

# **TOEPASSEN VAN HET KIWIMODEL OP DE 25 - VOOR HET RIZIV - DUURSTE AMBULANTE GENEESMIDDELEN BRENGT IN TOTAAL 407,1 MILJOEN EURO OP**

**DOSSIER**

**STUDIEDIENST VAN DE PVDA**  
DECEMBER 2019



**PVDA**

SOCIAAL

RECHTVAARDIG

ACTIEF

# INHOUD

<b>INLEIDING .....</b>	<b>3</b>
<b>1. OPBRENGST KIWIMODEL OP DE ZEVEN GENEESMIDDELEN VAN DE TOP 25 WAARVAN HET PATENT VERLOPEN IS: 142,2 MILJOEN EURO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. OPBRENGST KIWIMODEL OP NIEUWE ORALE ANTICOAGULANTIA DIE NOG ONDER PATENT ZIJN, MAAR WAARVOOR ER GOEDKOPERE EN EVEN PERFORMANTE ALTERNATIEVEN BESTAAN .....</b>	<b>5</b>
<b>3. OPBRENGST KIWIMODEL OP MEDICIJNEN TEGEN CHRONISCHE IMMUNZIEKTEN DIE NOG ONDER PATENT VALLEN, MAAR WAARVOOR BINNEN DE THERAPEUTISCHE KLASSE GELIJKWAARDIGE ALTERNATIEVEN BESTAAN, MET HETZELFDE MOLECULAIRE DOELWIT EN GELIJKWAARDIGE WERKZAAMHEID: 146,6 MILJOEN EURO .....</b>	<b>7</b>

**STUDIEDIENST PVDA**

DECEMBER 2019

# INLEIDING

De factuur van de terugbetaling van de 25 ambulante geneesmiddelen die het zwaarst doorwegen in het budget van de verplichte ziekteverzekering, liep vorig jaar op tot netto 940,6 miljoen euro. Dat blijkt uit de jaarlijkse Top-25 die het RIZIV 6 december publiceerde. De PVDA-studiedienst berekende dat de toepassing van een

slim kiwimodel 407,1 miljoen euro opbrengt: 327,4 miljoen euro opbrengst voor het RIZIV, 79,7 miljoen euro aan koopkrachtverhoging voor de patiënt door afschaffing van de remgelden.

## TOP-25?

Vandaag publiceerde het RIZIV haar jaarlijkse top 25 van in 2018 terugbetaalde geneesmiddelen die in de openbare apotheken verkocht worden.<sup>1</sup> De TOP 25 geeft voor ieder bestanddeel de netto-uitgaven voor het RIZIV, het aandeel gebruikte dagdosissen, het aantal betrokken patiënten en ook een evolutie van de uitgaven. Voor 2018 bedroegen de netto-uitgaven voor deze TOP 25 940,6 miljoen euro in 2018, goed voor 35 procent van de totale netto-uitgaven aan ambulante

geneesmiddelen van de verplichte ziekteverzekering. Voor deze studie vertrokken we van de verschillende gegevens van de RIZIV-Top 25 en berekenden zo wat de toepassing van een slim kiwibeleid ons zou kunnen opbrengen. We berekenden hierbij zowel de opbrengst voor het RIZIV (in de vorm van een vermindering van het budget voor terugbetaling) als voor de patiënt (door het afschaffen van de remgelden).

## KIWIMODEL?

Het kiwimodel betekent een rationeel en kosteneffectief geneesmiddelenbeleid waarbij de collectieve koopkracht van de sociale zekerheid wordt aangewend om niet alleen een toegankelijker en goedkoper, maar ook een kwaliteitsvoller geneesmiddelenbeleid te voeren. Dit vereist drie stappen:

1. De overheid vertrekt vanuit een wetenschappelijke behoefte-analyse. Men gaat na wat de nood is van de patiënten naar verschillende geneesmiddelen om op basis daarvan te bepalen welke medicijnen moeten kunnen worden terugbetaald.

2. Vervolgens gaat met de beste geneesmiddelen kiezen voor de verschillende indicaties op basis van objectieve wetenschappelijke criteria en studies (volgens het principe van de *evidence based medicine*).

3. Ten slotte maakt het kiwimodel gebruik van de gezamenlijke koopkracht van de gemeenschap via de ziekteverzekering om de beste prijs te onderhandelen met firma's via openbare offerte-aanvragen.

## SAMENVATTING VAN DE OPBRENGST DOOR DE TOEPASSING VAN HET KIWIMODEL OP DE TOP25

1. Op de zeven geneesmiddelen die uit patent zijn: **142,2 miljoen euro** voor patiënt en RIZIV samen.

2. Op de vier nieuwe orale anticoagulantia (bloedverdunners) die nog onder patent staan, maar waarvoor goedkopere en even performante alternatieven bestaan: **118,2 miljoen euro**.

3. Op twee groepen geneesmiddelen tegen chronische immuunziekten die nog onder patent zijn, namelijk drie TNF-remmers en twee interleukine-antagonisten: **146,6 miljoen euro**.

MOLECULE	TOTAAL-UITGAVEN 2018: PATIËNT + RIZIV (EURO)	TOTALE OPBRENGST BIJ TOEPASSING KIWIMODEL	REMGELDEN PATIËNT	OPBRENGST RIZIV BIJ AFSCHAFFING REMGELD
<b>7 MEDICIJNEN UIT PATENT</b>	279.034.115	142.183.466	65.527.273	176.656.193
<b>4 NOAC'S</b>	180.656.197	118.234.495	11.297.134	106.937.361
<b>5 MEDICIJNEN TEGEN CHRONISCHE IMMUNIZIEKTEN</b>	293.308.885	146.654.442	2.851.641	143.802.802
<b>TOTAAL</b>	<b>752.999.197</b>	<b>407.072.403</b>	<b>79.676.048</b>	<b>327.396.356</b>

Op een totaal van 940,6 miljoen euro netto uitgaven door het RIZIV, kan het kiwimodel **327,4 miljoen euro** opbrengen voor de sociale zekerheid. Daarbovenop is het mogelijk om de betrokken geneesmiddelen gratis te maken voor de patiënt door de remgelden (voor een totaal van

**79,7 miljoen euro**) te laten vallen zonder dat het RIZIV hier één cent meer voor moet betalen. Dat maakt een totale opbrengst van **407,1 miljoen euro**.

## 1. OPBRENGST KIWIMODEL OP DE ZEVEN GENEESMIDDELEN VAN DE TOP 25 waarvan het patent verlopen is: 142,2 miljoen euro

In de Top 25 vinden we 7 geneesmiddelen waarvan het patent vandaag verlopen is en waarop in Nederland aanbestedingen worden toegepast. Om hiervoor de opbrengst van het kiwimodel te berekenen, baseerden we ons op de prijzen die bij onze noorderburen voor diezelfde geneesmiddelen gehanteerd worden. We nemen de Nederlandse prijzen als vergelijkingspunt omdat de private zorgverzekeraars daar de principes van het kiwimodel toepassen op de geneesmiddelen uit patent. Met hun zogenaamd “preferentieel terugbetalingssysteem” vragen ze de tien tot vijftien aanbieders van hetzelfde medicijn om de beste prijs. De Nederlandse Zorgverzekeraar betaalt enkel de goedkoopste variant terug, net als die geneesmiddelen waarvan de prijs maximum 5 procent hoger ligt. Deze vorm van kiwimodel is verwant met het sluismodel zoals de Christelijke Mutualiteiten ook bij ons voorstellen.

Merk op dat in Nederland de zorgverzekeraars geprivati-

seerd zijn en de opbrengsten van het kiwimodel naar de aandeelhouders gaan. De toepassing van het kiwimodel in België heeft uiteraard als doel dat de opbrengsten ervan naar patiënten en nationale ziekteverzekering gaan.

We hebben a.d.h.v. de Belgische prijzen vermeld in [www.bcfi.be](http://www.bcfi.be), aangepast door het wegnemen van de apothekersmarges, a.d.h.v. de Nederlandse prijzen voor dezelfde geneesmiddelen vermeld in [www.medicijnkosten.nl](http://www.medicijnkosten.nl) en a.d.h.v. de uitgaven van het RIZIV vermeld in de TOP 25, kunnen berekenen wat er bespaard wordt als we de Nederlandse prijzen zouden toepassen op het verbruik van deze geneesmiddelen in België.

Zie excel in bijlage voor meer informatie over de gevolgde berekeningswijze. Deze werd bevestigd door het Federaal Planbureau in het kader van de berekening van het programma van de PVDA voor de verkiezingen van mei 2019.

## OPBRENGST KIWIMODEL OP 7 GENEESMIDDELEN UIT PATENT (IN EURO)

MOLECULE	TOTAAL-UITGAVEN 2018: PATIËNT + RIZIV (EURO)	TOTALE OPBRENGST BIJ TOEPASSING PRIJZEN NL	REMGELD PATIËNT BE	OPBRENGST RIZIV BIJ AFSCAFFING REMGELD
PANTOPRAZOLE	82.948.081	42.912.211	21.776.036	176.656.193
OMEPRAZOLE	40.243.024	23.538.183	11.213.280	106.937.361
ATORVASTATINE	37.933.516	24.758.185	10.522.054	143.802.802
METFORMINE	24.975.858	1.268.255	0	1.268.255
BISOPROLOL	30.306.412	12.575.701	5.868.583	6.707.118
SIMVASTATINE	31.923.376	17.438.404	7.720.712	9.717.692
ROSUVASTATINE	30.703.848	19.692.527	8.426.608	11.265.918
<b>TOTAAL</b>	<b>279.034.115</b>	<b>142.183.466</b>	<b>65.527.273</b>	<b>76.656.193</b>

BRONNEN: ESCAPO, [WWW.BCFI.BE](http://WWW.BCFI.BE), [WWW.MEDICIJNKOSTEN.NL](http://WWW.MEDICIJNKOSTEN.NL), TOP 25 RIZIV 2018.

In 2018 gaven RIZIV en patiënten samen 279 miljoen euro uit voor de terugbetaling van de zeven geneesmiddelen uit de Top 25 waarvan het patent verlopen is. Een toepassing van het kiwimodel op deze zeven geneesmiddelen brengt 142 miljoen euro op, een vermindering met de helft dus.

Dit zonder aan de apothekersmarges te raken. Als we voor deze zeven geneesmiddelen ook het remgeld laten vallen, bespaart het RIZIV nog steeds 76,6 miljoen euro en winnen de patiënten gezamenlijk voor 65,5 miljoen euro aan koopkracht.

## 2. OPBRENGST KIWIMODEL OP NIEUWE ORALE ANTICOAGULANTIA DIE NOG ONDER PATENT ZIJN, MAAR WAARVOOR ER GOEDKOPERE EN EVEN PERFORMANTE ALTERNATIEVEN BESTAAN

De laatste jaren stijgen de uitgaven voor zogenaamde Nieuwe Orale AntiCoagulantia of NOAC's steeds verder. Deze bloedverdunningsmiddelen waarvan de oudste al sinds 2009 op de Belgische markt zijn, worden steeds meer gebruikt in de preventie van trombosen bijvoorbeeld bij patiënten met hartritme stoornissen of met een longembolus in de voorgeschiedenis. Het nadeel van deze medicijnen is dat ze vrij duur zijn (ongeveer 1000 euro per patiënt per jaar). Het voordeel is het gebruiksgemak tegenover de veel goedkopere en oudere vitamine K-antagonisten (VKA) waarbij ongeveer maandelijks ter controle een bloedafname moet worden gedaan ter controle.

We zien de laatste jaren een enorme stijgende trend bij deze NOAC's en een daling van het aantal patiënten die vitamine K-antagonisten nemen. Nochtans raadt het BCFI aan om zeker voor lange termijn behandeling te blijven kiezen voor de veel goedkopere VKA's gezien de effectiviteit en veiligheid van beide groepen medicijnen niet significant van elkaar verschillen.<sup>2</sup> In Nederland bijvoorbeeld is het aandeel patiënten dat NOAC's neemt veel kleiner (slechts 15% van de patiënten die één van beide soorten medicatie

nemen ten opzichte van 50% in België).

Een rationeel kiwibeleid zou in eerste instantie vanuit de wetenschappelijke behoefte-analyse vertrekken én daarna het meest passende geneesmiddel kiezen om daarop te antwoorden op basis van wetenschappelijke en onafhankelijke informatie. We kunnen ervan uitgaan dat met het kiwimodel het aandeel patiënten dat VKA's neemt dus terug zou stijgen omdat er voor het merendeel van de patiënten medisch gezien geen enkele reden is waarom deze goedkopere alternatieven niet zouden worden voorgeschreven. Dat zou al een serieuze besparing betekenen tegenover de situatie vandaag waar door lobbying en reclame bij artsen, de NOAC's (onterecht) een steeds groter marktaandeel innemen.<sup>3</sup>

Bovendien kan de prijs van de vier NOAC's die vandaag op de markt zijn, nog fel omlaag. We kunnen immers perfect een openbare aanbesteding uitschrijven op niveau van de therapeutische klasse. Zo'n kiwimodel op niveau van de therapeutische klasse (in het jargon ATC 4-niveau), gaat nog verder dan zoals het in Nederland wordt toegepast. Daar

past men aanbestedingen toe op niveau van dezelfde molecule (ATC 5). Het kiwimodel-wetsvoorstel dat de PVDA de voorbije legislatuur indiende, zou de toepassing ervan mogelijk maken op beide niveaus.

In Nieuw-Zeeland gebeurd zo'n tendering al op deze groep geneesmiddelen. Dat heeft ervoor gezorgd dat Pradaxa (dabigatran) er bijna 50% goedkoper is dan in België.<sup>4</sup>

De toepassing van het kiwimodel op niveau van therapeutische klasse, zou trouwens geen primeur zijn in ons land. De Vlaamse overheid schreef in 2010 een openbare aanbesteding uit voor het HPV vaccin tegen baarmoederhalskanker. Er waren toen twee varianten op de markt, beiden nog onder patent. Het ging toen over 105.000 vaccins per jaar gedurende drie jaar en er werd een prijsdaling bekomen van 330 euro naar 52 euro per vaccinatiekuur van drie injecties.

Voor de berekening van de mogelijke opbrengst van het kiwimodel op de vier NOAC's, hebben we de groep patiënten die in 2018 een NOAC nam in twee gedeeld:

1. We gaan er voorzichtig van uit dat de helft van de patiënten die vandaag met NOAC's worden behandeld, ook evengoed behandeld kunnen worden met VKA's. Voor deze groep gingen we na hoeveel het zou kosten om deze patiënten met VKA's te behandelen in plaats van met NOAC's.
2. De andere helft van de patiënten zou nog steeds een NOAC krijgen, maar die prijs kan door een aanbesteding op niveau van de therapeutische klasse minstens met de helft zakken.

Zie excel in bijlage voor meer informatie over de gevolgde berekeningswijze.

In 2018 gaven RIZIV en patiënten samen 180,6 miljoen euro uit voor de terugbetaling van deze vier bloedverdunners. Een toepassing van het kiwimodel op deze vier geneesmiddelen brengt 118,2 miljoen euro op, dat is twee derde van de totale uitgaven. Als we voor deze geneesmiddelen ook het remgeld laten vallen, bespaart het RIZIV nog steeds 106,9 miljoen euro en winnen de patiënten gezamenlijk voor 11,3 miljoen euro aan koopkracht.

#### OPBRENGST KIWIMODEL OP 4 NIEUWE ORALE ANTICOAGULANTIA (IN EURO)

MOLECULE	TOTAAL-UITGAVEN 2018: PATIËNT + RIZIV	TOTALE OPBRENGST BIJ TOEPASSING KIWIMODEL	REMGELD PATIËNT	OPBRENGST RIZIV BIJ AFSCAFFING REMGELD
RIVAROXABAN	66.760.035	43.528.328	4.005.121	39.523.207
APIXABAN	62.506.433	41.069.391	4.150.310	36.919.081
DABIGATRAN	27.266.102	17.907.888	1.694.459	16.213.429
EDOXABAN	24.123.627	15.728.888	1.447.244	14.281.644
<b>TOTAAL</b>	<b>180.656.197</b>	<b>118.234.495</b>	<b>11.297.134</b>	<b>106.937.361</b>

BRONNEN: [WWW.BCFL.BE](http://WWW.BCFL.BE), TOP 25 RIZIV 2018.

### 3. OPBRENGST KIWI-MODEL OP MEDICIJNEN TEGEN CHRONISCHE IMMUNZIEKTEN DIE NOG ONDER PATENT VALLEN, MAAR WAARVOOR BINNEN DE THERAPEUTISCHE KLASSE GELIJKWAARDIGE ALTERNATIEVEN BESTAAN, MET HETZELFDE MOLECULAIRE DOELWIT EN GELIJKWAARDIGE WERKZAAMHEID: 146,6 MILJOEN EURO

Het gaat hier over TNF-remmers en Interleukine-inhibitoren, beiden gebruikt in chronische immuunziekten zoals reumatoïde artritis, psoriasis en de ziekte van Crohn. Deze medicijnen, ook wel biologicals genoemd, hebben een spectaculaire vooruitgang betekent voor patiënten die voordien weinig of niet geholpen konden worden, maar ze zijn ook erg duur (tot 3000 euro voor één injectie).

Zowel voor de groep van TNF-remmers, als voor de groep van Interleukine-inhibitoren; is het mogelijk het kiwi-model toe te passen op ATC4 niveau (therapeutische klasse) zoals we hierboven ook toepasten op de nieuwe bloedverdunners. Klinische studies en reumatologen zijn het er immers over eens: minstens 80% van de patiënten zou kunnen worden geholpen met gelijk welk medicijn uit éénzelfde klasse. We kunnen dus deze verschillende moleculen binnen dezelfde klasse tegen elkaar uitspelen. Als

een patiënt dan toch nog behandeld dient te worden met een ander medicijn dan het preferentieel terugbetaalde (de overige 20% patiënten), kan er alsnog terugbetaling voorzien worden mits goede motivering.

In Noorwegen werd dit soort aanbestedingen al toegepast op de TNF-remmers enkele jaren geleden. Daar won Cimzia of certolizumab toen het pleit (bij ons niet in de top 25) dankzij een prijsdaling door producent UCB met 50%. We gaan er dus in onze berekeningen voor deze klasse van geneesmiddelen voorzichtig van uit dat het kiwi-model in België ook een prijsdaling van 50% zou kunnen betekenen. Voor het berekenen van de totaalkosten en de uitgaven aan remgelden, werd dezelfde formule gebruikt als in punt I (zie excel in bijlage).

In 2018 gaven RIZIV en patiënten samen 293,3 miljoen euro uit voor de terugbetaling van deze vijf geneesmidde-

#### OPBRENGST KIWI-MODEL OP 5 GENEESMIDDELEN VOOR CHRONISCHE IMMUNZIEKTEN (IN EURO)

MOLECULE	TOTAAL-UITGAVEN 2018: PATIËNT + RIZIV	TOTALE OPBRENGST BIJ TOEPASSING KIWI-MODEL	REMGELD PATIËNT	OPBRENGST RIZIV BIJ AFSCHAFFING REMGELD
ADALIMUMAB	156.044.882	78.022.441	1.808.999	76.213.442
ETANERCEPT	51.849.657	25.924.828	269.014	25.655.815
GOLIMUMAB	25.570.175	12.785.087	292.275	12.492.813
USTEKINUMAB	36.292.151	18.146.076	392.274	17.753.801
SECUKINUMAB	23.552.020	11.776.010	89.079	11.686.931
<b>TOTAAL</b>	<b>293.308.885</b>	<b>146.654.442</b>	<b>2.851.641</b>	<b>143.802.802</b>

BRONNEN: [WWW.BCFI.BE](http://WWW.BCFI.BE), TOP 25 RIZIV 2018.

len voor chronische immuunziekten. Een toepassing van het kiwi-model op deze vijf geneesmiddelen brengt 146,6 miljoen euro op. Als we voor deze geneesmiddelen ook het remgeld laten vallen, bespaart het RIZIV nog steeds 143,8 miljoen euro en winnen de patiënten gezamenlijk voor 2,8 miljoen euro aan koopkracht.

We willen ook nog vermelden dat sinds 2018 er voor enkele

le van deze *biologicals* ook alternatieven op de Belgische markt; de zogenoemde biosimilars. Deze zijn volgens onderzoek perfect evenwaardig en kunnen ingewisseld worden voor de originele medicijnen.

Normaal gezien brengt zo'n concurrentie van dezelfde molecule door een ander bedrijf geproduceerd een stevige

prijzdaling met zich mee (zoals we ook zien met medicijnen waarvan het patent vervalt). Dat was in 2019 ook het geval voor nummer 1 in deze top 25 Adalimumab (waarvan de oorspronkelijke *biological* Humira heet). De prijs voor twee injecties Humira zakte van 1045 euro naar 630 euro, een daling van bijna 40% op een jaar tijd. Er valt dus te verwachten dat Adalimumab in de top 25 van volgend jaar een stuk minder zal kosten aan de sociale zekerheid. Hét bewijs dat de prijs voor deze medicatie exuberant hoog was de voorbije jaren en dat de veronderstelling dat een slim kiwimodel op de ganse groep geneesmiddelen wel degelijk de uitgaven kan doen dalen met minstens 50%.

Bovendien toont berichtgeving uit andere landen aan dat er veel meer mogelijk is dan die 50% prijsdaling. Toen Denemarken begin 2019 een aanbesteding uitschreef voor Adalimumab, was producent AbbVie bereid om de prijs

met 80% te doen zakken om die aanbesteding binnen te halen<sup>5</sup>. Ook vanuit de VS komen berichten dat AbbVie bereid is om de prijs van Humira met 80% te doen zakken om te anticiperen op de komst van *biosimilars* (die daar pas in 2023 verwacht worden).<sup>6</sup>

De prijs van Enbrel, de enige andere biological die vandaag al een *biosimilar* op de markt heeft, daalde met 30% de laatste twee jaar: iets minder spectaculair dan Humira dus. Van andere biologicals zijn in België nog geen biosimilars op de markt en zijn de prijzen de voorbije jaren stabiel gebleven. Net daarom is het toepassen van het kiwimodel op het niveau van therapeutische klasse in plaats van op niveau van individuele moleculen, nog interessanter omdat de prijzen van alle vijf de moleculen zullen dalen.

1 [https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/infospot\\_top25\\_geneesmiddelen\\_2018.pdf](https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/infospot_top25_geneesmiddelen_2018.pdf)

2 <https://www.bcfi.be/nl/articles/query?number=F44N01C>

3 <https://kce.fgov.be/fr/news/les-noac-nuances-svp>

4 <https://www.pharmac.govt.nz/wwwtrs/ScheduleOnline.php?osq=Dabigatran&code=C0407073937>

5 <https://biosimilarsrr.com/2018/11/21/abbvies-humira-price-cuts-dont-win-the-business-in-denmark>

6 <https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-offers-up-80-humira-discount-eu-tender-market-to-hold-off-biosims-report>





**PVDA**

SOCIAAL

RECHTVAARDIG

ACTIEF