Hoe houden we medische zorg betaalbaar?

Martin Hiele
UZ Leuven
Dienst Maag, darm en leverziekten
Ethische commissie - Zorg

Betaalbare zorg?

- Enkele getallen
- Toename kosten gezondheidszorg, en geneesmiddelen in het bijzonder
- Dure geneesmiddelen in de gastro-enterologie
- Terugbetaling geneesmiddelen: doelmatigheid en betaalbaarheid

- Enkele problemen: transparantie ?!
- (Arts als “gatekeeper”?)

RIZIV Budget 2000 – 2021

- 2000: € 12,8 miljard
- 2005: € 17,3 miljard
- 2018: € 25 miljard

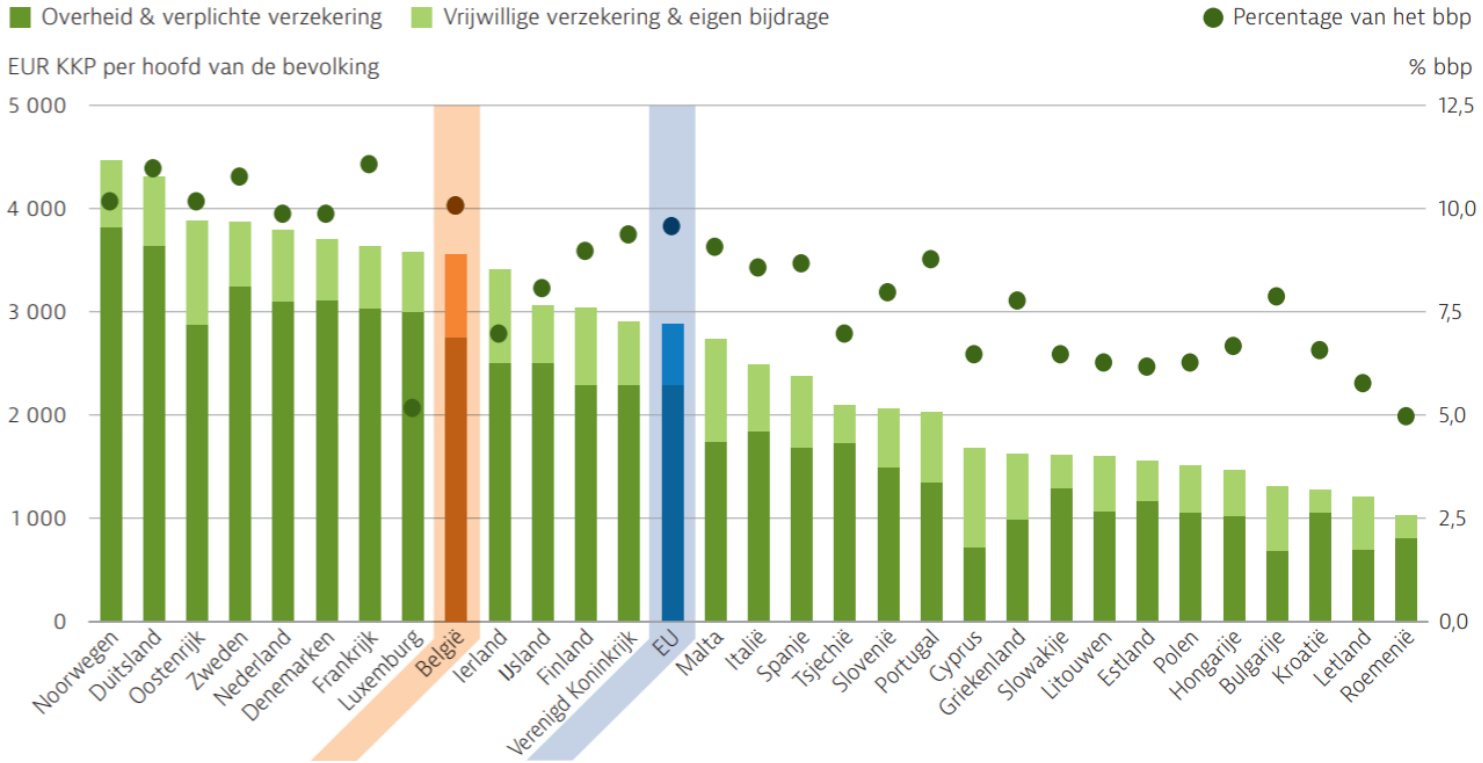
(Bron Prof Van Hal (UA), rekenhof voor 2018))

- 2021: € 30 miljard begroot (bron: RIZIV)

(Maar ook Bruto Binnenlands inkomen België nam toe van 256 miljard in 2000 tot 450 miljard in 2020) (Bron: statistieken Nationale Bank)

(pas op RIZIV budget is slechts deel van uitgaven voor gezondheid: totaal in 2018: 47,4 miljard euro!)

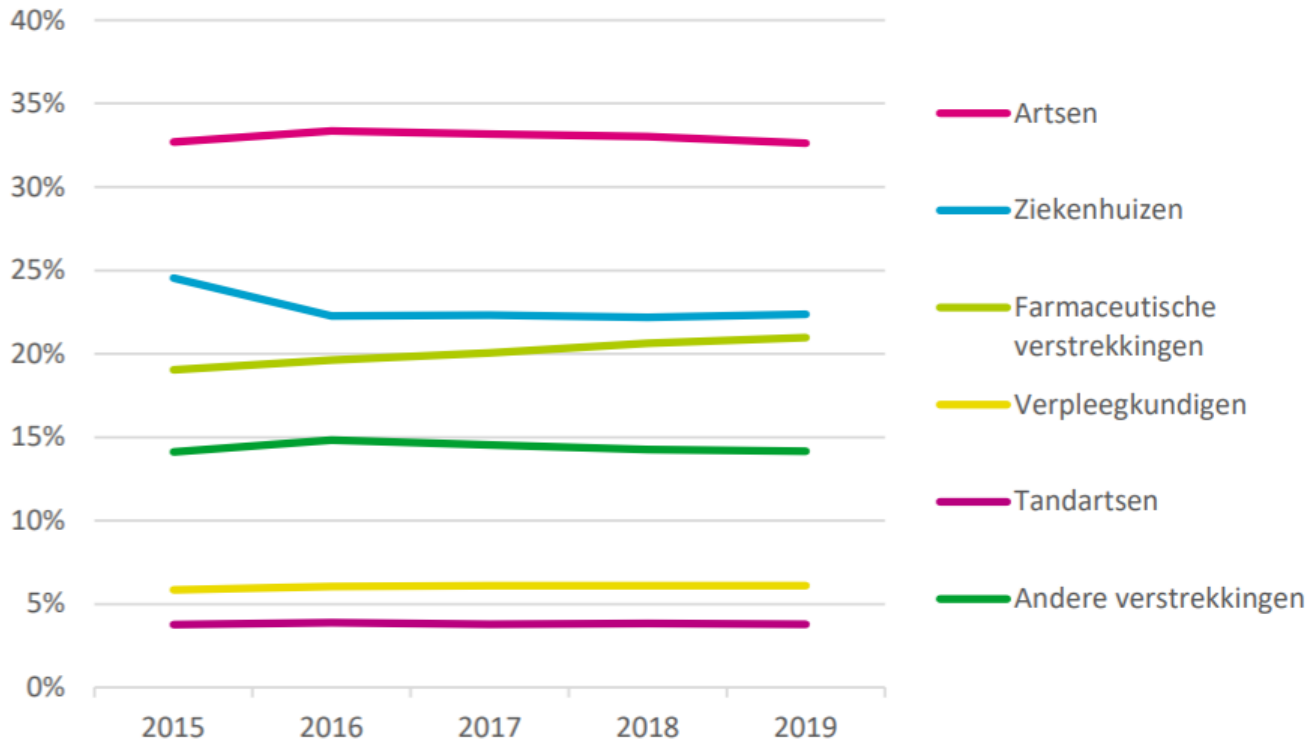
Figuur 8. De uitgaven voor gezondheidszorg liggen boven het EU-gemiddelde, maar lager dan in de buurlanden.



Bron: OESO-gezondheidsstatistieken 2019 (gegevens voor 2017).

(OECD)

Grafiek 2 – *Aandeel van de belangrijkste prestaties in de uitgaven voor verstrekkingen van geneeskundige verzorging*



Bron: Rekenhof, op basis van uitgaven RIZIV

Tabel 10 – *Evolutie van de uitgaven van sommige verstrekkingen voor geneeskundige verzorging (in miljoen euro)*

	2017	2018	Evolutie 2018-2017 (%)	2019	Evolutie 2019-2018 (%)
Artsen	8.045,4	8.276,8	2,88	8.334,3	0,69
Ziekenhuizen	5.414,1	5.561,1	2,72	5.910,7	6,29
Farmaceutische verstrekkingen	4.863,7	5.168,4	6,26	5.544,6	7,28
Verpleegkundigen	1.478,7	1.526,2	3,21	1.613,5	5,72
Tandartsen	918,5	958,4	4,34	1.003,6	4,71
Laagvariabele zorg	0,0	0,0	0,00	291,0	100,00
Andere uitgaven	3.527,6	3.575,7	1,36	3.740,6	4,61
Totaal	**24.248,0**	**25.066,6**	**2,71**	**26.438,3**	**5,47**

Bron: Rekenhof, op basis van gegevens van het RIZIV

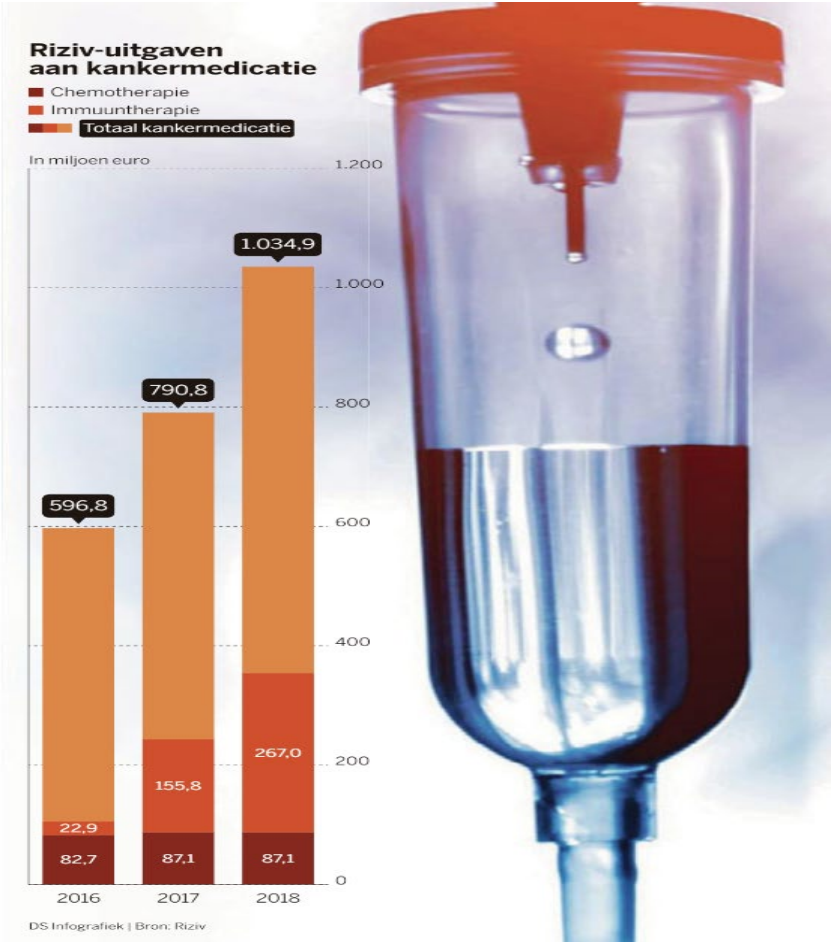
Tableau 95 : Estimations techniques à prix constants (2020-2024)

Estimations techniques (à prix constants)	En millions EUR										En %				
	2020 (1)	2021 (2)	2022 (3)	2023 (4)	2024 (5)	(2) - (1)	(3) - (2)	(4) - (3)	(5) - (4)	(5) - (1)	(2) - (1)	(3) - (2)	(4) - (3)	(5) - (4)	(5) - (1)
Honoraires médicaux	8.759	8.876	9.017	9.162	9.306	117	141	144	145	548	1,3	1,6	1,6	1,6	6,3
Fournitures pharmaceutiques	5.149	5.507	5.874	6.244	6.615	358	367	369	371	1.466	6,9	6,7	6,3	5,9	28,5
Honoraires des praticiens de l'art infirmier	1.670	1.730	1.789	1.850	1.911	59	60	60	61	240	3,5	3,5	3,4	3,3	14,4
Prix de la journée d'entretien	6.128	6.404	6.566	6.729	6.891	276	162	162	163	763	4,5	2,5	2,5	2,4	12,4
Autres	5.699	5.867	6.037	6.219	6.396	168	170	182	177	697	2,9	2,9	3,0	2,8	12,2
TOTAL	27.406	28.383	29.284	30.202	31.119	978	901	918	917	3.713	3,6	3,2	3,1	3,0	13,5

Bron: FOD Beleid en Ondersteuning, Monitoringcomité 2-9-2019

Dure ziekten in vakgebied MDL

- Kanker
- Hepatitis C
- IBD
- Short bowel:
  - Terugbetaling van teduglutide (zal +/- 200,000 euro per jaar behandeling kosten)
  - Thuis tpn: +/- 60,000-80,000 euro/jaar (E. Canovai, 2019)
- Transplantatie: (bv kost dundarm TX 1ste jaar: 120,000-570,000; vs levertransplantatie +/- 50,000 euro (E. Canovai, 2021)
- Metabole ziekten (bv schandaal rond chenodeoxycholzuur voor CTX (cerebrotendineuze xanthomatose)



Bron: De Standaard 25-8-2019

Vgl: PPI: 100 miljoen euro per jaar, DOACs (2016): 125 miljoen

Kostprijs per patiënt voor hepatitis C behandeling

- 2015: ongeveer 45,000 tot 145,000 per behandeling (12 tot 24 w behandeling)
- 2019: ongeveer 30,000 tot 36,000 euro per behandeling (8 tot 12 w behandeling

- Hepatitis C behandeling is een prototype van (dure) behandeling die “eenmalig” (paar maanden) moet genomen worden, maar definitieve genezing brengt

Cost-effectiveness of Intestinal Transplantation Compared to Parenteral Nutrition in Adults

Emilio Canovai, MD,[1,2,3] Laurens J. Ceulemans, MD, PhD,[1,2] Guido Peers, MSc,[4] Lutgart De Pourcq, RN,[5] Marleen Pijpops, RN,[6] Ilse Hoffman, MD, PhD,[2,6] Gert De Hertogh, MD, PhD,[2,7] Martin Hiele, MD, PhD,[2,8] Ina Jochmans, MD, PhD,[1,2,3] Diethard Monbaliu, MD, PhD,[1,2,3] Tim Vanuytsel, MD, PhD,[2,8] and Jacques Pirenne, MD, PhD[1,2,3]

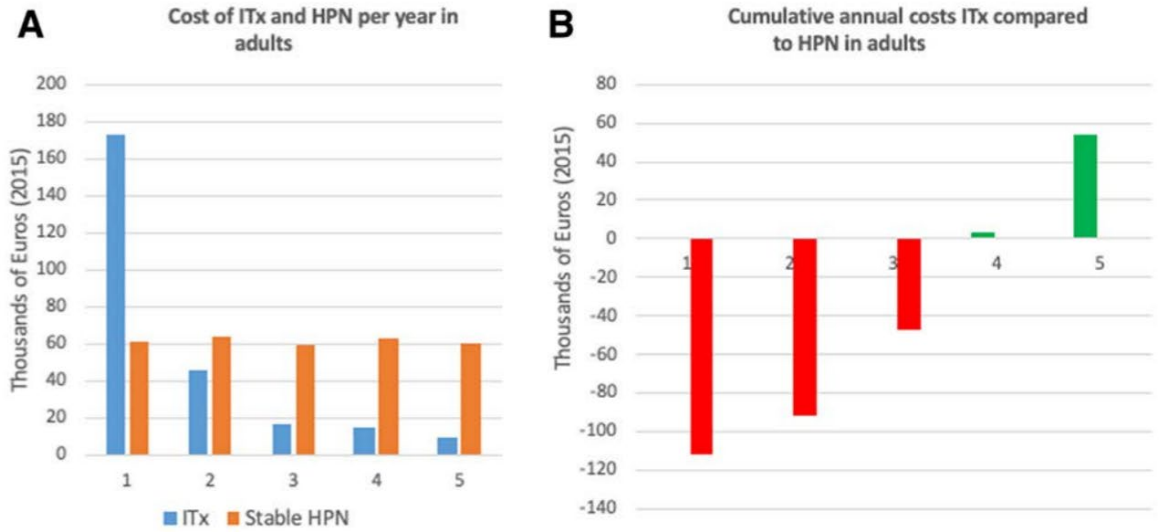


FIGURE 6. A, Costs of intestinal transplantation (ITx) and home parenteral nutrition (HPN) respectively; B, Cumulative cost of ITx compared to HPN.

De woekerprijs van een zeldzame ziekte

Hoe een medicijn plots 500 keer duurder werd

28 november 2018

Terug naar overzicht | artikel in pdf

Als businessplan is het even lucratief als cynisch: koop de rechten op een goedkoop geneesmiddel dat toevallig blijkt te helpen bij een zeldzame ziekte, verhoog de prijs met factor 500 en blok de concurrentie af. De patiënt, om wie het hoort te draaien, gaat eraan kapot. Dit is het verhaal van Lucas.

(Knack 28-11-2018)
(over chenodeoxycholzuur voor cerebrotendineuze xanthomatosis)

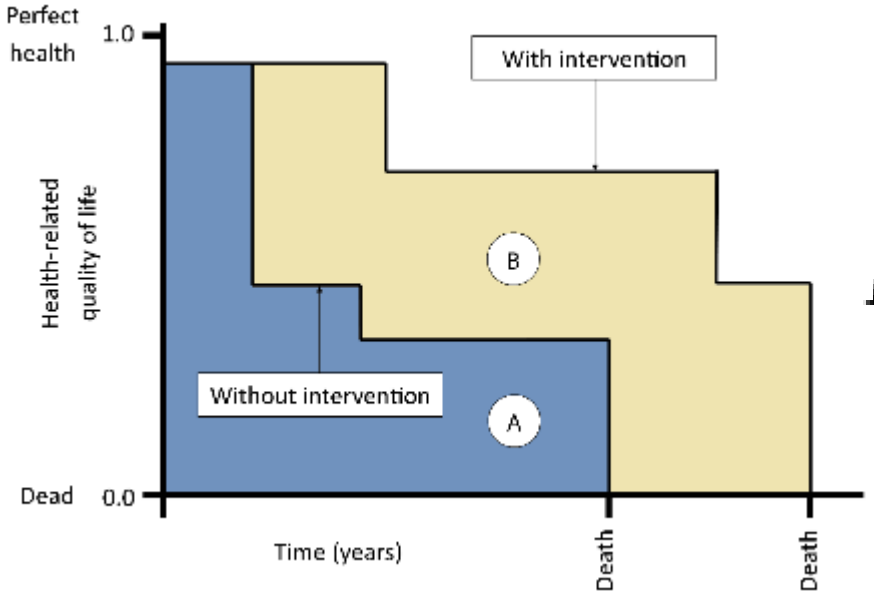
Registratie en terugbetaling van een geneesmiddel

- Registratie (“marketing authorisation”): Europees (EMA) (kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid)

- Terugbetaling (nationale overheden)
  - Werkzaamheid (“efficacy”)
  - **Doelmatigheid of kosten-effectiviteit**
  - **Betaalbaarheid (budgettaire impact)**

Effect of intervention on "QUALYs"

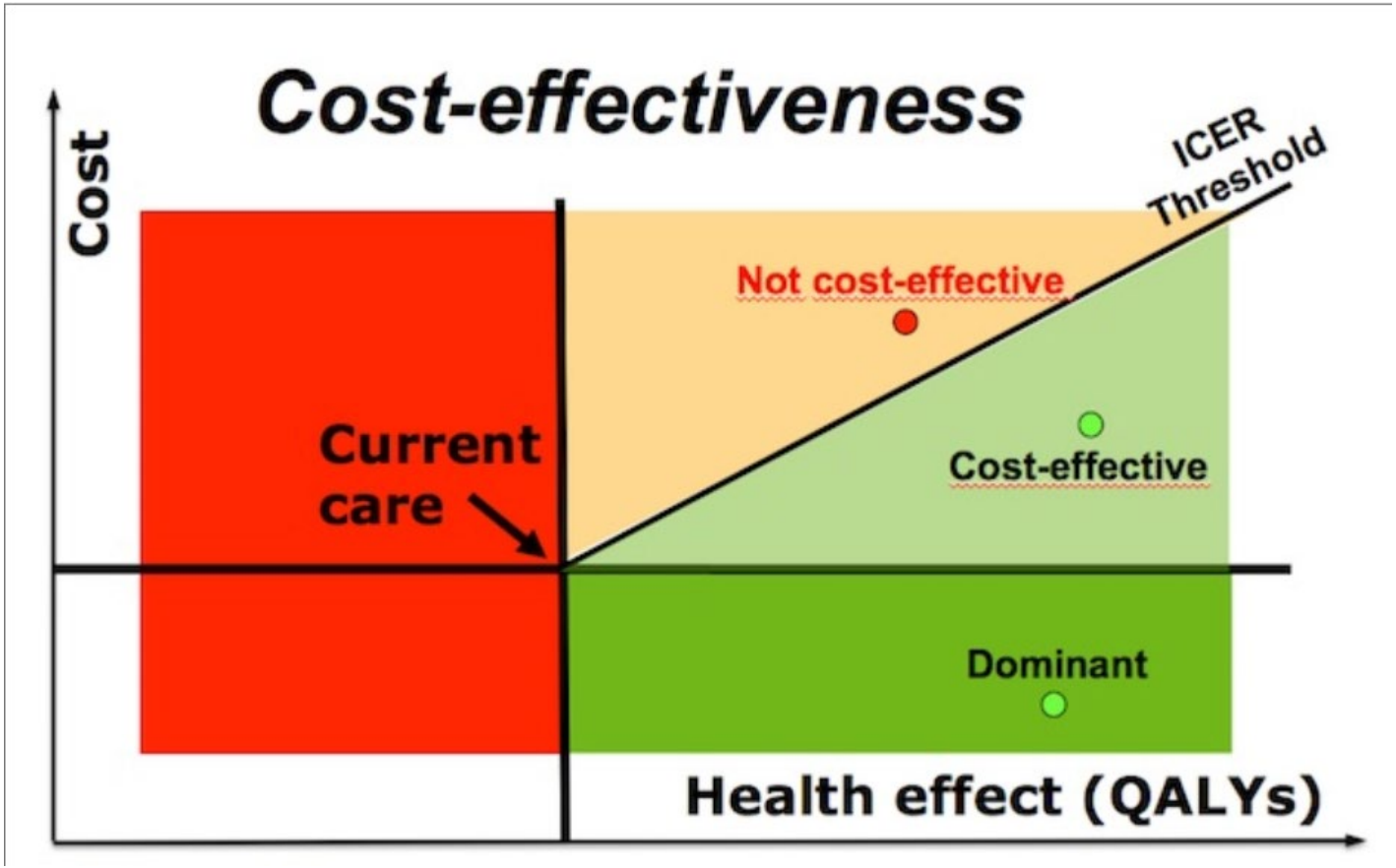
doelmatigheid of kosten-effectiviteit



$$ICER = \frac{(C_1 - C_0)}{(E_1 - E_0)}$$

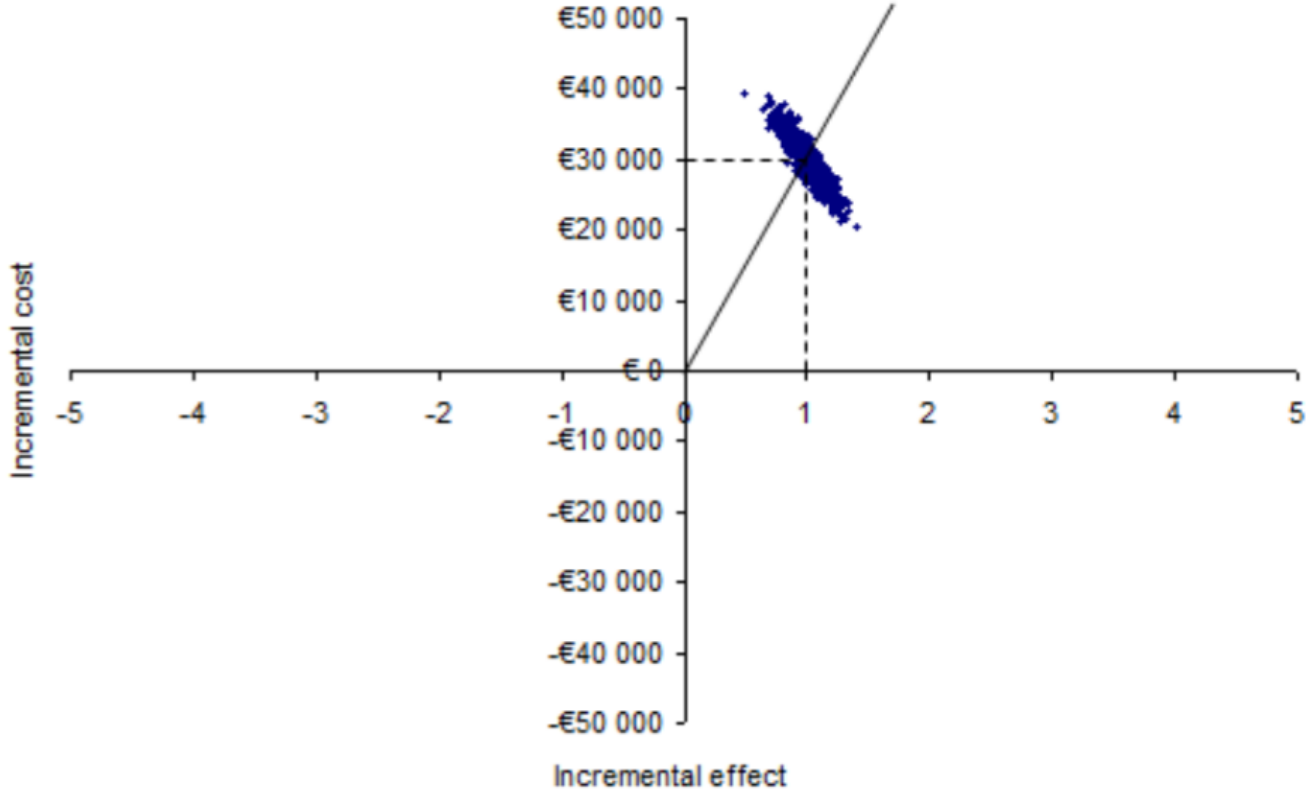
ICER: incremental cost-effectiveness ratio

Wikipedia



Bron: L. Annemans

Figure 3: Cost-effectiveness plane and presentation of uncertainty around the estimate of the cost-effectiveness ratio



In this example, the Mean ICER is €30 803 (95% credibility interval: 19 433 – 46 747)

Bron: KCE rapport 100A (2008)

Hoe hoog mag ICER zijn?

- WHO: ongeveer waarde van BNP per inwoner
- Nederland: *(2015)* drie maximumdrempels voorgesteld afhankelijk van de ernst van de ziekte:
  - *€ 20.000/QALY voor goedaardige pathologieën*
  - *€ 50.000 voor matig ernstige ziektes*
  - *€ 80.000 of zelfs € 100.000 voor meest ernstige ziektes*
- België: geen officiële cijfers (40,000 euro? = +/-BNP per inwoner)

Kosten-effectiviteit vs betaalbaarheid (“affordability”)

- Een zeer dure behandeling (met hoge ICER) kan beperkte budgettaire impact hebben
  (zeldzame indicatie)
- Een kosten-effectieve behandeling (bv ICER van < 30,000 Euro per QALY, of zelfs met negatieve ICER!) kan hoge budgettaire impact hebben
  - Frequente aandoening
  - Kosten moeten onmiddellijk gemaakt worden, besparingen pas over enkele jaren
  - Bv hepatitis C, bv colonkanker screening

Tabel 2 – Kosteneffectiviteitsanalyse van de verschillende strategieën voor 1000 patiënten (kost per levensjaar in perfecte gezondheid-QALY)

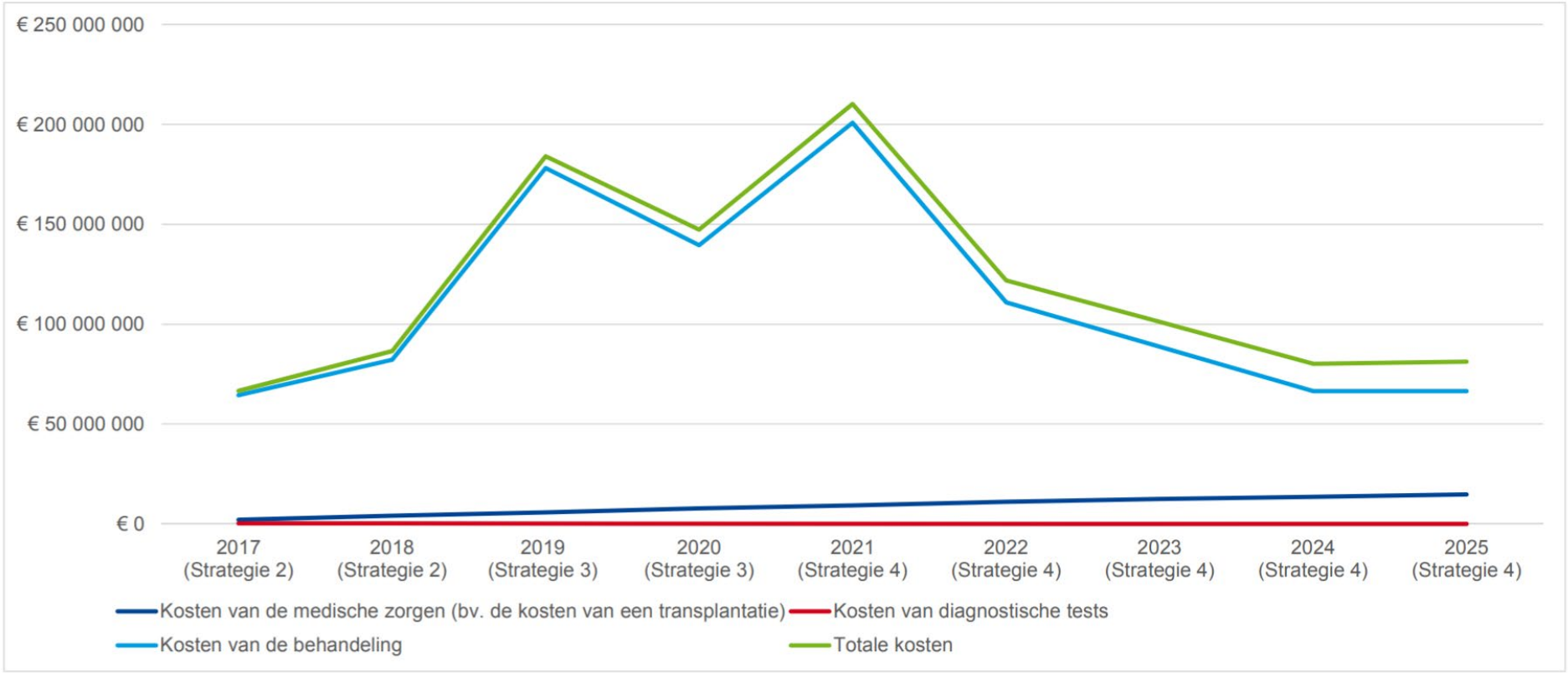
	QALYs	Extra QALYs	Kost	Bijkomende kost	Bijkomende kost per gewonnen QALY (ICER)
Strategie 0: Geen behandeling	19 369.99	-	€ 54 823 613.18	-	-
Strategie 1: Behandelen vanaf F3	23 616.35	4 246.36	€ 55 561 782.21	€ 738 169.03	€ 173.84
Strategie 2: Behandelen vanaf F2 (bloedtesten + elastografie)	24 290.64	674.29	€ 56 893 082.83	€ 1 331 300.62	€ 1 974.38
Strategie 3: Behandelen bij positieve bloedtesten	24 379.14	88.50	€ 57 206 824.13	€ 313 741.29	€ 3 545.05
Strategie 4: Alle patiënten behandelen	24 499.91	120.77	€ 58 699 753.74	€ 1 492 929.61	€ 12 362.23

ICER: incrementele kosteneffectiviteitsratio, incremental cost-effectiveness ratio. QALY: levensjaren in perfecte gezondheid, quality adjusted life years.

Tabel 5 – Fasering van strategieën 2-3-4

Jaar	Behandelingsstrategie	Verondersteld aantal geteste patiënten	Omvang
Jaar 1	Strategie 2: Behandelen vanaf F2 (bloedtesten + elastografie)	3000	2000-3500
Jaar 2	Strategie 2: Behandelen vanaf F2 (bloedtesten + elastografie)	3000	2000-3500
Jaar 3	Strategie 3: Behandelen bij positieve bloedtesten	3000	2000-3500
Jaar 4	Strategie 3: Behandelen bij positieve bloedtesten	3000	2000-3500
Jaar 5	Strategie 4: Alle patiënten behandelen	3000	2000-3500
Jaar 6	Strategie 4: Alle patiënten behandelen	2500	2000-3000
Jaar 7	Strategie 4: Alle patiënten behandelen	2000	1500-2500
Vanaf jaar 8	Strategie 4: Alle patiënten behandelen	1500	1000-2000

Afbeelding 2 – Budgettaire impact van een geleidelijke invoering zoals omschreven in tabel 5 (2017-2025)



Waarom is betaalbaarheid belangrijk

- Je kan een euro maar 1 keer uitgeven…
- “opportuniteitskost”: het vergoeden van een bepaalde behandeling kan ongewenste effecten hebben :
  - Omdat moet bespaard worden op andere belangrijke en nuttige gezondheidsuitgaven (bv preventie, bv zorg, bv honoraria,…)
  - Omdat dan geen geld meer is voor andere nieuwe behandelingen
  - Omdat minder geld is voor andere belangrijke maatschappelijke noden (onderwijs, onderzoek, justitie, infrastructuur, defensie, …)
- Dit wil niet zeggen dat maatschappij het niet “kan” betalen, maar dat de maatschappij globaal slechter af is door te beslissen om behandeling te betalen (“primum non nocere”) (SD Pearson, 2018)

Vaststelling van 3-tal problemen

- Transparantie prijs en terugbetaling? Cfr “Managed entry agreements” (1)
- Transparantie prijsvorming door industrie: hoe wordt prijs bepaald? (2)
- Zijn alle nieuwe geneesmiddelen wel een vooruitgang?

“Managed entry agreements (MEA)”

- Bedoeling: terugbetaling (evt tijdelijk) mogelijk maken vooraleer goede kosten-effectiviteitsgegevens gekend zijn
- MEA’s op basis van performantie
  - Stoppen terugbetaling bij individuele pt indien geen respons
  - “money back” afspraken indien geen effect
  - Stoppen programma indien blijkt dat kosten-effectiviteit niet acceptabel is
- MEA’s op financiële gronden bv maximaal budget voor een bepaalde therapie

  Bv geheime afspraken over prijs

Gezondheid

Ooit een oplossing, nu een probleem: de geheime deals met de farmasector

De Morgen 6-8-2018
(over “artikel 81 contracten”)

“de uitgaven voor geheime contracten tussen 2016 en 2018 stegen van 18,55 procent tot 29,07 procent van het geneesmiddelenbudget”
(bron: Knack)
(geneesmiddelenbudget 5,2 miljard in 2018)

Kritiek op geheime prijsakkoorden

- Algemeen principe: goed bestuur veronderstelt transparante prijzen
- Kennis ongelijk verdeeld: industrie > overheden (neemt toe door geheimhoudingsplicht)
- Wellicht kunstmatig hoge officiële prijzen, en wantrouwen van deze prijzen
- Veel tijd nodig om “deals” te sluiten, terwijl overheid over beperkte informatie beschikt. Bij transparantie: wellicht snellere en wellicht betere deals
- Niet bewezen en niet gekend dat confidentiële afspraken inderdaad leiden tot snellere beschikbaarheid en lagere prijzen

WHO technical report: pricing of cancer medicines and its impacts (2018)

- there is a dearth (=gebrek) of evidence on the effectiveness of these confidential agreements:
  While perceived as beneficial by most authorities from public or social health insurance systems, it is unknown if these agreements have in fact lowered the prices of medicines and improved patient access to medicines than would be otherwise achieved in the absence of confidential provisions.
- On the other hand, there is limited context-specific empirical evidence to indicate that improving price transparency leads to better price and expenditure outcomes: Further research is needed to monitor the impact of improving price transparency.

(Negative) impact of Net Price Transparancy?

- NPT will result in price convergence
- It is likely that price convergence will disproportianately affect lower income markets
- …
- Greater NPT could adversely affect competition in the pharmaceutical market
- Access delays to innovative medicines are likely

Riccaboni, M., Van Dyck, W., Gyger, P., et al.
2020. The consequences of greater net price transparency for innovative medicines in Europe: Searching for a consensus, Charles River Associates, London.
(funded by MSD)

(enkele) voorstellen en conclusies KCE ivm MEA overeenkomsten (2017)

- Niet afsluiten overeenkomsten voor producenten zonder meerwaarde
- op korte termijn misschien voordeel dat de overheid in het geheim interessantere prijzen kan onderhandelen voor geneesmiddelen die via de klassieke procedures een (zeer) hoge prijs zouden krijgen, of niet zouden worden terugbetaald
- Vertrouwelijkheid vormt een internationaal probleem
  - systeem van “external reference pricing” buiten spel gezet
  - algemene, internationale toepassing van het systeem riskeert het werkelijke probleem in stand te houden: de officiële prijzen worden van bij het begin zeer hoog worden gelegd, zonder dat dit op een transparante manier gerechtvaardigd wordt
  - geen stimulans om naar de toekomst toe meer aanvaardbare publieke prijzen te bepalen.
- Bijkomende aangeleverde gegevens voldoen niet altijd aan verwachtingen
- Het terugkomen op overeenkomsten is moeilijk
- Hoewel MEA’s aanvankelijk werden voorgesteld als een win-winsituatie voor overheid en industrie, blijkt dat ze voor de farmaceutische sector duidelijk voordelen opleveren, maar dat de voordelen voor de publieke betaler steeds minder duidelijk worden, vooral op lange termijn.

Transparantie 2.
Hoe wordt kostprijs geneesmiddel bepaald?

- Kosten voor onderzoek, ontwikkeling, productie en redelijke winst?
- Eerder: wat wil men betalen voor dit geneesmiddel? (“willingness to pay”)
- Maar:
  - Vergelijking met reeds (te) dure altenatieven
  - Ook “willingness to pay” voor honorarium chirurg die een acute appendicitis opereert, of een gebroken heup behandelt?

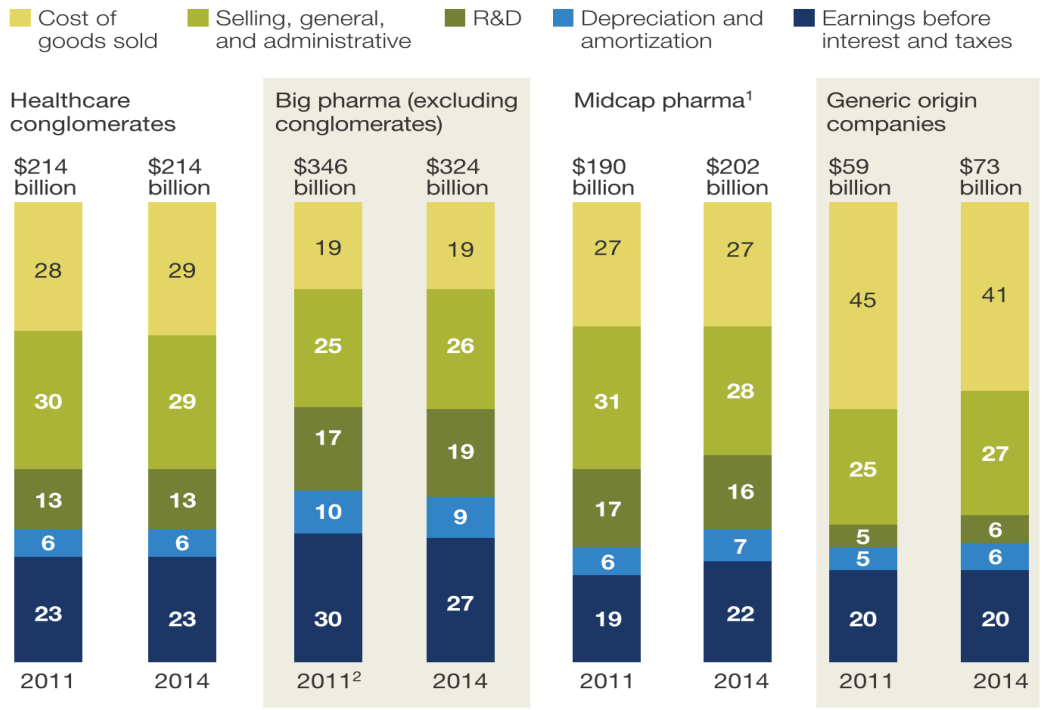

COLUMN

Wat de zot ervoor moet geven

Marc Reynebeau

Woensdag 21 april 2021 om 3.25 uur

Cost breakdown of combined industry profit and loss,[1] by industry subsector, %



[1]Includes small molecules and biotechs.
[2]Figures may not sum, because of rounding.

McKinsey&Company | Source: Corporate Performance Analytics by McKinsey

https://www.mckinsey.com.br/~/media/McKinsey/Industries/Pharmaceuticals%20and%20Medical%20Products/Our%20Insights/Rethinking%20pharma%20productivity/Rethinking-pharma-productivity.pdf

Sustainability and affordability of cancer drugs: a novel pricing model.

Uyl-de Groot CA, Löwenberg B. Nat Rev Clin Oncol. 2018;15:405-406

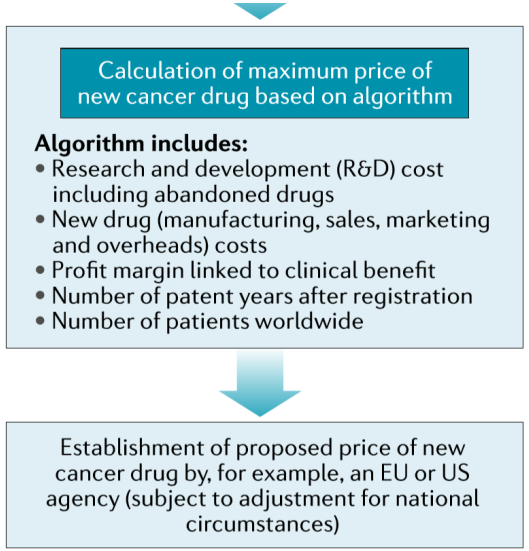


Fig. 1 | **Outline of a proposed new pricing model for cancer drugs.** EMA, European Medicines Agency.

the application of this model to two selected newly approved agents, enzalutamide (advanced- stage prostate cancer) and ruxolitinib (myelofibrosis), shows that the cost of these agents should be around US$3,094 and $17,251, respectively, per patient per treatment.

The corresponding current market prices for enzalutamide are $88,704 in the USA and $36,288 in the UK.
For ruxolotinib these current market prices are $90,000 in the USA and $59,760 in the UK.

Zijn alle nieuwe behandelingen een vooruitgang?

- Op ogenblik van beslissing vaak nog vraagtekens over werkelijke kosten-effectiviteit (doelmatigheid)
- Soms zelfs over werkzaamheid
  (cfr gebruik van surrogaateindpunten in studies (bv BD, cholesterol, CRP, CDAI, …) ipv “harde eindpunten” (bv overleving, nood aan chirurgie, CVA, ….) of Patient Reported Outcomes (PRO’s) (bv quality of life)

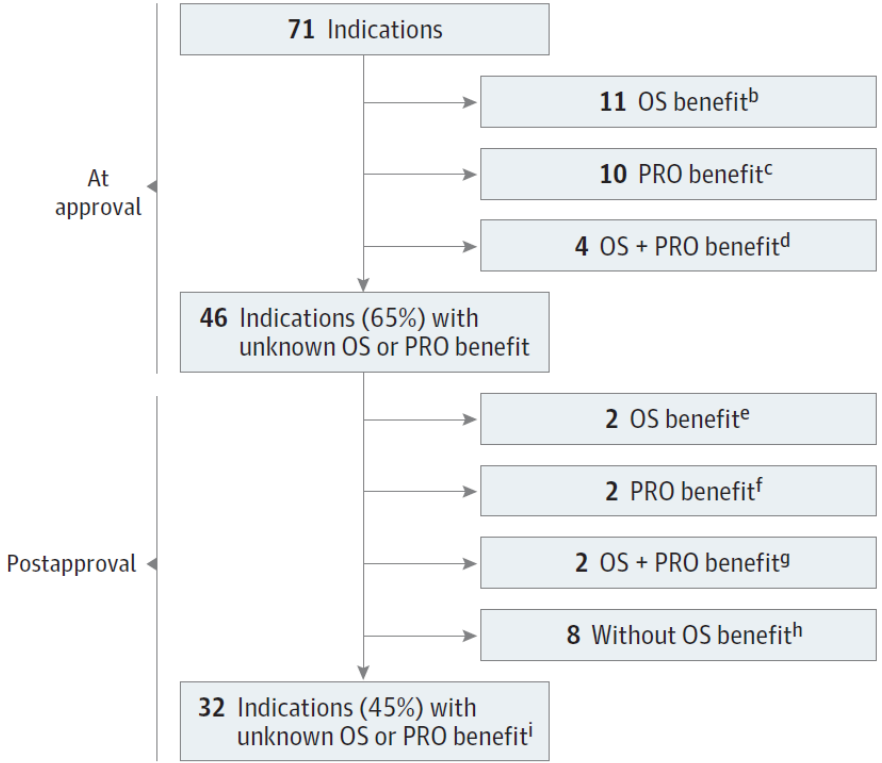
GENEESMIDDELEN VOOR DIABETESPATIËNTEN EN IN DE PSYCHIATRIE SCOREN HET SLECHTST

Helft nieuwe medicijnen bewijst meerwaarde niet

Bij veel nieuwe geneesmiddelen zijn er geen harde bewijzen dat patiënten beter af zijn dan met bestaande therapieën.

De Standaard 22-7-2019

Figure 2. OS and PRO Benefits for 71 Initial Indications of 65 Novel Oncology Drugs Approved by the FDA Between 2011 and 2017[a]



FDA indicates the US Food and Drug Administration; OS, overall survival; PRO, patient-reported outcome.

Surrogate End Points and Patient-Reported Outcomes for Novel Oncology Drugs Approved Between 2011 and 2017
M. Zetter et al., JAMA Oncol 2019
doi:10.1001/jamaoncol.2019.1760

Rol van de overheid

- “Eerlijke prijs” bepalen
  - Internationale (Europese) samenwerking: health technology assessment en prijsonderhandelingen
  - transparantie
  - Tegengewicht tegen excessen van de vrije markt
- Erkennen en meten van publieke investeringen
- Kritisch zijn voor bepaalde vernieuwingen
- Geen terugbetaling voor zaken die niet goed/beter werken
- Meer middelen voor gezondheidszorg?
  (cfr E. Schokkaert: bereidheid te betalen voor betere gezondheid neemt toe wanneer het inkomen toeneemt)
- Aanvaarden dat niet alles zal te betalen is en zal zijn? Waar grens? Scheppen we valse verwachtingen?
- Aandacht voor “cure vs care…”
- Probleem van “silo’s” oplossen (bv preventie vs therapie)

- Kan organisatie van zorg efficiënter gemaakt worden?

Arts als “gatekeeper”?

- Rol van arts is in eerste plaats het beste doen voor zijn patiënt
- Kan/mag/moet hoge kost op zich een belemmering zijn?
  (schaarste op macro-niveau)
- Schaarste op micro niveau: je hebt maar 1 bed op intensieve en je moet kiezen wie je erin legt
- Aandacht voor “futility”

- Vermijden van “ongepaste zorg” (overbodige onderzoeken en behandelingen)

- Maar eis en aandacht voor meer kwaliteit maakt zorg zelden goedkoper en vaak duurder
  (accreditering, extra veiligheidsmaatregelen, desinfectie, wegwerpmateriaal, verminderde productiviteit, …)