



Interuniversitaire opleiding
Master in de verzekeringsgeneeskunde en de medische expertise
Eindverhandeling

Hoofdstuk IV: Afschaffen of Aanpassen?

Bart Demyttenaere
Johan Van Rafelghem

Promotor: Prof. dr. ir., dr. (med) Frank De Smet
Copromotoren: Dr. Gustaaf Nelis en dr. Michiel Callens

Academiejaar 2012-2013

HOOFDSTUK IV: AFSCHAFFEN OF AANPASSEN

**ZOEKTOCHT NAAR DE OPPORTUNITEIT VAN EEN ALTERNATIEF VOOR HET BELGISCH A PRIORI
CONTROLESYSTEEM VOOR DE VERGOEDBAARHEID VAN GENEESMIDDELEN**

Dankwoord

Een hele tijd geleden, toen de suggestie kwam om een thesis te schrijven over “Hoofdstuk IV” keken wij naar elkaar en vermoedelijk dachten we op dat moment net hetzelfde. Zware kost, niet evident, wel een uitdaging maar alleen zie ik dat niet zitten. En toen kwam het magische moment: “Misschien moeten we het samen doen?”. En zie, de geboorte van een avontuur was een feit. Misschien was het toen beter dat we nog niet wisten waar we aan begonnen waren en hoeveel werk en tijd in dit werk zou gestoken worden. Uiteindelijk zijn we er geraakt en dit is de neerslag van al het zware werk, de lange uren en dagen, de frustraties en de successen, de vertwijfeling en de moed om door te gaan.

Bij een eindverhandeling hoort een dankwoord als entree. Eerst en vooral bedankt aan onze promotor Prof. dr. ir. Desmet F. Bedankt Professor voor de steun en de sturing, bedankt om ons in de goede richting te houden en te focussen op het onderwerp als we maar al te vaak aan het afdwalen waren. Het waren regelmatig boeiende gesprekken. Bedankt aan onze copromotoren Dr. Michiel Callens en Dr. Gustaaf Nelis voor de opbouwende kritiek, de waardevolle info en het kritisch uitvlooien van de teksten.

Een hele bijzondere dank u wel aan Lieve en Monique voor de steun door dik en dun, voor het eindeloze geduld en ook een dikke sorry. Na dit project wordt het woord “Hoofdstuk IV” voor een hele tijd uit onze woordenschat geweerd.

Aan al de mensen die geboeid door ons onderwerp met ons in gesprek wilden gaan, met ons hun visie deelden en ons genoeg voer tot nadenken bezorgden om aan dit project verder te kunnen bouwen.

Drs. Rufy Baeke en Herman Moeremans(SVH) voor het onderhoudend gesprek.

Dr. Francis Heller (VBS) voor de visie op hoofdstuk IV.

Filip Babylon en Luc Van Snick (APB), we zijn heel wat wijzer buitengegaan.

Dr. Jean Creplet en Mevrouw Françoise Stryckman (Pharma.be) voor het zeer interactieve gesprek dat doorliep tot een eind in de namiddag.

Mevrouw Hannelore Storms (Vlaams patiënten overleg platform) die met ons de visie van de patiënt deelde.

Een welgemeende dank aan Dr. François Sumkay die zijn ideeën over een onderwerp dat als het ware zijn geesteskind genoemd kan worden, met brio toelichtte.

Bedankt aan alle huisartsen en adviserend geneesheren die bereid waren om de tijd en moeite te nemen om onze enquête in te vullen.

Aan Mevrouw Ilse Coorenlandt voor de hulp bij het opstellen van de enquête.

Van Bart, voor alle collega's en medische directie van NVSM die bereidwillig meegewerkt hebben en mij de tijd en de mogelijkheid gegeven hebben om dit tot een goed einde te brengen. Speciale dank voor de collega's van de federatie 309 om een deel van mijn werkzaamheden op hun schouders te nemen. Ook een speciale dank aan Claartje voor het drukwerk. Een hele dikke merci.

Vanwege Jo, aan Hilde en Geert voor de ettelijke keren dat ze voor de patiënten in de bres sprongen tijdens mijn afwezigheden en aan de zorgcoördinatoren Barbara en Ilse die ervoor zorgden dat de enquête via hen en hun collega's in vele huisartsenkringen verspreid raakte. Aan Mark voor de hulp bij het verwerken van de enquêtes.

Tenslotte willen we ook onze dank betuigen aan alle andere professoren en docenten van deze opleiding. Dankzij hen is onze persoonlijke visie op dit voor velen "saaie en moeilijke" onderwerp grondig veranderd.

Abstract

Hoofdstuk IV of de a priori regeling voor de terugbetaling van geneesmiddelen bestaat sinds bijna 20 jaar zonder dat er veel studiewerk over gedaan werd, maar toch wel met heel wat controverses, zeker de laatste jaren. Voldoende stof om deze regeling eens onder de loep te nemen, te evalueren of Hoofdstuk IV nog nodig is en zo ja, welke aanpassingen nodig zijn.

Onderzoeksvraag : Kan of moet Hoofdstuk IV behouden worden en indien wel, welke aanpassingen zijn noodzakelijk?

Methode : Literatuurstudie met aandacht voor het systeem van PA (Prior Authorisation) en analyse van wat in Nederland, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en de Verenigde Staten hieromtrent gebeurt. Daarnaast werden alle stakeholders (8 in totaal) gedefinieerd en geïnterviewd aan de hand van een aantal standaardvragen. Bijkomend werd een enquête met vragen in verband met een viertal alternatieven voorgelegd aan 100 adviserende geneesheren en een 500 tal huisartsen (er kwam antwoord van 68 adviserend geneesheren en 100 huisartsen)

Resultaten : De literatuurstudie toonde aan dat in alle bestudeerde landen verschillende systemen bestaan die zowel het verantwoord voorschrijven als de voortdurende stijging van het geneesmiddelenbudget pogen te sturen en te beheersen. Een aantal interessante systemen uit het buitenland, zoals individuele contracten, en voorschrijfprofielen werden in de discussie en conclusie meegenomen.

Uit de interviews kwam naar voren dat er geen draagvlak is voor een afschaffing van Hoofdstuk IV maar vanuit verschillende hoeken kwamen suggesties voor aanpassingen die ook in de discussie en de conclusie worden opgenomen.

De antwoorden op de enquêtes toonden aan dat de meerderheid van zowel de huisartsen als de adviserend geneesheren, het behouden van Hoofdstuk IV mits aanpassingen verkiest

Discussie : Uit alle studiemateriaal komt naar voor dat Hoofdstuk IV niet dient te verdwijnen. Zowel uit de interviews als de enquêtes blijkt de roep om vereenvoudiging zowel op inhoudelijk vlak als procedureel. Incongruenties moeten uit Hoofdstuk IV verdwijnen. Alleen geneesmiddelen die erin thuishoren moeten erin blijven. De administratieve procedures moeten eenvoudiger, logischer en sneller. Doorgedreven informatisering blijkt hier een zeer determinerend hulpmiddel.

Conclusie : Hoofdstuk IV moet behouden blijven als nuttig instrument in het geneesmiddelenbeleid maar Hoofdstuk IV heeft nood aan een vereenvoudiging zowel inhoudelijk als procedureel.

Indeling

Inleiding	1
Wat is Hoofdstuk IV?	1
Ontstaan van Hoofdstuk IV	2
Pro en Contra	4
Onderzoeksvragen.....	5
Methode en Gegevens	7
Onderdelen	7
<i>Vergelijkende Literatuurstudie buitenland (EU)</i>	7
<i>Interviews met Stakeholders</i>	7
<i>Online Enquêtes</i>	9
Vergelijking Buitenland	11
Duitsland.....	11
Verenigd Koninkrijk.....	14
Nederland.....	16
Frankrijk.....	18
USA.....	20
Interviews	26
Inleiding.....	26
Bespreking.....	26
<i>De perceptie van en kennis over Hoofdstuk IV</i>	26
<i>De punten van kritiek</i>	27
<i>De pro's van Hoofdstuk IV</i>	28
<i>Aanpassingen of verbeteringen</i>	28
<i>Moet Hoofdstuk IV verdwijnen?</i>	30
De Enquêtes	32
Resultaten en bespreking.....	32
Synthese.....	43
Discussie	46
Onderzoeksuggesties voor de toekomst.....	54
Eindvoorstel	56
<i>Verminderen van de administratieve belasting</i>	56
<i>Aanpassingen binnen Hoofdstuk IV</i>	56
<i>Ondersteuning</i>	57
Besluit	58
Literatuur- en Referentielijst	60
Bijlagen	64
Bijlage A: Landenvergelijking.....	64
<i>A.1: Duitsland</i>	64
<i>A.2: Verenigd Koninkrijk</i>	67
<i>A.3: Nederland</i>	69
<i>A.4: Frankrijk</i>	72

B: Interviews	74
<i>B.1: Pharma.be</i>	74
<i>B.2: Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen</i>	78
<i>B.3: Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)</i>	81
<i>B.4: Vereniging van Belgische Specialisten</i>	84
<i>B.5: Algemene Pharmaceutische Bond</i>	86
<i>B.6: Vlaams Patiëntenplatform</i>	88
C: Enquêtes	90
<i>C.1: Enquête Hoofdstuk IV voor adviserend geneesheren</i>	90
<i>C.2: Enquête Hoofdstuk IV voor huisartsen</i>	92

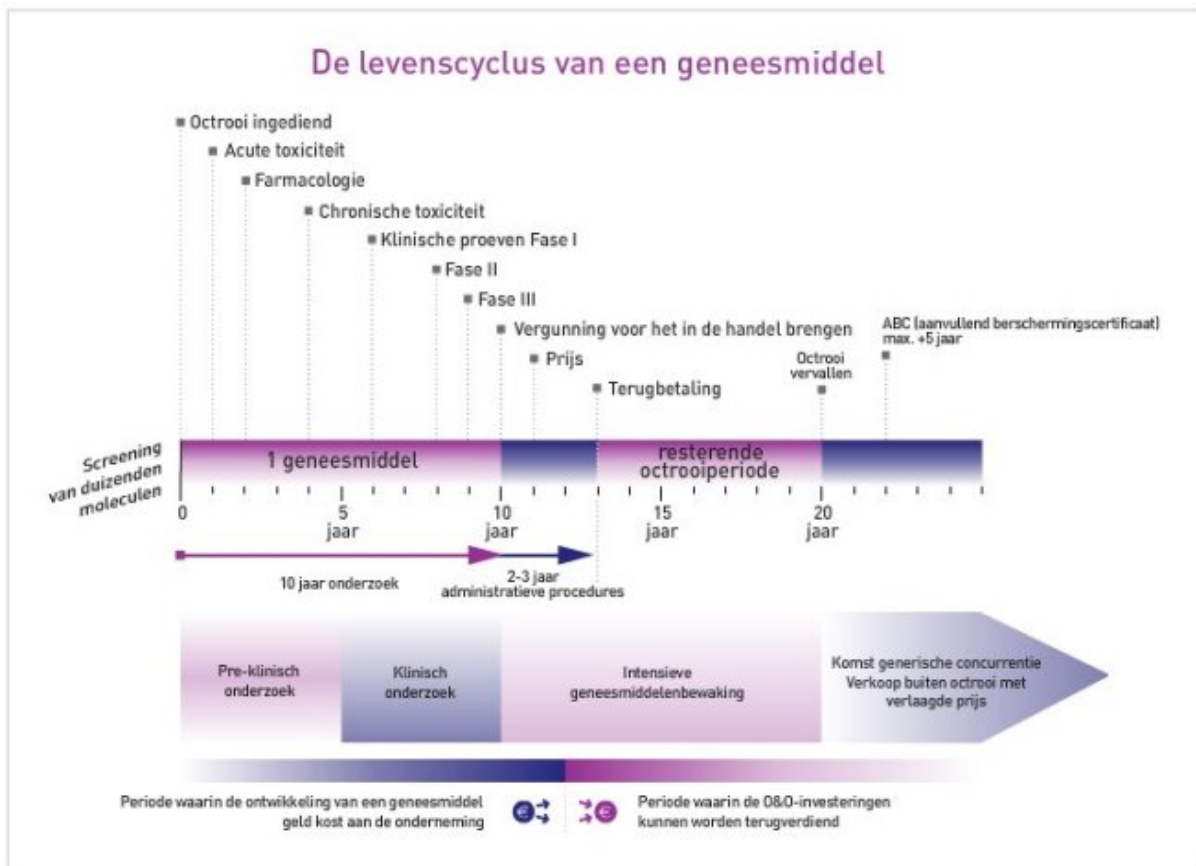
Inleiding

In deze eindverhandeling over Hoofdstuk IV hebben we ons beperkt tot de toepassing ervan in de ambulante zorg en de publieke officina's. De intramuros toepassing van Hoofdstuk IV via de ziekenhuisapotheek wordt buiten beschouwing gelaten.

Wat is Hoofdstuk IV?

Reglementair kader

Hoofdstuk IV is een essentieel onderdeel van het systeem dat in België de terugbetaling van geneesmiddelen reguleert. Een geneesmiddel legt een lange weg af van het laboratorium waar het gecreëerd wordt tot bij de eindgebruiker, de patiënt (fig. 1). Bij elke etappe in deze lange reis interfereren heel wat instanties die er uiteindelijk voor zorgen dat de patiënt enerzijds een veilig en kwaliteitsvol en anderzijds een betaalbaar geneesmiddel ter beschikking krijgt.



In België wordt de registratie van een geneesmiddel op de Belgische markt geregeld door de Minister van Volksgezondheid. Hiertoe moet de producent een registratie aanvragen¹. Sinds 1998 wordt meestal een Europese aanvraag tot registratie ingediend bij het EMA (European Medicine Agency)². Na de registratie dient een prijs vastgelegd. Hierbij vormt België binnen de Europese context een uitzondering in die zin dat dit een bevoegdheid is van de minister van Economische Zaken³. Daarna volgt de procedure tot tegemoetkoming door de sociale zekerheid, kortweg “terugbetaling” genoemd. Hier ligt de bevoegdheid bij de minister van Sociale Zaken die na advies van de CTG (commissie tegemoetkoming geneesmiddelen) een beslissing neemt⁴. Het is in deze besluitvorming dat Hoofdstuk IV zijn beslag krijgt. De vergoedbaarheid van geneesmiddelen is ingedeeld in diverse Hoofdstukken met verschillende modaliteiten⁵.

Geneesmiddelen uit **Hoofdstuk I** zijn niet onderworpen aan enige beperking van de vergoedbaarheid. Deze geneesmiddelen worden vergoed voor alle indicaties die op de bijsluiter staan vermeld.

Geneesmiddelen uit **Hoofdstuk II** worden vergoed voor alle gemeenschappelijke indicaties, voortvloeiend uit aanbevelingen van de CTG en gebaseerd op algemeen geldende aanbevelingen van goede praktijk. Op deze geneesmiddelen is de a posteriori controle van toepassing. Dit impliceert dat de verzekeringsinstelling achteraf de conformiteit van het voorschrift met de vermelde indicaties en aanbevelingen kan nagaan.

Geneesmiddelen uit **Hoofdstuk IV** worden vergoed mits voldaan is aan bijzondere vergoedingsvoorwaarden, opgelegd om medische en/of budgettaire redenen. Deze voorwaarden zijn voor elk geneesmiddel vastgelegd in de betrokken paragraaf van datzelfde Hoofdstuk IV. Bovendien is de vergoedbaarheid afhankelijk van een voorafgaande machtiging van de [adviserend geneesheer](#): de zogenaamde a priori controle⁶.

Ontstaan van Hoofdstuk IV

Hoofdstuk IV is in 1994 ontstaan als een vrij beperkt hoofdstuk met een aantal essentiële doelstellingen.

¹ <http://www.inami.be/drug/nl/drugs/general-information/general/index>

² <http://www.ema.europa.eu>

³ <http://www.mineco.fgov.be>

⁴ <http://www.riziv.be/drug/nl/drugs/reglementation/legal-exts/pdf/arkb20011221.pdf>

⁵ www.riziv.be/home/geneesmiddelen/terugbetaling

⁶ <http://www.riziv.be/drug/nl/drugs/general-information/refunding/index.htm>

Een eerste doelstelling was nieuwe geneesmiddelen op een vlotte en transparante manier aan patiënten te kunnen aanbieden waarbij op basis van het beschikbare wetenschappelijke materiaal een heel strikte indicatiestelling en dito terugbetaling werden vastgelegd. Daarnaast is de procedure Hoofdstuk IV ook bedoeld als een rem op het off-label voorschrijven. Off-label gebruik is het voorschrijven van een geneesmiddel dat niet is geregistreerd of van een geneesmiddel waarvoor het gebruik in een bepaalde indicatie, leeftijdsgroep of toepassing niet is geregistreerd. Door voor deze voorschriften geen terugbetaling te voorzien, hoopt men het off-label voorschrijven te beperken. (Chester S. Galloway, 2003)

Een tweede doelstelling was het gebruik van bepaalde geneesmiddelen te beperken tot een eng toepassingsgebied om het toekomstig gebruik te preservareren voor welbepaalde pathologieën. *(vb. : rifampycine (RIFADINE®) wordt voorbehouden voor gevallen van bewezen tuberculose en voor kiemen waarvan aangetoond is dat ze exclusief aan dit antibioticum gevoelig zijn. Hierbij wordt toekomstige resistentie tegengegaan).*

Een derde doelstelling is het plaatsen van het therapeutische arsenaal voor bepaalde aandoeningen binnen een correct tijdscontinuüm waarbij geadviseerd wordt om slechts na eerste en tweedelijnsbehandeling een derdelijnsbehandeling op te starten. Als het ware het aanmoedigen van een vorm van echelonnering van voorschrijven. *(vb. vroeger de sartanen, en nu nog voor bepaalde combinatiepreparaten van sartanen en calciumantagonisten), waarbij de vergoedbaarheid afhangt van de aangetoonde onvoldoende werkzaamheid van een voorafgaande behandeling met klassieke middelen, zoals het geval bij het gebruik van olmesartan en amlodipine, FORZATEN®)*

Een vierde doelstelling is de registratie van het gebruik van bepaalde geneesmiddelen door middel van de Hoofdstuk IV aanvragen. Op basis van deze registratie kan verder wetenschappelijk onderzoek verricht worden. Daaruit kunnen dan aanpassingen, nieuwe richtlijnen en wijzigingen in beleid voortvloeien.

Een vijfde doelstelling vloeit voort uit het feit dat nieuwe geneesmiddelen meestal ook dure geneesmiddelen zijn. Hoofdstuk IV is eveneens een middel om het geneesmiddelenbudget binnen vooraf vastgelegde krijtlijnen te houden. Dit kan door het gebruik van zeer dure geneesmiddelen te koppelen aan zeer strenge criteria waardoor de doelgroep voor dit geneesmiddel sterk wordt beperkt (*volumebeperking*) maar ook het feit dat een geneesmiddel in Hoofdstuk IV wordt gecatalogeerd, kan een rem op het voorschrijven zijn.

Geleidelijk aan is Hoofdstuk IV uitgegroeid tot een flink uit de kluiten gewassen boekdeel van meer dan 2000 pagina's en meer dan 600 paragrafen waar alleen nog experts in de materie hun weg in terugvinden. Steeds nieuwe (en dus ook dure) geneesmiddelen komen op de markt en om het systeem betaalbaar te houden dienen strikte regels voor gebruik en terugbetaling opgesteld te worden. Het is zover gekomen dat farmaceutische producenten zelf al een aanvraag voor terugbetaling binnen Hoofdstuk IV indienen, in de wetenschap dat ze anders weinig kans maken hun geneesmiddel aan de vooropgestelde prijs terugbetaald te krijgen. De goedkeuring van vergoedbaarheid binnen Hoofdstukken I en II en de verhuis vanuit Hoofdstuk IV naar deze hoofdstukken wordt de laatste jaren hoofdzakelijk gedetermineerd door een significante prijsverlaging.

Pro en Contra

Het voorschrijven van een geneesmiddel door een arts lijkt een vrij eenvoudige en vanzelfsprekende handeling waarbij de publieke opinie er vanuit gaat dat de arts een logische en wetenschappelijk gefundeerde redenering volgt en rekening houdt met de budgettaire impact van zijn keuze, maar is dat wel zo? Hoe verklaar je dan de relatief grote verschillen in voorschrijfgedrag tussen artsen onderling? Hoe komt het dat een nieuw geneesmiddel ondanks een beperkte therapeutische meerwaarde en een significante meerkost binnen de kortste tijd het meest wordt voorgeschreven en een groot marktaandeel verwerft (vb. Spiriva®)? Is bijsturing nodig en dit zowel omwille van medisch therapeutische argumenten als omwille van gezondheidseconomische aspecten?

Tegenstanders van Hoofdstuk IV of bepaalde aspecten ervan kunnen misschien wel voorstellen om Hoofdstuk IV af te schaffen maar wat zijn dan de gevolgen? In Oostenrijk werden de a priori goedkeuringen in 2005 zo goed als afgeschaft. Het gevolg was een spectaculaire stijging van de geneesmiddelenkosten na jaren van dalende uitgaven. De reactie hierop was een dringend herinvoeren van een striktere reglementering (le Polain M, 2010). De meeste tegenstanders van Hoofdstuk IV hebben geen fundamentele bezwaren tegen het kernprincipe van Hoofdstuk IV maar wel tegen de omslachtige administratieve procedure die er aan vasthangt. Hoe kan de procedure eenvoudiger? Dezelfde tegenstanders merken op dat er incongruenties en onlogische procedures in Hoofdstuk IV vervat zijn. Kan hieraan verholpen worden?

Onderzoeksvragen

- Dient hoofdstuk IV de verbetering van de volksgezondheid (Green CJ et al., 2010)?
- Is Hoofdstuk IV een goed instrument in de steeds blijvende budgetbeheersing?
- Moet de absolute vrijheid van voorschrijven blijven bestaan?
- Zitten bepaalde geneesmiddelen wel op hun plaats in Hoofdstuk IV (Green CJ et al., 2010)?
- Is prijs een exclusieve reden om in Hoofdstuk IV te zitten?
De transfer van geneesmiddelen van andere hoofdstukken naar Hoofdstuk IV, uitsluitend omwille van budgettaire overwegingen heeft bij een aantal stakeholders kwaad bloed gezet.
- Mag Hoofdstuk IV als stok achter de deur worden gebruikt om overmatig voorschrijven aan banden te leggen of moeten hier andere instrumenten gezocht worden?
- Levert het gebruik van Hoofdstuk IV in deze context wel degelijk een besparing op?
- Wat is de kosten-baten analyse van de Hoofdstuk IV procedure?
- Waarom wordt terugbetaling voor een langdurige behandeling maar voor 1 jaar verleend en moet er telkens opnieuw een verenging aangevraagd worden?
- Moet Hoofdstuk IV blijven bestaan in zijn huidige vorm?
- Zijn er aanpassingen nodig?
- Kan een alternatief gevonden worden?
- Is dit een concept dat behouden moet blijven?

Voldoende vragen om een studie over te maken. Zeker nu Hoofdstuk IV al 20 jaar bestaat en er nog geen enkele grondige studie over dit onderwerp gepubliceerd werd. Wij hebben gepoogd op al deze vragen een consistent antwoord te geven. Eerst zijn we in de literatuur gedoken waarbij we de beschikbare wetenschappelijke literatuur minutieus doorzocht hebben. Ook de diverse websites van nationale en internationale instanties van sociale zekerheid zijn we gaan bekijken. Daarna zijn we gaan vergelijken met onze burens binnen Europa om te zien hoe zij het doen. Kunnen we elementen overhevelen naar ons Belgisch systeem of omgekeerd? We vonden het ook belangrijk om de mening te kennen van alle partijen die bij het beslissings- en besluitvormend proces betrokken zijn. We hebben de belangrijkste stakeholders gedefinieerd en zijn met hen allen in gesprek gegaan. We zijn het land rond getrokken om interviews af te nemen en van deze interviews de belangrijkste elementen neer te pennen.

Ook de artsen die voorschrijven en de artsen die de a priori controle moeten uitvoeren werden in deze discussie betrokken. Daartoe hebben we zelf een online enquête opgesteld. We hebben gepoogd de adviserend geneesheren van de twee grootste mutualiteiten te bereiken en hebben hen gevraagd de enquête in te vullen. Daarnaast hebben we via diverse huisartsenkringen en verenigingen gepoogd zoveel mogelijk huisartsen te bereiken en te motiveren om op de enquête te antwoorden. Met al deze gegevens probeerden we ons een beeld te vormen van de huidige situatie en de mogelijkheden tot verbetering en verandering.

Onze eigen bijdrage: Aan de hand van een uitgebreid onderzoek en bevraging een concreet voorstel tot aanpassing of vervanging van Hoofdstuk IV formuleren.

Methode en Gegevens

Analytische en kritische studie aan de hand van een gespreide gegevensverzameling door middel van beschrijvende en vergelijkende literatuurstudie, interviews en enquêtering.

Onderdelen

Vergelijkende Literatuurstudie buitenland (EU)

De keuze viel hiervoor op de ons omringende landen. Meer bepaald: Frankrijk, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland.

Daarnaast is er ook nog een gedeelte gewijd aan de situatie in de USA.

Hoewel er veel gelijkenissen zijn in de procedures zijn er ook opvallende verschillen die we bij ieder land en voor zover van belang voor het onderwerp extra zullen belichten.

Bronnen

- International Society for PharmaEconomics and Outcome Research (ISPOR)⁷
- PubMed search: MESH terms
 - health Insurance - pharmaceutical - cost - policy - prescription
 - Drugs/economics
 - prior authorisation - reimbursement - drugs
 - decision support prescription drugs

Interviews met Stakeholders

Het kritisch bestuderen van een onderwerp als Hoofdstuk IV kan zich niet beperken tot een analyse van de geschreven informatie temeer omdat er weinig of geen externe, kritische studies zijn over dit onderwerp.

Intern bij het RIZIV en de ziekenfondsen bestaan er evaluaties van de effecten van de Hoofdstuk IV methodiek maar die beperken zich vooral tot de budgettaire resultaten die geboekt werden.

⁷ www.ispor.org

We besloten bij een aantal stakeholders te peilen naar hun mening, perceptie en suggesties in verband met Hoofdstuk IV. Een interview met de vertegenwoordigers van die stakeholders leek ons de beste weg. We contacteerden de verschillende organisaties via mail en/of telefonisch. Tot onze verrassing reageerde vrijwel iedere benaderde instantie enthousiast op ons verzoek. Een eerste gevolgtrekking die we hieruit al konden maken, was dat er een duidelijke behoefte is aan een dialoog over Hoofdstuk IV.

Volgende organisaties werden gecontacteerd en geïnterviewd:

Organisatie	Interview met	Datum interview
Algemene Pharmaceutische Bond (APB)	Ap. Babylon F. (voorzitter) Ap. Van Snick L.	2013-01-25
Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG)	Dr. Sumkay F. (lid van de CTG en medische directie van de CM)	2013-02-27
Pharma.be (Belgische koepelvereniging voor de farmaceutische industrie)	Dr. Creplet J. (Medical Director) Mevr. Stryckman (wetenschappelijk adviseur terugbetaling)	2013-01-24
Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)	Dr. Moeremans H. (voorzitter) Dr. Baeke R. (bestuurslid)	2012-11-28
Vereniging van Belgische specialisten (VBS)	Dr. Heller F. (secretaris generaal)	2013-01-25
Vlaams Patiënten Forum (VPF)	Mevr. Storms H.	2013-03-22

Tabel 1

Volgende vragen werden in de interviews gesteld:

- Wat is de perceptie over Hoofdstuk IV?
- Wat zijn de punten van kritiek?
- Wat zijn de pro's?
- Welke aanpassingen of verbeteringen stelt u voor?
- Moet Hoofdstuk IV verdwijnen?

Online Enquêtes

Voor de adviserend geneesheren en de huisartsen stelden we een online enquête op met vragen die op één na voor beide groepen dezelfde waren. De enquêtes werden voor elke groep afzonderlijk online geplaatst⁸.

De vragen bestonden uit twee groepen. De eerste groep betrof de perceptie en kennis over Hoofdstuk IV. In de tweede groep werd gepoogd de meningen in kaart te brengen over een aantal alternatieve pistes.

Er werd telkens een mening of voorstel geformuleerd waarop geantwoord werd op een schaal van 1 tot 6 (Likert schaal) waarbij 1 voor volledig oneens en 6 voor volledig eens staan.

De resultaten werden in een Excel rekenblad ondergebracht en bewerkt door middel van draaitabellen. De bijbehorende grafieken visualiseren de resultaten voor huisartsen en adviserend geneesheren naast elkaar.

⁸ www.thesistools.com

Vergelijking Buitenland

Vergelijking Buitenland

In dit hoofdstuk vergelijken we de mechanismen en de verschillende stakeholders die bij de prijszetting, terugbetaling en controle van „Hoofdstuk IV” medicatie betrokken zijn. (Ess SM, 2003). Een overzichtstabel is te vinden op het einde van dit hoofdstuk (tabel 2, p. 21).

Duitsland

Beslissingen over de tussenkomst in de geneesmiddelenkost vallen onder de verantwoordelijkheid van een organisatie die gelijkenissen vertoont met het RIZIV, de Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). In deze organisatie zetelen vertegenwoordigers van zorgverstrekkers, ziekenhuizen, verzekeraars en patiëntenverenigingen. De G-BA baseert zich op rapporten over de therapeutische effectiviteit, kwaliteit en veiligheid van het Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) analoog aan het KCE. Geneesmiddelen die aan de criteria voldoen, worden doorgaans in referentiegroepen ondergebracht met een vooraf vastgelegde prijs. Bij merkgeneesmiddelen (nog onder patent) waarvan aangenomen wordt dat ze een therapeutische meerwaarde toevoegen, kunnen de firma's vrij de prijs bepalen. Geneesmiddelen met een betwistbaar effect, “lifestyle drugs” en de meeste OTC's komen op één van de negatieve lijsten terecht en worden niet terugbetaald.

De bevoegdheid van de G-BA werd in 2006 nog verder uitgebreid door de recente toevoeging van annex 9 en annex 10 (Rosery H., 2006⁹). Annex 9 regelt de toelating tot off-label gebruik van bepaalde geneesmiddelen. Annex 10 is een de facto negatieve lijst waar op basis van kosten-baten analyses en adviezen van het IQWiG geneesmiddelen van terugbetaling uitgesloten worden. Een voorbeeld hiervan is de weigering om insuline-analogen terug te betalen. (zie fig. 2)

⁹ <http://www.ispor.org/news/articles/feb07/drgermany.asp>

FIGURE 3 German regulative instruments with impact on coverage of pharmaceuticals



Figuur 2

In de praktijk is de behandelende arts dus vrij in zijn beslissing om deze of gene medicatie voor te schrijven. Niettemin zijn artsen in de ambulante sector onderworpen aan twee groepen beperkingen in het geneesmiddelenbudget.

- Regionale budgetafspraken.
Op niveau van de lidstaten moeten de verzekeraars en de regionale artsenvertegenwoordigers jaarlijks op praktijkbasis budgetafspraken maken. Indien een akkoord niet mogelijk blijkt of onvoldoende wordt geacht kan de vereniging van verzekeraars op federaal niveau of de G-BA tussenkomen. De akkoorden moeten rekening houden met factoren als verwachte regionale behoeften aan gezondheidszorg, introductie van nieuwe medicatie en prijsontwikkelingen. Overschrijdingen worden niet noodzakelijkerwijs gesanctioneerd maar sancties en incentives kunnen ingebouwd worden. De verzekeraars voorzien de artsen van maandelijkse feedback over hun voorschriftprofielen.

- Benchmarks.

Een ander beheersinstrument is het onderhandelen van “benchmarks” (Richtgrößen) per patiënt en per arts door de regionale artsengroeperingen. Elke artsengroepering weerhoudt verschillende klassen geneesmiddelen en specifieke geneesmiddelen voor bepaalde indicaties (insuline, interferon voor MS, palliatieve zorg etc...) binnen het jaarlijks toegewezen budget. De resterende fondsen worden toegewezen aan verschillende andere groepen geneesmiddelen. Het resultaat is dat ieder van deze groepen een benchmark krijgt die resulteert in een vooropgesteld streefdoel dat omschrijft hoeveel van een bepaalde geneesmiddelengroep kan voorgeschreven worden per al of niet gepensioneerde patiënt per jaar.

De bereikte targets per arts worden ieder jaar retrospectief berekend. Het bereiken van bepaalde targets kan beloond worden met een percentage van de gerealiseerde besparingen. Daarnaast gelden voor bepaalde geneesmiddelen door de G-BA uitgevaardigde richtlijnen die net zoals in Hoofdstuk IV de terugbetaling beperken tot een aantal specifieke indicaties. (Öbig, 2006)

Bronnen:

- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research¹⁰
- Öbig, 2006

¹⁰ <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Germany.asp>

Verenigd Koninkrijk

Bijna alle voorschrijfplichtige geneesmiddelen worden in het Verenigd Koninkrijk via de National Health Service (NHS) ter beschikking gesteld (Öbig, 2006).

De patiënt als stakeholder

De patiënt wordt in de besluitvorming over goedkeuring, classificatie en terugbetaling vertegenwoordigd door de Patients Association (PA), een koepelorganisatie voor verschillende patiëntenverenigingen.

Terugbetaling

Alle door de NHS erkende Prescription Only Medicines (POM) of voorschrijfplichtige geneesmiddelen zijn de facto volledig terugbetaald.

Prijs- en Volumecontrole

Terugbetaling voor nieuwe geneesmiddelen is automatisch gekoppeld aan een advies van de National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) gebaseerd op farmaco-economische gegevens waarbij de voorkeur gaat naar cost-effectiveness studies.

Budgetcontrole

Er is geen officieel referentieprijssysteem binnen de NHS.

Wel worden er voor de duur van drie jaar geneesmiddelenbudgetten vooropgesteld door de Primary Care Trusts (PCT), een verzameling van meer dan 300 eerstelijnsorganisaties die vooral binnen het raamwerk van huisartsenpraktijken opereren. Hierbij dienen de PCT's rekening te houden de aanbevelingen van het NICE voor wat betreft de terugbetaling van bijvoorbeeld bepaalde nieuwe geneesmiddelen. Het bereiken van bepaalde budgettaire streefdoelen door onder andere op stofnaam en/of generisch voor te schrijven kan beloond worden met een bonus voor de uitbouw en bekostiging van praktijkdiensten en faciliteiten.

Richtlijnen en monitoring

De voorschrijf- en uitgaveprofielen van Britse artsen worden gemonitord door de NHS Business Service Authority (NHSBSA). Deze worden maandelijks en viermaandelijks ter beschikking gesteld van de huisartsen.

De overheid startte in 1991 de "Indicative Prescribing Scheme" met als doel een rationeler voorschrijven aan te moedigen. Huisartsen krijgen hierbij een "benchmark" die gebruikt wordt om de globale kost van hun voorschrijven te evalueren.

Bij het medisch handelen en voorschrijven worden de huisartsen geassisteerd door een geïnformatiseerd systeem dat ondersteuning biedt bij het beleid van de meest voorkomende aandoeningen en klachten in de eerste lijn. Het systeem staat bekend als PRODIGY, wat staat voor Prescribing Rationally with Decision Support in General Practice. De aanbevelingen van het 'National Institute for Clinical Excellence and Health' (NICE) worden in PRODIGY ook geïmplementeerd

Bronnen:

- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research¹¹
- Öbig, 2006

¹¹ <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/UK.asp>

Nederland

Terugbetaling

Geneesmiddelen zijn in Nederland voor de grote meerderheid volledig terugbetaald. Voor niet of slechts gedeeltelijk terugbetaalde geneesmiddelen mogen individuele zorgverzekeraars bijkomende dekking bieden.

Voor een nieuw geneesmiddel zal naast de kost-effectiviteit ook de budgettaire impact een rol spelen. Om deze impact op het jaarlijks budget af te kunnen wegen, eist de overheid een raming op basis van beschrijvende epidemiologie (incidentie en prevalentie van de te behandelen aandoening), de doelgroep waarvoor de medicatie aangewezen is, de geanticipeerde kost veroorzaakt door de vervanging van andere geneesmiddelen, het gebruik (in termen van posologie en duur van de behandeling), off-label gebruik, de factoren die het gebruik van het geneesmiddel ontmoedigen of juist faciliteren en de totale behandelingskost.

Ook hier wordt sinds 1996 een techniek van voorschriftbeperkingen aangewend (nvr. 2 jaar na België). Geneesmiddelen waarvoor deze restricties gelden worden ondergebracht in "Bijlage 2". Ze worden enkel onder bepaalde omstandigheden terugbetaald, bijvoorbeeld in geval ze door een specialist of in een gespecialiseerd centrum voorgeschreven worden of na goedkeuring door de zorgverzekeraar (analoog aan Hoofdstuk IV)

Prijs- en volumecontrole

Naar de artsen toe zijn er geen geneesmiddelenbudgetten bepaald.

Andere initiatieven omvatten het voorschrijven volgens de vigerende guidelines en monitoring van de voorschriften. Een hulpmiddel hierbij is het Elektronisch Voorschrijfsysteem (EVS) dat geïntroduceerd werd in 1999. De bereikte besparing in geneesmiddelen door de toepassing van het EVS viel lager uit dan verwacht. Verschillende andere initiatieven zoals het Farmacotherapeutisch en Faramacotherapeutisch Transmuraal Overleg (FTO en FTTO) proberen een aanzet te geven tot rationeler en gericht voorschrijven van geneesmiddelen.

Tenslotte kunnen zorgverzekeraars aparte contracten afsluiten met artsen of groepen van artsen waarbij bepaalde targets vooropgesteld worden. Zo wordt bij het voorschrijven van statines gestreefd naar een 80% opstart met simvastatine. Het bereiken van de target wordt met een financiële bonus beloond. Deze "één geneesmiddel per cluster" initiatieven botsen op veel weerstand waarbij beperkingen in de therapeutische vrijheid en suboptimale zorgverlening als tegenargument aangehaald worden. Tot op heden werden deze tegenwerpingen door de rechtbank afgewezen op grond van het gegeven dat de voorschrijvers hun eigen gevalideerde richtlijnen volgen en dus niks onwettig doen.

Bronnen:

- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research¹²
- Öbig, 2006

¹² <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Netherlands.asp>

Frankrijk

Terugbetaling

De procedure vanaf de aanvraag van een geneesmiddel tot de terugbetaling loopt vrij analoog aan die in België¹³.

Na de registratie wordt advies gevraagd aan de transparantiecommissie bij de hoge gezondheidsraad (H.A.S. : Haute Autorité de Santé). Hierbij worden twee soorten adviezen gegeven. Enerzijds over de SMR (Service Médicale Rendu) en anderzijds over de ASMR (Amélioration du Service Médicale Rendu). Op basis van deze adviezen beslist de minister van volksgezondheid of er terugbetaling komt of niet. Daarna is het aan de directeur van de UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie) (vergelijkbaar met het RIZIV) om de terugbetalingsbasis en de terugbetalingscategorie vast te leggen. Hij wordt bijgestaan door een adviesraad van 18 leden die vergelijkbaar is met de CTG (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen). Daarna beslist het CEPS (Comité Economique de Santé) in naam van de minister over de definitieve prijszetting en terugbetaling. Op basis van 5 niveaus van SMR wordt een geneesmiddel toegewezen aan één van de categorieën van terugbetaling zijnde 65%, 35% en 15%¹⁴.

De laatste jaren is in Frankrijk een aantal maatregelen genomen om de kwaliteit van de informatieverschaffing door artsenbezoekers te bevorderen. Hun training is verbeterd en er zijn beroepscode ontwikkeld. Nieuwe wetgeving legt het voeren van reclame en het geven van geschenken aan banden.

Akkoorden tussen overheid en artsen die het voorschrijven van generieken moeten bevorderen door een verhoging van het tarief van de raadpleging hebben in 8 jaar geleid tot een toename van het voorschrijven van generieken. Ondanks het implementeren van de verhoging van het consultatietarief werd maar de helft van de beoogde stijging gerealiseerd.

Akkoorden van goed gebruik of 'accord de bon usage' (Acbus) genegotieerd tussen voorschrijvers en de UNCAM hebben als doel een betere navolging van de bestaande aanbevelingen weliswaar zonder sanctie of bonus voor het al dan niet behalen van de beoogde doelstellingen. Helaas werd hiervan geen duidelijk effect genoteerd.

¹³ http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_repere_n_22.pdf

¹⁴ http://www.tousconcernes.net/ressources/pdf/diaporama_rapport_oronnance_medicaments

Sedert 2009 werkt de ziekteverzekering met individuele contracten (CAPI: Contrats d'Amélioration des Pratiques Individuelles)¹⁵. Het contract loopt 3 jaar en de voorschrijver die binnen het jaar 25% van zijn doelstellingen haalt, krijgt een financiële bonus gebaseerd op de grootte en aard van de praktijk en de evolutie in de richting van de beoogde doelstellingen. Gemiddeld bedraagt de bonus voor Franse huisartsen 3000 euro op jaarbasis (1500-4900 euro).

Binnen de ziekenhuissector werden Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) gecreëerd om de toegang tot nieuwe producten vlotter te laten verlopen. Het betreft een tijdelijke goedkeuring voor gebruik en terugbetaling waarbij het farmaceutisch bedrijf zich engageert zo snel mogelijk een volledig registratie- en terugbetalingsdossier in te dienen. In afwachting wordt het product volledig terugbetaald. Men ziet echter dat bepaalde geneesmiddelen jaren onder dergelijke uitzonderingsregimes blijven en dat de bedrijven blijkbaar geen haast maken met het indienen van de nodige aanvragen en gegevens.

Bronnen:

- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research¹⁶
- Öbig, 2006

¹⁵ http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/fiche_eclairage_maladie_capi_sept_2011

¹⁶ <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/France.asp>

USA

Aanvankelijk hadden we ons voorgenomen om ook een vergelijking te maken met de USA.

De complexe verschillen op het niveau van de deelstaten ten opzichte van de federale wetgeving, tussen organisaties als Medicare, Medicaid en de vele andere privé-verzekeringen (Vb. Kaiser) maken een overzichtelijke analyse echter zeer moeilijk. Daar bovenop is de beschikbare informatie door de voortdurende wijzigingen in de Sociale Zekerheid en de gezondheidszorg onder de Affordable Care Act van president Obama zeer snel verouderd. (Larrat E.P, 2012)

Uit wat we vonden in de literatuur bleek wel overduidelijk de zwakke positie van de patiënt in het huidige bestel (Safran D., 2002). Een voorbeeld hiervan is de situatie binnen Medicare.

Deze officiële ziekteverzekering is bestemd voor 65 plussers, patiënten van minder dan 65 met bepaalde “disabilities” en patiënten met een eindstadium nierinsufficiëntie (nierfunctievervangende behandeling of transplant)¹⁷. Binnen Medicare wordt de geneesmiddelen tegemoetkoming gedekt door erkende privaatverzekeringen die minstens 40 verschillende “Prescription Drug Plans” (DPD’s) aanbieden met verschillende premies.

Deze “Prescription Drug Plans” maken deel uit van de “Drug Coverage” van Medicare, beter bekend als Plan D. Een “Prescription Drug Plan” omvat een korf van geneesmiddelen waar een minimum aantal klassen van geneesmiddelen moet vertegenwoordigd zijn maar waarvoor de tussenkomst door de verzekering zeer uiteenlopend is. Zo kan de terugbetaling van een geneesmiddel als Enbrel (gebruikt bij reumatoïde artritis) variëren van \$ 20 in het ene pakket tot \$ 1.276 in een ander waar er wel een tussenkomst is maar het eigen aandeel van de patiënt 75% van de kostprijs bedraagt¹⁸.

De Medication Modernization Act (MMA) vereist dat de aangeboden pakketten een bij wet vastgelegd minimum “standard benefit” of tegemoetkomingsvoordeel bieden maar laat de verzekeraar de vrijheid die tegemoetkoming aan te passen, formularia op te stellen, de hoogte van het persoonlijk aandeel zelf te bepalen en gebruik te maken van technieken als a priori toestemming, volumebeperking en stapsgewijze instelling van behandelingen vooraleer tussenkomst voor een bepaald geneesmiddel toegestaan wordt¹⁹. Veel van deze “Prescription Drug Plans” komen wel in de buurt van de “standard benefit”. Ze bieden naast generieken ook “preferred brand” geneesmiddelen aan. De criteria voor de keuze van deze laatste zijn weinig transparant.

¹⁷ <http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-General-Information/MedicareGenInfo/index.html>

¹⁸ http://en.wikipedia.org/wiki/Medicare_Part_D

¹⁹ <http://www.cms.gov/Medicare/Prescription-Drug-Coverage>

Verzekeraars maken overeenkomstig de principes van risicospreiding gebruik van actuariële studies om hun tussenkomsten te bepalen, wat leidt tot hoge en voortdurend stijgende premies

Dat de verzekerde verondersteld wordt de voor hem best toepasselijke keuze te maken in dit labyrint, is een op zijn minst merkwaardige vaststelling temeer omdat een eenmaal ingeschreven patiënt, voor de rest van een jaar aan zijn PDP vastzit. Dit terwijl de verschillen, zelfs voor standaard geneesmiddelen, een viervoud kunnen bedragen van het ene pakket naar het andere. Het doet denken aan de onoverzichtelijkheid van tariefplannen bij internet- en mobiele telefoonproviders.

Een ander probleem in de geneesmiddelentussenkomst en één van de prioriteiten van de 'Affordable Care Act' is de 'doughnut hole'.

De dekking die verleend wordt door de "standard benefit" is begrensd tot een bepaald bedrag (in 2007 was dat \$ 2.250 in totale geneesmiddelenkost).

De "catastrophic coverage" die tussenkomt bij zeer hoge gezondheidskosten (analoog aan de maximumfactuur of MAF) startte in 2007 bij een persoonlijk betaald aandeel van \$ 3.600, wat neerkomt op een totale geneesmiddelenkost van \$ 5.100.

Tussen het bedrag van \$ 2.250 en \$ 5.100 betaalde een patiënt 100 % van de geneesmiddelenkost.

Dit gat in de terugbetaling staat bekend als de "doughnut hole"²⁰.

²⁰ <http://kaiserfamilyfoundation.files.wordpress.com/2013/01/7489.pdf>

	D	UK	NL	F	B
Beslissing tussenkomst	G-BA en Min. van Volksgezondheid	NHS en Min. van Volksgezondheid	Min. van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	Min. van Volksgezondheid	CTG en Min. van Volksgezondheid
	JA	NEE	JA	NEE	NEE
Referentiegroepen en -prijzen	JA	NEE	JA	NEE	NEE
	JA	NEE	JA	NEE	NEE
Negatieve lijsten	JA	NEE	JA	NEE	NEE
	JA	JA	JA	NEE	NEE
Off-label regeling	JA	JA	JA	NEE	NEE
	JA	JA	JA	NEE	NEE
Geneesm. Enveloppes	JA	JA	JA	NEE	NEE
	JA	JA	JA	JA	JA
Prior Authorisation en instantie	(zorgverzekeraar)	(privaatverzekeringen)	(Bijlage2)	(enkel weesgeneesmiddelen)	(Hoofdstuk IV)
	JA	JA	JA	NEE	NEE
EMD Decision Support	JA	JA	JA	NEE	NEE
	JA	JA	JA	NEE	NEE
Beschikbaarheid profielen (periode)	JA (12 maanden)	JA (maandelijks en om de 4 maanden)	JA (maandelijks via zorgverzekeraar)	JA (maandelijks)	JA (24 maanden)
	NEE	NEE	NEE	JA (CMS)	JA (FARMAKA)
Onafhankelijke artsenvertegenwoordigers	JA	JA	JA	NEE	NEE
	JA (Geen stemrecht)	JA (Stemrecht)	JA (Geen stemrecht)	NEE	NEE
Insprak patiëntenverenigingen	JA	JA	JA	NEE	NEE
	JA (Geen stemrecht)	JA (Stemrecht)	JA (Geen stemrecht)	NEE	NEE

Tabel 3

Tabel 2

Interviews

Interviews

Inleiding

De invalshoeken van waaruit de geïnterviewden Hoofdstuk IV benaderen, zijn verschillend van organisatie tot organisatie afhankelijk van de fase waarin de organisatie met de geneesmiddelenreglementering interageert en in functie van de effecten ervan op de organisatie en/of haar leden. Domus Medica reageerde niet op onze vraag. Gezien de huisartsen al in de enquête en het interview met een beroepsorganisatie vertegenwoordigd zijn, hebben we niet verder aangedrongen.

In de hierna volgende tekst proberen we een synthese te brengen van de interviews. Hierbij komen zowel de raakvlakken als de voor elke organisatie specifieke aspecten, standpunten en suggesties aan bod.

Bespreking

De perceptie van en kennis over Hoofdstuk IV

Een eerste vaststelling is dat iedereen zich bewust is van de uitdagingen waar de gezondheidszorg zich mee geconfronteerd ziet. Dat de beschikbare middelen niet onuitputtelijk zijn en doelmatig moeten aangewend worden is eveneens algemeen aanvaard. Alle stakeholders lijken het erover eens dat aan de filosofie van onze gezondheidszorg niet mag geraakt worden. De toegankelijkheid van de zorg moet gewaarborgd blijven. In die optiek kunnen alle stakeholders zich vinden in de idee van een regelgeving die over het goed beheer en de toegankelijkheid van de geneesmiddelen blijft waken.

De begrippen van a priori regeling en de oorspronkelijke idee die aan de basis lagen van het ontstaan van Hoofdstuk IV zijn goed tot zeer goed gekend.

Opvallend is wel dat veel stakeholders ervan overtuigd zijn dat de adviserend geneesheer te weinig soepelheid toont bij de interpretatie van de criteria. Dat de adviserend geneesheer in veel gevallen geen enkele marge heeft bij de beoordeling van een aanvraag lijkt niet zo goed geweten te zijn.

De punten van kritiek

Administratieve belasting

Een gemeenschappelijk punt van kritiek is de bijkomende administratieve belasting van de a priori procedure. Vrijwel iedereen is het er over eens dat deze belasting met de informatisering via eHealth zal afnemen. Het SVH waarschuwt wel voor een 'betonnen' van de administratie als aan het aantal geneesmiddelen in Hoofdstuk IV niets gedaan wordt.

Voor veel geneesmiddelen dient jaarlijks (soms zelfs voor kortere periodes) een nieuwe aanvraag ingediend te worden. Wanneer het gaat om medicatie die levenslang door de patiënt genomen zal moeten worden, komt dit over als een nodeloze administratieve last.

Complexiteit van de a priori procedure

Hier wordt vooral bedoeld op een gebrek aan coherentie in de criteria, de soms ingewikkelde aanvraagformulieren en de tijd die benodigd is alvorens een patiënt effectief zijn toestemming tot terugbetaling krijgt.

Ook hier wordt veel verwacht van het eHealth platform.

Hoofdstuk IV als noodrem bij volume explosies

Het gebruik van Hoofdstuk IV als middel om volume-explosies om zuiver budgettaire redenen tegen te gaan wordt als een ongewenste methode bestempeld omdat ze afwijkt van de oorspronkelijke doelstellingen.

De procedures en expertise binnen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

De procedure binnen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen lokt bij pharma.be en de Algemene Pharmaceutische Bond kritiek uit. Het gebrek aan eenvormigheid en voldoende klinische externe expertise zijn de voornaamste pijnpunten. Met dit laatste wordt vooral bedoeld op het gegeven dat de experts die vast in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen zetelen, niet altijd vertrouwd zijn met het toepassingsdomein van een geneesmiddel waarvoor en dossier loopt. Met de inbreng van ad hoc optredende externe experts zou hieraan kunnen tegemoetgekomen worden. De experts kunnen gevraagd worden vanuit een op te richten adviescommissie van academici en specialisten die met het specifieke domein vertrouwd zijn.

Opvallend is de vraag van Pharma.be om op de eerste plaats het vertrouwen tussen de verschillende partners binnen de CTG te herstellen. De verschillende visie van de betrokken partijen vertaalt zich al te snel in een belangenconflict waarbij de gemeenschappelijke doelen en principes op het tweede plan verzeilen met een stellingenoorlog als gevolg. Het focussen van de onderhandelingen op de punten van overeenkomst kan het vertrouwen herstellen en de discussies minder geladen maken.

Gebrek aan flexibiliteit in de terugbetalingscriteria

Een aantal stakeholders vermeldt de rigiditeit van de Hoofdstuk IV criteria en een gebrek aan flexibiliteit vanwege de adviserend geneesheer als belangrijke stoorzender. Zoals eerder in dit hoofdstuk vermeld, liggen de criteria bij wet vast en heeft de adviserend geneesheer geen beslissingsmarge bij de beoordeling van een a priori procedure. Om de adviserend geneesheer meer manoeuvreerruimte te geven, zou de wet moeten veranderd worden tenzij voor elk geneesmiddel afzonderlijk een zekere speling in de criteria voorzien wordt.

Toegankelijkheid van de informatie

Zeker voor de patiënt is er veel onduidelijkheid over heel wat aspecten van de a priori reglementering. Alle geneesmiddelen van Hoofdstuk IV zijn samen met hun reglementering te vinden op de website van het RIZIV maar die is niet gebruiksvriendelijk en de gebruikte terminologie is voor leken moeilijk te begrijpen. Een ander punt is het gebrek aan informatie over plaats en functie van de verschillende actoren in de hele procedure.

De pro's van Hoofdstuk IV

De oorspronkelijke doelstellingen en de visie achter Hoofdstuk IV worden door alle stakeholders onderschreven. Dat er een regelgeving is, vinden ze normaal maar dan moet die regelgeving zich aan die oorspronkelijke principes houden. Er is bij alle stakeholders, behalve bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de ziekenfondsen weinig begrip te vinden voor de evolutie van Hoofdstuk IV naar een instrument voor budgettaire beheersing “pur et simple”.

Aanpassingen of verbeteringen

- *Reduceren van de administratieve last door informatisering eHealth*
Vereenvoudiging van de procedure en de opstelling van een overzichtelijk en consequent systeem van criteria per geneesmiddelenklasse.
- *Terugbrengen van Hoofdstuk IV naar zijn oorspronkelijke doelstellingen*
Het realiseren van volumebeheersing met andere middelen waaronder het gebruik van actuele en snel beschikbare profielen. Daarnaast is implementering van EBM modules met decision support en semantische interoperabiliteit²¹ in het EMD een noodzakelijke voorwaarde. De meeste stakeholders staan weigerig tegenover sanctionering van overschrijdingen als tool.

²¹ Standaarden en coderingsstelsels zijn ontwikkeld om uitwisseling tussen ICT systemen mogelijk te maken. Door de samenstelling een structuur van de gegevens weet het ontvangende systeem welke bewerking is vereist. Dat noemt men “interoperabiliteit”. Voorbeelden van standaarden of

- *Aanpassingen binnen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen*
Inbreng van externe medische expertise en duidelijkheid over wat de partners binnen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen precies van elkaar verwachten. In dit kader pleit pharma.be voor de introductie van Lifetime Cycle Management. Een procedure waar voor een Hoofdstuk IV geneesmiddel de loopbaan, de voorwaarden voor wetenschappelijke opvolging, de terugbetaling en de overgang naar een ander hoofdstuk duidelijk vastgelegd worden.
- *De verantwoordelijkheid aan de voorschrijver terug geven.*
De betekenis die hieraan gegeven wordt varieert. Voor de huisartsen betekent dit vooral een eliminatie van Hoofdstuk IV medicatie in de eerste lijn. Voor andere stakeholders (VBS en Pharma.be) betekent dit een loslaten van de “prior authorisation” procedure afhankelijk van de kwalificatie van de voorschrijvende arts. (Bijv. Het voorschrijven van geneesmiddelen tegen prostaatkanker door de uroloog – gezien de kwalificatie van de uroloog zou een aanvraag overbodig moeten zijn)
- *Betere benutting van de mogelijkheden van Hoofdstuk II.*
Een suggestie van de Algemene Pharmaceutische Bond en Pharma.be. Die mogelijkheden zijn volgens dr. Sumkay echter vrij beperkt. In de discussie volgt hierover nog een uitgebreider bespreking.
- *Een geïntegreerde benadering van de patiënt of zorgplanning.*
Voor het SVH is het bepalen van de keuzes in behandeling vanuit een multidisciplinair model met het GMD als werkinstrument een piste. Ze biedt voldoende garanties voor de best aangepaste en verantwoorde behandeling. In die context kunnen aanvraagprocedures voor de meeste van de huidige Hoofdstuk IV geneesmiddelen wegvallen. In se komt dit neer op “managed care” met de huisarts als spilfiguur.
- *De adviserend geneesheer meer bevoegdheid en interpretatiemarge geven.*
Eventueel afwijken van de criteria zou kunnen toegestaan worden in functie van een overleg tussen adviserend geneesheer en de behandelende arts op voorwaarde dat deze laatste voldoende wetenschappelijke argumenten en/of desgevallend een consensus uit een multidisciplinair overleg kan voorleggen.

coderingssystemen zijn de ICPC code voor de huisarts, de ICD code voor specialisten en de ICF classificatie voor de fysiotherapie. “Semantische” interoperabiliteit gaat een stap verder en voegt een zekere mate van intelligentie toe door de ontvangen gegevens ook in hun context te plaatsen. Om dit mogelijk te maken is een stelsel ontwikkeld: SNOMED CT. Dit stelsel biedt uitkomst voor die situaties waarin de domeinen van professionals elkaar ontmoeten. Door middel van het terminologiestelsel SNOMED CT worden in de zorg gehanteerde begrippen in hun betekenis en (onderlinge) samenhang geduid. Door toepassing van het stelsel ontstaat semantische” interoperabiliteit.”

- *Verantwoord off-label gebruik mogelijk maken*
Analoog aan het vorige voorstel zou off-label gebruik van bepaalde Hoofdstuk IV geneesmiddelen mogelijk moeten zijn mits multidisciplinaire bespreking en overleg met de adviserend geneesheer.
- *Empowerment van de patiënt*
Niet alleen de patiëntenverenigingen maar ook alle andere stakeholders zijn voorstander van een grotere rol en inspraak van de patiënt. Een belangrijke voorwaarde is de beschikbaarheid van verstaanbare informatie. Inspraak wordt door de patiëntenvereniging gezien in een adviserende rol, niet in medebeheer.

Moet Hoofdstuk IV verdwijnen?

Er zijn heel wat opmerkingen over de huidige werking van Hoofdstuk IV maar geen enkele stakeholder vindt dat Hoofdstuk IV volledig moet verdwijnen.

De oorspronkelijke filosofie wordt nog steeds als waardevol ervaren en moet behouden blijven.

Enquêtes

De Enquêtes

Resultaten en bespreking

Respons

Bij de adviserend geneesheren kregen we 68 enquêtes binnen. Bij de huisartsen bedroeg het aantal respondenten 100. Na verwijderen van onvolledig ingevulde enquêtes hielden we bij de adviserend geneesheren en de huisartsen respectievelijk 62 en 88 formulieren over.

Demografie

Vrouw/man verdeling: Bij de adviserend geneesheren²² en huisartsen is de verhouding vrouwen-mannen 1/2. Onder de 45 jaar is die verhouding respectievelijk 2/1 en 1/1. Bij de huisartsen die deelnamen aan de enquête werkt ongeveer de helft solo en de andere helft in een of ander samenwerkingsverband waarvan dan weer 50% in een groepspraktijk actief is.

De resultaten van de online enquête worden in vergelijkende grafieken weergegeven. De verticale as geeft het percentage van de respondenten weer per keuzemogelijkheid van 1 tot 6 waarbij 1 betekent dat de respondent het helemaal oneens is en 6 dat hij het volledig eens is met de stelling die geponeerd wordt.

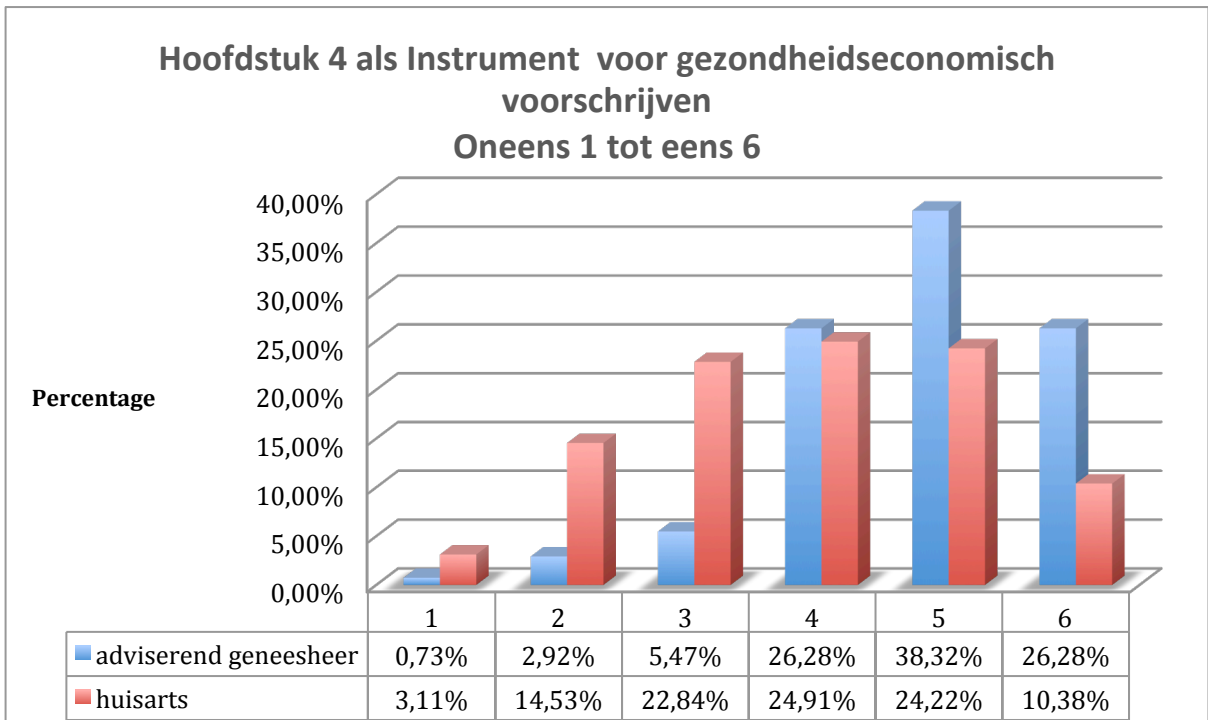
Perceptie van Hoofdstuk IV

In dit gedeelte van de enquêtes werd gepeild naar de manier waarop adviserend geneesheren en huisartsen naar Hoofdstuk IV kijken.

Volgende stellingen werden beoordeeld. De grafieken hebben dezelfde nummering als de stellingen

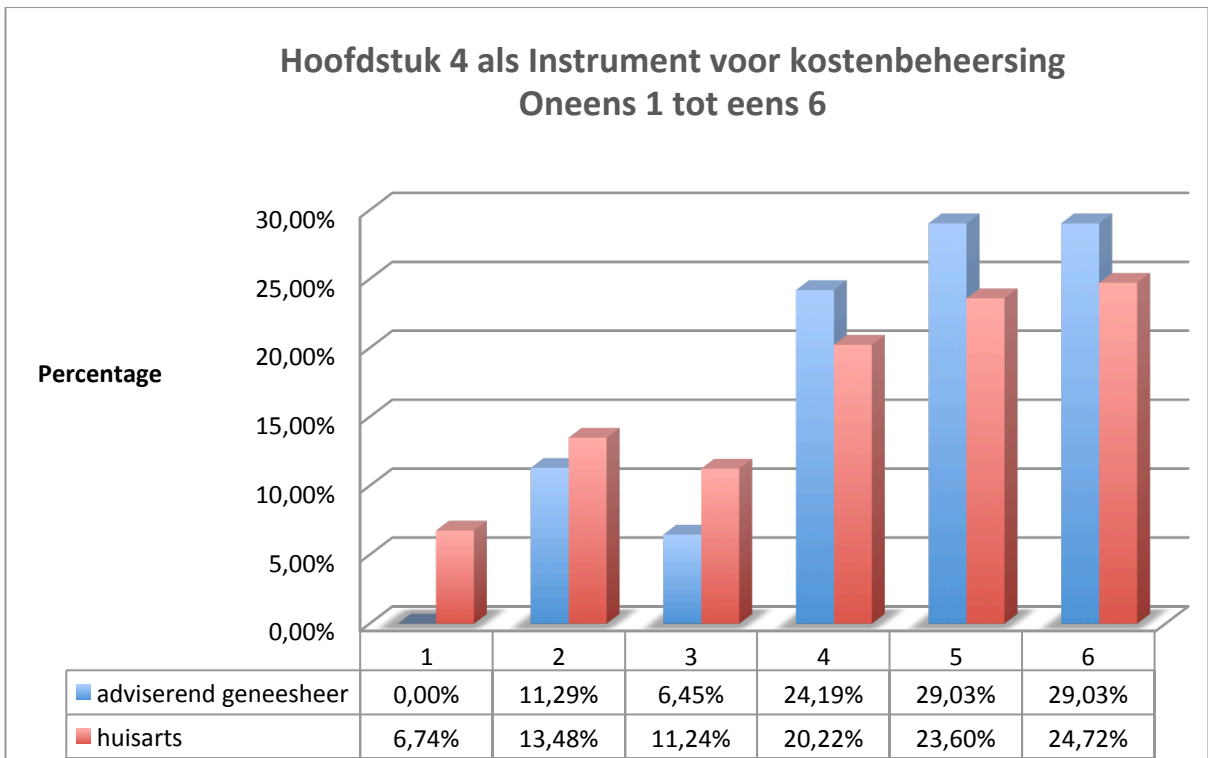
1. Hoofdstuk 4 is een instrument om aan gezondheidseconomisch verantwoord voorschrijven te doen?
2. Hoofdstuk 4 is een instrument om aan kostenbeheersing te doen?
3. De criteria voor het voorschrijven in de a priori categorie zijn duidelijk zijn?
4. De criteria voor het voorschrijven in de a priori categorie komen overeen met de wetenschappelijke evidentie?

²² Omdat de titel van adviserend geneesheer in een wet ingeschreven staat, kan die pas door een aanpassing van die wet veranderd wordt. Tot dan blijven de vrouwelijke artsen van het ziekenfonds "heren".



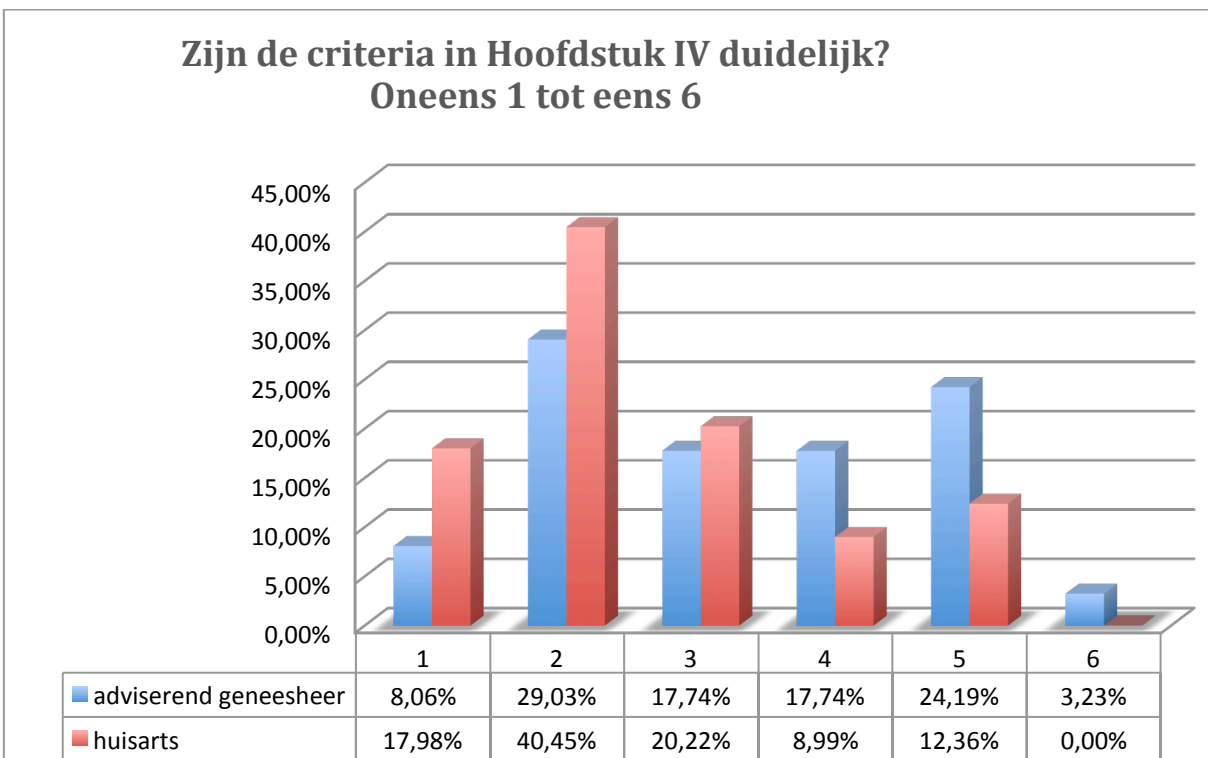
Grafiek 1

Grafiek 1. De vraag of Hoofdstuk IV kan beschouwd worden als een hulpmiddel voor gezondheidseconomisch voorschrijven wordt door huisartsen (60%) en adviserend geneesheren (90%) bevestigend beantwoord. Wat de huisartsen betreft, moet dit enigszins genuanceerd worden omwille van een mogelijk negatieve betekenis die aan het begrip gezondheidseconomie gehecht wordt.



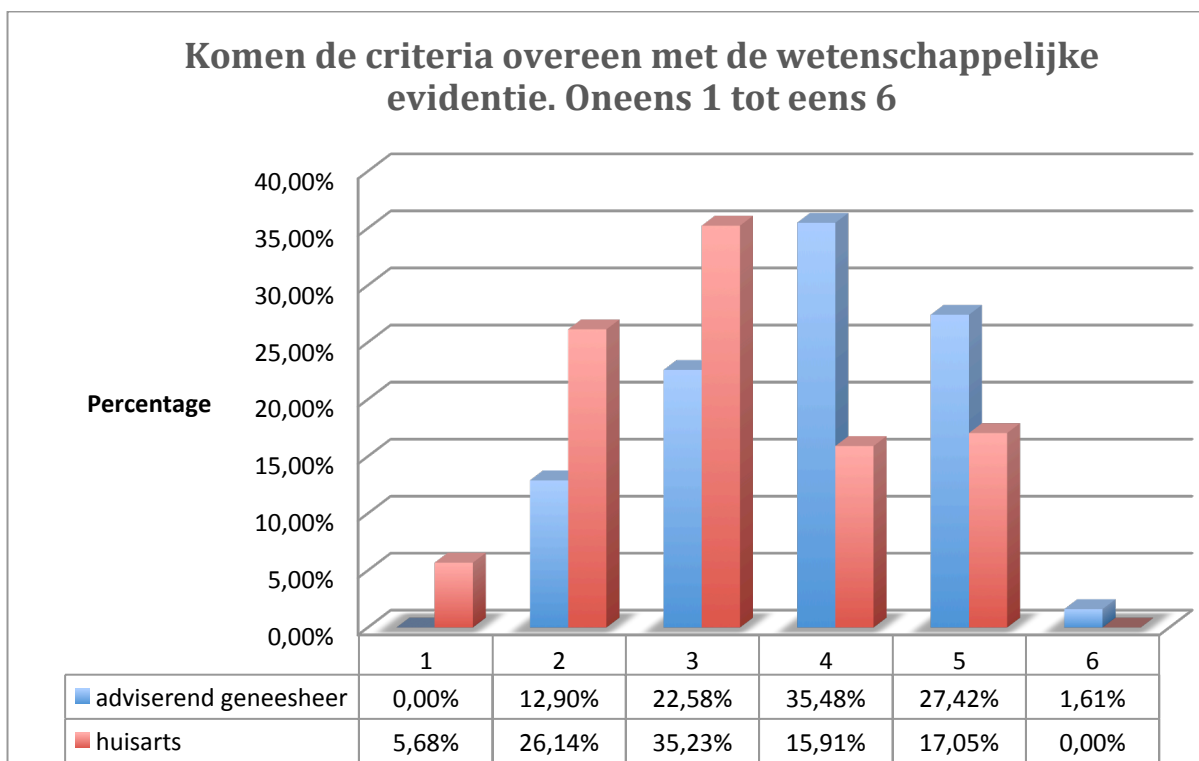
Grafiek 2

Grafiek 2. Een meerderheid van adviserend geneesheren (82%) en huisartsen (68%) bevestigt de stelling dat Hoofdstuk IV kostenbepkend werkt maar ook hier is de visie op de term kostenbeheersing vermoedelijk verschillend.



Grafiek 3

Grafiek 3 toont een wat verschillend beeld voor adviserend geneesheren en huisartsen. Een meerderheid van de huisartsen (78%) beoordeelt de duidelijkheid van de criteria in de aanvraagformulieren als slecht. Dit is veel minder het geval bij de adviserend geneesheren maar ook daar is een weliswaar krappe meerderheid (55%) van mening dat de criteria onvoldoende duidelijk zijn. Uit de antwoorden is wel niet af te leiden om welke redenen de criteria als onduidelijk beschouwd worden.



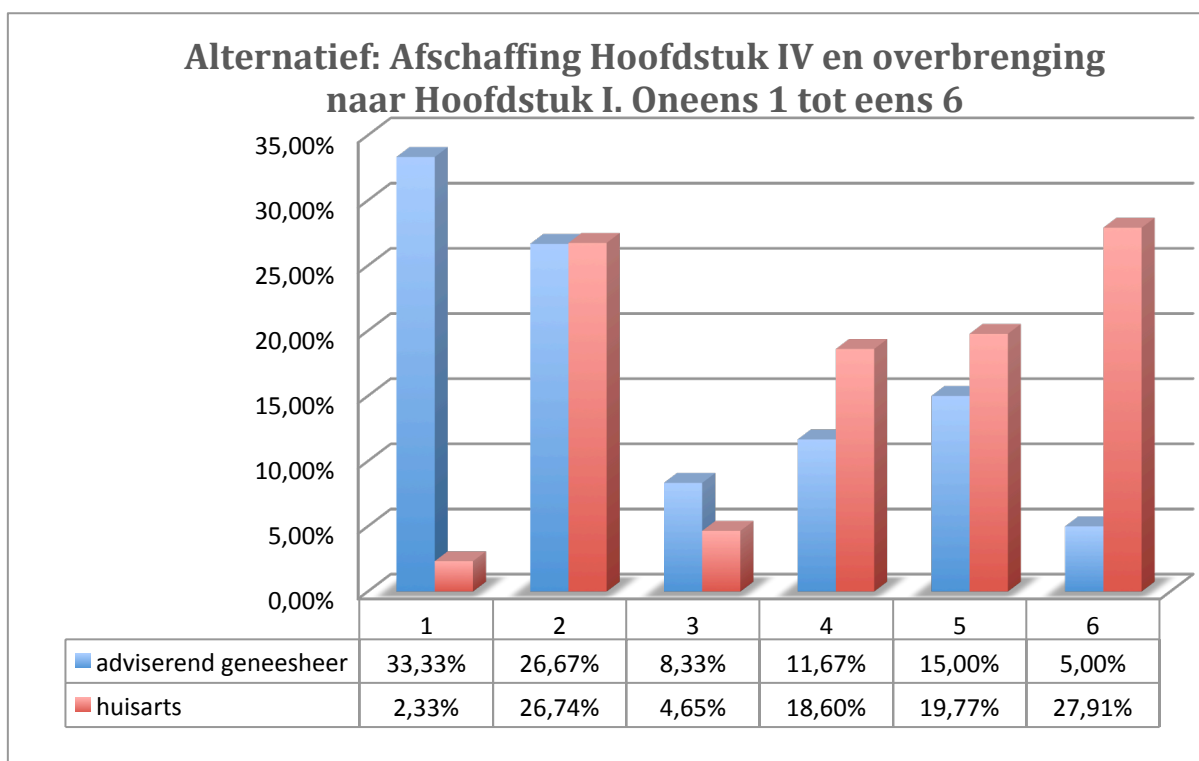
Grafiek 4

Grafiek 4. Op de stelling dat de criteria voor toestemming tot terugbetaling op wetenschappelijke evidentie gebaseerd zijn, wordt door beide groepen anders gereageerd. Bij de huisartsen is twee derde (67%) het hier niet mee eens. Bij de adviserend geneesheren is het standpunt net andersom en bevestigt 63% de stelling. Toch liggen de meningen niet zo ver uiteen als de cijfers doen uitschijnen. De verdeling van de antwoorden bij beide groepen toont een 'drift' naar het midden met weinig extreme standpunten, wat kan geïnterpreteerd worden als een zekere mate van onzekerheid in de stellingname van deze of gene groep.

Alternatieve Pistes

In dit gedeelte werden een aantal alternatieve pistes voorgesteld in een bereik dat loopt van een volledig afschaffen van Hoofdstuk IV naar een bestendiging en uitbreiding van de regeling.

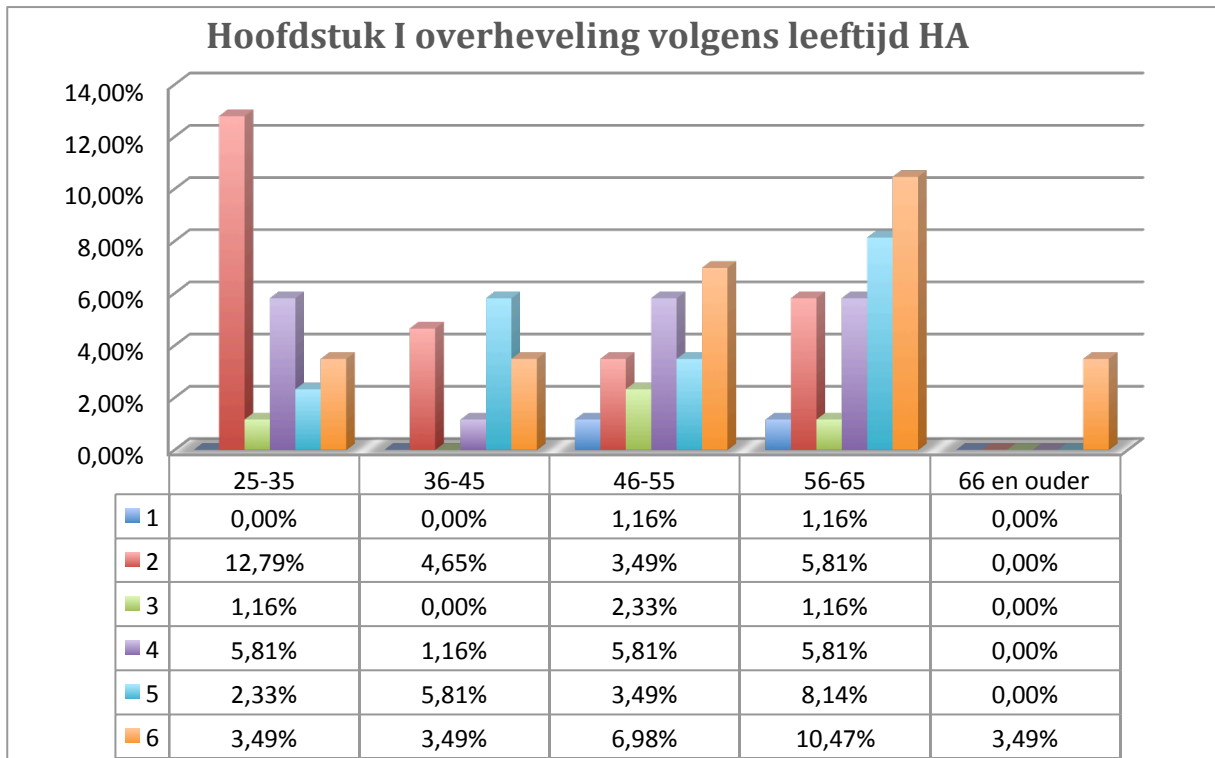
De voorstellen werden op dezelfde manier met een waardenschaal beoordeeld.



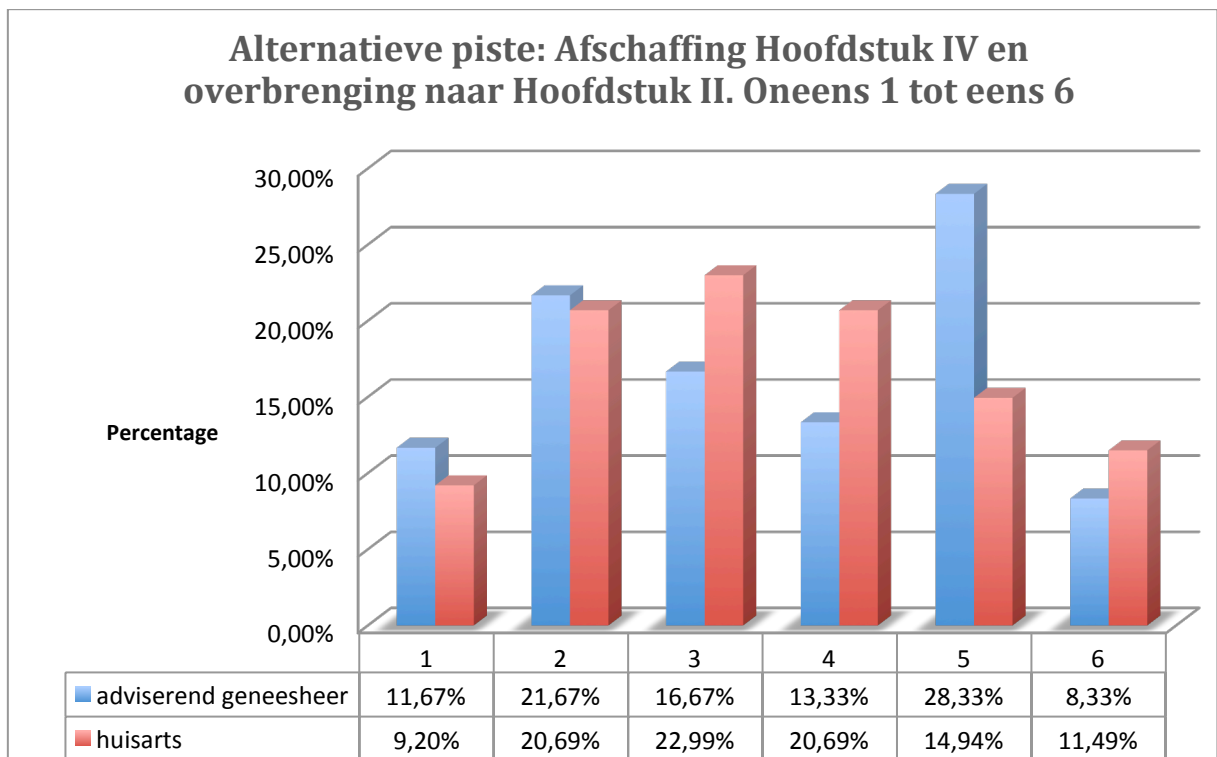
Grafiek 5

Grafiek 5 toont een uitgesproken verschil tussen huisartsen en adviserend geneesheren. Hier is geen sprake van drift naar het midden. Twee derde van de adviserend geneesheren kan zich niet vinden in een afschaffing van Hoofdstuk IV en een overbrenging van alle medicatie naar Hoofdstuk I terwijl dezelfde verhouding huisartsen net het tegenovergestelde wil. Opvallend is de uitschieter bij de huisartsen op groep 2. Een analyse volgens leeftijd (zie grafiek 6) toont dat de respons voor groep 2 (oneens) bij de huisartsen voor het grootste deel aan de leeftijdsgroep 25/35 toe te schrijven is.

In Grafiek 6 werden voor de huisartsen de percentages per keuze (1 tot 6) per leeftijdsgroep uitgesplitst. De leeftijdsgroep 25-35 duidelijk anders. Deze leeftijdsgroep stemt met een 14% van het totaal aantal huisartsen tegen de overheveling. De grafiek toont ook hoe met de leeftijd de respons geleidelijk van tegen naar voor evolueert.

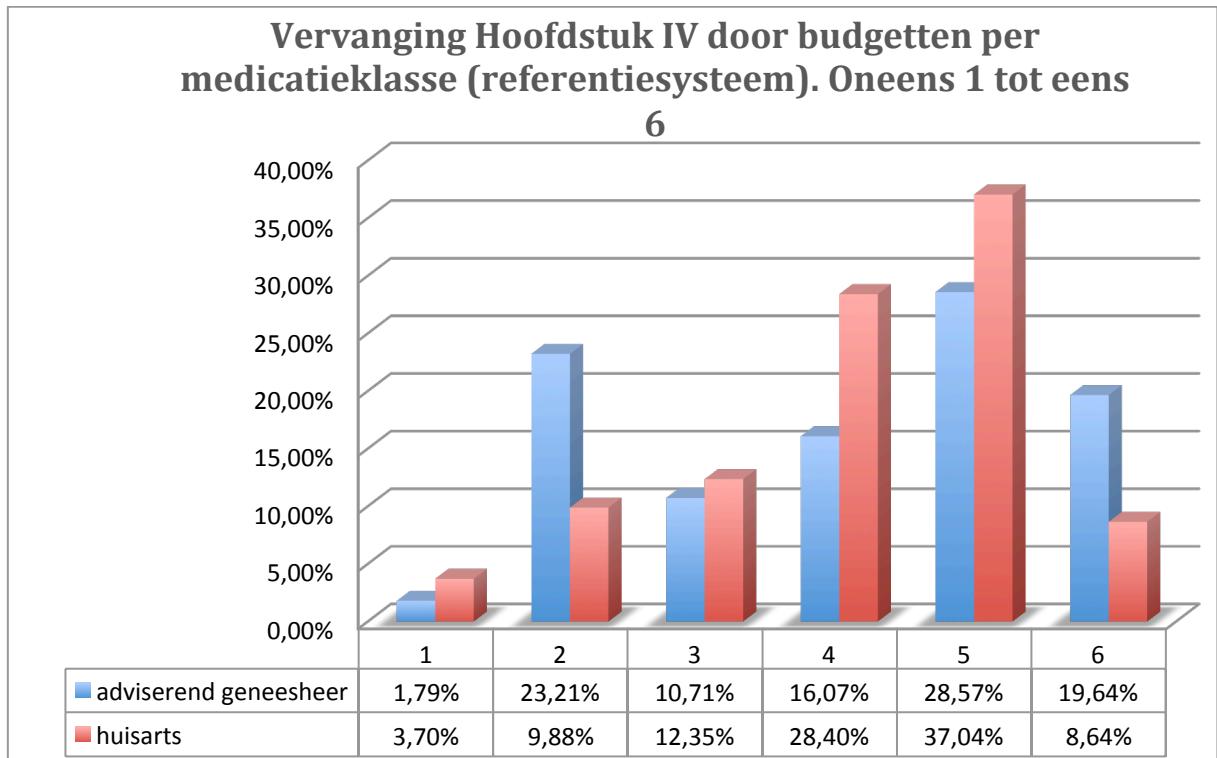


Grafiek 6



Grafiek 7

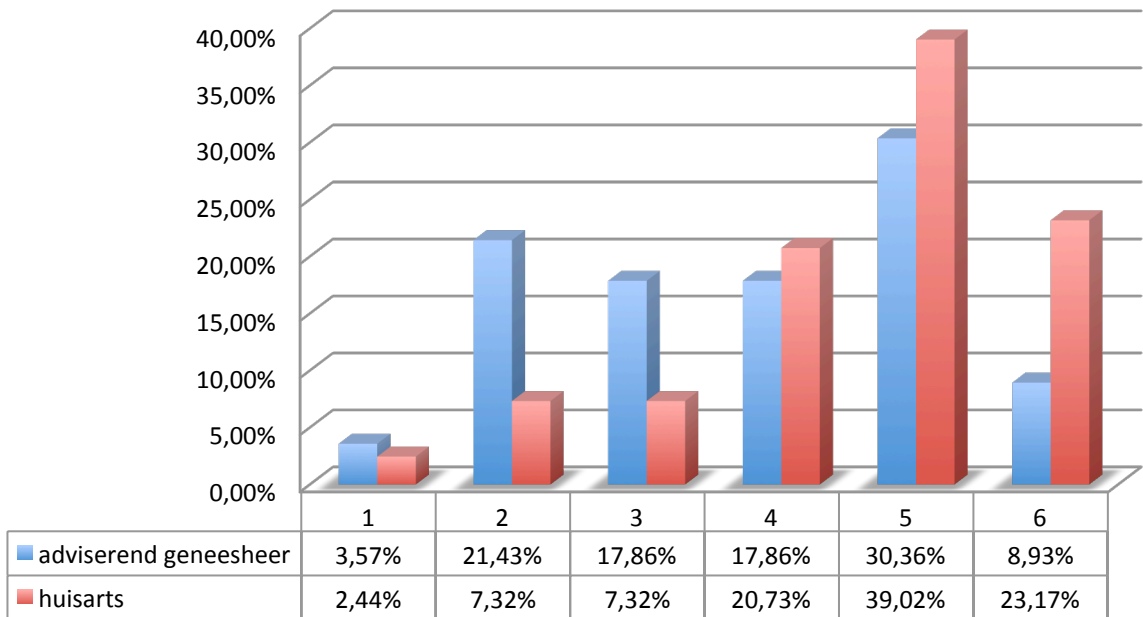
Grafiek 7. Over een afschaffing van de a priori regeling met een overstap naar a posteriori zijn de meningen verdeeld. In de a posteriori regeling blijven dezelfde criteria van Hoofdstuk IV van kracht maar is er geen aanvraag bij de adviserend geneesheer nodig. Of de criteria gerespecteerd werden, kan achteraf gecontroleerd worden. In geen van beide groepen is een meerderheid te vinden voor of tegen dit voorstel.



Grafiek 8

Het voorstel in Grafiek 8 is het eerste van drie mogelijke pistes waarbij Hoofdstuk IV medicatie in enveloppen ondergebracht wordt met een referentieprij per klasse. Medicatie in die enveloppen is niet meer onderworpen aan de a priori regeling. Met een meerderheid van 74% zien de huisartsen dit als een mogelijk alternatief voor Hoofdstuk IV. Bij de adviserend geneesheren is de meerderheid ook pro maar met een kleiner percentage (64%).

Vervanging Hfdstk IV door budgetten per pathologie (disease management). Oneens 1 tot eens 6

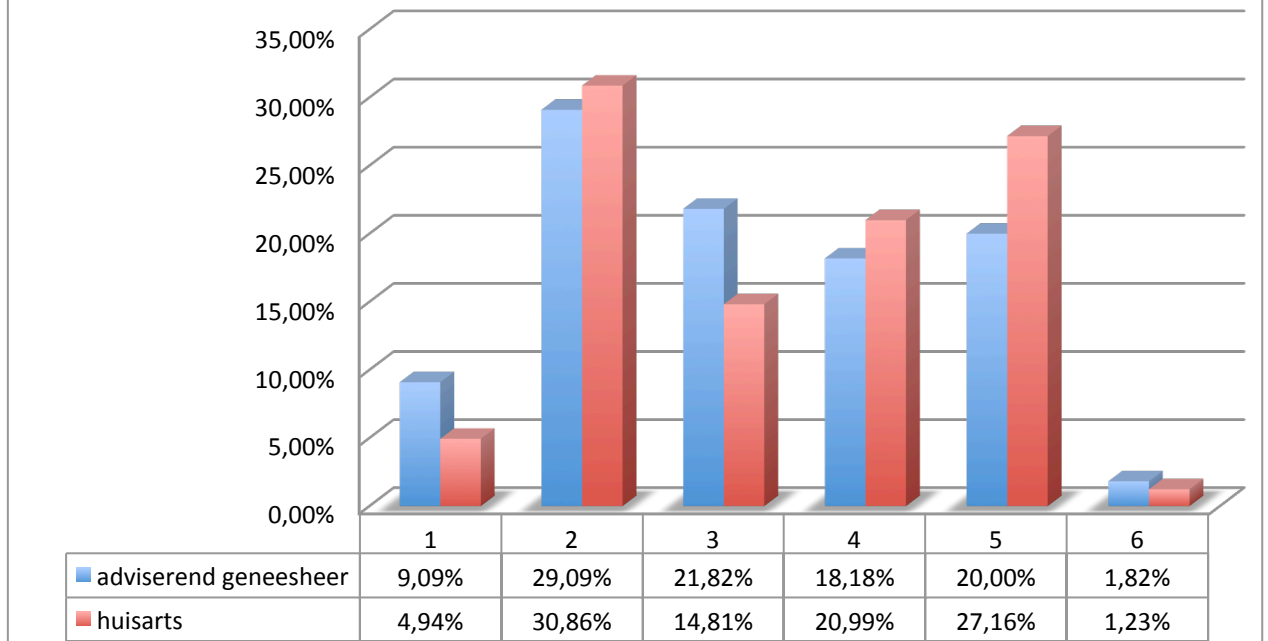


Grafiek 9

Grafiek 9. Naar analogie met de zorgtrajecten kan een enveloppe van geneesmiddelen per pathologie opgesteld worden. De aanwezigheid van die pathologie, de registratie ervan in het GMD en een bij voorkeur multidisciplinair traject stellen de voorschrijvers vrij van de a priori reglementering voor al deze geneesmiddelen.

Deze piste vindt vooral bij de huisartsen bijval (83%). De adviserend geneesheren zijn iets minder positief (57 % is pro).

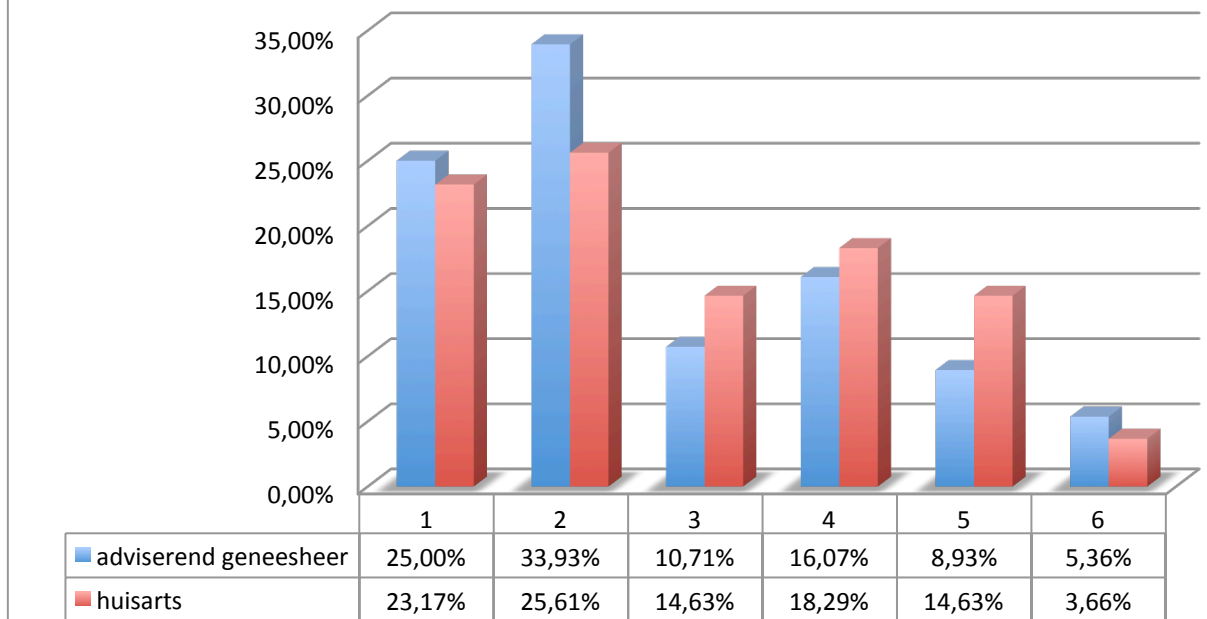
Vervanging Hoofdstuk IV door budgettering per patiënt (case management). Oneens 1 tot eens 6



Grafiek 10

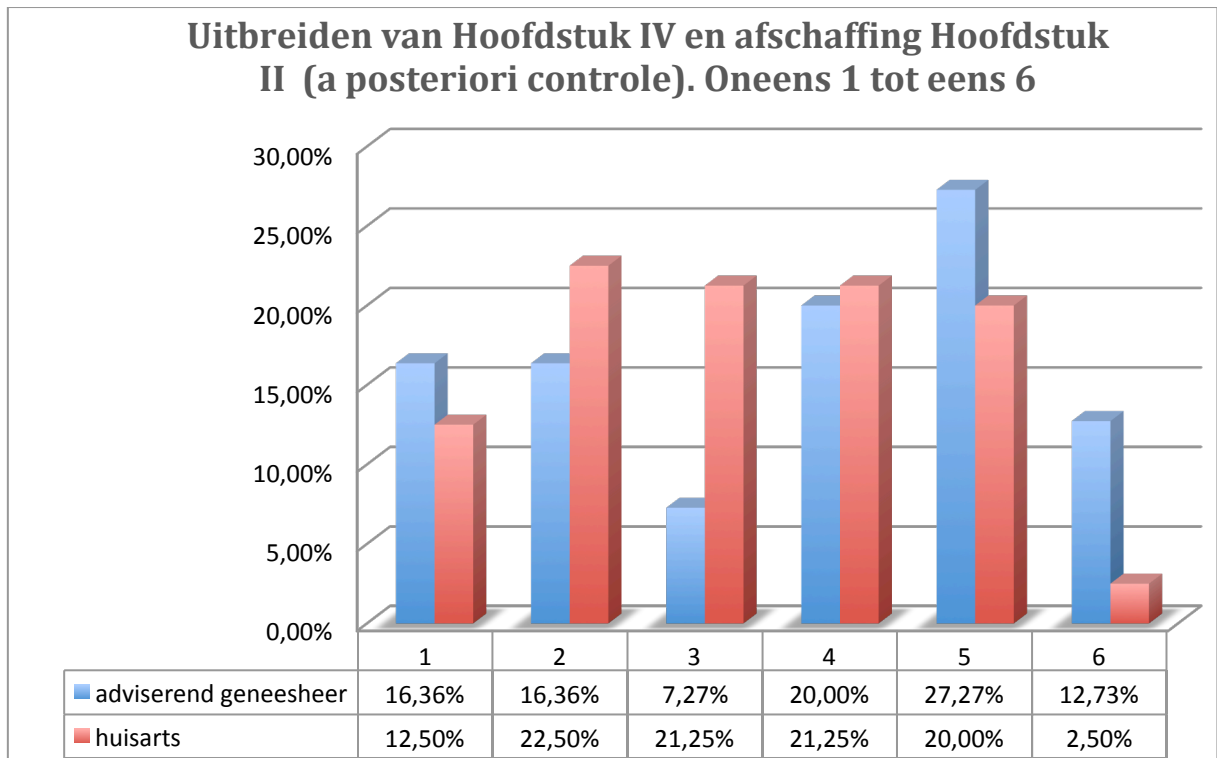
Grafiek 10: Over een budgettering op basis van case management zijn de meningen bij de huisartsen verdeeld. Pro en contra zijn op enkele tienden van een procent na hetzelfde. Bij de adviserend geneesheren is ongeveer 6 op 10 tegen dit voorstel.

Vervanging Hoofdstuk IV door budgettering per praktijk. Oneens 1 tot eens 6



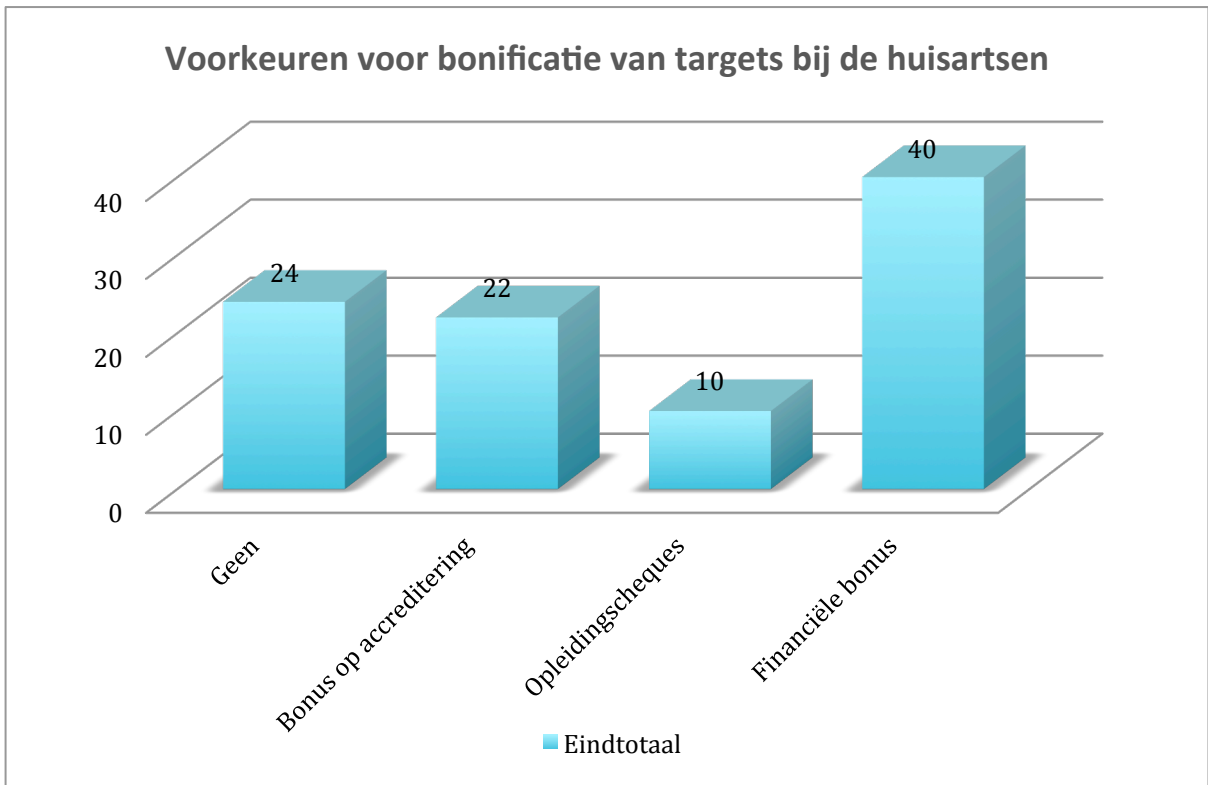
Grafiek 11

Grafiek 11. Gebudgetteerd systeem per praktijk. Op basis van een (recent) profiel qua populatie, leeftijdsverdeling en pathologie worden de vroegere a priori geneesmiddelen in vooraf bepaalde volumes ter beschikking gesteld. De behandelende arts wordt verondersteld de richtlijnen toe te passen maar kan in bepaalde gevallen, mits een gemotiveerde beslissing in het dossier, hiervan afwijken. Budgetten of enveloppes per praktijk worden op een nagenoeg identieke manier afgewezen. Het aantal tegen situeert zich in de twee groepen rond 70%.



Grafiek 12

De in Grafiek 12 zichtbare gegevens tonen een enigszins verrassend beeld. Bij de adviserend geneesheren gaat een meerderheid van 60% hiermee akkoord maar bij de huisartsen is ook bijna 43% het eens met de uitbreiding van Hoofdstuk IV. Een mogelijke verklaring zou kunnen zijn dat hiertegenover een afschaffing van Hoofdstuk II staat. De a posteriori regeling is bij veel huisartsen niet populair. De regeling brengt een gevoel van onzekerheid mee over de correcte toepassing van de criteria, de modaliteiten van controle en de mogelijke sancties bij het niet respecteren van de voorwaarden. Bovendien rijst de mogelijkheid van een conflict met de patiënt wanneer de huisarts moet medelen dat een geneesmiddel niet terugbetaald wordt bij de ene en wel bij de andere patiënt (indicatie). In de a priori regeling van Hoofdstuk IV is de oorzaak van een weigering, de adviserend geneesheer, duidelijk extern en minder ingrijpend in de arts-patiënt relatie.



Grafiek 13

Als gevraagd wordt aan welk type incentive huisartsen de voorkeur geven bij het bereiken van targets kiest de meerderheid voor een financiële bonus maar ook andere alternatieven (Grafiek 13) vinden gegadigden en 24 van de 86 huisartsen vinden een bonus zelfs niet nodig.

Synthese

Zowel adviserend geneesheren als huisartsen plaatsen vraagtekens bij de duidelijkheid van de aanvraagcriteria voor Hoofdstuk IV geneesmiddelen. Beide groepen zijn het eens over de filosofie van kostenbeheersing en gezondheidseconomie maar op de vraag of de criteria beantwoorden aan actuele EBM guidelines, antwoorden de huisartsen negatief. De budgettaire overwegingen in Hoofdstuk IV wegen te zwaar door en geven daardoor de indruk dat de guidelines van secundair belang zijn.

Uit de antwoorden op de vraag of Hoofdstuk IV moet vervangen worden door Hoofdstuk I (grafiek 5) blijkt dat de a priori regeling bij de huisartsen weinig bijval krijgt. Bij nader toezien zijn de meningen toch niet helemaal gelijklopend. De jongere generatie loopt veel minder warm voor de voorgestelde overbrenging naar de overigens veel moeilijker te beheersen categorie van Hoofdstuk I.

Hoewel beide groepen geënquêteerden Hoofdstuk II als alternatief niet categoriek verwerpen geeft een niet onbelangrijk deel van de huisartsen de voorkeur aan een uitbreiding van Hoofdstuk IV met afschaffing van Hoofdstuk II.

Bij de mogelijke alternatieve pistes via enveloppes geniet het model van disease management de voorkeur. Analoog aan de zorgtrajecten is deze piste bij uitstek multidisciplinair.

Waarom case management bij de huisartsen als mogelijkheid niet meer uit de verf komt, is niet duidelijk. Uit de enquêtegegevens is dit ook niet af te leiden.

Discussie

Discussie

In dit gedeelte worden mogelijke alternatieven besproken en getoetst aan de bevindingen uit de literatuurstudie, de enquêtes en de interviews. Na deze discussie volgt een definitief eindvoorstel.

Afschaffen Hoofdstuk IV

Een volledige afschaffing van Hoofdstuk IV of het volledige a priori systeem leidt tot een situatie waarin alleen Hoofdstuk I en/of II overblijven. In welk hoofdstuk de geneesmiddelen uit Hoofdstuk IV uiteindelijk terechtkomen, zal moeten uitgemaakt worden. In theorie komt het afschaffen van de a priori regeling tegemoet aan de wens naar absolute therapeutische vrijheid. Tegen de verwachtingen in blijkt zowel uit de enquêtes (grafiek 5 en grafiek 7) als uit de interviews dat er geen draagvlak bestaat voor dit alternatief.

Systemen in het buitenland met een eerder beperkte a priori regeling (Frankrijk) of waar de a priori regeling tijdelijk werd afgevoerd (Oostenrijk, KCE report 147) hebben in het verleden geleid tot een kostenexplosie. Daarnaast kan de vraag gesteld worden of het loslaten van de a priori regeling voor de volksgezondheid een goede zaak is. Er zou geen rem meer zijn op off label voorschrijven waardoor de veiligheid van het geneesmiddelengebruik in het gedrang kan komen. Een volledig afschaffen van de a priori regeling vereist een volwaardig alternatief dat op vandaag niet evident en ook niet zomaar voorhanden is.

Alle Geneesmiddelen (behalve Hoofdstuk I) in Hoofdstuk IV

Het tegenovergestelde alternatief, waarbij alle geneesmiddelen in Hoofdstuk IV terechtkomen, zou zeker het geneesmiddelenbudget helpen beheersen. Het is immers duidelijk aangetoond dat implementatie van een a priori systeem de uitgaven voor geneesmiddelen doet dalen (Puig-Junoy Jaume, 2007). De administratieve belasting zou echter fenomenaal toenemen met een daaraan gekoppelde kostenstijging tot gevolg. De vraag is ook of dit niet zal leiden tot een ontwijken van Hoofdstuk IV met minder voorschrijven van bepaalde medicaties en een toename in gebruik van andere gezondheidszorgen (raadplegingen, technische zorgen, hospitalisaties,...).

In het verleden probeerden diverse studies aan te tonen dat een verstrenging van de terugbetalingsvoorwaarden voor geneesmiddelen, de kosten van andere gezondheidszorgen doet toenemen. Dit effect is echter nooit duidelijk aangetoond (Puig-Junoy Jaume, 2007). Dat de administratiekosten hiermee wel stijgen, staat buiten kijf.

Uit de enquêtes blijkt dat de meerderheid van de huisartsen het oneens is met dit voorstel (grafiek 12: ongeveer 56 % oneens) daar waar bij de adviserend geneesheren de meerderheid (grafiek 12: 60 % eens) het hier eerder mee eens is. De verschillen zijn onvoldoende uitgesproken om hier duidelijke conclusies uit te trekken. Het is merkwaardig dat ondanks de controverse van de laatste jaren, nog zoveel artsen voor een uitbreiding van Hoofdstuk IV kiezen. Dit zou kunnen geïnterpreteerd worden als een tendens om de verantwoordelijkheid voor het niet voorschrijven van een geneesmiddel af te schuiven in die zin dat voorschrijver en patiënt in geval van weigering de “schuld” voor de niet terugbetaling bij de adviserend geneesheer kunnen leggen.

Ook uit de interviews blijkt dat het voorstel om alles naar Hoofdstuk IV te verplaatsen niet gedragen wordt door de diverse stakeholders. Een aantal stakeholders zien dit als een te grote beperking op het gebruik van nieuwe geneesmiddelen.

Een verstrenging van het a priori systeem lijkt op vandaag dus niet wenselijk.

Het a priori systeem (Hoofdstuk IV) vervangen door het a posteriori systeem (Hoofdstuk II)

Een overheveling van het a priori systeem naar een a posteriori systeem legt een grotere verantwoordelijkheid bij de voorschrijver en dat kan sommigen als muziek in de oren klinken. Hoofdstuk II bestaat in België al even lang als Hoofdstuk IV. De a posteriori controle impliceert dat de zorgverstreker bij het voorschrijven de geregistreerde indicaties respecteert. Die registratie van indicaties is een opdracht van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De voorschrijver moet geen bijkomende administratieve formaliteiten vervullen die de terugbetaling garanderen maar achteraf (a posteriori) kan door de bevoegde instanties een controle uitgevoerd worden en zo nodig kan de zorgverstreker gesanctioneerd worden bij abnormaal veel voorschrijven.

Wat abnormaal veel voorschrijven precies inhoudt, hangt af van indicatoren en drempelwaardes gekoppeld aan de vergelijking met de voorschrijfprofielen van collega zorgverstrekkers. Om dit duidelijk te maken is enige uitleg over het Belgische a priori systeem hier op zijn plaats²³. Een drieledige werkgroep (gelijkwaardig samengesteld uit vertegenwoordigers van de wetenschappelijke verenigingen, de artsensyndicaten en de ziekenfondsen) stelt [aanbevelingen](#) op, die voorgesteld worden aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). Zo bestaan er aanbevelingen voor protonpompinhibitoren (PPI's) en voor statines.

Het “Comité Evaluatie medische praktijk inzake Geneesmiddelen” (CEG) werkt [indicatoren](#) uit voor het beoordelen en controleren van voorschrijfprofielen. Zo zijn er dus ook indicatoren voor protonpompinhibitoren en statines.

De “Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle” (DGEC) legt de drempelwaarden van de indicatoren vast. Op basis van die drempelwaarden evalueert de commissie het individueel voorschrijfgedrag voor de betreffende geneesmiddelengroep en identificeert

²³ <http://www.riziv.be/drug/nl/drugs/general-information/procedure/index.htm#p2>

ze de “outliers”.

De a posteriori controle gebeurt door de “Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle” in samenwerking met de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen.

Het doel van het a posteriori systeem is een toegenomen responsabilisering van de voorschrijvers door het communiceren van guidelines, het verminderen van administratieve belasting, het elimineren van wachttijden voor de patiënten en de beheersing van het geneesmiddelenbudget. Een transfer van alle Hoofdstuk IV geneesmiddelen naar Hoofdstuk II zal een toename van de workload voor de controlerende diensten met zich meebrengen. Het onvermijdelijke gevolg is een verhoogde behoefte aan mensen en middelen.

De voorschrijfprofielen moeten op relatief korte termijn opgesteld en aangeleverd worden om bijsturing mogelijk te maken. In België is dit op vandaag niet evident door de versnippering van de benodigde informatiebronnen. In het buitenland werkt het snel aanleveren van profielen goed (Nederland, Verenigd Koninkrijk) en beïnvloedt duidelijk het voorschrijfgedrag. Het stroomlijnen van de informatiestromen via eHealth moet het snel verzamelen en verwerken van de benodigde data op termijn mogelijk maken.

De piste van een overheveling naar Hoofdstuk II vereist zeer duidelijke en concrete guidelines wat bij gebruik van nieuwe geneesmiddelen in een vroeg stadium niet altijd mogelijk is. Het wachten op die guidelines kan de toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen in het gedrang brengen.

Uit de enquêtes blijkt dat adviserend geneesheren en huisartsen ongeveer evenveel voor- als tegenstanders van dit alternatief tellen (grafiek 6). Bij de geïnterviewde stakeholders waren de voorstanders in de minderheid hoewel bepaalde stakeholders dit alternatief wel overwegen (interview Dr. Sumkay, interview APB).

Het vervangen van een a priori regeling door een a posteriori systeem lijkt een aanvaardbaar alternatief waarover de meningen echter verdeeld zijn. In het interview met Dr. Sumkay kwam de vraag waarom er bij de artsen zo weinig voorstanders zijn van de a posteriori regeling? De marge op de indicatoren bedraagt 20% (outliers worden geïdentificeerd door het overschrijden van die marge). Die marge op de indicatiestelling geeft de arts meer bewegingsvrijheid en staat in schril contrast met de situatie in Hoofdstuk IV die geen enkele afwijking van de criteria toestaat.

Budgettering via enveloppesystemen

De laatste jaren is er in de gezondheidszorg een toenemende trend naar enveloppesystemen. Systemen waarbij voor bepaalde geneesmiddelen of groepen van geneesmiddelen afgebakende enveloppes vastgelegd worden en die een mogelijk alternatief voor Hoofdstuk IV vormen. Er bestaan verschillende varianten afhankelijk van de voorwaarden die de inhoud van de enveloppes bepalen.

Een eerste variant is de enveloppe per medicatieklasse. Voor geneesmiddelen geklasseerd in bepaalde groepen wordt een referentieprij vastgelegd. Al de geneesmiddelen in die klasse die zich aan de referentieprij houden, worden vrijgesteld van de Hoofdstuk IV procedure en worden ondergebracht in Hoofdstuk I of Hoofdstuk II. Uit de enquêtes (grafiek 7) blijkt dat zowel bij de huisartsen (74%) als bij de adviserend geneesheren (64%) een meerderheid voorstander is van dit soort enveloppe als alternatief voor Hoofdstuk IV. Bij de andere stakeholders was hieromtrent geen uitgesproken mening noch in positieve noch in negatieve zin. Dit systeem kan werken voor geneesmiddelen die al een tijdje op de markt zijn en waar referentieprijzetting mogelijk is maar dit ligt moeilijker voor vele nieuwe geneesmiddelen in Hoofdstuk IV vooral als het om unieke geneesmiddelen gaat waar geen “referentie” tegenover staat.

Een tweede mogelijkheid is de enveloppe per pathologie. Gezien veel van de medicatie binnen Hoofdstuk IV gericht is op de behandeling van chronische pathologieën, kan dit systeem overwogen worden. Alle aan de betrokken pathologie gekoppelde medicatie wordt vrijgesteld van Hoofdstuk IV procedures zodra de pathologie als dusdanig vastgesteld wordt en in het dossier geregistreerd is. Uit de enquêtes (grafiek 8) blijkt dat vooral de huisartsen (87%) grote voorstander zijn. De adviserend geneesheren zijn ook positief maar minder uitgesproken (57%). Bij de geïnterviewde stakeholders waren de meningen verdeeld. Er rijzen nogal wat praktische problemen met o.a. het definiëren en registreren van pathologieën. Een ander probleem stelt zich bij de combinatie van verscheidene pathologieën bij waarbij enveloppes gaan overlappen. Bij sommige patiënten is de pathologie dan weer niet goed te omlijnen waardoor die buiten de criteria voor een bepaalde enveloppe valt terwijl er toch sluitende argumenten kunnen zijn voor het gebruik van geneesmiddelen uit de beoogde enveloppe. In fine verplaatst het probleem van de terugbetalingscriteria zich dan van één geneesmiddel (Hoofdstuk IV) naar een hele enveloppe.

Een derde optie is de enveloppe per patiënt. Hier wordt afhankelijk van individuele criteria zoals geslacht, leeftijd, voorgeschiedenis enerzijds en diagnoses van welbepaalde pathologieën anderzijds een bepaald budget voor medicatie ter beschikking gesteld. Binnen dit budget kunnen Hoofdstuk IV geneesmiddelen terugbetaald worden zonder a priori procedure. Dit systeem heeft het nadeel dat voor bepaalde geneesmiddelen het onderscheid tussen de vergoedingscategorieën moeilijk wordt. Eenzelfde geneesmiddel valt in de ene pathologie onder categorie A en in de andere onder B. Een aantal geneesmiddelen van Hoofdstuk IV zal buiten dit systeem vallen. Een andere moeilijkheid ligt bij het bepalen van criteria voor budgetoverschrijdingen en overschotten. De procedure om die criteria te bepalen en bij te sturen zal vooraf en in overleg afgesproken moeten worden. Uit de enquêtes (grafiek 10) blijkt dat de mening van de huisartsen hierover verdeeld is en dat de adviserend geneesheren eerder negatief oordelen. Ook bij de geïnterviewde stakeholders blijken de meningen verdeeld te zijn.

Tenslotte is er nog een vierde mogelijkheid door een enveloppefinanciering per praktijk. De arts(en) van een praktijk krijgen de beschikking over een geneesmiddelenkorf waarvan de samenstelling gebaseerd wordt op onder meer demografie, aanwezigheid van chronische pathologie en sociale status van de praktijkpopulatie. Dit voorstel, dat enigszins verwant is aan wat in Duitsland en Engeland gebeurt, kon op weinig bijval rekenen. Enveloppenfinanciering per praktijk stoot in het Belgisch bestel overigens op een aantal hindernissen waaronder de vrees voor “rantsoenering” van de zorgen. De onderhandeling van dergelijke enveloppes met afzonderlijke artsengroepen wordt bemoeilijkt door het ontbreken van een juridisch kader en de huidige officiële samenstelling van de artsenvertegenwoordiging.

Enveloppesystemen werken het best in een setting van multidisciplinaire samenwerking en overleg. De tijdsinvestering die hiervoor nodig is, wordt meestal niet adequaat vergoed door het klassieke stelsel van prestatiegebonden erelonen. Dat de klassieke “fee for service” betaling binnen enveloppesysteem onder druk komt te staan, vormt een belangrijke hindernis. De introductie van vergoeding op basis van performantie via enveloppes (pay for performance) is bij artsen weinig populair omdat deze modus als een bedreiging voor hun onafhankelijkheid gezien wordt.

Gezien er niettemin toch een beperkt draagvlak bestaat voor enveloppesystemen blijven ze pistes die mogelijk in de toekomst een plaats kunnen krijgen op voorwaarde dat ze in onderling overleg met de stakeholders ontworpen worden en ten allen tijde onderhandelbaar blijven.

Aangepast Hoofdstuk IV

Uit alle interviews en de enquêtes blijkt dat niemand de afschaffing van Hoofdstuk IV wil. Wel is iedereen het erover eens dat er wijzigingen en vereenvoudigingen nodig zijn. Een mogelijks alternatief is dus een aangepaste en afgeslankte versie van Hoofdstuk IV waarbij het basisprincipe ervan blijft gelden, samen met een aantal noodzakelijke wijzigingen.

De basisdoelstellingen van Hoofdstuk IV zoals beschreven in de inleiding dienen gerespecteerd te worden en de incongruenties moeten verdwijnen. Geneesmiddelen die in Hoofdstuk IV geplaatst worden, moeten voor iedereen dezelfde criteria hebben. Het is onlogisch dat een recentelijk opgestart geneesmiddel (clopidogrel - Plavix®) geen verlenging van terugbetaling krijgt, terwijl hetzelfde geneesmiddel bij een patiënt die het 10 jaar ervoor met identiek dezelfde indicatiestelling kreeg wel verder terugbetaald wordt. Dezelfde criteria die verlenging van terugbetaling voor nieuwe voorschriften stopzetten, staan uitzonderingen toe met als enig argument het voortzetten van vooraf bestaande toestanden. In se komt dit neer op het creëren van een ongelijke behandeling bij twee patiëntenpopulaties die enkel verschillen in de historie van hun pathologie.

Een andere incongruentie is dat binnen een klasse geneesmiddelen de originele geneesmiddelen aan een Hoofdstuk IV procedure onderworpen zijn, terwijl de generieken in Hoofdstuk II onderkomen vinden zoals met de sartanen het geval was. Hier speelt enkel de prijs een rol bij het inlijven van een geneesmiddel in Hoofdstuk IV.

Bij geneesmiddelen die tot één familie behoren, voor dezelfde pathologie worden voorgeschreven (aromataseinhibitoren als AROMASIN®, ARIMIDEX®, FEMARA®) en in een vergelijkbare prijscategorie vallen, zouden terugbetaling en aanvraag aan dezelfde vergoedbaarheidscriteria en procedure moeten beantwoorden. Nu zijn er nog drie verschillende procedures en drie onderscheiden groepen criteria.

Een andere vraag is of bepaalde geneesmiddelen wel thuishoren in Hoofdstuk IV? Wat is bijvoorbeeld de plaats van Rilatine® in deze categorie? Indien men overtuigd is dat er overdreven gebruik is, zijn er misschien andere en betere controlemogelijkheden.

Het invoeren van geneesmiddelen in Hoofdstuk IV om zuiver budgettaire redenen dient tot elke prijs vermeden te worden. In 2012 werd het middel Tiotropium (SPIRIVA®) in Hoofdstuk IV geplaatst enkel omdat de prijs te hoog was ten opzichte van vergelijkbare geneesmiddelen. Dit leidde tot heel wat frustratie en vraagtekens bij het kostenbesparend effect. Wat doe je met een dementerende patiënt die goed is met Spiriva® maar door de veranderde spelregels een spirometrie moet ondergaan en hiertoe met de ziekenwagen heen en terug naar het ziekenhuis wordt getransporteerd? De kostprijs hiervan overstijgt vele malen die van een verpakking Spiriva.

Door dergelijke incongruenties uit Hoofdstuk IV te halen is al een begin gemaakt met een alternatief.

Er moeten duidelijke criteria komen voor het toewijzen geneesmiddelen aan Hoofdstuk IV. Welke geneesmiddelen dit kunnen zijn wordt hier aan de hand van een acroniem weergegeven.

Nieuwe geneesmiddelen

Onzekere therapeutische meerwaarde en/of onzeker veiligheidsprofiel

Onmisbare geneesmiddelen

Dure geneesmiddelen

Onnodige verlengingsprocedures zijn nog een pijnpunt. Uit het interview met SVH kwam de kritiek dat voor oncologische geneesmiddelen waarvan men weet dat ze voor jaren nodig zullen zijn, toch jaarlijkse verlengingsprocedures vereist worden. Langere verlengingsperiodes moeten mogelijk zijn doch hierbij kwam de opmerking van iemand van de CTG dat er ook “stopping rules” moeten bestaan. Hierbij stopt de terugbetaling als niet langer meer aan de voorwaarden is voldaan. Implementatie van dergelijke “stopping rules” is echter niet voor de hand liggend (interview CTG). Binnen de procedure artikel 81²⁴ bestaan er dergelijke “starting rules” en “stopping” rules.

Een andere suggestie die uit de interviews met de APB en het SVH naar voren kwam, is de uitbreiding van de bevoegdheid van de adviserend geneesheren. Op heden heeft de adviserend geneesheer weinig of geen interpretatievrijheid omdat terugbetalingsvoorwaarden binnen Hoofdstuk IV bij wet vastgelegd worden. Tenzij voor een Hoofdstuk IV geneesmiddel van bij het begin een zekere interpretatievrijheid wettelijk werd voorzien, heeft de adviserend geneesheer geen enkele marge. Kan de adviserend geneesheer eventueel wel afwijken van de wettelijk voorziene norm op basis van een gemotiveerde aanvraag van een behandelend arts? Op deze vraag kan op heden enkel negatief geantwoord worden, gezien er geen wettelijk kader voor is. Het inbouwen van meer manoeuvreerruimte voor de adviserend geneesheer is alleszins wel het overwegen waard.

²⁴ Als de gewone procedure via de CTG niet tot een positief advies voor terugbetaling heeft geleid en een geneesmiddel toch een mogelijk antwoord biedt op een “unmet medical need” bestaat in België de mogelijkheid een overeenkomst te sluiten tussen een farmaceutisch bedrijf en het RIZIV. Zo’n contract, “Artikel 81” (Artikel 81 tot 85 van het K.B. van 21.12.2011) genaamd, laat een tijdelijke terugbetaling toe die echter gekoppeld wordt aan een dataregistratie en verplichte evaluatie en aan afspraken om het budget binnen de perken te houden. Het contract kan worden afgesloten voor weesgeneesmiddelen, specialiteiten met therapeutische meerwaarde en geneesmiddelen waarvoor terugbetaling gevraagd wordt omwille van een nieuwe indicatie waarvoor een therapeutische of sociale nood bestaat. Bij het afsluiten van het contract leggen de partijen de regels voor de wetenschappelijke beoordeling en voor de compensatie van de budgettaire risico’s vast. Het geneesmiddel wordt ingeschreven voor een periode van maximaal 3 jaar. De tijdens deze periode verzamelde gegevens moeten leiden tot een her evaluatie van de therapeutische doeltreffendheid, de verhouding kost/therapeutische meerwaarde en de budgettaire impact.

Daarnaast zijn maatregelen nodig voor een vereenvoudiging van de administratieve procedure zoals een nog betere ondersteuning van de voorschrijver bij zijn voorschrijfbeslissing. Vereenvoudiging van de administratieve procedures kan op diverse manieren. Een eerste manier is de creatie van eenduidige richtlijnen en een duidelijke communicatie naar de voorschrijvers. Op vandaag bestaan reeds verschillende hulpmiddelen zoals de website van het BCFI, tijdschriften als de Folia Farmacotherapeutica, Minerva, het gebruik van EBM richtlijnen (CEBAM, COCHRANE) enz.. maar “there is always room for improvement”. Heel wat voorschrijvers blijken onvoldoende op de hoogte te zijn van of gebruik te maken van bovenvermelde informatiebronnen en databases.

Een tweede manier is een ver doorgedreven informatisering van zowel de medische dossiers als de aanvragen in Hoofdstuk IV. Elektronische dossiers met ingebouwde EBM modules en “Clinical Decision Support “ (Teich Jonathan et al, 2005) kunnen het aantal nutteloze aanvragen verminderen. Ze kunnen het de voorschrijver zelfs onmogelijk maken een aanvraag voor terugbetaling in te dienen als de criteria niet voldaan zijn. Het gebruik van de e-Health-technologie om aanvragen elektronisch te versturen en te communiceren met de adviserend geneesheer maken ook een belangrijke vereenvoudiging uit.

Voor geneesmiddelen waarvan de plaats in Hoofdstuk IV betwistbaar is en blijft (zoals Rilatine®) kan aan alternatieve pistes gedacht worden om volume explosies het hoofd te bieden. Zoals in Frankrijk (CAPI) reeds gebeurt, kunnen contracten met voorschrijvers afgesloten worden waarbij targets van voorschrijven in onderling overleg worden vastgelegd en waar als incentive een bonus kan toegekend worden. Uit de enquêtes (grafiek 13) blijkt duidelijk dat de meeste artsen de voorkeur geven aan een financiële bonus.

Synthese

De alternatieven die we bestudeerden en voorlegden aan stakeholders en artsen bieden de mogelijkheid Hoofdstuk IV te handhaven als een sturend instrument binnen het geneesmiddelenbeleid. Hoofdstuk IV dient echter aangepast en vereenvoudigd te worden. De keuze om geneesmiddelen in Hoofdstuk IV onder te brengen moet hoofdzakelijk bepaald worden door de eerder genoemde basisprincipes. De toepassing van deze principes vereist een breed maatschappelijk draagvlak. De vertegenwoordiging en inbreng van burger en patiënt via patiëntenverenigingen is hiervoor van cruciaal belang.

Onderzoeksuggesties voor de toekomst

- Kosten-baten analyse van Hoofdstuk IV. Wat is de budgettaire impact van het implementeren van Hoofdstuk IV tegenover de “collateral damage kost” van de bijkomende administratieve belasting en het gebruik van andere (dure) gezondheidszorgen die de toepassing met zich meebrengt.
- Hoe kunnen patiënten en patiëntenverenigingen een grotere rol spelen in het beslissingsproces terugbetaling geneesmiddelen?

Eindvoorstel

Eindvoorstel

De basisprincipes die aan de grondslag van Hoofdstuk IV liggen, blijven gehandhaafd.

- Bewaken van veiligheidsprofiel en opvolging van geneesmiddelen
- Goed gebruik volgens actuele EBM-richtlijnen
- Gecontroleerde toegankelijkheid van geneesmiddelen
- Waarborgen van het voortbestaan van die toegankelijkheid door volume- en kostenbeheersing.

Verminderen van de administratieve belasting

1. Het zoveel mogelijk verwijderen van Hoofdstuk IV uit de eerste lijn door
 - a. Uitbreiden van referentiegroepen met een en dezelfde terugbetalingsprijs naar analogie met het Nederlandse en Duitse systeem. De geneesmiddelen in die groepen zijn niet aan “prior authorization” onderworpen.
 - b. Geneesmiddelenenveloppes binnen zorgtrajecten en geïntegreerde patiëntenzorg (multidisciplinair traject). De medicatie in die enveloppes is eveneens niet onderworpen aan de a priori regeling.
 - c. Verschuiving van geneesmiddelen naar Hoofdstuk I en II.
2. Vereenvoudiging en versnelling door automatische elektronische procedures via eHealth gelinkt aan decision support in het EMD.

Aanpassingen binnen Hoofdstuk IV

3. Elimineren van incongruenties zoals
 - a. Op bestaande toestanden voortbordurende criteria die contradictoir zijn met andere later toegevoegde criteria (Plavix)
 - b. Noodremprocedures om louter budgettaire redenen (Spiriva, Rilatine...)
 - c. Onlogische en overbodige verlengingsprocedures (oncologie en chronische aandoeningen) en vervangen door duidelijke start-stop afspraken
4. Systematiseren en stroomlijnen van de rangschikking van geneesmiddelen en de terugbetalingscriteria. Dit is sowieso een vereiste voor het goed functioneren van het elektronisch platform

5. Het verbreden van de interpretatiemarge van de adviserend geneesheer. Dit moet toelaten dat hij/zij onder bepaalde omstandigheden (multidisciplinair overleg, wetenschappelijk bevestigde indicaties) na overleg kan overgaan tot goedkeuring van terugbetaling onder meer voor off-label gebruik van geneesmiddelen.

Ondersteuning

6. Ondersteuning en uitbouw van de multidisciplinaire benadering via GMD, zorgtrajecten en geïntegreerde patiëntenzorg met een grotere therapeutische bewegingsmarge waarbij afhankelijk van de kwalificatie van de zorgverstreker in enveloppen geïncorporeerde Hoofdstuk IV geneesmiddelen kunnen opgestart worden zonder a priori procedure.
7. Ondersteuning van het EMD door decision support en semantische interoperabiliteit.

Beheersing en bijsturing

8. Real time beschikbare profielen die periodisch geïndiceerd worden op vlak van indicatiestelling, alternatieven en kosten-baten analyse. Dit geldt eigenlijk evengoed voor alle verstrekkingen en geneesmiddelen. De centralisatie van de verzameling van gegevens over aanvrager, voorschrijver en verstrekte geneesmiddelen (en zorgen) is een essentiële voorwaarde, wil men dit kunnen realiseren. eHealth lijkt daarvoor het meest geëigende platform te zijn.
9. Ontwikkeling van evaluatie-instrumenten voor het functioneren en de outcome van enveloppesystemen en multidisciplinaire initiatieven.
10. Responsabilisering van de zorgverstrekkers op basis van profielen en hoger genoemde evaluatie-instrumenten. Het vastleggen van de modaliteiten hier van zal in overleg met de beroepsgroep moeten gebeuren wil een dergelijke aanpak kans op slagen hebben.

Besluit

Bij het onderzoek naar Hoofdstuk IV als systeem van prior authorization voor de terugbetaling van geneesmiddelen in België en haar mogelijke alternatieven kwamen de auteurs vrij snel tot de vaststelling dat bij de beschikbare informatie over dit onderwerp geen kritische studies van enige betekenis te vinden waren.

We besloten ons onderzoek zo breed mogelijk op te vatten met een gemengde methodiek. Deze omvatte de studie van literatuurgegevens in binnen- en buitenland, interviews met verschillende stakeholders en online enquêtes bij de twee groepen die het meest bij het onderwerp betrokken zijn, de huisartsen en de adviserend geneesheren.

De literatuurstudie toonde aan dat het Belgische Hoofdstuk IV zeker geen alleenstaand fenomeen is in Europa en daarbuiten. Bijna overal installeren de overheden of verzekeraars mechanismen die door een verplichte voorafgaande goedkeuring het adequaat gebruik van geneesmiddelen moeten waarborgen. De motieven voor deze ingrepen zijn vrij gelijklopend en hanteren meestal dezelfde principes die voor Hoofdstuk IV gelden.

- Bewaken van veiligheidsprofiel en opvolging van geneesmiddelen
- Goed gebruik volgens actuele EBM-richtlijnen
- Gecontroleerde toegankelijkheid van geneesmiddelen
- Waarborgen van het voortbestaan van die toegankelijkheid door volume- en kostenbeheersing.

Dat budgettaire overwegingen hier ook een rol spelen, hoeft nauwelijks enig betoog maar deze overwegingen komen pas op een tweede plan aan bod.

Enigszins tot onze verrassing was in de interviews geen enkele stakeholder te vinden voor een radicale afschaffing van Hoofdstuk IV. In de enquêtes wil een meerderheid van de huisartsen zoveel mogelijk van de Hoofdstuk IV procedure af maar ook daar komt een radicale eliminatie “nicht in frage”.

Net zoals iedereen het iedereen was over het behoud van de basisfilosofie van Hoofdstuk IV was er ook een quasi unanimiteit over de behoefte aan vereenvoudiging en aanpassingen. Het terugbrengen van Hoofdstuk IV naar zijn “roots” was één van de meest gehoorde opmerkingen. De in de loop van de jaren ontstane incongruenties verwijderen, maakt hier deel van uit. Wat de vereenvoudiging betreft, vestigen de stakeholders veel hoop in de informatisering van de aanvraagprocedures via eHealth. Het eHealth-platform dook overigens in al onze gesprekken geregeld op wanneer het over verzamelen, verwerken en aanwenden van data in verband met voorschrijven en geneesmiddelengebruik ging.

De vraag naar alternatieve manieren om een correct en maatschappijbewust gebruik van geneesmiddelen aan te moedigen, bracht ons snel bij de enveloppesystemen. In vele landen waaronder Nederland, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk bestaan enveloppesystemen al lang parallel met systemen van prior authorization. In die gevallen neemt het laatste slechts een heel beperkt aandeel van de geneesmiddelenpool voor zijn rekening. Het enthousiasme voor deze vormen van geneesmiddelenbeleid bij de stakeholders is echter matig te noemen. Alleen de enveloppe per pathologie kon op enige bijval rekenen. Toch durven we stellen dat het toepassen van enveloppesystemen een mogelijke oplossing biedt voor de uitdagingen waar de gezondheidszorg in de toekomst voor zal staan.

Tijdens dit onderzoek kregen we ook regelmatig de vraag naar betere informatiedoorstroming en overleg te horen. Die vraag komt niet alleen van de patiëntenverenigingen die op dit ogenblik nog niet echt vertegenwoordigd zijn in dit debat maar evengoed van de andere stakeholders. Het overleg tussen de stakeholders wordt echter gehinderd door belangenconflicten en onderling wantrouwen. Het vertrouwen herstellen door naar de gemeenschappelijke visies toe te werken over de verschillen heen, kan een eerste stap zijn naar het creëren van een voldoende breed draagvlak om de gezondheidszorg zoals we ze nu kennen in stand te houden.

Het eindvoorstel dat we formuleren is zoals het er staat. Een voorstel. We pretenderen niet een pasklare oplossing te bieden maar hopen hiermee een bijdrage te leveren aan de discussie die aan de basis van het bestaan van Hoofdstuk IV ligt. Het voortbestaan van een gezondheidszorg die maximaal toegankelijk blijft, wetenschappelijk gefundeerd is en maatschappelijke solidariteit met betaalbaarheid verzoent.

Mischien belangrijker dan dit voorstel en de studie van de alternatieven, is de in de loop van het onderzoek verzamelde informatie over de standpunten van alle stakeholders. We stelden vast dat de "meningsverschillen" over Hoofdstuk IV en de sturing van het geneesmiddelenbeleid helemaal niet zo groot zijn en dat er over de "belangenconflicten" heen toch plaats is voor een hernieuwde dialoog met alle stakeholders. Deze vaststelling is één van de belangrijkste verdiensten van dit onderzoek.

Jo Van Rafelghem en Bart Demyttenaere.

Literatuur– en Referentielijst

Annemans L, Cleemput I, Hulstaert F. & Simoens S. Valorising and creating access to innovative medicines in the European union. *Front Pharmacol.* 2011;2:57.

Chester S. Galloway, (2003) "Misplaced marketing Misplaced fears of off-label prescription drug marketing", *Journal of Consumer Marketing*, Vol. 20 Iss: 6, pp.513 – 515

Drummond M, Jönsson B, Rutten F. & Stargardt T. Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment. *Eur J Health Econ* (2011) 12:263-271

Ess SM, Schneeweiss S & Szucs TD. European healthcare policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics.* 2003;21(2):89-103.

Green CJ, Maclure M, Fortin PM, Ramsay CR, Aaserud M, Bardal S. Pharmaceutical policies : effects of restrictions on reimbursement(Review) *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 8 : 1-92

Gress S., Niebuhr D., May U. & Wasem J. Reform of prescription drug reimbursement and pricing in the German social health insurance market: a comparison of three scenarios. *Pharmacoeconomics.* 2007;25(6):443-54.

KCE rapport 147A. Terugbetalingsystemen voor geneesmiddelen: internationale vergelijking en beleidsaanbevelingen.

Koopmanschap MA. & Rutten FF. The drug budget silo mentality: the Dutch case. *Value Health.* 2003 Jul-Aug;6 Suppl 1:S46-51.

Larrat E. P., RPh, PhD; Marcoux R.M., RPh, MBA; and Vogenberg F.R., RPh, PhD; Impact of Federal and State Legal Trends On Health Care Services; *Health Care and Law*, April 2012 • Vol. 37 No. 4

le Polain M, Franken M, Koopmanschap M, Cleemput I. Terugbetalingssystemen voor geneesmiddelen: internationale vergelijking en beleidsaanbevelingen. *Health Services Research (HSR)*. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2010. KCE Reports 147A.

ÖBIG (2006). Surveying, Assessing and Analyzing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. Available at: http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf

Papatheofanis FJ. Health technology assessment. Q J Nucl Med. 2000 Jun;44(2):105-11.

Puig-Junoy Jaume et al. Impact of pharmaceutical prior authorisation policies.(2007) Pharmaeconomics vol 25(8) : 637-648

Rosery H., Reimbursement of Drugs in Germany: A Road Map for the Approval Process, 2006, Analytica International GmbH, Loerrach, Germany

RIZIV - DGEC, Activiteitenverslag 2011

Safran D., Patricia Neuman, Cathy Schoen, Jana E. Montgomery, Wenjun Li, Ira B. Wilson, Michelle S. Kitchman, Andrea E. Bowen, and William H. Rogers, Prescription Drug Coverage And Seniors: How Well Are States Closing The Gap?, July 2002, Health Affairs – Web Exclusive

Simoens S. Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency. Orphanet J Rare Dis. 2011 Jun 17;6:42. PubMed PMID: 21682893; PubMed Central PMCID: PMC3132155.

Frank Peys; Pricing and Reimbursement Systems in Europe - The pharma sector and its financing in Belgium; The European Journal of Health Economics, Volume 2, Number 1 (2001), 33-38, DOI: 10.1007/PL00012217

Bijlagen

Bijlagen

Bijlage A: Landenvergelijking

A.1: Duitsland

Toestemming tot introductie van een geneesmiddel

Gebeurt ofwel op basis van een goedkeuring door het European Medicines Agency of door het Bundesministerium für Gesundheit (BMG) op advies van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). BfArM is een onafhankelijke federale organisatie die opereert binnen het ministerie met als taken: preventie van gezondheidsrisico's, risicomonitoring van medische hulpmiddelen en de toelating van geneesmiddelen waarbij de organisatie zich baseert op de veiligheid, efficiëntie en kwaliteit van het product.

Classificatie

Classificatie gebeurt door de Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).

De G-BA is een orgaan waarin vertegenwoordigers zetelen van de medische beroepsgroepen, ziekenhuizen, verzekeringsorganisaties en patiëntenorganisaties. Het is het centrale beslissingsorgaan voor geneesmiddelenvoorziening voor de leden van de statutaire verzekeringsorganismen en regelt de terugbetalingsmodaliteiten en voorschriftbepalingen op basis van effectiviteitscriteria. De G-BA is onder andere verantwoordelijk voor de evaluatie en classificatie van nieuwe geneesmiddelen op de Duitse markt. In veel opzichten is de G-BA vergelijkbaar met het RIZIV.

De beslissing of een geneesmiddel als innovatief beschouwd wordt en een therapeutische meerwaarde heeft, hangt af van de gezamenlijke beslissing van het Ministerie (BMG) en de Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Deze beslissing wordt genomen aan de hand van de farmaco-economische analyses uitgevoerd door het Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Het IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Healthcare) evalueert en monitort geneesmiddelen en formuleert niet-bindende adviezen aan de G-BA. Deze taak is vergelijkbaar met de activiteit van het KCE en de CTG. Recent is de kosten-batenanalyse van geneesmiddelen aan de opdrachten toegevoegd. Hiertoe is een uitgebreide samenwerking met het Engelse NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) en het Franse HAS (Haute Autorité de Santé) opgezet.

Het Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) concentreert zich op het publiceren van rapporten over medische, economische, sociale, ethische en legale vraagstukken van het Duitse gezondheidszorgsysteem. Eigen HTA (Health Technology Assessment) rapporten worden verzameld samen met die van andere organisaties. Het DAHTA werkt samen met andere instituten bij het ontwikkelen van standaarden (vergelijkbaar met het KCE).

De patiënt als stakeholder.

In de discussies binnen de Gemeinsamer Bundesausschuss zetelen negen patiëntenvertegenwoordigers. Ze mogen deelnemen aan de beraadslagingen maar hebben geen stemrecht.

Transparantie

De „Rote Liste” is een geneesmiddelenlijst die informatie bevat over prijzen, therapeutische vorm, ATC code enzovoort. Deze lijst is enkel beschikbaar voor zorgverstrekkers.

Prijszetting

De prijszetting voor „nieuwe” geneesmiddelen door de bedrijven is in Duitsland in principe vrij. Duitsland hanteert ook geen prijsvergelijkingen met andere landen in de EU. Samen met de UK zijn dit de twee enige landen in de EU die geen extern prijsreferentiekader hanteren.

De prijs voor de patiënt is beperkt tot een persoonlijk aandeel dat bestaat uit een minimum bedrag en een geplafonneerd percentage van de kostprijs.

De BTW bedraagt 16%.

Terugbetaling

De G-BA beslist over de mate waarin een geneesmiddel terugbetaald wordt en klasseert nieuwe geneesmiddelen in referentieprijsgroepen. Daarna worden onafhankelijke experts en artsen gehoord door de G-BA en ook het IQWiG kan geraadpleegd worden (die laatste kan op haar beurt de Deutsche Agentur für Health Technology Assessment met een onderzoek gelasten). De belangrijkste criteria voor de classificatie zijn de therapeutische klasse en vergelijkbaarheid met bestaande producten. Innoverende geneesmiddelen en geneesmiddelen die geen therapeutisch equivalent kennen, worden vrijgesteld van classificatie en worden volledig terugbetaald.

Voor wat betreft "branded" geneesmiddelen, d.w.z. geneesmiddelen die nog onder patent staan, betekent de toelating tot introductie op de markt ook automatisch dat het geneesmiddel met uitzondering van het persoonlijk aandeel van de patiënt volledig terugbetaald wordt.

Prijs- en volumecontrole

Naar de industrie toe zijn er geen controlemechanismen ingebouwd. Wel werden er in de laatste jaren een aantal prijsbevrozingen en -dalingen bedongen.

Budgetcontrole artsen

Zie bespreking in hoofdstuk "Vergelijkingen met het Buitenland – Duitsland"

A.2: Verenigd Koninkrijk

Toestemming tot introductie van een geneesmiddel

Goedkeuring tot introductie van een nieuw geneesmiddel op de UK markt gebeurt hetzij Europees (EMA) of via het bevoegde ministerie, „Department of Health” (DH) op basis van de eerder genoemde criteria van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid.

Het DH kent de goedkeuring toe na advies van de „Medicines and Healthcare Regulatory Agency” (MHRA). De MHRA staat ook in voor de monitoring (safety and efficiency) van geneesmiddelen.

Voor nieuwe geneesmiddelen en technologieën is een voorafgaande evaluatie door de „National Institute for Health and Clinical Excellence” (NICE) verplicht.

Classificatie

De „Medicines and Healthcare Regulatory Agency” (MHRA) staat in voor de classificatie van geneesmiddelen in drie groepen:

- Prescription Only Medicines (POM) of voorschriftplichtige geneesmiddelen
- Pharmacy Only Medicines (P) of OTC producten die enkel in een apotheek afgeleverd mogen worden
- Pharmaceuticals on the General Sales List (GSL) of producten die ook door andere handelszaken dan apotheken mogen verdeeld worden.

In de POM groep zijn zowat alle geneesmiddelen terugbetaald en worden via de National Health Service (NHS) ter beschikking gesteld. OTC geneesmiddelen en alle geneesmiddelen voorgeschreven door artsen werkzaam buiten de NHS (privé praktijk) worden niet door het NHS vergoed.

Een uniek gegeven binnen de EU is dat apothekers in de UK sedert 2005 kunnen opteren voor het statuut van onafhankelijk voorschrijver. Ze zijn met andere woorden gemachtigd eender welk toegelaten geneesmiddel voor eender welke aandoening aan hun klanten voor te schrijven met uitzondering van een aantal categorieën geneesmiddelen waaronder verdovende middelen.

De patiënt als stakeholder

Zie hoofdstuk “Vergelijkingen Buitenland - Verenigd Koninkrijk”

Transparantie

De NHS prijzen zijn terug te vinden in de zogenaamde Drug Tariff²⁵. In de British National Formulary²⁶ zijn de prijzen van voorschriftplichtige merkgeneesmiddelen (POM) en enkele P (Pharmacy Only) geneesmiddelen terug te vinden.

²⁵ <http://www.ppa.org.uk/ppa/edt>

²⁶ <http://www.bnf.org/bnf>

Prijzetting

De UK hanteert net zoals Duitsland geen internationaal referentiekader en laat behalve voor hospitaalgeneesmiddelen en geneesmiddelen zonder tussenkomst geen vrije prijszetting toe door de industrie. De maximumprijs van nieuwe NHS geneesmiddelen wordt door de Department of Health onderhandeld op basis van de door de industrie verwachte winstmarge en Return on Capital (ROC) binnen de Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) waarbij ook kosten van promotie, kapitaalinvestering, onderzoek en ontwikkeling in rekening gebracht worden. Dit resulteert in een omzetmarge die bij overschrijding een clawback mechanisme activeert. Binnen deze marge kan de industrie vrij een prijs bepalen waaraan een groothandelstoeslag toegevoegd wordt. Samen vormt dit de NHS prijs. Deze prijs vormt de basis voor de betaling van de apotheek die ook nog een fee for service ontvangt. De toeslagen voor apotheken zijn in de UK, in tegenstelling tot de rest van de EU lidstaten niet vastgelegd.

Het eigen aandeel van de patiënt voor NHS geneesmiddelen is beperkt tot een „flat fee” per item op het voorschrift. De patiënt kan ook kiezen voor een viermaandelijke of jaarlijkse flat rate die dan het eigen aandeel voor die periode dekt.

NHS geneesmiddelen zijn vrij van BTW. Op de andere geneesmiddelen wordt 17,5% geheven.

Terugbetaling

Alle door de NHS erkende POM geneesmiddelen zijn de facto volledig terugbetaald.

Prijs- en Volumecontrole

Terugbetaling voor nieuwe geneesmiddelen is automatisch gekoppeld aan een advies van het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) gebaseerd op farmaco-economische gegevens waarbij de voorkeur gaat naar cost-effectiveness studies. Het NICE heeft 54 weken om een dossier af te ronden. De procedure omvat de verzameling en bespreking van beschikbare rapporten door een onafhankelijk academisch centrum die een „assessment report” met commentaren doorstuurt naar een onafhankelijke evaluatiecommissie. Na lezing hoort deze laatste de commentaren van klinische experts op dit document. De commissie maakt opeenvolgend een voorlopig en definitief evaluatieverslag op dat door het NICE op het internet gepubliceerd wordt en aan alle partijen toegestuurd wordt.

Budgetcontrole

Zie hoofdstuk “Vergelijkingen Buitenland - Verenigd Koninkrijk”

Richtlijnen en monitoring

Zie hoofdstuk “Vergelijkingen Buitenland - Verenigd Koninkrijk”

A.3: Nederland

Toestemming tot introductie van een geneesmiddel

Goedkeuring kan Europees verlopen via de EMA of lokaal door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Geldende criteria zijn die van "Quality, Safety and Efficacy". Voor geneesmiddelen waarvoor de vervaardiger een therapeutische meerwaarde en uniciteit claimt is het indienen van een farmaco-economisch dossier verplicht sedert 2005.

Classificatie

Gebeurt door het College ter beoordeling van de Geneesmiddelen (CBG). Het CBG adviseert het ministerie over het al of niet goedkeuren van een nieuwe introductie. Geneesmiddelen worden ondergebracht in bijlagen en clusters. Voor de clusters geldt een referentieprijssysteem.

De patiënt als stakeholder

De patiënt speelt in de discussie en besluitvorming rond goedkeuring en terugbetaling geen formele rol. Hij wordt vertegenwoordigd door de Nederlandse patiënten en consumentenvereniging.

Transparantie

Naast de Z-index die vooral voor apothekers bedoeld is en alle mogelijke informatie over beschikbare geneesmiddelen omvat, heeft het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) twee voor het publiek toegankelijke websites over voorschrijfplichtige geneesmiddelen (www.medicijnkosten.nl) en zelfmedicatie (www.zelfzorg.nl).

Prijzetting

De maximumprijs voor nieuw geïntroduceerde medicatie die niet in één van de clusters ondergebracht kan worden, wordt mee bepaald door een internationale prijsvergelijking. De landen in die prijskorf zijn: België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Daarnaast speelt ook de farmaco-economische evaluatie door het College voor Zorgverzekeringen een doorslaggevende rol.

De maximumprijs wordt om de zes maanden gereviseerd op basis van het internationaal prijsreferentiekader en de monetaire koers van euro en GBP.

Terugbetaling

Goedkeuring en onderbrenging in één van de bijlagen betekent automatisch terugbetaling. De classificatie en bijhorende terugbetaling gebeurt door het ministerie op advies van het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie voor Farmaceutische Hulp. Het ministerie dient te beslissen binnen de 90 dagen na het indienen van de aanvraag tot terugbetaling. Deze periode kan met 60 dagen verlengd worden indien er teveel gelijktijdige aanvragen zijn.

Geneesmiddelen zijn in Nederland voor de grote meerderheid volledig terugbetaald.

Voor niet of slechts gedeeltelijk terugbetaalde geneesmiddelen mogen individuele zorgverzekeraars bijkomende dekking bieden.

Het persoonlijk aandeel van de patiënt is veelal beperkt tot een "fee for service" bij het afleveren van het geneesmiddel in de apotheek.

Voor een nieuw geneesmiddel zal naast de kost-effectiviteit ook de budgettaire impact een rol spelen. Om deze impact op het jaarlijks budget af te kunnen wegen eist de overheid een raming op basis van beschrijvende epidemiologie (incidentie en prevalentie van de te behandelen aandoening), de doelgroep waarvoor de medicatie aangewezen is, de geanticipeerde kost veroorzaakt door de vervanging van andere geneesmiddelen door het nieuwe, het gebruik (in termen van posologie en duur van de behandeling), off-label gebruik, de factoren die het gebruik van het geneesmiddel ontmoedigen of juist faciliteren en de totale behandelingskost.

Ook hier wordt een techniek van voorschriftbeperkingen aangewend sinds 1996 (nvrdr. 2 jaar na België). Geneesmiddelen waarvoor deze restricties gelden worden ondergebracht in "Bijlage 2".

De meeste nieuwe, innovatieve geneesmiddelen met voorschriftbeperking die niet in een cluster thuishoren, komen in "Bijlage 2B".

Nieuwe geneesmiddelen onder beperking die wel in een cluster van een bestaande categorie ondergebracht kunnen worden, staan op "Bijlage 2A". Tot voor juli 2005 bestond "Bijlage 2" uit 47 geneesmiddelen (of groepen). De beperkingen waren initieel gebaseerd op de "clinical benefit" ten opzichte van bestaande behandelingen en de budgettaire impact. Het is duidelijk dat het ontbreken van enige klinische winst op zich al een weigering tot goedkeuring meebrengt. Een "betaalbaar" geneesmiddel met klinische meerwaarde zal meestal een terugbetalingstoestemming krijgen. Bij heel dure geneesmiddelen zou een strikt toepassen van de criteria leiden tot een weigering omwille van onaanvaardbare budgettaire gevolgen. In geval van weigering zijn die geneesmiddelen niet beschikbaar voor de Nederlandse patiënt tenzij hij die zelf zou betalen, wat in Nederland zeer ongebruikelijk is.

In dergelijke gevallen wordt de voorschriftbeperking gehanteerd om het geneesmiddel voor te behouden aan een beperkte subpopulatie van patiënten teneinde de budgettaire impact te beperken.

BTW op geneesmiddelen is 6%!

Prijs- en volumecontrole

Naast de eerder vermelde internationale prijszettingen en de clustering in bijlagen waar een referentieprijs gehanteerd worden, bestaat er een clawback mechanisme bij de apotheken dat analoog is aan het systeem in de UK. Hierbij worden de kortingen die apotheken op de groothandelsprijzen krijgen deels gecupereerd in de vorm van kortingen naar de patiënt toe.

Volumecontrole bij voorschrijvers: zie hoofdstuk “Vergelijkingen Buitenland – Nederland”.

(Koopmanschap MA, 2003)

A.4: Frankrijk

Frankrijk staat aan de top qua geneesmiddelengebruik per inwoner in Europa. Enerzijds komt dit door het terugbetalingssysteem waarbij de meeste geneesmiddelen volledig worden terugbetaald en de patiënt zelf heel weinig dient te betalen voor het overgrote deel van de geneesmiddelen. Anderzijds legt de overheid weinig restricties op aan de voorschrijvers. Enkel voor zeer zeldzame en dure geneesmiddelen moet de voorschrijver voorafgaandelijk een aanvraag tot terugbetaling indienen. Frankrijk vertoont een voorschrijfcultuur die het voorschrijven van nieuwe en meestal dure geneesmiddelen in de hand werkt(1). Daarnaast is er een structureel te hoog uitgavenniveau voor geneesmiddelen(1). Enerzijds wordt dit veroorzaakt door een uitzonderlijk hoog verbruik van geneesmiddelen waarbij de verkoopcijfers in 20 jaar(1990-2009) met een factor 2,5 verhoogd zijn, anderzijds toont een enquête van IPSOS in 2005(2) dat de Fransen gemiddeld 40 % meer geneesmiddelen verbruiken dan hun rechtstreekse burens. Zo is het gebruik van kalmeermiddelen in Frankrijk acht maal hoger dan in Duitsland, verbruiken de Fransen gemiddeld 50% meer PPI's (protonpompinhibitoren) dan in de vier buurlanden en is het gebruik van generische geneesmiddelen bij de laagste in Europa.

Daarnaast is er een gebrek aan controle op het vastleggen van prijzen en op de toegang tot terugbetaling. De procedure vanaf de aanvraag van een geneesmiddel tot de terugbetaling loopt vrij analoog met die in België. Na de registratie wordt er advies gevraagd aan de transparantiecommissie bij de hoge gezondheidsraad (**H.A.S.** : Haute Autorité de Santé). Hierbij worden twee adviezen gegeven. Enerzijds over de **SMR** (Service Médicale Rendu) en anderzijds over de **ASMR**(Amélioration Du Service Médicale Rendu). Op basis van deze twee adviezen beslist de minister van volksgezondheid of er terugbetaling komt of niet. Daarna is het aan de directeur van de **UNCAM** (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie) om de terugbetalingsbasis en de terugbetalingscategorie vast te leggen. De directeur wordt bijgestaan door een adviesraad van 18 leden. Daarna beslist de **CEPS** (Comité Economique de Santé) in naam van de minister over de definitieve prijssetting en terugbetaling (cf. schema 1). Op basis van 5 niveaus van SMR wordt een geneesmiddel toegewezen aan één van de categorieën van terugbetaling zijnde 65%, 35% en 15%.

In 2009 waren van alle nieuwe aanvragen 90 % van de geneesmiddelen zonder ASMR. De evolutie van de prijzen laat vermoeden dat de prijszetting niet altijd de beoogde ASMR weerspiegelt en dat economische belangen soms primeren boven de wetenschappelijke of medische meerwaarde van een geneesmiddel. Ook in Frankrijk wordt melding gemaakt van een gebrek aan medisch-economische evaluatie.

De laatste jaren is in Frankrijk een aantal maatregelen genomen om de kwaliteit van de informatieverschaffing door artsenbezoekers te bevorderen. Hun training is verbeterd en er zijn beroepscode's ontwikkeld. Nieuwe wetgeving legt het maken van reclame en het geven van geschenken aan banden. In de praktijk merkt men hier echter nog weinig van. Nog steeds komt de door artsenbezoekers genoemde indicatie in ongeveer 30% van de gesprekken niet overeen met die in de bijsluiters. Bijwerkingen, contra-indicaties en interacties worden slechts in ongeveer 25% van de gevallen spontaan genoemd. Wordt hiernaar specifiek gevraagd, dan kan een kwart van de artsenbezoekers hierop geen antwoord geven. Van de deelnemers aan het netwerk vindt 80% dat de artsenbezoekers niet overtuigd en kreeg 15% nog steeds van alles toegestopt om hen tot voorschrijven te bewegen.

Vanaf 1993 signaleert men in Frankrijk een verandering in het gedrag van artsenbezoekers. Ze beginnen vaak al met de promotie van een nieuw geneesmiddel terwijl de fabrikant nog met de overheid onderhandelt over de prijs en nog voordat de productinformatie beschikbaar is. Ook worden geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid bij de geregistreerde indicaties ter discussie staat, alvast gepositioneerd voor andere indicaties. Akkoorden tussen overheid en geneesheren ter bevordering van het voorschrijven van generieken met als compensatie een verhoging van het tarief van de raadpleging heeft in 8 jaar geleid tot een toename van het voorschrijven van generieken doch ondanks het feit dat de voorgestelde verhoging van het consultatietarief is geïmplementeerd, werd maar de helft van de beoogde toename in voorschrijven van generieken gerealiseerd.

Er worden akkoorden van goed gebruik of **Acbus** (Accord bon usage) genegotieerd tussen voorschrijvers en de UNCAM met als doel de aanbevelingen die bestaan beter na te volgen, evenwel zonder sanctie of bonus bij al dan niet behalen van de beoogde doelstellingen. Helaas werd hiervan geen duidelijk effect genoteerd.

Sinds 2009 werkt de ziekteverzekering met individuele contracten (**CAPi** : Contrats d'Amélioration des Pratiques Individuelles) (4) waarbij bepaalde doelstellingen dienen gehaald. Het contract loopt 3 jaar en de voorschrijver die binnen het jaar 25% van zijn doelstellingen haalt krijgt een financiële bonus gebaseerd op de grootte en aard van de praktijk en de evolutie in de richting van de beoogde doelstellingen. Gemiddeld bedraagt ze voor Franse huisartsen 3000 euro op jaarbasis (1500-4900 euro).

Binnen de ziekenhuissector werden er Autorisations Temporaires d'Utilisation (**ATU**) gecreëerd om de toegang tot nieuwe producten vlotter te laten verlopen. Er komt een tijdelijke goedkeuring voor gebruik en terugbetaling waarbij het farmaceutisch bedrijf zich engageert om zo snel mogelijk een volledig registratie- en terugbetalingsdossier in te dienen. In afwachting wordt het product volledig terugbetaald. Men ziet echter dat bepaalde geneesmiddelen jaren onder dergelijke uitzonderingsregimes terugbetaald blijven waarbij de bedrijven blijkbaar geen haast maken met het indienen van de nodige aanvragen en gegevens.

B: Interviews

B.1: Pharma.be

Voor Pharma.be: Dr. Creplet J. (medisch directeur) en mevr. Stryckman F. (wetenschappelijk adviseur terugbetaling)
Beiden zetelen in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

De positie van de farmaceutische industrie en Pharma.be ten opzichte van Hoofdstuk IV
De rol van Pharma.be, voor wat betreft vergoedingsaanvragen, situeert zich vooral in de vertegenwoordiging van de farmaceutische-industrie en bewaking van de procedure.

De procedure voor vergoedingsaanvraag

In het hele Hoofdstuk IV gebeuren is er vanwege de industrie een dubbele houding. Medicatie met hoge prijs of prijsstijging gaat quasi automatisch naar Hoofdstuk IV. Anderzijds komt een vergoedingsaanvraag binnen Hoofdstuk IV soms goed uit omdat de vooropgezette publiekprijs anders niet gehaald wordt.

Het verloop van de procedure kent een aantal belangrijke hindernissen:
Er is het onderling wantrouwen tussen de verschillende actoren in de commissies waarbij ogenschijnlijk tegenstrijdige belangen van gezondheid-economische overwegingen en financieel rendement bij de introductie van een geneesmiddel een belangrijke rol spelen. Daarnaast is er voor de industrie de onduidelijkheid over wat nu precies de vereiste inhoud en criteria van een aanvraagdossier moeten zijn.
De vertegenwoordiging (van de artsen en academici) binnen de CTG vormt door haar vaste samenstelling een potentieel probleem, vooral daar waar het over geneesmiddelen gaat met een toepassingsdomein dat buiten dat van de betrokken experts ligt.

Een ander pijnpunt voor de industrie is de overgang van Hoofdstuk IV naar Hoofdstuk II of I, die zeer moeilijk is en enkel ten koste van een wettelijk verplichte prijsdaling mogelijk is. Het betrokken KB stelt dat een overheveling van Hoofdstuk IV naar II of I budgettair neutraal moet zijn. Gezien er geen controle is in Hoofdstuk II en I verwachten de mutualiteiten een toename van het volume. Om dit te compenseren, wordt een prijsdaling opgelegd.

Dat een terugplaatsen van geneesmiddelen naar Hoofdstuk IV als noodrem gehanteerd wordt om volume-explosies onder controle te krijgen, wijkt af van de oorspronkelijke opzet van Hoofdstuk IV. Het wekt de indruk van een zekere vorm van willekeur.
Er zijn andere mogelijkheden om bij te sturen zoals profielen en de a posteriori controle die echter weinig of niet benut worden.

De gezondheidszorgverstreker en Hoofdstuk IV

Hoofdstuk IV is administratief belastend voor de voorschrijvers. Bepaalde reglementeringen zijn uiterst complex: bijvoorbeeld anti-TNF en Alzheimer medicatie. Het wachten op de goedkeuring door de adviserend geneesheer kan lang duren. Apothekers willen niet afleveren en remgeld aanrekenen zolang ze het attest van de mutualiteit niet hebben. Niet alle patiënten kunnen in afwachting het volledige bedrag voorschieten.

De administratieve hinder door de aanvraagprocedure meegebracht, zal waarschijnlijk een heel stuk minder worden door de integratie met het EMD en eHealth.

Meer verantwoordelijkheid teruggeven aan de voorschrijver

Toch is er ook de vraag om de gezondheidszorgverstrekker terug meer eigen verantwoordelijkheid te geven. Verantwoordelijkheid brengt mee dat rekenschap moet gegeven worden over het handelen en staat niet gelijk aan een ongebreidelde “therapeutische vrijheid”. Een begrip misschien beter vervangen zou worden door “therapeutische bewegingsmarge”. De marge die nodig is om de behandeling aan de karakteristieken van de patiënt aan te passen. Om verantwoordelijkheid op te kunnen nemen is een gedegen kennis van de richtlijnen (EBM en Good Medical Practice) noodzakelijk. Het verwerven van de nodige kennis kan via de informatica (CEBAM etc...) sterk gefaciliteerd worden maar ondanks alle mogelijke hulpmiddelen zal de tijdsinvestering hierdoor toenemen.

Het gebruik van enveloppen

Specifieke enveloppen per pathologie staan zeker niet op de agenda van pharma.be. Dr. Creplet meent dat de klassieke kritiek tegen prestatie gebonden betaling met als einddoel een volledige forfaitarisering, geen oplossing brengt. Hij ziet meer in een mix van prestatiegebonden en forfaitaire betaling om een aangepaste benadering mogelijk te maken. Enveloppesystemen zijn een optie die overwogen kan worden zonder daarom het huidige systeem dat zeker zijn voordelen heeft, te verlaten. Overigens moeten enveloppesystemen voor de gezondheidszorgverstrekkers onderhandelbaar blijven. Vooral als blijkt dat de vooropgezette streefdoelen niet kunnen gehaald worden. Het aanwenden van data over gebruik en outcome afkomstig van de zorgverstrekker kan een belangrijke ondersteuning zijn voor zowel de ontwikkeling en aanpassing van guidelines als de onderhandeling van enveloppes. Het gebruik van die data ligt nog altijd zeer gevoelig maar is essentieel als instrument voor een verantwoord, wetenschappelijk en sociaal gefundeerd gezondheidsbeleid.

De patiënt als stakeholder

Als we de patiënt er niet bij de keuzes in de gezondheidszorg betrekken, zullen de patiëntenverenigingen zelf het initiatief nemen (ze zullen bijv. zelf gaan zoeken waar ze betere zorgen kunnen “kopen” etc...). In een gezondheidszorg met toenemend “personaliseren” van behandelingen is dit een logisch gevolg. In die optiek is de patiënt als medebeheerder van zijn medisch dossier een mogelijke denkpiste. Een piste die het best bij chronische aandoeningen kan gestart worden.

Wat zou een verbetering kunnen zijn?

De industrie is zeker geen vragende partij voor de afschaffing van Hoofdstuk IV. Voor een beperkte groep van heel dure medicaties met een onzeker therapeutisch profiel en onzekere types outcome of met een heel specifieke en erg beperkte indicatie blijft dit een nuttig instrument. Wel dient Hoofdstuk IV teruggebracht worden naar zijn oorspronkelijke doel en zou het aantal geneesmiddelen dat erin ondergebracht wordt veel beperkter moeten zijn. Een geneesmiddel dat in Hoofdstuk IV werd ingeschreven zou na verloop van tijd, wanneer het zijn plaats heeft gevonden in het arsenaal van de artsen, die categorie moeten verlaten en naar Hoofdstuk II of I gaan. Hoofdstuk IV moet gereserveerd blijven voor nieuwe geneesmiddelen waarvan de juiste plaats nog niet duidelijk is en waarvan het gebruik met behulp van reglementering tijdelijk moet ingekaderd worden.

Wat betreft het verloop van introductie, vergoedingsaanvraag en terugbetalen van een geneesmiddel zijn verschillende paden mogelijk maar eerst moet het vertrouwen en respect tussen de verschillende stakeholders hersteld worden. Het onderling wantrouwen bemoeilijkt de gesprekken aanzienlijk.

Al eerder werd vermeld dat de patiënt als stakeholder mee betrokken moet worden. In welk stadium dit precies moet gebeuren, is nog een open vraag.

Bij het afstemmen van de ontwikkeling van geneesmiddelen zou een vroege start genomen kunnen worden met de beoordeling van het potentieel nut, de verwachte effecten (effectiviteit, kost-efficiëntie en kosten-baten) en de onderhandelingen met de “payers” (VI's en overheid?) over een eventuele prijszetting en regulering. Dit komt met andere woorden neer op een MTA (Medical Technology Assessment) vanaf de heel vroege stadia.

Meer duidelijkheid over de aan te brengen data zowel door de firma's als door de CTG bij de introductie van een nieuw geneesmiddel blijft wenselijk.

Het gebruik van systemen als art. 81 en eventueel ook de introductie van een systeem analoog aan de Franse ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) zijn mogelijke pistes in de aanloop naar vergoeding.

Wat betreft de tijdelijke onderbrenging van geneesmiddelen in een categorie met voorschriftbeperkingen zoals Hoofdstuk IV is er vooral de vraag naar een duidelijker omliggende procedure die garanties biedt over het te verwachten verloop. Een model dat hierbij voorgesteld wordt, is het 'Lifetime Cycle Management'. In dit model wordt in onderling akkoord een traject uitgestippeld voor een geneesmiddel waarbij voorwaarden en garanties ingebouwd worden voor opvolging van 'clinical outcome', indicatoren voor goed gebruik en een 'pay for performance' regeling die de prijsdalingen bij het verlaten van de categorie beperken. In dit traject is de verblijfperiode van het geneesmiddel in Hoofdstuk IV concreet afgelijnd met de garantie dat van die duur enkel kan afgeweken worden bij niet naleven van de voorwaarden. De bespreking van een dergelijk traject zou kunnen gebeuren binnen de CTG mits een aanpassing van de samenstelling. Hiermee wordt bedoeld op een uitbreiding van de medische externe expertise door het uitnodigen van specialisten die het betrokken geneesmiddel ook effectief in hun werkdomein zullen of zouden aanwenden maar die vooral vertrouwd zijn met het ziektebeeld en de noden van de patiënt.

Eenmaal het geneesmiddel beschikbaar is, blijft de vraag hoe dit correct aangewend zal worden en hoe de kost beheersbaar gehouden kan worden. Zo belanden we bij de voorschrijver. Een grotere therapeutische bewegingsmarge impliceert controle als noodzakelijke en impliciete voorwaarde. Deze controle moet wel over de nodige transparantie beschikken en zo min mogelijk bureaucratisch zijn. Ook hier is de verzameling van data via elektronische weg een optie. e-Health is een beveiligde manier om medische gegevens geanonimiseerd door te sturen. Het RIZIV zou hier een centrale rol kunnen spelen en vergoeding van een geneesmiddel toestaan indien arts en zijn patiënt, klinische evolutie communiceren in verband met het gebruik van vergoede geneesmiddelen.

Momenteel bestaan er ook al controlemogelijkheden via profielen en a posteriori controle maar er wordt blijkbaar weinig gebruik van gemaakt. Het effectief gebruik van deze controles zou overigens zo goed als zeker veel weerstanden oproepen bij de artsen

Een andere vraag is of we alle zorgverstrekkers in één bepaald model van bewegingsmarge en controle moeten duwen. Als de zorgverstrekker binnen een coherent systeem de keuze krijgt tussen verschillende stelsels van bewegingsmarge en controle (volledig a priori, volledig a posteriori, een systeem gekoppeld aan case management etc...) zal de weerstand minder groot zijn en het nuteffect vermoedelijk groter. Feit blijft dat er nu veel te weinig controle is. Dat dit geen goede zaak is, blijkt uit het verleden.

“Indien vliegtuigen op eenzelfde manier gecontroleerd werden als de gezondheidszorg, zou niemand nog vliegen!” (sic)

B.2: Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Interview met dr. François Sumkay, lid van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen voor de Landsbond van Christelijke Mutualiteiten.

De rechtvaardiging van Hoofdstuk IV

De keuze om voor een geneesmiddel met a priori regeling een goedkeuring te verstrekken hangt momenteel van twee criteria af.

- De indicatiestelling.
- De hoedanigheid van de voorschrijver (al of niet behoren tot een bepaalde specialisatie bepaalt of voor een bepaald geneesmiddel door de adviserende geneesheer goedkeuring tot terugbetaling zal verleend worden)

Controle

De strengere controles vinden hun oorsprong in de explosie van de geneesmiddelenvolumes. De verstrengde controles brengen voor de VI's wel een zeer hoge administratieve last mee. Met de introductie van eHealth verwacht men wel een vermindering van deze last omdat het aantal weigeringen op administratieve basis zal afnemen (bij een ontbrekend gegeven zal de aanvraag niet verzonden kunnen worden). De verzameling van gegevens over Hoofdstuk IV medicatie verloopt momenteel via twee afzonderlijke kanalen. De VI's (ziekenfondsen) kennen de aanvrager en kunnen specifiek voor het betrokken geneesmiddel de hoeveelheid afgeleverde verpakkingen opvragen. Farmanet levert de data in verband met het aantal voorgeschreven en afgeleverde geneesmiddelenverpakkingen per voorschrijver. Deze situatie maakt het moeilijk om een onderscheid te maken tussen het aandeel van de voorschrijver en dat van de aanvragende arts. In de profielen wordt het verbruik van Hoofdstuk IV geneesmiddelen aan de voorschrijvende (huis)arts gekoppeld maar niet aan de arts die de aanvraag deed²⁷.

De rol van de adviserende geneesheer

In Hoofdstuk IV heeft de adviserende geneesheer geen marge. Hij is persoonlijk aansprakelijk en kan gecontroleerd worden. Waarom dan geen beambte aanstellen voor dit werk? Bij het beoordelen van de aanvragen moeten diagnose en symptomen geïnterpreteerd kunnen worden. Ook vallen al deze gegevens onder het beroepsgeheim en zijn ze dus enkel toegankelijk voor een arts.

²⁷ Deze problematiek werd ook al door de huisartsen aangekaart. Eenmaal de aanvraag gebeurd is, is het bijzonder moeilijk om een alternatief aan de patiënt voor te stellen en dus wordt het voorschrijven dan maar gecontinueerd.

De introductie in Hoofdstuk IV

De farma-industrie gebruikt Hoofdstuk IV als ingangspoort voor de introductie van nieuwe geneesmiddelen (wordt opnieuw aangehaald). Het budget geneesmiddelen wordt mee bepaald en beheerd door de sociale partners. De VI's hebben een 30% vertegenwoordiging in de geneesmiddelencommissie. Aanvragen passeren dit bureau en gaan dan direct naar de overheid die over het budget beslist.

KB 21/12/2001 legde in de onderhandelingen met de farmaceutische industrie modaliteiten vast waarin deze per geneesmiddel een realistisch budget moeten voorstellen en waarbij overschrijdingen van het budget door de farmaceutische industrie terugbetaald worden, het zogenaamde "clawback" systeem.

De berekening van het geneesmiddelenbudget gebeurt het jaar voordien door het RIZIV. De firma's storten een waarborg in functie van hun marktaandeel tegen het einde van het jaar. Het jaar erna wordt een herberekening gemaakt. Voor Hoofdstuk IV zou een dergelijke clawback regeling kunnen bestaan uit een geschat budget over een aantal jaren waarvan de overschrijding door de firma's terugbetaald wordt.

Problemen

In oncologie stelt zich vaak een probleem dat firma's geen nieuwe indicaties indienen en registreren op het einde van de patentloopbaan van een geneesmiddel omdat bij de introductie van een nieuwe indicatie aan de firma gevraagd wordt een derde van de kost op zich te nemen. Een mogelijkheid om andere indicaties een kans te geven (off-label gebruik) zou erin bestaan de kwalificatie van de voorschrijver de indicatie te laten overstijgen op basis van overleg (MOC), referenties, motivatie en evaluatie. Een overstap naar een ander hoofdstuk kan de nieuwe indicatie bestendigen. Het doel blijft het gebruik in de juiste of verantwoorde indicatie, het beheersen van volumekosten en het waarborgen van de toegankelijkheid.

Opinie over art. 81

Artikel 81 is een goed systeem omwille van een aantal pijlers:

- effectiviteit en veiligheid
- toegankelijkheid
- waarborgen van het voortbestaan van het huidige gezondheidszorgsysteem

Therapeutische meerwaarde verdwijnt als criterium in art. 81 zelfs als een geneesmiddel in klasse I komt voor een nog niet terugbetaalde indicatie. De contractperiode moet leiden tot studies op het terrein met resultaten die het al of niet verder toelaten en terugbetalen bepalen.

Huisartsen en Hoofdstuk IV

Waarom gaan de huisartsen niet voor Hoofdstuk II? Er is een speling van 20% op de toegelaten indicaties terwijl Hoofdstuk IV geen enkele marge biedt. Het probleem is wel dat er bij overschrijdingen in Hoofdstuk II weinig te recupereren valt door de overheid. Er kunnen hooguit enkele boetes geïnd worden terwijl de controlemogelijkheden in Hoofdstuk IV vooral in de intramuros sector substantiële recuperaties mogelijk maken.

Transparantie naar de patiënt

Ook naar de patiënt toe heeft Hoofdstuk IV het voordeel transparant te zijn. Hoofdstuk IV is publiek toegankelijk op de website van het RIZIV.

B.3: Syndicaat van Vlaamse Huisartsen (SVH)

Dr. Moeremans Herman (voorzitter) en dr. Baeke Rufy (bestuurslid)

Hoofdstuk IV: Perceptie

Dat bepaalde geneesmiddelen door hun supergespecialiseerde aard enkel door specialisten opgestart kunnen worden, vormt niet echt een probleem. Het voortzetten van een aantal van deze therapieën door de huisarts is echter ook aan a priori regels gebonden. In het merendeel van de gevallen gaat het hier om zeer specifieke medicatie die frequent ook onaangename nevenwerkingen heeft. De vraag is dan ook waarom voor deze geneesmiddelen ondanks het “lege artis” opstarten en de al sterk beperkte gebruiksmogelijkheden toch nog extra administratie nodig is. In het buitenland wordt de beperking van specifieke medicatie zoals in Hoofdstuk IV gezien als gebaseerd op richtlijnen. Die perceptie verschilt sterk van die van de voorschrijvers in eigen land.

In de procedure voor terugbetaling wordt door firma's ingespeeld op de door het RIZIV en overheid ingestelde regels en in tegenstelling tot wat algemeen gedacht wordt, spelen de firma's vaak zelf een rol in het voortbestaan van Hoofdstuk IV. Voor geneesmiddelen waarvan verwacht kan worden dat redenen van prijszetting, twijfels over indicatie en effectiviteit de terugbetaling kunnen hinderen, wordt vaak de afrit van Hoofdstuk IV genomen. Finaal ruilt de firma een verminderde omzet in voor een door reglementering begrensde distributie. Die beperking wordt frequent gecompenseerd door een prijs die hoger ligt dan wat bij een klassieke terugbetaling mogelijk zou geweest zijn. Eenzelfde mechanisme wordt ook aangesproken bij medicatie waarvan de firma de prijs niet wil laten zakken. Het geneesmiddel wordt uit Hoofdstuk I of II verwijderd maar kan toch zijn prijs houden door naar Hoofdstuk IV te verhuizen.

Een illustratie hiervan is de geschiedenis van Spiriva waar het advies van het KCE om de prijs van dit geneesmiddel te laten zakken of de terugbetaling te stoppen, omgezet werd in een transfer naar Hoofdstuk IV.

Een andere discrepantie betreft de eigenaardige vorm van discriminatie die in de a priori regels voor Plavix (clopidrogrel) geslopen is. Het lijkt vrij ongerijmd dat bij een aantal patiënten met identiek dezelfde indicatiestelling, het enige verschil in al of niet toekennen van tegemoetkoming gebaseerd is op het feit dat de ene het geneesmiddel tien jaar geleden al voorgeschreven kreeg en de andere niet. Tot op heden heeft nog geen enkele patiënt hiervan een rechtszaak gemaakt maar het is niet denkbeeldig dat dit ooit gebeurt.

De opgesomde voorbeelden illustreren hoe Hoofdstuk IV een soort vluchtweg geworden is voor moeilijke geneesmiddelendossiers die nog weinig van doen hebben met de oorspronkelijke doelstellingen van de a priori reglementering.

De plots veranderende spelregels waarvan de logica soms moeilijk te begrijpen is, vormen een voortdurende bron van ergernis voor alle stakeholders. De patiënt die het allemaal niet begrijpt en meestal het kind van de rekening wordt. De apotheker die niet weet of er nu wel en dan weer geen terugbetaling is. De adviserend geneesheer die de reglementering moet toepassen en zich geconfronteerd ziet met zowel ontevreden patiënten als kwade collega's. De voorschrijvende arts die de voortdurende wijzigingen en bijkomende administratieve belasting niet meer kan bijbenen. Het hoeft niet te verwonderen dat de huidige a priori regelgeving als één van de oorzaken van de onaanvaardbaarheid van het huisartsenberoep aangewezen wordt. De huisarts is een sleutelfiguur in de chronische zorg voor patiënten en hierin staat het begrip "continuïteit" centraal. De administratieve last en de huidige contradictoire aspecten van de a priori regeling vormen een ernstige hinder en staan haaks op deze rol. De opheffing van de a priori regeling in de huisartsengeneeskunde is de logische conclusie in dit verhaal.

Hoofdstuk IV en haar voortbestaan

Op de vraag of een vereenvoudigde en vooral snellere procedure via een koppeling EMD-eHealth uitkomst kan bieden, is het antwoord bevestigend waarbij wel opgemerkt wordt dat hiervoor een grondige herziening van de Hoofdstuk IV criteria noodzakelijk is en dat erop moet toegezien worden dat de informatisering niet leidt tot een betonning van de administratieve procedures. Dat Hoofdstuk IV blijft bestaan voor hoog specialistische of innoverende medicatie is op zich geen probleem. Andere medicatie hoort daar echter niet in thuis.

Alternatieven en oplossingen

Dat Hoofdstuk IV uit de huisartsengeneeskunde weg moet, is één ding. De situatie in Frankrijk heeft al geleerd dat een "vrij" systeem zonder enige vorm van terugkoppeling vrij snel leidt tot ernstige budgetoverschrijdingen. De bestaande middelen moeten goed aangewend worden en om die outcome te garanderen, bestaan verschillende mogelijkheden. Hierbij staan een doelgericht en maatschappelijk verantwoord gezondheidsbeleid centraal.

De zorgtrajecten vormen een eerste poging om tot een gestructureerde aanpak te komen. De huidige twee trajecten bevatten veel goede elementen maar vrij snel dringen er zich een aantal bedenkingen op. Een patiënt is meer dan een zorgtraject en veel meer dan de som van de zorgtrajecten waarin hij/zij potentieel terecht kan komen.

Er zijn amper twee trajecten van start gegaan en toch hebben budgettaire beperkingen er nu al toe geleid dat de criteria het inleiden van het zorgtraject diabetes in een te laat stadium van de aandoening situeren.

Een patiënt georiënteerde benadering via het GMD biedt hier meer mogelijkheden. Het GMD zou in casu als een vorm van geïntegreerde zorgplanning kunnen fungeren. De invulling hiervan is echter niet zo evident. Het GMD als controle-instrument gebruiken, kan niet. Wat wel bespreekbaar is, is het gebruik van voorschrijfprofielen als feedback op voorwaarde dat deze profielen recent en bij voorkeur real-time binnen het (E)GMD beschikbaar zijn. De praktijk heeft al herhaaldelijk bewezen dat dergelijke feedback duidelijk resultaat boekt, zelfs zonder penaliseren (Hawthorne effect).

Waar het “disease management” tekort schiet, biedt een patiënt-georiënteerde zorgplanning de mogelijkheid om een tegelijk zorg efficiënt en kosteneffectief beleid op te bouwen. Van daaruit is het maar één stap naar het GMD als instrument voor zorgplanning. Het GMD dat bijna vanzelfsprekend de vorm aanneemt van een EMD (Elektronisch Medisch Dossier), vertegenwoordigt voor de patiënt het belangrijkste knooppunt in een netwerk van gezondheidszorgen van waaruit hij samen met de huisarts in interactie treedt. De medezeggenschap van de patiënt impliceert dat het GMD niet als instrumenteel kan gezien worden wanneer controle of beheersing noodzakelijk zijn. De huidige evolutie naar zelfbeschikkingsrecht en de wet op de patiëntenrechten zijn overigens nog maar het begin van een evolutie waar de patiënt meer en meer beslissingsrecht en medeverantwoordelijkheid krijgt.

Incentives

Het bereiken van bepaalde doelen kan beloond worden. Een beter medicatiebeleid via een goed uitgebouwd GMD kan aangemoedigd worden via een hogere vergoeding van het GMD.

Slotnota

Er is geen gebrek aan ideeën en voorstellen vanuit de eerste lijn. Alleen lijkt het er sterk op dat de eerste lijn geen topprioriteit is binnen het overheidsbeleid. De huidige versplintering van de gezondheidszorg tussen federale en gemeenschapsniveaus maakt de zaak zeker niet eenvoudiger.

B.4: Vereniging van Belgische Specialisten

Verslag interview dr. Heller, secretaris-generaal VBS (25.01.2013)

Hoofdstuk IV: Pro en Contra

In de huidige stand van zaken beseft iedereen dat een onbeperkt terugbetalen van geneesmiddelen een utopie is. In dit kader zorgt het principe van Hoofdstuk IV voor een verantwoord voorschrijven van geneesmiddelen zowel op het vlak van indicatiestelling, toepassingsdomein als gezondheidseconomische overwegingen.

Hoofdstuk IV wordt gepercipieerd als een rigide systeem dat geen modulatie noch individuele aanpassing toelaat. Niet elke patiënt beantwoordt exact aan het vooropgestelde profiel dat in de criteria vervat zit. Om die reden zouden er meer mogelijkheden moeten bestaan voor een individuele benadering van de terugbetalingsaanvraag en dit op basis van een gemotiveerd verslag van de voorschrijvende arts. Communicatie met de adviserend geneesheer is hierbij van primordiaal belang en hoewel die mogelijkheid bestaat, ervaren de meeste specialisten een “muur van onbegrip”. Het grootste bezwaar tegen hoofdstuk IV is volgens het VBS de administratieve overlast met frustraties, tijdverlies en therapeutische onzekerheid tot gevolg.

Een van de argumenten voor Hoofdstuk IV is dat de criteria op Evidence Based Medicine gebaseerd zijn.

Evidence Based Medicine en guidelines weerspiegelen niet altijd de situatie van de individuele patiënt en zijn niet alleenzalmakend. Evidence based beleid dient ook rekening te houden met de individuele situatie van de patiënt, zowel op medisch, sociaal, familiaal als psychologisch vlak. De voorschrijvende arts kent de patiënt normaal best en kan zijn redenen hebben om van de bestaande richtlijnen af te wijken ook in het voorschrijven van geneesmiddelen. Evidence Based Medicine en guidelines gaan uit van gemiddelden en richtwaarden die door gezondheidseconomen nogal eens “gebruikt” worden om statistische modellen op te bouwen en outliers aan te wijzen. Het gevaar bestaat dat hieruit voortvloeiende, al te stringente regels een ontmoedigend effect op het voorschrijfgedrag zullen sorteren en daardoor een aantal patiënten ten onrechte zullen uitsluiten!

Hoofdstuk IV voor verbetering vatbaar?

Een systematische revisie van de verschillende geneesmiddelenklassen in Hoofdstuk IV dringt zich op. Hoofdstuk IV bevat teveel geneesmiddelen die er eigenlijk niet meer thuishoren of waarvan de classificatie onduidelijk, inconsequent of onlogisch is. Het is wenselijk de dossiers van geneesmiddelen die in Hoofdstuk IV opgenomen worden, af te stemmen op de expertise die op het terrein aanwezig is. Bovendien de kritiek op het aanwenden van EBM als criterium zijn er ook aanmerkingen op de samenstelling en de kwaliteit van de “comités” die de richtlijnen uitwerken. Hierbij wordt onvoldoende kennis en expertise van het betrokken terrein als probleem geïdentificeerd. De structuur van de CTG hoeft niet gewijzigd te worden. Een aanpassing van de vertegenwoordiging van de zorgverstrekkers en academici aan het specifieke domein waartoe het geneesmiddel behoort, kan volstaan.

Informatisering via e-Health kan een oplossing bieden voor de administratieve hinder maar de elektronische medische dossiers staan op heden nog niet zo ver dat dit alles praktisch haalbaar is. Daar dient ook rekening mee gehouden te worden. Idealiter zou een aanvraag op een snelle, eenvoudige manier ingevuld moeten kunnen worden met een snelle transfer van de nodige gegevens. Net dat ophalen van gegevens uit het dossier is niet evident. Er is nog altijd de keuzevrijheid waar de patiënt eerder welke behandelende arts-specialist kan consulteren.

Finaal komt diezelfde patiënt in heel het verhaal niet voor.

Het “empowerment” van de patiënt is één van de veranderingen die ook binnen de Hoofdstuk IV procedure zijn impact zal hebben.

Dat er controle is op het respecteren van de indicatiestelling is normaal. Alleen dienen de beperkingen aangepast te worden aan de expertise van de voorschrijvende arts. Die controle kan gebaseerd worden op een vorm van kwaliteitsmeting. Hierbij kunnen eenvoudig te hanteren parameters gebruikt worden die de aandacht te trekken zonder noodzakelijkerwijze onmiddellijk te hoeven sanctioneren.

B.5: Algemene Pharmaceutische Bond

Verslag interview APB (25.01.2013) met Dhr. F. Babylon en Dhr. L. Van Snick

Hoofdstuk IV: Perceptie

Hoofdstuk IV is verworpen tot een financieel budgettaire regulator waarbij de farmaceutische bedrijven de op Europees vlak goedgekeurde indicaties zelf reduceren tot een minimum om een kans te maken aanvaard te worden. Vooral de budgettaire restricties blijken een doorslaggevende rol te spelen.

De oorspronkelijke opzet van Hoofdstuk IV wordt hierbij helemaal teniet gedaan. Waarom niet alle geregistreerde indicaties aanvragen en de CTG laten beslissen welke indicatie en welke cost-benefit een tegemoetkoming mogelijk maken?

Voor de apotheker situeren de problemen zich vooral op het vlak van administratieve procedures die spaak lopen en veel te lang aanslepen door uiteenlopende vormvereisten en criteria. Door die onzekerheid is het voor de apotheker niet evident de aflevering van meestal dure medicatie op zich te nemen wegens een duidelijk financieel risico. Vaak leidt dit tot onbegrip bij patiënt of arts.

Werking van de CTG

De CTG wordt gedeeltelijk buiten spel gezet door de toename in toepassingen van het artikel 81. Dit artikel laat de industrie en de minister toe aparte akkoorden af te sluiten in het kader van een weliswaar beperkte introductie van een geneesmiddel zelfs na ongunstig advies van de CTG. De CTG ontbeert ook de noodzakelijke expertise waarbij niet elke stem binnen de commissie evenwaardig doorweegt. De APB houdt een pleidooi voor de inbreng van externe klinische expertise uit het werkveld.

Alternatieven

Hoofdstuk IV moet niet verdwijnen maar moet tot zijn "core business" teruggebracht worden waarbij vooral de wetenschappelijke en gezondheidsbelangen primeren.

Betere benutting van hoofdstuk II waarbij controle en profielen hulpmiddelen vormen. Sanctionering is mogelijk vermijdbaar door verhoogde vigilantie bij outliers en bij vermoeden van onterecht gebruik.

Meer onafhankelijke guidelines (overheid,...) waarbij gedacht wordt aan een Europese instelling ("the European KCE") die samen met de nationale kennisinstellingen de nodige budgetten kan samenbrengen om onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek uit te voeren zodat bevoegde beleidsinstellingen niet enkel aangewezen zijn op door firma's gesponsord onderzoek dat qua objectiviteit in vraag kan gesteld worden.

De inspraak van de patiënt is een belangrijk aspect. Een mogelijke valkuil is het fenomeen van de “geïnstitutionaliseerde patiënt”. Een vertegenwoordiging die telkens weer in alle raden opduikt en soms ver van de reële patiënt in de dagdagelijkse praktijk staat. Een andere moeilijkheid is dat de reële patiënt vaak weinig voeling heeft met het algemeen maatschappelijk belang en zich eerder laat leiden door zijn eigen persoonlijke belang of dat van de groep waartoe hij behoort.

De APB staat wel open voor case- en disease management waarbij de aandacht gaat naar een doorgedreven overleg. De voorkeur gaat uit naar het versterken van de reeds bestaande overlegplatforms, eerder dan de zoveelste nieuwe overlegstructuur. Er bestaan reeds diverse overlegvormen op lokaal vlak die goed werken zoals het overleg artsen – apothekers.

Voor de apotheker is een uitbreiding van de patiëntenbegeleiding een reeds lang bestaande vraag. Een rol die binnen het Hoofdstuk IV gebeuren zeker zijn waarde heeft. Al te vaak horen patiënten na het meedelen van een diagnose of bij het voorschrijven van een nieuwe medicatie nog nauwelijks de instructies van de arts, hoe uitgebreid en correct die ook zijn. Eenmaal de patiënt zich met het voorschrift bij de apotheker aanmeldt, is de ondersteuning die door de apotheker geboden kan worden van groot belang. Een correct gebruik veronderstelt een correcte kennis van het geneesmiddel.

De ontwikkelingen binnen eHealth zullen alvast voor de apotheker een verbetering meebrengen. Het online raadplegen van de verzekeraar en binnenkort ook de mogelijkheid om online sneller op de hoogte te zijn van het al of niet goedkeuren van de terugbetaling binnen Hoofdstuk IV zijn een stap in de goede richting.

B.6: Vlaams Patiëntenplatform

Interview Vlaams Patiëntenplatform (Mevr. Hannelore Storms) 22/03/2013

Over de participatie van de patiënt in de besluitvorming over introductie, indicatiestelling en vergoedingsvoorwaarden.

Een eerste probleem is de ontoegankelijkheid van de beschikbare informatie. Veel van de informatie die binnen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen circuleert, is in een voor de leek onbegrijpelijk jargon geschreven en ongefilterd naar relevantie toe. Wat betreft de besluitvorming staat het Vlaams Patiëntenplatform weigerig tegenover het toebedeeld krijgen van een rol als medebeheerder. De soms tegengestelde belangen van patiënt en burger binnen eenzelfde persoon en groep maken de keuze voor medebeheer moeilijk. Het Vlaams Patiëntenplatform ziet voor zichzelf een vooral consulterende rol weggelegd en ziet in de aanbevelingen van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg een positief signaal naar meer participatie en inspraak. De aanwezigheid van een patiënt in het panel mag echter geen „excuus Truus” worden waarmee beslissingen achteraf goedgepraat worden. De beslissingen van overlegorganen zoals de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dient van een duidelijke motivatie voorzien te zijn. Daarnaast moet ook protest aangetekend kunnen worden binnen een redelijke termijn.

Wat betreft de aanvraagprocedure voor terugbetaling van een geneesmiddel in een bepaalde indicatie stelt zich de vraag waarom enkel de industrie een aanvraagprocedure kan initialiseren. Misschien moet ook de mogelijkheid bekeken worden om patiëntengroeperingen zelf een dossier te laten indienen onafhankelijk van het bedrijf dat het geneesmiddel commercialiseert.

Hoofdstuk IV en de patiënt

Veel ergernis rond de aanvragen (en weigeringen) in Hoofdstuk IV bij patiënten heeft te maken met onwetendheid. Bijna geen enkele patiënt weet bijvoorbeeld dat de toestemming tot terugbetaling van een geneesmiddel afhangt van de indicatie waarvoor een aanvraag ingediend werd. De logica van een weigering tot terugbetaling van een geneesmiddel dat voor andere patiënten wel terugbetaald wordt, ontgaat hem of haar volledig, precies om die reden.

Moet Hoofdstuk IV dan verdwijnen?

Als gekeken wordt naar de oorspronkelijke doelstellingen van Hoofdstuk IV is het antwoord nee. Er is echter te weinig informatie naar de patiënt toe over het hoe en waarom. De website van het RIZIV bevat weliswaar alle informatie over de Hoofdstuk IV geneesmiddelen maar het gemis aan gebruiksvriendelijkheid, het enorme volume aan gegevens en de voor leken onverstaaanbare terminologie werken demotiverend. Ook het gebrek aan informatie en de verwarring over plaats en functie van de actoren die tussenkomen in heel het proces van aanvraag, opvragen van verdere informatie, al of niet goedkeuren en afleveren van een geneesmiddel uit die categorie zijn een heikel punt. Dat de verschillende zorgverstrekkers hierin een belangrijke rol te spelen hebben, is vrij evident maar de praktijk is wel even anders.

Niet alleen de zorgverstrekkers maar ook de overheid bezondigen zich aan een gebrekkige communicatie. Zo werd aan de lancering van het voorschrift op stofnaam nauwelijks enige publieke ruchtbaarheid en nog minder verduidelijking gegeven. De patiënt wist van niets en op dit ogenblik is de situatie nauwelijks veranderd. Wat Hoofdstuk IV betreft, heerst dezelfde verwarring over plotse veranderingen in de reglementering waarbij geneesmiddel X plots een goedkeuring vereist en in een aantal gevallen zelfs niet meer terugbetaald wordt...

De conclusie is dat de patiëntenverenigingen zeker een actieve, zij het consultatieve rol willen spelen in het geneesmiddelenbeleid maar dat er nog heel wat werk voor de boeg is wat betreft communicatie en het beschikbaar stellen van begrijpelijke en bruikbare informatie.

C: Enquêtes

C.1: Enquête Hoofdstuk IV voor adviserend geneesheren

Kwalitatief met beoordelingsschaal van 1 tot 6 Likert schaal

Profielopmaak

Leeftijd
Geslacht

Inleidende tekst

Over Hoofdstuk 4

- 1) Stelling: Hoofdstuk 4 is een instrument om aan verantwoord voorschrijven volgens wetenschappelijke richtlijnen te doen? A
- 2) Stelling: Hoofdstuk 4 is een instrument om aan kostenbeheersing te doen? A
- 3) Vindt u dat de criteria voor het voorschrijven in de a priori categorie duidelijk zijn? A
- 4) Vindt u dat de criteria voor het voorschrijven in de a priori categorie overeenkomen met de wetenschappelijke evidentie? A
- 5) Vindt u dat huisartsen voldoende mogelijkheden hebben om met de adviserend geneesheer te overleggen in het kader van Hoofdstuk IV? A

Alternatieven

Hieronder vindt u een opsomming van mogelijke alternatieven voor de huidige a priori regeling. Gelieve op een schaal van helemaal eens tot helemaal oneens aan te duiden in hoeverre elk alternatief voor u aanvaardbaar is. (allemaal A)

Afschaffing van Hoofdstuk IV

- 6) Volledig afschaffen van Hoofdstuk IV en overbrenging naar Hoofdstuk I (geen aanvragen - geen a posteriori controle – wel nog opvolging via profielen)
- 7) Volledig afschaffen van Hoofdstuk IV en overbrenging naar Hoofdstuk II (geen aanvragen - enkel a posteriori controle op basis van RIZIV richtlijnen)

Herziening van Hoofdstuk IV:

In deze hypothese wordt de meerderheid van de geneesmiddelen uit de a priori categorie gelicht en kunnen ze in een andere setting zonder bijkomende voorwaarden voorgeschreven worden (geen a posteriori controle).

Medicaties die exclusief tot een bepaald specialistisch domein behoren (bv. oncologie) en medicaties die door hun innoverend of onzeker therapeutisch karakter tijdelijk onder strikte therapeutische monitoring staan, blijven in een beperkte restfractie van Hoofdstuk IV bestaan.

8) Gebudgetteerd systeem per medicatieklasse. Hierbij deelt men geneesmiddelen in per klasse en is er één referentiet terugbetaling per klasse ongeacht de prijs van de verschillende geneesmiddelen binnen die klasse (bijv. voor alle sartanen).

9) Gebudgetteerd systeem per pathologie (disease management). Binnen een pathologie zijn vroegere Hoofdstuk IV geneesmiddelen beschikbaar zonder voorafgaande toestemming. De aanwezigheid van de pathologie in het EMD volstaat.

10) Gebudgetteerd systeem per patiënt (case management). Op basis van het profiel van de patiënt (pathologie, leeftijd, risicoprofiel etc..) kunnen de vroegere Hoofdstuk IV medicaties voorgeschreven en terugbetaald worden.

11) Gebudgetteerd systeem per praktijk. Op basis van een (recent) profiel qua populatie, leeftjidsverdeling en pathologie worden de vroegere a priori geneesmiddelen in vooraf bepaalde volumes ter beschikking gesteld. De behandelende arts wordt verondersteld de richtlijnen toe te passen maar kan in bepaalde gevallen, mits een gemotiveerde beslissing in het dossier, hiervan afwijken.

Behoud en uitbreiding van Hoofdstuk IV.

12) Dit behelst de afschaffing van Hoofdstuk II (geen a posteriori controle). Hoofdstuk IV blijft integraal bestaan en een aantal geneesmiddelen uit de a posteriori groep vallen terug onder a priori vereisten. Aanvragen en goedkeuringen worden wel veel sneller en eenvoudiger via elektronische weg (koppeling EMD – eHealth – EBM gestuurd) automatisch en in de meerderheid van de gevallen zonder tussenkomst van de adviserend geneesheer gegenereerd en afgeleverd.

C.2: Enquête Hoofdstuk IV voor huisartsen

Kwalitatief met beoordelingsschaal van 1 tot 6 Likert schaal

Profielopmaak

Leeftijd

Geslacht

Praktijktype: solo, netwerk, ander samenwerkingsverband (duo- of groepspraktijk)

Inleidende tekst

Over Hoofdstuk 4

- 1) Stelling: Hoofdstuk 4 is een instrument om aan gezondheidseconomisch verantwoord voorschrijven te doen? A
- 2) Stelling: Hoofdstuk 4 is een instrument om aan kostenbeheersing te doen? A
- 3) Vindt u dat de criteria voor het voorschrijven in de a priori categorie duidelijk zijn? A
- 4) Vindt u dat de criteria voor het voorschrijven in de a priori categorie overeenkomen met de wetenschappelijke evidentie? A
- 5) Vindt u dat er voldoende overlegmogelijkheden met de adviserend geneesheer zijn in het kader van Hoofdstuk IV? A

Alternatieven

Hieronder vindt u een opsomming van mogelijke alternatieven voor de huidige a priori regeling. Gelieve op een schaal van helemaal eens tot helemaal oneens aan te duiden in hoeverre elk alternatief voor u aanvaardbaar is. (allemaal A)

Afschaffing van Hoofdstuk IV

- 6) Volledig afschaffen van Hoofdstuk IV en overbrenging naar Hoofdstuk I (geen aanvragen - geen a posteriori controle – wel nog opvolging via profielen)
- 7) Volledig afschaffen van Hoofdstuk IV en overbrenging naar Hoofdstuk II (geen aanvragen - enkel a posteriori controle op basis van RIZIV richtlijnen)

Herziening van Hoofdstuk IV

In deze hypothese wordt de meerderheid van de geneesmiddelen uit de a priori categorie gelicht en kunnen ze in een andere setting zonder bijkomende voorwaarden voorgeschreven worden (geen a posteriori controle). Medicaties die exclusief tot een bepaald specialistisch domein behoren (bv. oncologie) en medicaties die door hun innoverend of onzeker therapeutisch karakter tijdelijk onder strikte therapeutische monitoring staan, blijven in een beperkte strikt omliggende restfractie van Hoofdstuk IV bestaan.

8) Gebudgetteerd systeem per medicatieklasse. Hierbij deelt men geneesmiddelen in per klasse en is er één referentierterugbetaling per klasse ongeacht de prijs van de verschillende geneesmiddelen binnen die klasse (bijv. voor alle sartanen).

9) Gebudgetteerd systeem per pathologie (disease management). Binnen een pathologie zijn vroegere Hoofdstuk IV geneesmiddelen beschikbaar zonder voorafgaande toestemming. De aanwezigheid van de pathologie volstaat.

10) Gebudgetteerd systeem per patiënt (case management). Op basis van het profiel van de patiënt (pathologie, leeftijd, risicoprofiel etc..) kunnen de vroegere Hoofdstuk IV medicaties voorgeschreven en terugbetaald worden.

11) Gebudgetteerd systeem per praktijk. Op basis van een (recent) profiel qua populatie, leeftijdsverdeling en pathologie worden de vroegere a priori geneesmiddelen in vooraf bepaalde volumes ter beschikking gesteld. De behandelende arts wordt verondersteld de richtlijnen toe te passen maar kan in bepaalde gevallen, mits een gemotiveerde beslissing in het dossier, hiervan afwijken.

Behoud en uitbreiding van Hoofdstuk IV.

12) Dit behelst de afschaffing van Hoofdstuk II (geen a posteriori controle). Hoofdstuk IV blijft integraal bestaan en een aantal geneesmiddelen uit de a posteriori groep vallen terug onder a priori vereisten. Aanvragen en goedkeuringen worden wel veel sneller en eenvoudiger via elektronische weg (koppeling EMD – eHealth – EBM gestuurd) automatisch en in de meerderheid van de gevallen zonder tussenkomst van de adviserend geneesheer gegenereerd en afgeleverd. A

Targets en beloning

13) Stel dat het bereiken van bepaalde targets wat betreft voorschriftgedrag gekoppeld wordt aan een “incentive”. Welke zou vorm zou u verkiezen? B (keuzevakjes – meer dan één antwoord mogelijk)

- Geen
- Bonus op accreditering
- Opleidingscheques
- Financiële bonus (Britse studies stellen wel voorop dat de som van alle financiële incentives nooit meer dan 10-15% van het praktijkinkomen mag bedragen)