une prestation de santé nouvelle et innovante, pour laquelle il n’existe pas encore d’alternative thérapeutique équivalente au moment de son introduction sur le marché, et si ce marché, en raison de la spécificité technique de la prestation de santé ou de la protection de droits exclusifs, ne peut être attribué qu’à un seul fournisseur. Toutefois, toute décision à cet égard doit être prise et

van exclusieve rechten, aan slechts één leverancier kan worden toevertrouwd. Elke beslissing dienaangaande dient evenwel te worden genomen en uitdrukkelijk gemotiveerd op grond van redenen die betrekking hebben op de bescherming van de volksgezondheid, redenen die steun vinden in het Algemeen Farmaceutisch Rapport en gegevens waaruit de voormelde marktomstandigheden blijken. Met het oog op een succesvolle afronding van gebeurlijke onderhandelingen, wordt daarbij ook voorzien dat onderhandelingen moeten leiden tot een (maximale) prijsdaling van de geneeskundige verstrekkingen die op de markt werden gebracht door de titularis van het exclusieve recht op de geneeskundige verstrekking die het voorwerp van de opdracht vormt, waarop diezelfde persoon exclusieve rechten geniet. Zo wordt ruimte ge creëerd om te komen tot een "win-win"-situatie. Tegen een onderhandelde prijs kan de producent van de innovatieve farmaceutische specialiteit immers een gegarandeerd volume daarvan afzetten. Beleidsmatig gezien is dit een belangrijke impuls om werkelijke innovatie in de farmaceutische sector te blijven garanderen. Daartegenover staat dat een werkelijk innovatief geneesmiddel toch voor vergoeding in aanmerking komt binnen het nieuwe stelsel, zodat de patiënt een kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg kan blijven genieten. FaMa realiseert daarenboven een prijsdaling van bepaalde andere geneeskundige verstrekkingen die door de betrokken producent op de markt worden gebracht, waarvan op zijn beurt een economische prikkel uitgaat naar diens concurrenten om ook een zekere prijsdaling door te voeren teneinde concurrentieel te blijven. Het cumulatieve effect dat van de gunning van een innovatief geneesmiddel uitgaat, zal zo uiteindelijk resulteren in een globale prijsdaling van een hele reeks andere geneeskundige verstrekkingen. De identificatie van wat innovatieve geneesmiddelen zijn wordt overgelaten aan de Wetenschappelijke Commissie. Artikel 37*vicies bis*/18, § 6, herneemt tenslotte de termijnen die actueel nageleefd dienen te worden door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bij de beoordeling van een dossier, die de implementatie vormen van de Europese Transparantierichtlijn. Deze termijnen blijven, in het belang van de rechtszekerheid, ook in het nieuwe stelsel ontwerp tekst bewaard. Alleen wordt het gevolg dat dient te worden gehecht aan een vastgestelde overschrijding van deze termijn zónder beslissing over de gunning gewijzigd. Het betreft een elementair juridisch mechanisme dat nodig is indien men de vergoedbare farmaceutische specialiteiten wil laten aansluiten op geïdentificeerde behoeften en niet enkel op het beschikbare aanbod van (al dan niet werkzame) therapeutische specialiteiten. Bovendien is de juridische basis voor de voorgestelde formulering even stevig als deze voor de actueel van kracht zijnde tekst, vermits het hier een legislatieve keuze betreft waarover de Europese regelgeving in het betrokken domein niets zegt.

expressément justifiée par des motifs relatifs à la protection de la santé publique, motifs corroborés par le Rapport pharmaceutique général et par des données reflétant les conditions de marché précitées. En vue de la conclusion fructueuse d'éventuelles négociations, il est également prévu que celles-ci doivent aboutir à une diminution (maximale) des prix des prestations de santé qui ont été mises sur le marché par le titulaire du droit exclusif sur la prestation de santé faisant l'objet du marché public, dont les droits exclusifs reviennent à ce même titulaire. Une marge est ainsi créée afin de parvenir à une situation gagnant-gagnant. Le producteur de la spécialité pharmaceutique innovante pourra en effet en écouler un volume garanti à un prix négocié. D'un point de vue politique, cela représente une impulsion majeure en vue de continuer à garantir de réelles innovations dans le secteur pharmaceutique. D'un autre côté, un médicament réellement innovant sera tout de même pris en considération pour un remboursement dans le nouveau système, de manière à ce que le patient puisse continuer à bénéficier de soins de santé de haute qualité. MaPha réduira en outre le prix de certaines autres prestations de santé commercialisées par le producteur concerné, ce qui, par voie de conséquence, stimulera d'un point de vue économique ses concurrents à baisser également les prix dans une certaine mesure afin de rester concurrentiel. L'effet cumulatif induit par l'attribution du marché à un médicament innovant aura ainsi finalement pour résultat une diminution globale du prix de toute une série d'autres prestations de santé. Il appartiendra à la Commission scientifique d'identifier les médicaments innovants. L'article 37*vicies bis*/18, § 6, reprend enfin les délais que la Commission de remboursement des médicaments doit actuellement observer dans le cadre de l'évaluation d'un dossier et qui constituent la mise en œuvre de la directive européenne sur la transparence. Ces délais sont également maintenus dans le projet de texte du nouveau système dans l'intérêt de la sécurité juridique. Seules doivent être modifiées les suites à donner à un dépassement constaté de ce délai sans décision quant à l'autorisation. Il s'agit d'un mécanisme juridique élémentaire nécessaire si on veut également faire correspondre les spécialités pharmaceutiques remboursables aux besoins identifiés et non seulement à l'offre disponible de spécialités pharmaceutiques (efficaces ou non). En outre, la base juridique de la formulation proposée est aussi solide que celle du texte actuellement en vigueur puisqu'il s'agit en l'espèce d'un choix législatif au sujet duquel la réglementation européenne en la matière est muette.

De laatste afdeling V tenslotte, betreft de Lijst van gegunde farmaceutische specialiteiten die, zoals gezegd, de Belgische variant van de Nieuw-Zeelandse “voorkeurslijst” is. Van zodra een opdracht tot levering van een bepaalde farmaceutische specialiteit werd gegund en gesloten, wordt die specialiteit opgenomen in deze lijst, onder de titel “Primaire specialiteiten”. Op die lijst moet eenzelfde indeling in klassen voorkomen als deze die vermeld wordt in artikel 37*vicies bis*/2, § 1, evenals een opsomming van de geneeskundige verstrekkingen die dezelfde actieve substantie bevatten in dezelfde of gelijkwaardige galenische vorm waarvoor een opdracht tot levering werd gegund en gesloten. Per klasse of opgelijste geneeskundige verstrekking wordt dan verder melding gemaakt van (onder andere) de therapeutische specialiteit waarvan de levering wordt gegarandeerd, alsook de producent van de betrokken therapeutische specialiteit. De farmaceutische specialiteiten die op deze lijst staan, zouden in principe op voorschrift kunnen worden afgehaald door de patiënt bij de apotheker, zonder dat de betaling van een persoonlijk aandeel hoeft te worden verwacht. De financiële omkadering van dit stelsel wordt evenwel nog niet in deze ontwerp tekst behandeld. Een ander punt dat wel in deze afdeling wordt geregeld, is de potentiële intolerantie van bepaalde patiënten voor de primaire specialiteit binnen een bepaalde klassen. Daartoe werd een systeem ontwikkeld van periodieke Farmaceutische Evaluatierapporten, die deze intoleranties en hun frequentie, alsook de bestaande alternatieven die daaraan kunnen remediëren, in kaart dienen te brengen. Deze rapporten dienen dan als grondslag voor de start van een nieuwe overheidsopdrachten, die geplaatst en gegund worden zoals de primaire specialiteiten. Nadat de opdracht tot levering van dit benodigde – maar ook beperktere – volume aan therapeutische alternatieven, aan een welbepaalde producent werd gegund, worden ook de desbetreffende farmaceutische specialiteiten opgenomen in de lijst van gegunde farmaceutische specialiteiten, weze het onder de titel “Subsidiaire specialiteiten”. Onder bepaalde voorwaarden, die het voorstel nog niet expliciteert, moet de patiënt die een intolerantie voor de primaire specialiteit vertoont een beroep kunnen doen op de subsidiaire specialiteit. De financiële voorwaarden voor de aanschaf van subsidiaire specialiteiten zouden evenwel dezelfde moeten zijn als deze waaronder patiënten zonder intoleranties zich de primaire specialiteiten kunnen aanschaffen. Zolang op grond van de Farmaceutische Evaluatierapporten nog geen alternatief aanbod van subsidiaire specialiteiten werd gecreëerd, blijft de betrokken doelgroep van patiënten gebruik maken van de terugbetalingssysteem dat actueel in voege is, vermits dit slechts ophoudt uitwerking te hebben voor zover het nieuwe stelsel effectief toepasbaar is.

Enfin, la V^e et dernière section porte sur la Liste des spécialités pharmaceutiques concédées qui, ainsi que nous l’avons indiqué ci-dessus, est une variante belge de la liste néo-zélandaise des médicaments à privilégier. Dès qu’un marché relatif à la fourniture d’une spécialité pharmaceutique déterminée a été attribué et conclu, cette spécialité est inscrite sur la liste sous le titre “Spécialités primaires”. Cette liste doit prévoir une subdivision en classes identique à celle prévue à l’article 37*vicies bis*/2, § 1^{er}, ainsi qu’une énumération des prestations de santé incluant la même substance active sous une forme galénique identique ou similaire que des prestations de santé ayant fait l’objet de l’attribution et de la conclusion d’un marché de fourniture. La spécialité thérapeutique dont la fourniture est garantie, ainsi que le producteur de celle-ci (entre autres) sont ensuite mentionnés pour chaque classe ou prestation de santé reprise dans la liste. En principe, le patient devrait pouvoir retirer les spécialités pharmaceutiques figurant sur cette liste en pharmacie, sur présentation d’une ordonnance, sans avoir à payer de quote-part personnelle. Notre projet de texte ne traite toutefois pas encore de l’encadrement financier de ce système. Autre point réglé dans cette section: l’intolérance potentielle de certains patients à la spécialité primaire inscrite dans une classe déterminée. Un système de Rapports d’évaluation pharmaceutiques périodiques destinés à identifier ces intolérances et leur fréquence, ainsi que les alternatives susceptibles d’y remédier, a été prévu à cet effet. Ces rapports servent de point de départ au lancement de nouveaux marchés publics attribués et conclus comme pour les spécialités primaires. Après l’attribution du marché de fourniture de ce volume nécessaire – mais aussi plus limité – d’alternatives thérapeutiques à un producteur déterminé, ces spécialités seront également inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques attribuées, mais sous le titre “Spécialités subsidiaires”. Le patient qui présente une intolérance à la spécialité primaire devra pouvoir utiliser la spécialité subsidiaire à certaines conditions, que la proposition n’explicite pas encore. Les conditions financières de l’acquisition de spécialités subsidiaires devraient toutefois être les mêmes que les conditions auxquelles les patients qui ne présentent pas d’intolérance peuvent se procurer les spécialités primaires. Tant qu’aucune offre alternative de spécialités subsidiaires n’aura été prévue sur la base des Rapports d’évaluation pharmaceutiques, le groupe cible des patients continuera à recourir au système de remboursement actuellement en vigueur, étant entendu que celui-ci ne cessera de produire ses effets que lorsque le nouveau système sera effectivement applicable.

Artikel 3

Dit artikel machtigt de Koning om over te gaan tot het vernummen van de bepalingen van de voornoemde wet, die door de opeenvolgende wijzigingen en invoeringen haast onleesbaar is geworden.

Artikel 4

Artikel 4 van de ontwerp tekst regelt de inwerkingtreding van deze wet. Daarbij dient opgemerkt te worden dat deze wet in principe vanaf de dag van haar bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* in werking zal treden, met uitzondering van het voorgestelde artikel 37*vicies bis/2*, § 1, dat het toepassingsgebied van het Belgische "Kiwi-model" bepaalt. Omdat de invoering van dit nieuwe vergoedingsmechanisme niet haalbaar wordt geacht voor alle geïdentificeerde therapeutische specialiteiten tegelijkertijd, wordt voorzien in een stapsgewijze invoering.

Article 3

Cet article habilite le Roi à procéder à la renumérotation des dispositions de la loi précitée, qui est devenue pratiquement illisible à la suite des modifications et insertions successives.

Article 4

L'article 4 du texte proposé règle l'entrée en vigueur de la présente loi. Il convient de remarquer à cet égard qu'en principe, cette loi entrera en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 37*vicies bis/2*, § 1^{er}, qui définit le champ d'application du "modèle kiwi" belge. Dès lors que l'introduction de ce nouveau mécanisme de remboursement n'est pas jugée faisable pour toutes les spécialités thérapeutiques visées en même temps, nous optons pour une introduction phasée.

Raoul HEDEBOUW (PTB-GO!)
Marco VAN HEES (PTB-GO!)

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt in titel III een hoofdstuk *IIIquater* ingevoegd, luidend als volgt:

“HOOFDSTUK *IIIquater* – Geneesmiddelenbeleid

Afdeling I

Algemene bepalingen

Art. 37*vicies bis*/1

In zoverre er voor de in artikel 37*vicies bis*/2, § 1 bedoelde geneeskundige verstrekkingen een beroep is gedaan op de mededinging, overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk, beperkt de tussenkomst van de verzekering zich tot de desbetreffende verstrekkingen die voorkomen op de lijst van gegunde farmaceutische specialiteiten, vastgesteld overeenkomstig afdeling V.

Art. 37*vicies bis*/2

§ 1. Een beroep op de mededinging wordt georganiseerd voor de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5°, b en c die dezelfde actieve substantie bevatten in dezelfde of gelijkwaardige galenische vorm of die therapeutisch gelijkwaardig zijn binnen de klasse van geneeskundige verstrekkingen waartoe zij behoren en die overeenkomstig het “*Anatomical Chemical Classification System*” op niveau ATC4 worden geclassificeerd als:

- 1° H2-antihistaminica (*te coderen*)
- 2° Protonpompinhibitoren (*te coderen*)
- 3° Hypoglykemiërende sulfamiden (*te coderen*)
- 4° Meftformine (*te coderen*)
- 5° Statines (*te coderen*)

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans le titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un chapitre *IIIquater* rédigé comme suit:

“CHAPITRE *IIIquater* – Politique en matière de médicaments

Section I^{re}

Dispositions générales

Art. 37*vicies bis*/1

Dans la mesure où, pour les prestations de santé visées à l'article 37*vicies bis*/2, un appel à la concurrence est lancé conformément aux dispositions du présent chapitre, l'intervention de l'assurance se limite aux prestations y afférentes figurant sur la liste des spécialités pharmaceutiques acceptées, établie conformément à la section V.

Art. 37*vicies bis*/2

§ 1^{er}. Un appel à la concurrence est organisé pour les prestations de santé visées à l'article 34, 5°, b et c, qui contiennent la même substance active sous une forme galénique identique ou similaire, ou dont les fins thérapeutiques sont équivalentes au sein de la classe de prestations de santé auxquelles elles appartiennent et qui, conformément à la classification ATC (anatomique, thérapeutique et chimique), appartiennent au niveau ATC4 en tant que:

- 1° antihistaminiques H2 (*à coder*);
- 2° inhibiteurs de la pompe à protons (*à coder*);
- 3° sulfonylurées (*à coder*);
- 4° meftformine (*à coder*);
- 5° statines (*à coder*);

6° Beta-blokkers (<i>te coderen</i>)	6° bêtabloquants (<i>à coder</i>);
7° Calciumantagonisten (<i>te coderen</i>)	7° inhibiteurs calciques (<i>à coder</i>);
8° Angiotensineconversie-enzymine-inhibitoren (<i>te coderen</i>)	8° inhibiteurs de l'enzyme de conversion (<i>à coder</i>);
9° Angiotensine-II-receptorantagonisten (<i>te coderen</i>)	9° antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (<i>à coder</i>);
10° Kaliumverliezende diuretica eerste klasse (<i>te coderen</i>)	10° diurétiques augmentant la perte de potassium de première classe (<i>à coder</i>);
11° Kaliumverliezende diuretica tweede klasse (<i>te coderen</i>)	11° diurétiques augmentant la perte de potassium de deuxième classe (<i>à coder</i>);
12° Onderscheiden klassen kaliumsparende diuretica (<i>te coderen</i>)	12° différentes classes de diurétiques d'épargne potassium (<i>à coder</i>);
13° Lage dosis aspirines (<i>te coderen</i>)	13° aspirines à faible dose (<i>à coder</i>);
14° Thyroïdhormonen (<i>te coderen</i>)	14° hormones thyroïdiennes (<i>à coder</i>);
15° Oestroprogestativa voor anticonceptie (<i>te coderen</i>)	15° estroprogestatifs à usage contraceptif (<i>à coder</i>);
16° Oestroprogestativa voor hormonale substitutietherapie (<i>te coderen</i>)	16° estroprogestatifs pour un traitement hormonal substitutif (<i>à coder</i>);
17° Bèta-lactamantibiotica Penicillines (<i>te coderen</i>)	17° antibiotiques bêta-lactamines: pénicillines (<i>à coder</i>);
18° Bèta-lactamantibiotica Cefalosporines (<i>te coderen</i>)	18° antibiotiques bêta-lactamines: céphalosporines (<i>à coder</i>);
19° Macroliden (<i>te coderen</i>)	19° macrolides (<i>à coder</i>);
20° Chinolonen (<i>te coderen</i>)	20° quinolones (<i>à coder</i>);
21° Middelen tegen herpesvirussen (<i>te coderen</i>)	21° médicaments contre l'herpès (<i>à coder</i>);
22° Paracetamol (<i>te coderen</i>)	22° paracétamol (<i>à coder</i>);
23° Narcotische analgetica (<i>te coderen</i>)	23° analgésiques narcotiques (<i>à coder</i>);
24° Niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (<i>te coderen</i>)	24° anti-inflammatoires non stéroïdiens (<i>à coder</i>);
25° Tricyclische en aanverwante antidepressiva (<i>te coderen</i>)	25° antidépresseurs tricycliques et assimilés (<i>à coder</i>);
26° SSRI's (<i>te coderen</i>)	26° inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (<i>à coder</i>);
27° Neuroleptica (met hun 4 subklassen) (<i>te coderen</i>)	27° neuroleptiques (et leurs quatre sous-classes) (<i>à coder</i>).

§ 2. Voor elk van de in § 1 opgesomde klassen van geneeskundige verstrekkingen, bepaalt het in artikel 37*vicies bis*/3, bedoelde agentschap jaarlijks, op grond van een verslag dienaangaande dat wordt opgemaakt door de in afdeling II, titel E van dit hoofdstuk bedoelde commissie en vastgesteld door de raad van bestuur, welke geneeskundige verstrekkingen behorende tot die klassen voldoen aan de vereiste van therapeutische gelijkwaardigheid, evenals het aantal geneeskundige verstrekkingen dat per klasse dient te worden geleverd, teneinde te kunnen voorzien in een voldoende ruim en toegankelijk aanbod van geneesmiddelen van de hoogst mogelijke kwaliteit.

§ 3. De Koning is bevoegd de in § 1 omschreven lijst van geneeskundige verstrekkingen uit te breiden.

Afdeling II

Het Agentschap voor Farmaceutisch Management

A. Algemene bepalingen

Art. 37*vicies bis*/3

Bij het Instituut wordt een Agentschap voor Farmaceutisch Management opgericht, genaamd "FaMa".

De Koning bepaalt, binnen het kader van de hierna volgende organieke bepalingen en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels inzake de organisatie en de werking van FaMa. Hij bepaalt tevens de vestigingsplaats van dit agentschap.

B. Missie van FaMa

Art. 37*vicies bis*/4

FaMa heeft als missie een efficiënt, doelmatig en toegankelijk geneesmiddelenbeleid te realiseren, dat de hoogst mogelijke bescherming biedt voor de gezondheid van de gehele bevolking, aan een zo laag mogelijke kostprijs voor de gemeenschap, door de ontwikkeling, middels een beroep op de methode eigen aan de *evidence based medicine* en de mededinging, van een aanbod aan kwalitatief hoogstaande farmaceutische specialiteiten, dat in functie staat van de medische behoeften van de bevolking en voor elkeen van haar leden toegankelijk is.

§ 2. Pour chaque classe de prestations de santé énumérée dans le § 1^{er}, l'agence visée à l'article 37*vicies bis*/3 détermine chaque année, sur la base d'un rapport établi à ce sujet par la commission visée dans la section II, titre E, de ce chapitre et arrêté par le conseil d'administration, quelles prestations de santé appartenant à ces classes répondent aux exigences de l'équivalence thérapeutique, ainsi que le nombre de prestations de santé qui doivent être administrées par classe, l'objectif étant de pouvoir prévoir une offre suffisamment large et accessible de médicaments de la meilleure qualité possible.

§ 3. Le Roi est compétent pour étendre la liste des prestations de santé définie au § 1^{er}.

Section II

L'agence de management pharmaceutique

A. Dispositions générales

Art. 37*vicies bis*/3

Il est créé au sein de l'Institut une "Agence de management pharmaceutique", dénommée "MaPha".

Dans le cadre des dispositions organiques suivantes, le Roi fixe, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les modalités d'organisation et de fonctionnement de MaPha. Il fixe également le lieu d'établissement de cette agence.

B. Mission de MaPha

Art. 37*vicies bis*/4

MaPha a pour mission de mettre en œuvre une politique en matière de médicaments efficace et accessible, offrant la plus haute protection possible de la santé de l'ensemble de la population, au coût le plus bas possible pour la communauté, par le développement, via le recours à la méthode propre à la médecine fondée sur des données probantes et à la concurrence, d'une offre de spécialités pharmaceutiques, correspondant aux besoins médicaux de la population et accessible à chacun de ses membres.

C. Opdrachten van FaMa

Art. 37*vicies bis*/5

§ 1. De opdrachten van FaMa omvatten inzonderheid:

1° het analyseren van de ontwikkeling van de farmaceutische behoeften van de Belgische bevolking en het openbaar maken van de resultaten van deze farmaceutische behoefteanalyse;

2° het analyseren van de beschikbaarheid van farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt evenals hun therapeutische waarde, het openbaar maken van de resultaten van deze farmaceutische specialiteitenanalyse;

3° het plaatsen, gunnen en sluiten van overheidsopdrachten tot levering van de in artikel 37*vicies bis*/2, § 1 bedoelde geneeskundige verstrekkingen, overeenkomstig het bepaalde in afdeling IV van dit hoofdstuk;

4° het opstellen van de lijst van gegunde farmaceutische specialiteiten, overeenkomstig het bepaalde in afdeling V van dit hoofdstuk;

5° het richten van aanbevelingen tot de Koning met betrekking tot de uitbreiding van de in artikel 37*vicies bis*/2, § 1 omschreven lijst van geneeskundige verstrekkingen;

6° het stimuleren van het wetenschappelijk verantwoord, rationeel en kosteneffectief voorschrijfgedrag van zorgverleners;

§ 2. De Koning is bevoegd de opdrachten van FaMa uit te breiden, voor zover deze uitbreiding in overeenstemming is met de in artikel 37*vicies bis*/4 omschreven missie. FaMa kan dienaangaande aanbevelingen richten tot de Koning.

§ 3. FaMa maakt een jaarlijks activiteitenverslag op dat meegedeeld wordt aan de Kamer van volksvertegenwoordigers en openbaar wordt gemaakt voor het publiek, onder meer door publicatie op een daartoe bestemde website.

D. Bestuur van FaMa

Art. 37*vicies bis*/6

§ 1. FaMa wordt bestuurd door een raad van bestuur, bestaande uit zevenentwintig leden die door de Koning worden benoemd, waaronder:

C. Tâches de MaPha

Art. 37*vicies bis*/5

§ 1^{er}. Les tâches de MaPha comprennent notamment:

1° l'analyse de l'évolution des besoins pharmaceutiques de la population belge et la publication des résultats de cette analyse des besoins pharmaceutiques;

2° l'analyse de la disponibilité de spécialités pharmaceutiques sur le marché belge ainsi que leur valeur thérapeutique et la publication des résultats de cette étude des spécialités pharmaceutiques;

3° la passation, l'adjudication et la conclusion de marchés publics de fourniture des prestations de santé visées à l'article 37*vicies bis*/2, § 1^{er}, conformément aux dispositions de la section IV du présent chapitre;

4° l'établissement de la liste des spécialités pharmaceutiques adjudugées, conformément aux dispositions de la section V du présent chapitre;

5° la formulation de recommandations à l'intention du Roi concernant l'extension de la liste des prestations de santé visées à l'article 37*vicies bis*/2, § 1^{er};

6° l'encouragement du comportement prescripteur scientifiquement justifié, rationnel et efficace en termes de coûts des prestataires de soins.

§ 2. Le Roi est habilité à étendre les tâches de MaPha, pour autant que cette extension soit conforme à la mission décrite à l'article 37*vicies bis*/40. MaPha peut adresser des recommandations en la matière au Roi.

§ 3. MaPha rédige un rapport d'activités annuel, communiqué à la Chambre des représentants et rendu public, notamment par sa publication sur un site internet destiné à cet effet.

D. Administration de MaPha

Art. 37*vicies bis*/6

§ 1^{er}. MaPha est administrée par un conseil d'administration, composé de vingt-sept membres nommés par le Roi, dont:

1° vier leden die de federale overheid vertegenwoordigen, die worden voorgedragen door de minister die de Sociale zaken onder zijn bevoegdheid heeft; twee van hen worden voorgedragen met instemming van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft; één ander wordt voorgedragen met instemming van de minister die de economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

2° de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid of zijn vertegenwoordiger;

3° de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of zijn vertegenwoordiger;

4° de leidend ambtenaar van het Instituut of zijn vertegenwoordiger;

5° vier leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen;

6° drie leden die de representatieve werkgevers- en middenstandsorganisaties vertegenwoordigen;

7° drie leden die de representatieve werknemersorganisaties vertegenwoordigen;

8° de voorzitter van de Wetenschappelijke Commissie, bedoeld in titel E van deze afdeling;

9° twee leden voorgedragen door de representatieve organisaties van artsen;

10° twee leden die de ziekenhuizen vertegenwoordigen;

11° twee leden die de officina-apothekers en de ziekenhuisapothekers vertegenwoordigen;

12° twee leden die belangenorganisaties van patiënten vertegenwoordigen;

13° één lid voorgedragen door en zetelend in de Kamer van volksvertegenwoordigers.

§ 2. De koning benoemt de voorzitter, op voorstel van de raad van bestuur.

§ 3. De leden van de raad van bestuur worden benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. Onder dezelfde voorwaarden benoemt de Koning een plaatsvervanger voor elk lid van de raad van bestuur.

In afwijking van het vorige lid, eindigt het bestuursmandaat van de helft van de leden van de eerst

1° quatre membres représentant l'autorité fédérale, qui sont présentés par le ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions; deux d'entre eux sont présentés avec l'accord du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions; un autre est présenté avec l'accord du ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions;

2° le président du Comité de direction du Service public fédéral Sécurité sociale ou son représentant;

3° le président du Comité de direction du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou son représentant;

4° le fonctionnaire dirigeant de l'Institut ou son représentant;

5° quatre membres représentant les organismes assureurs;

6° trois membres représentant les organisations représentatives des employeurs et des classes moyennes;

7° trois membres représentant les organisations représentatives des travailleurs;

8° le président de la Commission scientifique visée au titre E de la présente section;

9° deux membres présentés par les organisations représentatives des médecins;

10° deux membres représentant les hôpitaux;

11° deux membres représentant les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers;

12° deux membres représentant les organisations de défense des intérêts des patients;

13° un membre présenté par et siégeant à la Chambre des représentants.

§ 2. Le Roi nomme le président, sur proposition du conseil d'administration.

§ 3. Les membres du conseil d'administration sont nommés pour une période renouvelable de six ans. Aux mêmes conditions, le Roi nomme un suppléant pour chaque membre du conseil d'administration.

Par dérogation à l'alinéa précédent, le mandat d'administrateur de la moitié des membres du conseil

samengestelde raad van bestuur na een periode van drie jaar. De aftredende leden worden bij loting aangevoerd. Nadien wordt het mandaat van de leden van de raad van bestuur om de drie jaar per helft hernieuwd.

Een bestuursmandaat neemt in elk geval een einde wanneer de titularis ervan de volle leeftijd van vijftien jaar heeft bereikt.

Het werkend lid dat zijn mandaat beëindigt of verliest voor het verstrijken van de periode bedoeld in de voormelde leden, wordt vervangen voor de duur van dit mandaat door zijn plaatsvervanger. In dat geval wordt onmiddellijk voorzien in de vervanging van deze plaatsvervanger voor de resterende duur van diens mandaat.

§ 4. De leden bedoeld in § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 7° zijn stemgerechtigd. De leden bedoeld in § 1, 8°, 9°, 10°, 11°, 12° en 13° hebben enkel raadgevende stem.

§ 5. Artikel 6, § 2, van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, hierna de “wet overheidsopdrachten” genoemd, is van toepassing op elk lid van de raad van bestuur van FaMa. Iedere overtreding van deze bepaling wordt bestraft overeenkomstig het bepaalde in artikel 37*vicies bis*/8, § 4.

§ 6. De Koning bepaalt het administratief en pecuniair statuut van de voorzitter van de raad van bestuur, evenals de vergoedingen en het presentiegeld van de overige leden van de raad van bestuur.

§ 7. De raad van bestuur stelt een huishoudelijk reglement op. Dit reglement wordt ter advies voorgelegd aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, goedgekeurd door de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 8. De raad van bestuur stelt alle handelingen dienstig ter realisatie van het doel en de opdrachten van FaMa die de wet niet voorbehoudt aan een ander orgaan van dit agentschap. Tot de taken van de raad van bestuur behoort inzonderheid het verlenen van advies inzake de evaluatie van de algemeen directeur en de adjunct-algemeen directeur van het agentschap.

Art. 37*vicies bis*/7

§ 1. De operationele leiding van FaMa wordt bij wijze van mandaat toevertrouwd aan een algemeen directeur. Deze wordt, op voorstel van de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, door de Koning aangewezen, voor een hernieuwbare termijn

d'administration composé pour la première fois prend fin après une période de trois ans. Les membres sortants sont désignés par tirage au sort. Ensuite, le mandat des membres du conseil d'administration est renouvelé par moitié tous les trois ans.

Un mandat d'administrateur prend de toute façon fin lorsque son titulaire a atteint l'âge de soixante-cinq ans accomplis.

Le membre effectif qui met fin à son mandat ou le perd avant l'expiration de la période visée dans les alinéas précédents est remplacé, pour la durée de ce mandat, par son suppléant. Dans ce cas, il est immédiatement pourvu au remplacement de ce suppléant pour la durée restante de son mandat.

§ 4. Les membres visés au § 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 7° ont voix délibérative. Les membres visés au § 1^{er}, 8°, 9°, 10°, 11°, 12° et 13° n'ont que voix consultative.

§ 5. L'article 6, § 2, de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics, dénommée ci-après “loi relative aux marchés publics”, s'applique à chaque membre du conseil d'administration de MaPha. Toute infraction à cette disposition sera punie conformément à ce que prévoit l'article 37*vicies bis*/8, § 4.

§ 6. Le Roi détermine le statut administratif et pécuniaire du président du conseil d'administration, ainsi que les rémunérations et les jetons de présence des autres membres du conseil d'administration.

§ 7. Le conseil d'administration établit un règlement d'ordre intérieur. Ce règlement est soumis pour avis au Comité de l'assurance soins de santé, approuvé par le ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions et publié au *Moniteur belge*.

§ 8. Le conseil d'administration pose tous les actes utiles à la réalisation de l'objectif et à l'accomplissement des missions de MaPha que la loi ne réserve pas à un autre organe de cette agence. Le conseil d'administration a en particulier pour mission d'émettre des avis concernant l'évaluation du directeur général et du directeur général adjoint de l'agence.

Art. 37*vicies bis*/7

§ 1^{er}. La direction opérationnelle de MaPha est confiée par mandat à un directeur général. Celui-ci est désigné pour un terme renouvelable de six ans par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions. Le directeur général est assisté

van zes jaar. De algemeen directeur wordt bijgestaan door een adjunct-algemeen directeur, die op dezelfde wijze wordt aangewezen. De algemeen directeur en de adjunct-algemeen directeur behoren tot een verschillende taalrol.

De operationele leiding bedoeld in het vorige lid, omvat inzonderheid het aanstellen van de leden van de Wetenschappelijke Commissie bedoeld in artikel 37*vicies bis*/8, alsook het uitoefenen van het gezag over de personeelsleden in dienst van FaMa.

§ 2. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden voor de selectie en aanwijzing van de algemeen directeur en de adjunct-algemeen directeur, hun functioneringsprofiel, hun administratief en geldelijk statuut, evenals de wijzen waarop hun mandaat een einde neemt.

E. Wetenschappelijke Commissie

Art. 37*vicies bis*/8

§ 1. In deschoot van FaMa wordt een Wetenschappelijke Commissie opgericht die, met uitsluiting van alle andere organen van FaMa, instaat voor de volgende taken:

1° het analyseren van de ontwikkeling van de farmaceutische behoeften van de inwoners van het Rijk middels een farmaceutische behoefteanalyse, overeenkomstig het bepaalde in afdeling III van dit hoofdstuk;

2° het analyseren van de beschikbaarheid van farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt en hun therapeutische waarde middels een farmaceutische specialiteitenanalyse, overeenkomstig het bepaalde in afdeling III van dit hoofdstuk;

3° het opmaken van het Algemeen en Bijzonder Farmaceutisch Rapport, overeenkomstig het bepaalde in afdeling III van dit hoofdstuk;

4° het uitbrengen van een verslag aangaande de therapeutische gelijkwaardigheid van de geneeskundige verstrekkingen behorend tot de onderscheiden klassen van geneeskundige verstrekkingen opgesomd in artikel 37*vicies bis*/2, § 1;

5° het opstellen van criteria ter identificatie van innovatieve farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten waarvoor op het ogenblik van hun introductie op de markt geen therapeutisch evenwaardig equivalent bestaat, alsook het identificeren van deze innovatieve specialiteiten aan de hand van de vooropgestelde criteria;

par un directeur général adjoint, qui est désigné de la même façon. Le directeur général et le directeur général adjoint sont de rôle linguistique différent.

La direction opérationnelle visée à l'alinéa précédent porte notamment sur la désignation des membres de la Commission scientifique visée à l'article 37*vicies bis*/8, ainsi que sur l'exercice de l'autorité sur les membres du personnel de MaPha.

§ 2. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions de sélection et de désignation du directeur général et du directeur général adjoint, ainsi que leur profil de fonctionnement, leur statut administratif et pécuniaire et les façons dont leur mandat prend fin.

E. Commission scientifique

Art. 37*vicies bis*/8

§ 1. Il est créé au sein de MaPha une Commission scientifique chargée des missions suivantes, à l'exclusion de tous les autres organes de MaPha:

1° analyser le développement des besoins pharmaceutiques des habitants du Royaume au moyen d'une analyse des besoins pharmaceutiques, conformément aux dispositions de la section III du présent chapitre;

2° analyser la disponibilité de spécialités pharmaceutiques sur le marché belge et la valeur thérapeutique de celles-ci au moyen d'une analyse des spécialités pharmaceutiques, conformément aux dispositions de la section III du présent chapitre;

3° établir le Rapport pharmaceutique général et le Rapport pharmaceutique spécial conformément aux dispositions de la section III du présent chapitre;

4° publier un rapport relatif à l'équivalence thérapeutique des prestations de santé relevant des classes distinctes de prestations de santé énumérées à l'article 37*vicies bis*/2, § 1^{er};

5° fixer des critères permettant d'identifier les spécialités pharmaceutiques innovantes, c'est-à-dire les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles il n'existe, au moment de leur introduction sur le marché, aucun équivalent thérapeutique, et identifier ces spécialités innovantes à l'aide des critères préétablis;

6° het opmaken van de periodieke Farmaceutische Evaluatierapporten, overeenkomstig het bepaalde in afdeling V van dit hoofdstuk.

§ 2. De leden van de wetenschappelijke commissie dienen over een bijzondere bekwaamheid te beschikken inzake wetenschappelijke, klinische of gezondheidseconomische evaluatie van geneesmiddelen. Zij kunnen bij arbeidsovereenkomst worden aangeworven en, binnen de perken van de personeelsenveloppe, bezoldigd worden in een hogere weddeschaal dan die welke aan de rijksambtenaar bij zijn aanwerving wordt toegekend.

Onverminderd het bepaalde in § 3, regelt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de samenstelling van de Wetenschappelijke Commissie, alsook de voorwaarden voor de selectie en aanwijzing van haar leden, hun functioneringsprofiel, hun administratief en geldelijk statuut, evenals de wijzen waarop hun mandaat een einde neemt.

§ 3. De leden van de Wetenschappelijke Commissie oefenen hun functie uit in volstrekte onafhankelijkheid en aanvaarden geen enkele richtlijn in de uitoefening van hun wetenschappelijke opdrachten. Diegenen die zich in een positie bevinden die een onafhankelijke taakuitoefening in het gedrang kan brengen, kunnen niet als lid van de Wetenschappelijke Commissie worden aangesteld.

Leden van de Wetenschappelijke Commissie mogen tijdens de duur van hun mandaat en gedurende een periode van twee jaar na afloop van hun mandaat, geen andere taak, mandaat of opdracht aanvaarden in een onderneming actief in de ontwikkeling, de productie, de distributie, de promotie of de verkoop van farmaceutische specialiteiten of een daarmee verbonden onderneming.

§ 4. Elk lid van de Wetenschappelijke Commissie dat handelt in strijd met het bepaalde in § 3, wordt gestraft met een geldboete van duizend tot tienduizend euro. Hij of zij wordt gestraft met een gevangenisstraf van één maand tot vijf jaar en met geldboete van vijfduizend tot twintigduizend euro of met één van die straffen alleen, indien de inbreuk met bedrieglijk werd gepleegd. In elk geval wordt elk eventueel vermogensvoordeel voortvloeiend uit een inbreuk op het bepaalde bij § 3 verbeurd verklaard.

F. Personeel

Art. 37*vicies bis*/9

De Koning kan, ter inrichting van FaMa, zowel contractueel als statutair tewerkgestelde personeelsleden

6° rédiger les rapports périodiques d'évaluation pharmaceutique conformément aux dispositions de la section V du présent chapitre.

§ 2. Les membres de la Commission scientifique doivent disposer d'aptitudes particulières en matière d'évaluation scientifique, clinique ou économicosanitaire des médicaments. Ils peuvent être recrutés par contrat de travail et peuvent, dans les limites de l'enveloppe de personnel, être rémunérés suivant une échelle de traitement supérieure à celle qui est octroyée au fonctionnaire lors de son recrutement.

Sans préjudice des dispositions du § 3, le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres la composition de la Commission scientifique, ainsi que les conditions de sélection et de désignation de ses membres, leur profil de fonctionnement, leur statut administratif et pécuniaire et les façons dont leur mandat prend fin.

§ 3. Les membres de la Commission scientifique exercent leur fonction en toute indépendance et ils n'acceptent aucune directive dans l'exercice de leurs missions scientifiques. Les personnes qui se trouvent dans une position susceptible de compromettre l'exercice indépendant de leur mission ne peuvent pas être désignées en qualité de membres de la Commission scientifique.

Les membres de la Commission scientifique ne peuvent accepter pendant la durée de leur mandat et pendant une période de deux ans suivant la fin de leur mandat aucune autre fonction, mandat ou mission dans une entreprise active dans le développement, la production, la distribution, la promotion ou la vente de spécialités pharmaceutiques ou dans une entreprise liée.

§ 4. Tout membre de la Commission scientifique qui agit en violation des dispositions du § 3 est puni d'une amende de mille à dix mille euros. Il est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à cinq ans et d'une amende de cinq mille à vingt mille euros ou d'une de ces peines seulement si l'infraction a été commise avec une intention frauduleuse. Tout avantage patrimonial éventuel découlant d'une violation des dispositions du § 3 fait en tout état de cause l'objet d'une confiscation.

F. Personnel

Art. 37*vicies bis*/9

Le Roi peut, aux fins de la création de MaPha, transférer à cette agence des membres du personnel

van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, van het Instituut of van een andere openbare dienst, overdragen naar FaMa.

De overgedragen personeelsleden behouden het voordeel van hun administratieve en geldelijke anciënniteit. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels inzake de overdracht van personeel.

Art. 37vicies bis/10

FaMa wijst een consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer aan. Deze persoon heeft een adviserende, documenterende, stimulerende en controlerende taak inzake de toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De Koning kan de regels bepalen volgens welke deze persoon zijn opdracht uitvoert.

Art. 37vicies bis/11

FaMa wijst een beoefenaar in de gezondheidszorg aan onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt. De Koning kan de regels bepalen volgens welke deze persoon zijn opdracht uitvoert.

Art. 37vicies bis/12

Onverminderd de plicht tot het openbaar maken van bepaalde gegevens voortvloeiende uit de bepalingen van dit hoofdstuk, is elkeen die uit hoofde van zijn functie betrokken is bij de inzameling, de verwerking of de mededeling van gegevens of daarvan kennis heeft, gehouden het vertrouwelijk karakter van die gegevens te eerbiedigen. Artikel 458 van het Strafwetboek is van toepassing op de voornoemde personen.

G. Samenwerking met andere instellingen

Art. 37vicies bis/13

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, het Instituut, het Inter mutualistisch Agentschap en de verzekeringsinstellingen zijn ertoe gehouden om FaMa, binnen de termijn die door de Koning bepaalt, alle inlichtingen te verschaffen en alle gegevens ter beschikking te stellen die het nodig acht ter vervulling van de taken die deze wet en haar uitvoeringsbesluiten dit agentschap opdragen.

tant contractuel que statutaire du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, du SPF Sécurité sociale, de l'Institut ou d'un autre service public.

Le personnel transféré conserve l'avantage de son ancienneté administrative et pécuniaire. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de transfert du personnel concerné.

Art. 37vicies bis/10

MaPha désigne un conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée. Cette personne a une mission de conseil, d'information, de stimulation et de contrôle en ce qui concerne l'application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Le Roi peut fixer les règles suivant lesquelles cette personne exécute sa mission.

Art. 37vicies bis/11

MaPha désigne un praticien des soins de santé sous le contrôle et la responsabilité duquel s'effectuent le traitement et l'analyse des données à caractère personnel concernant la santé. Le Roi peut fixer les règles suivant lesquelles cette personne exécute sa mission.

Art. 37vicies bis/12

Sans préjudice du devoir de publication de certaines données découlant des dispositions du présent chapitre, quiconque est associé par sa fonction à la collecte, au traitement ou à la communication de données ou a connaissance de telles données est tenu d'en respecter le caractère confidentiel. L'article 458 du Code pénal est applicable à ces personnes.

G. Collaboration avec d'autres établissements

Art. 37vicies bis/13

Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le SPF Sécurité sociale, l'Institut, l'Agence inter mutualiste et les organismes assureurs sont tenus de fournir à MaPha et de mettre à sa disposition, dans le délai fixé par le Roi, toutes les informations et toutes les données qu'elle estime nécessaires à l'accomplissement des missions qui lui sont confiées par la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

Art. 37*vicies bis*/14

De Koning bepaalt de regels en voorwaarden volgens welke FaMa een beroep kan doen op het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg met het oog op de opmaak van studies en rapporten dienstig voor de vervulling van de opdrachten van het agentschap.

Art. 37*vicies bis*/15

FaMa kan een beroep doen op de medewerking van personen, van inrichtingen of diensten, hetzij opgericht door openbare besturen, hetzij ontstaan uit het privé-initiatief, die in staat zijn de middelen aan te wenden om de missie en opdrachten van het agentschap te verwezenlijken.

Art. 37*vicies bis*/16

Iedere instelling waarmee FaMa samenwerkt en persoonsgegevens uitwisselt, wijst een consulent informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer aan. Deze persoon heeft een adviserende, documenterende, stimulerende en controlerende taak inzake de toepassing van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.. De Koning kan de regels bepalen volgens dewelke deze persoon zijn opdracht uitvoert.

Afdeling III

Analyse van de farmaceutische behoeften en beschikbare specialiteiten

Art. 37*vicies bis*/17

§ 1. Met het oog op de organisatie van het beroep op de mededinging overeenkomstig het bepaalde in afdeling IV, zal jaarlijks een analyse worden gemaakt van de ontwikkeling van de farmaceutische behoeften van de inwoners van het Rijk, evenals een analyse van de beschikbaarheid van farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt en hun therapeutische waarde, door middel van een farmaceutische behoefteanalyse en een farmaceutische specialiteitenanalyse.

§ 2. De farmaceutische behoefteanalyse bedoeld in § 1, is een wetenschappelijk onderzoek naar de ontwikkeling in de medische behoeften van de inwoners van het Rijk en de geneeskundige verstrekkingen die daaraan remediëren.

Dit onderzoek wordt gericht, enerzijds, op de identificatie van de indicaties die voorkomen onder de bevolking en de analyse van de frequentie waarmee deze zich

Art. 37*vicies bis*/14

Le Roi fixe les règles et les conditions auxquelles MaPha peut faire appel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de réaliser des études et d'élaborer des rapports utiles à l'accomplissement des missions de l'agence.

Art. 37*vicies bis*/15

MaPha peut faire appel à la collaboration de personnes, d'institutions ou de services – qu'ils aient été créés par des administrations publiques ou soient nés d'une initiative privée – en mesure d'utiliser les moyens mis à leur disposition pour réaliser l'objectif et les missions de l'agence.

Art. 37*vicies bis*/16

Chaque établissement avec lequel MaPha collabore et échange des données désigne un conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée. Cette personne a une mission de conseil, d'information, de stimulation et de contrôle en ce qui concerne l'application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel

Section III

Analyse des besoins pharmaceutiques et des spécialités disponibles

Art. 37*vicies bis*/17

§ 1. En vue de l'organisation de la mise en concurrence conformément à la section IV, il sera procédé annuellement à l'analyse de l'évolution des besoins pharmaceutiques des habitants du Royaume, de même qu'à l'analyse de la disponibilité des spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, et de leur valeur thérapeutique, au moyen d'une analyse des besoins pharmaceutiques et d'une analyse des spécialités pharmaceutiques.

§ 2. L'analyse des besoins pharmaceutiques visée au § 1^{er} est une étude scientifique de l'évolution des besoins médicaux des habitants du Royaume et des prestations de santé permettant d'y remédier.

Cette étude porte, d'une part, sur l'identification des indications présentes dans la population et sur l'analyse de la fréquence à laquelle elles se produisent et, d'autre

voordoen en, anderzijds, op de inventarisatie van de in artikel 34, 5°, a, b, c, d en e bedoelde geneeskundige verstrekkingen en niet-medicamenteuze interventies die beantwoorden aan deze indicaties.

§ 3. De farmaceutische specialiteitenanalyse bedoeld in § 1, omvat een inventarisatie van en wetenschappelijk onderzoek naar alle geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5°, b en c die beschikbaar zijn op de Belgische markt.

Dit onderzoek wordt gericht op een vergelijkende analyse van de betrokken therapeutische specialiteiten onderling, rekening houdend met hun op evidenties gebaseerde therapeutische waarde, alsook op de vergelijking van de betrokken therapeutische specialiteiten met eventuele niet-medicamenteuze interventies. De Farmaceutische specialiteitenanalyse wordt uitgevoerd overeenkomstig de principes van de *evidence based medicine*.

§ 4. 1°. De resultaten van de in § 2 en § 3 bedoelde onderzoeken worden gebundeld in een Algemeen Farmaceutisch Rapport. Dit rapport wordt onder de verantwoordelijkheid van FaMa openbaar gemaakt voor het publiek, onder meer middels publicatie op een daartoe bestemde website.

2°. Het Algemeen Farmaceutisch Rapport dient als grondslag voor de aanbevelingen die FaMa de Koning doet inzake de uitbreiding van de in artikel 37*vicies bis/2*, § 1 bedoelde lijst van geneeskundige verstrekkingen.

§ 5. De resultaten van de in § 2 en § 3 bedoelde onderzoeken die betrekking hebben op de in artikel 37*vicies bis/2*, § 1 bedoelde geneeskundige verstrekkingen, worden opgenomen in een Bijzonder Farmaceutisch Rapport, dat onder de verantwoordelijkheid van FaMa wordt openbaar gemaakt voor het publiek, onder meer door publicatie op een daartoe bestemde website.

§ 6. Het Bijzonder Farmaceutisch Rapport fungeert als uitgangspunt bij het opstellen van de adviezen en het nemen van de beslissingen bedoeld in artikel 37*vicies bis/2*, § 2, evenals bij het nemen van elke beslissing inzake de plaatsing van een opdracht tot levering van één van de in artikel 37*vicies bis/2*, § 1 bedoelde geneeskundige verstrekkingen. Hetzelfde rapport wordt in aanmerking genomen bij de gunning en sluiting van deze opdrachten.

part, sur l'inventorisation des prestations de santé visées à l'article 34, 5°, a, b, c, d et e, et des interventions non médicamenteuses répondant à ces indications.

§ 3. L'analyse des spécialités pharmaceutiques visée au § 1^{er} comporte un inventaire et un examen scientifique de toutes les prestations de santé visées à l'article 34, 5°, b et c, disponibles sur le marché belge.

Cette étude consiste en une analyse comparative des spécialités thérapeutiques concernées prenant en compte leur valeur thérapeutique selon l'approche des données probantes, ainsi qu'en une comparaison des spécialités thérapeutiques concernées avec d'éventuelles interventions non médicamenteuses. L'analyse des spécialités pharmaceutiques est réalisée conformément aux principes de la médecine fondée sur des données probantes.

§ 4. 1°. Les résultats des études visées aux paragraphes 2 et 3 sont réunis dans un Rapport pharmaceutique général. Ce rapport est rendu public sous la responsabilité de MaPha, notamment sous la forme d'une publication sur un site web dédié.

2°. Le Rapport pharmaceutique général sert de base aux recommandations que MaPha fait au Roi en ce qui concerne l'extension de la liste de prestations de santé visée à l'article 37*vicies bis/2*, § 1^{er}.

§ 5. Les résultats des études visées aux paragraphes 2 et 3 qui portent sur les prestations de santé visées à l'article 37*vicies bis/2*, § 1^{er}, sont repris dans un Rapport pharmaceutique spécial, qui est rendu public sous la responsabilité de MaPha, notamment sous la forme d'une publication sur un site web dédié.

§ 6. Le Rapport pharmaceutique spécial sert de base à la rédaction des avis et à la prise des décisions visées à l'article 37*vicies bis/2*, § 2, ainsi qu'à la prise de toute décision relative à la passation d'un marché de fourniture d'une des prestations de santé visées à l'article 37*vicies bis/2*, § 1^{er}. Le même rapport est pris en compte lors de l'attribution et la conclusion de ces marchés.

Afdeling IV

Beroep op de mededinging

Art. 37*vicies bis*/18

§ 1. Behoudens andersluidende bepalingen in dit hoofdstuk, wordt het beroep op de mededinging bedoeld in artikel 37*vicies bis*/2, § 1 georganiseerd overeenkomstig de wet overheidsopdrachten.

§ 2. Voor de toepassing van de wet overheidsopdrachten en de reglementering uitgevaardigd ter uitvoering daarvan, geldt FaMa als een aanbestedende overheid bedoeld in artikel 2, 1° van die wet.

§ 3. Uitgaande van het Bijzonder Farmaceutisch Rapport, is de raad van bestuur van FaMa bevoegd om te beslissen over de plaatsing en de gunning van opdrachten tot levering van één van de in artikel 37*vicies bis*/2, § 1 bedoelde geneeskundige verstrekkingen.

In alle andere gevallen dan deze bedoeld in § 6, tweede lid, wordt elke beslissing inzake de plaatsing of gunning van een opdracht tot levering van één van de in artikel 37*vicies bis*/2, § 1 bedoelde geneeskundige verstrekkingen openbaar gemaakt voor het publiek, onder meer door publicatie op een daartoe bestemde website.

§ 4. 1°. Indien de opdracht betrekking heeft op een nieuwe en innovatieve geneeskundige verstrekking, waarvoor op het ogenblik van introductie op de markt nog geen therapeutisch evenwaardig alternatief bestaat, en deze opdracht, omwille van de technische specificiteit van de geneeskundige verstrekking of de bescherming van exclusieve rechten, aan slechts één leverancier kan worden toevertrouwd, beslist de raad van bestuur welke van de in artikel 35 van de wet overheidsopdrachten bedoelde procedures zal worden aangewend om de opdracht te plaatsen.

Bij het nemen van de in het vorige lid bedoelde beslissing, is de raad van bestuur niet gebonden door de voorwaarden die de wet overheidsopdrachten stelt aan het gebruik van de desbetreffende procedures. Zo kan de raad van bestuur inzonderheid beslissen om gebruik te maken van de mededingingsprocedure met onderhandeling, de concurrentiegericht dialogo, het innovatiepartnerschap, de vereenvoudigde onderhandelingsprocedure, of de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking.

Elke beslissing als bedoeld in de voorgaande twee leden, wordt genomen en uitdrukkelijk gemotiveerd op grond van redenen die betrekking hebben op de

Section IV

Mise en concurrence

Art. 37*vicies bis*/18

§ 1^{er}. Sauf dispositions contraires dans le présent chapitre, la mise en concurrence visée à l'article 37*vicies bis*/2, § 1^{er}, est organisée conformément à la loi relative aux marchés publics.

§ 2. Pour l'application de la loi relative aux marchés publics et du règlement édicté en exécution de celle-ci, MaPha est considérée comme un pouvoir adjudicateur au sens de l'article 2, 1°, de cette loi.

§ 3. À la lumière du Rapport pharmaceutique spécial, le conseil d'administration de MaPha est compétent pour décider de la passation et de l'attribution de marchés relatifs à la fourniture de l'une des prestations de santé visées à l'article 37*vicies bis*/2, § 1^{er}.

Dans tous les autres cas que ceux mentionnés au § 6, alinéa 2, toute décision de passation ou d'attribution d'un marché relatif à la fourniture de l'une des prestations de santé visées à l'article 37*vicies bis*/2, § 1^{er}, doit être rendue publique, notamment sous la forme d'une publication mise en ligne sur un site web prévu à cet effet.

§ 4. 1°. Si le marché porte sur une prestation de santé inédite et innovante, pour laquelle il n'existe pas encore d'alternative thérapeutique équivalente au moment de sa mise sur le marché, et si ce marché ne peut être attribué qu'à un seul fournisseur en raison de la spécificité technique de ladite prestation ou de la protection de droits exclusifs, le conseil d'administration choisit la procédure qui sera appliquée pour passer ce marché parmi les procédures visées à l'article 35 de la loi relative aux marchés publics.

Lorsqu'il prend la décision visée à l'alinéa précédent, le conseil d'administration n'est pas tenu de respecter les conditions prévues par la loi relative aux marchés publics pour l'application des procédures concernées. Par exemple, le conseil d'administration peut notamment décider de recourir à la procédure concurrentielle avec négociation, au dialogue compétitif, au partenariat d'innovation, à la procédure négociée sans mise en concurrence préalable ou à la procédure négociée sans publication préalable.

Toutes les décisions visées dans les deux alinéas précédents sont prises et expressément motivées pour des raisons de protection de la santé publique, lesquelles

bescherming van de volksgezondheid, redenen die steun vinden in het Algemeen Farmaceutisch Rapport en gegevens waaruit de in het eerste lid bedoelde marktomstandigheden blijken.

2°. De onderhandelingen die worden gevoerd in het kader van de plaatsing van een opdracht als bedoeld 1°, eerste lid, zullen strekken tot een maximale daling van de prijs van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5°, b, c, d of e, die op de markt werden gebracht door de titularis van het exclusieve recht op de geneeskundige verstrekking die het voorwerp van de opdracht vormt en waarop diezelfde persoon exclusieve rechten geniet.

Een daling van de prijs van de laatst genoemde verstrekkingen, is een voorwaarde voor de gunning van de in 1°, eerste lid bedoelde opdrachten.

§ 5. Tenzij het gaat om een opdracht als bedoeld in § 4, 1°, wordt elke beslissing inzake de gunning van een opdracht tot levering van één van de in artikel 37*vicies bis*/2, § 1 bedoelde geneeskundige verstrekkingen, genomen en uitdrukkelijk gemotiveerd op grond van redenen die steun vinden in het Bijzonder Farmaceutisch Rapport en motieven die betrekking hebben op de volgende gunningscriteria:

1° de prijs van de geneeskundige verstrekkingen;

2° de kwaliteit van de levering, rekening houdend met:

a) de therapeutische waarde van de geneeskundige verstrekkingen of, indien het gaat om de gunning van een opdracht tot levering van een in artikel 37*vicies bis*/2, § 1 bedoelde geneeskundig verstrekking waarvoor reeds een primaire specialiteit bestaat, de bewezen therapeutische meerwaarde van de geneeskundige verstrekkingen op klinische eindpunten, ten opzichte van de bestaande primaire specialiteit, volgens *evidence level 1*, “*numbers needed to treat*” en “*numbers needed to harm*”;

b) de samenstelling van de geneeskundige verstrekkingen;

c) de toedieningsvorm van de geneeskundige verstrekkingen;

d) de wijze van verpakking van de geneeskundige verstrekkingen;

3° de garanties inzake de continuïteit van de levering en de distributie van de geneeskundige verstrekkingen,

doivent être corroborées par le Rapport pharmaceutique général et par des données reflétant les conditions du marché visées à l’alinéa 1^{er}.

2°. Les négociations menées dans le cadre de la passation d’un marché visé au 1°, alinéa 1^{er}, viseront à réduire autant que possible les prix des prestations de santé visées à l’article 34, 5°, b, c, d ou e, ayant été mises sur le marché par le titulaire du droit exclusif sur la prestation de santé qui fait l’objet du marché et dont les droits exclusifs reviennent à cette même personne.

Une diminution du prix des prestations précitées est l’une des conditions de l’attribution des marchés visés au 1°, alinéa 1^{er}.

§ 5. À moins qu’il ne s’agisse d’un marché visé au § 4, 1°, toute décision relative à l’attribution d’un marché de livraison de l’une des prestations de santé visées à l’article 37*vicies bis*/2, § 1^{er}, est prise et expressément motivée sur la base d’arguments corroborés par le rapport pharmaceutique spécial et d’arguments relatifs aux critères d’attribution suivants:

1° prix des prestations de santé;

2° qualité de la fourniture, compte tenu des éléments suivants:

a) valeur thérapeutique des prestations de santé ou, en cas d’attribution d’un marché de fourniture d’une prestation de santé visée à l’article 37*vicies bis*/2, § 1^{er}, pour laquelle il existe déjà une spécialité primaire, plus-value thérapeutique établie des prestations de santé sur les paramètres cliniques, par rapport à la spécialité primaire existante, selon les critères “*evidence level 1*”, “*numbers needed to treat*” et “*numbers needed to harm*”;

b) composition des prestations de santé;

c) forme d’administration des prestations de santé;

d) mode de conditionnement des prestations de santé;

3° garanties relatives à la continuité de la fourniture et de la distribution des prestations de santé, de la

te rekenen van de productie tot aan de aflevering in de erkende officinas van apothekers en ziekenhuizen.

§ 6. De beslissing inzake de gunning van een opdracht tot levering van één van de in artikel 37*vicies bis*/2, § 1 bedoelde geneeskundige verstrekkingen, wordt genomen binnen een termijn van 180 dagen, te rekenen vanaf de dag volgend op de dag waarop de termijn voor de indiening van de offertes verstreek.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen de in het vorige lid vermelde termijn, wordt de opdracht geacht niet te zijn gegund. In dat geval wordt een nieuwe gunningsprocedure gestart.

Afdeling V

Lijst van gegunde farmaceutische specialiteiten, indeling in primaire en subsidiaire specialiteiten

Art. 37*vicies bis*/19

§ 1. Na de gunning en sluiting van een opdracht tot levering van één van de in artikel 37*vicies bis*/2, § 1 bedoelde geneeskundige verstrekkingen, wordt de verstrekking die het voorwerp vormt van de opdracht opgenomen in een lijst, die de “Lijst van gegunde farmaceutische specialiteiten” wordt genoemd, onder de titel “I. – Primaire specialiteiten”.

De lijst van gegunde farmaceutische specialiteiten wordt onder de verantwoordelijkheid van FaMa openbaar gemaakt voor het publiek, onder meer door publicatie op een daartoe bestemde website.

§ 2. De primaire specialiteiten worden permanent geëvalueerd met het oog op de vaststelling van bijzondere medische profielen waarin het gebruik van deze specialiteit niet aangewezen is om medische redenen. Die redenen kunnen verband kunnen houden met het gebeurlijke gebrek aan effectiviteit van de primaire specialiteit, eventuele intoleranties of andere feitelijke gegevens.

De resultaten van deze permanente evaluatie worden bijgehouden in periodieke rapporten, “Farmaceutisch Evaluatierapporten” genaamd.

§ 3. De Koning bepaalt de frequentie volgens welke de Farmaceutische Evaluatierapporten worden opgesteld, de vorm waarin deze rapporten worden opgesteld en de wijze waarop zij worden bekendgemaakt. In ieder geval worden deze rapporten openbaar gemaakt voor het publiek, onder meer door publicatie op een daartoe bestemde website.

production à la livraison dans les officines agréées des pharmaciens et des hôpitaux.

§ 6. La décision relative à l’attribution d’un marché de fourniture de l’une des prestations de santé visées à l’article 37*vicies bis*/2, § 1^{er}, est prise dans un délai de 180 jours à compter du lendemain du jour de l’expiration du délai de remise des offres.

En l’absence de décision dans le délai visé à l’alinéa précédent, le marché est réputé non attribué. Dans ce cas, une nouvelle procédure d’attribution est lancée.

Section V

Liste des spécialités pharmaceutiques concédées, répartition en spécialités primaires et subsidiaires

Art. 37*vicies bis*/19

§ 1^{er}. Après l’attribution et la conclusion d’un marché de fourniture d’une des prestations de santé visées à l’article 37*vicies bis*/2, § 1^{er}, la prestation faisant l’objet du marché est reprise dans une liste appelée la “Liste des spécialités pharmaceutiques concédées”, sous le titre “I. Spécialités primaires”.

La liste des spécialités pharmaceutiques concédées est rendue publique sous la responsabilité de MaPha, notamment sous la forme d’une publication sur un site web dédié.

§ 2. Les spécialités primaires font l’objet d’une évaluation permanente destinée à établir des profils médicaux spéciaux pour lesquels l’utilisation de cette spécialité n’est pas indiquée pour des raisons médicales. Ces raisons peuvent être liées à un éventuel manque d’efficacité de la spécialité primaire, à d’éventuelles intolérances ou à d’autres données factuelles.

Les résultats de cette évaluation permanente sont conservés dans des rapports périodiques appelés “Rapports d’évaluation pharmaceutiques”.

§ 3. Le Roi fixe la fréquence à laquelle les Rapports d’évaluation pharmaceutiques sont établis, la forme sous laquelle ces rapports sont rédigés et leur mode de publication. En tout état de cause, ces rapports sont rendus publics, notamment sous la forme d’une publication sur un site web dédié.

§ 4. Uitgaande van de Farmaceutische Evaluatierapporten, beslist de raad van bestuur tot de plaatsing van één of meerdere opdrachten gericht op de creatie van een aanbod aan geneeskundige verstrekkingen in de zin van artikel 34, 5°, b en c, die therapeutisch gelijkwaardig zijn aan de primaire specialiteit en tegemoet komen aan de medische behoeften van de in § 2 bedoelde bijzondere medische profielen.

De in het vorige lid bedoelde opdrachten worden geplaatst en gegund overeenkomstig de bepalingen van afdeling IV van dit hoofdstuk.

Na de gunning en sluiting van een opdracht als bedoeld in het eerste lid, worden de geneeskundige verstrekkingen die het voorwerp van de opdracht vormen, opgenomen in de “Lijst van farmaceutische specialiteiten”, onder de titel “II. – Subsidiare specialiteiten”.

Art. 3

De Koning is bevoegd over te gaan tot het vernummen van de artikelen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 4

Deze wet treedt in werking de dag waarop ze wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

In afwijking van het vorige lid, bepaalt de Koning het ogenblik van inwerkingtreding van artikel 37*vicies bis*/2, § 1, 1°-27° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Hij kan voor de in die bepaling onderscheiden klassen van geneeskundige verstrekkingen, verschillende data van inwerkingtreding vaststellen.

17 november 2017

§ 4. Sur la base des Rapports d'évaluation pharmaceutiques, le conseil d'administration décide de passer un ou plusieurs marchés destinés à créer une offre de prestations de santé au sens de l'article 34, 5°, b et c, dont la valeur thérapeutique est équivalente à celle de la spécialité primaire et qui répondent aux besoins médicaux des profils médicaux spéciaux visés au § 2.

Les marchés visés à l'alinéa précédent sont passés et attribués conformément aux dispositions de la section IV du présent chapitre.

Après l'attribution et la conclusion d'un marché tel que visé à l'alinéa 1^{er}, les prestations de santé faisant l'objet du marché sont reprises dans la “Liste des spécialités pharmaceutiques”, sous le titre “II. Spécialités subsidiaires”.

Art. 3

Le Roi peut renuméroter les articles de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 4

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Par dérogation à l'alinéa précédent, le Roi fixe la date de l'entrée en vigueur de l'article 37*vicies bis*/2, § 1, 1°-27°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Il peut fixer des dates d'entrée en vigueur différentes pour les différentes classes de prestations de santé visées par cette disposition.

17 novembre 2017

Raoul HEDEBOUW (PTB-GO!)
Marco VAN HEES (PTB-GO!)