



## Hoe innovatieve geneesmiddelen een kans geven ?



François DAUE  
Senior Fellow



Brieuc VAN DAMME  
Junior Fellow



Ivan VAN DE CLOOT  
Hoofdeconoom

De gezondheidszorg is voor ons land een enorme troef, maar het prijskaartje dat er aan vasthangt wordt ook steeds belangrijker. Het budget voor nieuwe geneesmiddelen staat hierbij steeds meer onder druk van besparingsmaatregelen. Nochtans kan een louter budgettaire logica in deze niet volstaan.

### Meer dan budgetbeheersing

Ten eerste creëren innovatieve geneesmiddelen een enorme gezondheidsbaat voor de patiënt. En daar heeft België nog heel wat ruimte voor verbetering. De laatste Euro Health Consumer Index<sup>1</sup>, geeft België, dat overigens op een uiterst bescheiden 12e plaats eindigt, dan ook een rood bolletje voor de rubriek "toegang tot nieuwe geneesmiddelen".

Wij zullen de hoopvolle lezer moet teleurstellen want zoals vaak het geval is betekent rood ook volgens deze index "ronduit slecht". Een tweede reden waarom het niet opgaat om kortzichtig naar het prijskaartje te kijken is dat innovatieve geneesmiddelen vaak kostenbesparingen elders in de gezondheidszorg veroorzaken, bijvoorbeeld door het aantal ligdagen in een ziekenhuis te beperken. Ten slotte moet wel degelijk rekening gehouden worden met het feit dat de investeringen en werkgelegenheid die met de farmaceutica samenhangt, een belangrijke component van onze welvaart betekent. De vraag die zich dus stelt, is hoe we toch verantwoord kunnen omgaan met belastingsgeld zonder het kind met het badwater weg te gooien.

### Een historisch overzicht

Het eenvoudigste om te meten betreffende gezondheid is de lengte van een leven. Een bevolking die langer leeft is gezonder dan een bevolking die minder lang leeft. We hebben voor België daarenboven een mooie statistiek over de levensverwachting (zie grafiek). Een jongen geboren in 1890 kon verwachten dat hij 45 jaar oud zou worden, tegen 76

## Hoe innovatieve geneesmiddelen een kans geven ?

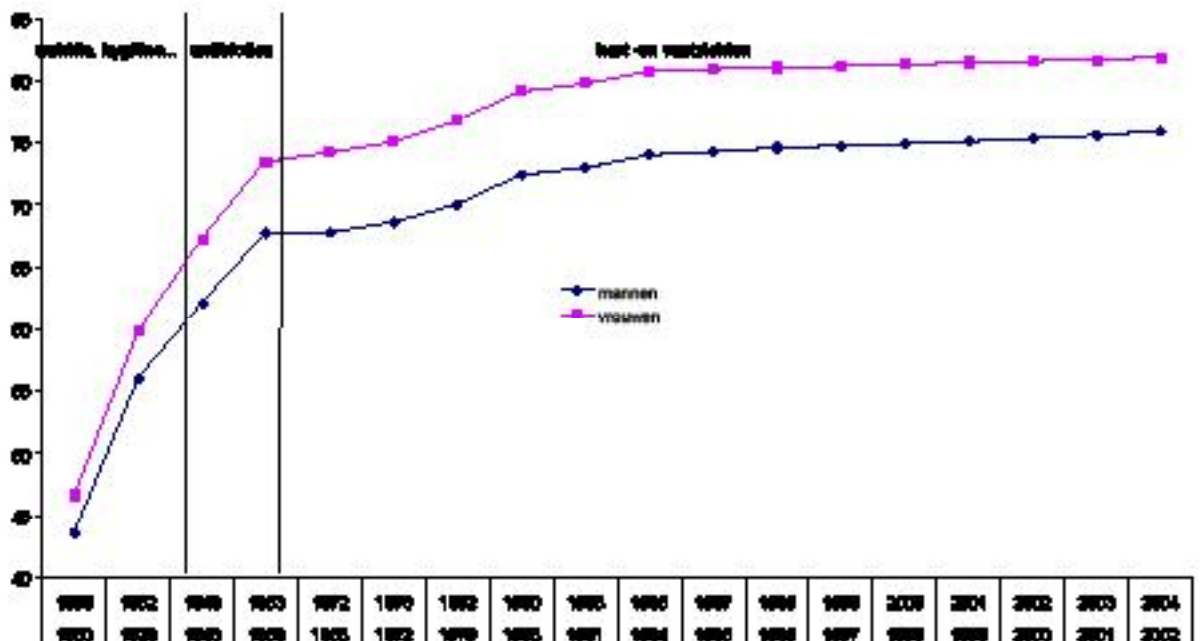
1 Gaat na hoe goed de patiënt bediend wordt door zijn gezondheidszorg-systeem. Het volledige klassemment kunt u hier downloaden: <http://www.healthpowerhouse.com/files/2008-EHCI/EHCI-2008-index-03.pdf>.

in 2002. Voor de periode tussen 1800 en 1940 daalde de sterfte vooral door lagere kindersterfte. Sindsdien is de mortaliteitsdaling ook opgeschoven naar hogere leeftijden. In 1900 stierf één op vijf van de kinderen voor de leeftijd van 10. De levensverwachting voor diegenen die deze drempel haalden was 60 jaar. Tegen 1940 overleefde 90% van de geborenen de leeftijd van 10. De levensverwachting voor 10-jarigen was 67. Kindersterfte was zo hoog door de hoge tol die infectieziekten opeiste. Jonge mensen hadden immers nog onvoldoende antilichamen en waren extra gevoelig wegens slechte nutritie. De belangrijkste investeringen in gezondheid betrof dan ook riolen, gepasteuriseerde melk en hogere voedingswaarde. Vanaf 1940 begon medische zorg *senso stricto* ook een belangrijke rol te spelen door de opkomst van de antibiotica. In 1960 was de sterfte door infecties dan wel zwaar ingeperkt, de hart-en vaatziekten, kanker en andere chronische condities op hogere leeftijd leken onoverwinnelijk. Zeker bij mannen zie je dan ook voor een zekere tijd geen sterke verbetering meer in de levensverwachting.

“  
**Innovatieve geneesmiddelen veroorzaken vaak elders kostenbesparingen**  
 ”

Na een tijd kwam die er echter wel en dit dankzij een doorbraak op twee fronten: ten eerste door nieuwe medische zorg die de overlevingskansen van vroeggeborenen sterk

**Evolutie van de levensverwachting bij de geboorte in België (1825-2004)**



## Hoe innovatieve geneesmiddelen een kans geven ?

<sup>2</sup> Hildrun Sundseth is verantwoordelijk voor het EU beleid van de European Cancer Patient Coalition (ECPC).

<sup>3</sup> Chapman S, Reeve E, Rajaratham G, et al. Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk-sharing in primary care. *BMJ* 2003; 326: 707-9.

<sup>4</sup> Carapinha J.L., (2008). Setting the stage for risk-sharing agreements: International experiences and outcomes-based reimbursement, *SA Fam Pract* Vol. 50(4), p. 62-65.

<sup>5</sup> Hildrun Sundseth, Risk-Sharing practices and Conditional Pricing of pharmaceuticals, The Pharmaceutical Forum document, on-line: [http://ec.europa.eu/pharmforum/docs/pricing\\_risk\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmforum/docs/pricing_risk_en.pdf).

verbeterde en ten tweede door succesvolle medische behandeling van hart-en vaatziekten. Dit historisch overzicht is een blik op de belangrijkste triomfen van de mens. Volgens sommigen zijn toekomstige verbeteringen echter veel moeilijker te realiseren.

Gezondheid ondergaat net zoals vele zaken de wet van de dalende marginale opbrengst. Een additionele toename in de levensverwachting voor de bevolking zal dan ook veel meer kosten dan de gezondheidswinsten die tot nu toe gerealiseerd konden worden.

Om deze verbeteringen toch nog mogelijk te maken zal dan ook innovatief moeten omgegaan worden met de financiering van nieuwe doorbraken. Volgens ons zullen risico-delende overeenkomsten daar een belangrijk onderdeel van uitmaken.

### Risico-delende overeenkomsten

De verzekeraar heeft ten volle het recht om te eisen dat uitgaven slechts gedaan worden onder de voorwaarde van klinische bewijzen over de therapeutische waarde van een geneesmiddel. Toch kan wachten op die bewijzen veel menselijk lijden met zich meebrengen.

Om aan de voorgaande tegenstelling te ontkomen, werken we hier de methodiek van risico-delende overeenkomsten uit. Deze methode laat toe klinische expertise op te bouwen met geneesmiddelen die normaal gezien niet zouden worden terugbetaald. Risico-delende overeenkomsten zijn daarom een nuttig instrument om het risico te beheren van de mogelijke introductie van klinisch effectieve, maar ook erg dure geneesmiddelen in de gezondheidszorg. Volgens Sundseth<sup>2</sup> kunnen we zo hoge noden en hoge kosten met elkaar verzoenen.

Risico-deling kan er bijvoorbeeld in bestaan dat de prijs en de terugbetalinggraad van het geneesmiddel verbonden wordt met zijn geobserveerde baat. De prijs en terugbetalinggraad zouden met name afnemen indien de vastgestelde effecten niet binnen verwachte parametergrenzen vallen. Op die manier kan de kosteneffectiviteit behouden blijven ook al is de effectiviteit minder dan verwacht.

Een voorbeeld voor het Verenigd Koninkrijk was een risico-delende overeenkomst tussen de North Staffordshire Health Authority, Pfizer en Keel University voor de behandeling van hoge cholesterol concentraties met atorvastatin<sup>3</sup>.

De doelstelling was het bereiken van een lipoproteïne cholesterol concentratie van minder dan 3 mmol/l.

Op basis van klinische proefdata werd het percentage patiënten gedefinieerd dat verwacht kon worden met specifieke dosissen atorvastatin voor bepaalde cholesterolcategorieën. Een falen om de doelstelling te bereiken zou automatisch tot een terugbetaling van de kost

door de fabricant leiden. De terugbetaling was gebaseerd op het kostenverschil tussen de verwachte en geobserveerde resultaten<sup>4</sup>.

### En in België?

Ook in België kennen we dergelijke risico-delende overeenkomsten. Sinds 2002 verplicht het nieuwe Belgische prijs en terugbetalingssysteem de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen verschillende klassen te onderscheiden van medicijnen. De fabrikanten veronderstellen namelijk zelf dat ze een meerwaarde bieden in vergelijking met bestaande therapieën en

“  
Innovatieve  
genees-  
middelen  
veroorzaken  
vaak elders  
kosten-  
besparingen  
”

## Hoe innovatieve geneesmiddelen een kans geven ?

ze daarom in aanmerking komen prijspremies te ontvangen<sup>5</sup>. Het werd al snel duidelijk dat dit onderscheid vaak wordt gemaakt op basis van hypothetische factoren. De Belgische overheid heeft daarom besloten een voorwaardelijke terugbetalingprocedure op poten te zetten, gevolgd door een tweede, verplichte evaluatie na 18 à 36 maanden.

Hoopgevend, maar nog geen reden om op onze lauweren te gaan rusten. In plaats van, bijvoorbeeld, de farmin industrie alleen als melkkoe te gebruiken om onze begroting te spijzen, hebben we nood aan meer werkelijke partnerschappen die de ontwikkeling en innovatie van nieuwe of bestaande geneesmiddelen en therapieën stimuleren.

Met het oog op de almaar stijgende uitgaven in de gezondheidszorg zou België hier haar sterke positie in een hoogtechnologische industrie als de farma verder kunnen ontwikkelen dankzij deze risico-delende overeenkomsten met de overheid.

### Niet alles rooskleurig

De voordelen van dergelijke overeenkomsten liggen voor de hand: ontwikkeling en innovatie van nieuwe therapieën, verbetering van de volksgezondheid en van de winstmarge van de industrie - wat dan weer meer onderzoek en ontwikkeling mogelijk maakt - een betere kosteneffectiviteit, etc. Maar alles is niet per se rooskleurig in het land van de risico-deling. Deze constructies kunnen namelijk een extra administratieve last met zich meebrengen en door hun complexiteit de transparantie en evaluatie van een behandeling in de weg staan. Er kunnen zich ook meet- en behandelingsproblemen voordoen, wat dan weer tot juridische geschillen kan leiden. Ten slotte kan dit de overconsumptie van bepaalde geneesmiddelen aanwakkeren – want (deels) terugbetaald – alsook het misbruik door alle betrokken partijen.



Gezondheid ondergaat net zoals vele zaken de wet van de dalende marginale opbrengst.



### Aanbevelingen

Risico-delende overeenkomsten moeten om deze nadelen te beperken dus degelijke juridische constructies zijn. Enkele aanbevelingen. Duidelijkheid is hier van cruciaal belang. Uiteraard moeten op voorhand eerst financiële afspraken worden gemaakt, zowel wat betreft de latere eventuele terugbetaling en de prijs als de op voorhand te financieren infrastructuurkosten.

Ten tweede moeten de verwachte resultaten en de manier waarop deze zullen worden gemeten ex ante worden vastgelegd, al dan niet met een vooraf gedefinieerde lijst van mogelijke data om verregaande interpretatie zoveel als mogelijk te beperken.

En ten derde moet men overeenkomen binnen welke tijdsspanne zal worden gewerkt en welke de mogelijke (financiële) gevolgen kunnen zijn van het al dan niet halen van de vooropgestelde doelstellingen.

## Hoe innovatieve geneesmiddelen een kans geven ?

### Conclusie

Risico-deling als methode is een nuttig instrument om het risico te beheren van de introductie van klinisch effectieve, maar erg dure geneesmiddelen waar het bovendien lang wachten kan zijn op voldoende klinische bewijzen. Bij dit alles is het uiteraard fundamenteel dat de betrokken partijen (verzekeraar-fabrikant) een evenwichtig en gedetailleerd protocol uitwerken om potentiële conflicten en misbruiken tot het minimum te beperken.

“  
Duidelijkheid  
en eenvoud  
zijn hier van  
cruciaal belang.  
”

**François Daue,**  
Senior Fellow  
**Ivan Van de Cloot,**  
Hoofdeconoom  
**Brieuc Van Damme,**  
Junior Fellow

---

Onafhankelijke denktank en doetank voor duurzame economische groei en sociale bescherming.  
"Think-tank" et "do-tank" indépendant pour une croissance économique et une protection sociale durables.



Itinera Institute VZW-ASBL  
Boulevard Leopold II Laan 184d - B-1080 Brussel - Bruxelles  
T +32 2 412 02 62 - F +32 2 412 02 69  
info@itinerainstitute.org [www.itinerainstitute.org](http://www.itinerainstitute.org)

Verantwoordelijke uitgever - Editeur responsable: Marc De Vos, Directeur

---