

Hoe duurder een medicijn, des te terughoudender zijn beleidsmakers om het op te nemen in het vergoedingenpakket. Dat is de verzameling medicijnen en behandelingen die de overheid vergoedt via de basisziektekostenverzekering. Zelfs als een medicijn voor een grote groep patiënten een sterke verbetering van hun situatie betekent, kan in theorie de impact op het gezondheidsbudget een legitiem criterium zijn om het middel eventueel buiten het pakket te houden. Dat concluderen dr. Elly Stolk en haar collega's van het Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (iBMG) van de Erasmus Universiteit in Rotterdam uit het onderzoeksproject "The third man: the role of budget impact with respect to Dutch drug reimbursement policy". Onder leiding van dr. Joshua Cohen, voorheen van het Erasmus MC, voerden ze dit project uit in het kader van het NWO-programma Ethiek, Onderzoek & Bestuur. Zij vonden argumenten waarom budget impact terecht een criterium is bij besluiten over medicijnvergoedingen. Maar het gewicht van deze argumenten in de praktijk zou nog moeten worden achterhaald.

Budget impact terecht meegewogen bij besluiten over basispakket



Bij de beslissing of een medicijn opgenomen moet worden in het basispakket kijkt het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) officieel naar drie factoren; of het middel werkt, of het dat tegen acceptabele kosten doet en het kijkt naar de ernst van de ziekte waar het om gaat.

Uit eerdere ervaringen met adviezen aan het CVZ over het al dan niet toelaten van medicijnen in het gezondheidspakket rees bij de onderzoekers van de Erasmus Universiteit het vermoeden dat bij de besluitvorming de factor 'budget impact' een niet expliciet genoemde maar wel belangrijke vierde factor kon zijn. Stolk: "Een voorbeeld was Viagra, het medicijn tegen erectiestoornissen. Uit studies blijkt dat het heel effectief is

Uit studies blijkt dat Viagra een heel effectief middel is en relatief weinig geld kost. Toch werd het niet goedgekeurd door de minister. Hij vond het te duur.

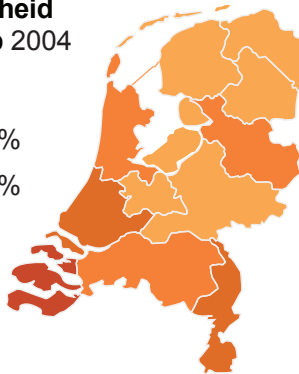
en relatief weinig geld kost. Toch werd het niet goedgekeurd door de minister. Hij vond het 'te duur'. Dat kon op twee manieren uitgelegd worden. Hij vond Viagra niet kosteneffectief of het neemt bij goedkeuring een te grote hap uit het vergoedingenbudget. Het bleek het laatste te zijn. Teveel mensen zouden het middel willen gebruiken waardoor het een te groot beslag zou leggen op het budget wat ten koste zou gaan van medicijnen voor meer levensbedreigende ziekten." Stolk en haar collega's vroegen zich af of hun vermoeden juist was dat budget impact vaker een rol speelt bij keuzes en zo ja, in welke mate dan.

Ongemak

Om daar achter te komen zetten ze een kwalitatief onderzoek op waarbij ze met elf vertegenwoordigers spraken van alle relevante partijen die betrokken zijn bij de introductie van een medicijn in het vergoedingenpakket. Naast het CVZ zijn dat het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nefarma als vertegenwoordiger van de Nederlandse farmaceutische bedrijven die nieuwe medicijnen ontwikkelen, en verder ziekenhuizen en universiteiten. Van twee partijen liggen de belangen het verste uit elkaar: de Nefarma die graag de nieuw ontwikkelde medicijnen willen verkopen, en anderzijds het College voor Zorgverzekeringen die

Beschikbaarheid Trastuzamab 2004

- < 25%
- 25% - 50%
- 50% - 75%
- > 75%



niet expliciet en met een zeker ongemak blijken dat budget impact een rol speelt bij toelatingsbesluiten. Dat ongemak komt doordat ze het gebruik van dat criterium niet goed kunnen uitleggen, net zomin als het verband van budget impact met de andere keuzecriteria. Ze passen het vooral intuïtief toe. Duidelijk werd ook dat budget impact een grotere rol speelt als het om duurdere medicijnen voor grote patiëntengroepen gaat. Denk aan kankerremmers, zoals Trastuzamab, cholesterolverlagers (statines) en anti-stollingsmiddelen zoals Clopidogrel."

Niet alle gezondheidseconomen steunen het gebruik van budget impact als toelatingscriterium. Ze vinden dat het de toewijzing van medicijnen op basis van

Trastuzamab is een middel tegen een vorm van borstkanker dat kosteneffectiever is dan wat voorheen werd gebruikt. Meer borstkankerpatiënten worden beter met Trastuzamab dan met het gebruikelijke medicijn. Maar het is veel duurder. Omdat de kosten van dat middel deels onder het ziekenhuisbudget vallen is er een financiële prikkel die het voorschrijfgedrag beïnvloedt. Inderdaad werd gevonden dat het gebruik van Trastuzamab tussen ziekenhuizen verschilde per provincie. Een patiënte in Utrecht was veel slechter af dan iemand in Zeeland. In 2006 was de situatie iets verbeterd, maar werd het middel nog steeds niet overal gegeven.

aan de hand van Trastuzamab in 2005. "Dit is een middel tegen een vorm van borstkanker dat kosteneffectiever is dan wat voorheen werd gebruikt. Met andere woorden meer borstkankerpatiënten werden beter met Trastuzamab dan met het gebruikelijke medicijn. Maar het nieuwe middel is veel duurder. Omdat de kosten van dat middel deels onder het ziekenhuisbudget vallen ontstaat het risico dat een financiële prikkel het voorschrijfgedrag beïnvloedt. Inderdaad werd gevonden dat het gebruik van Trastuzamab tussen ziekenhuizen verschilde per provincie. Een patiënte in Utrecht was veel slechter af dan iemand in Zeeland. In 2006 was de situatie weliswaar verbeterd, maar nog steeds werd het middel niet overal gegeven."

Wat te schrappen?

Zo zeer als budget impact invloed heeft op de samenstelling van het geneesmiddelenvergoedingenpakket, zo weinig is die factor nog expliciet benoemd in het beleid, laat staan gelegitimeerd. "Dat terwijl er misschien gegronde redenen zijn om in alle openheid dat criterium mee te wegen naast andere legitieme argumenten", stelt Stolk. Hoewel de geïnterviewden tijdens de gesprekken geen enkele reden expliciet benoemden, vonden de onderzoekers van de Erasmus Universiteit die wel in de literatuur. Ze diepten vier motieven op. Stolk: "Uitgangspunt bij alle keuzekwesties is dat het budget vaststaat. Als zich dan een

De minister vond het 'te duur'

de betaalbaarheid van het vergoedingenpakket moet garanderen en daarom soms 'nee' verkoopt.

Naast de interviews namen de onderzoekers allerlei literatuur door om te zien of daarin iets te vinden was over motieven om budget impact inderdaad mee te wegen bij toelatingsbesluiten.

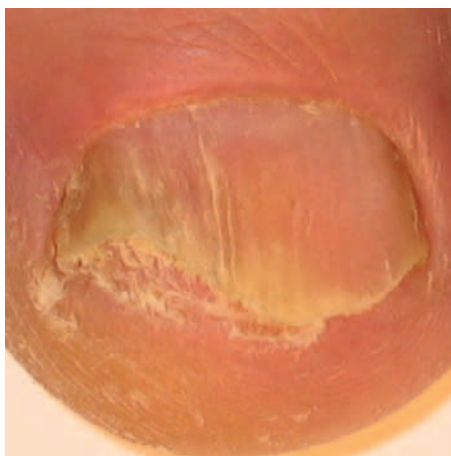
De resultaten van de interviews bevestigden het vermoeden van de onderzoekers. Stolk: "Beleidsmakers laten

kosteneffectiviteit ondermijnt. Verdeling alleen op basis van kosteneffectiviteit garandeert maximale gezondheidsopbrengsten van investeringen in gezondheidszorg. Iedere afwijking van dit principe leidt tot een lagere volksgezondheid. De validiteit van argumenten die gegeven worden voor het gebruik van budget impact als toelatingscriterium is dan ook niet vanzelfsprekend.

De rol van budget impact illustreert Stolk

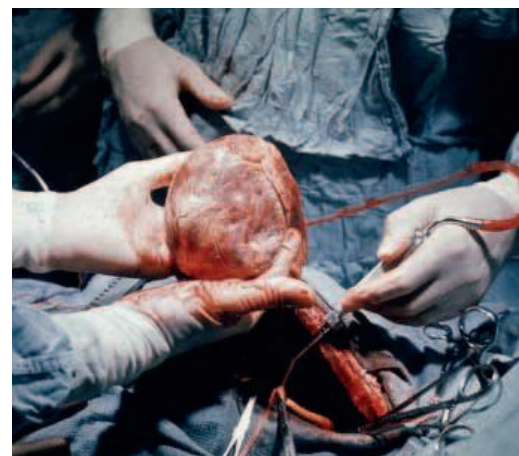
nieuw kosteneffectief medicijn aandient voor een grote patiëntengroep, dan zal de vergoeding daarvan ten koste moeten gaan van een medicijn dat tot nu toe al in het pakket zat. Zeker als het nieuwe medicijn ook nog duur is. Hoe groter de hap die het nieuwe medicijn uit het budget neemt, des te meer medicijnen die al in het pakket zitten, daaruit moeten verdwijnen om te zorgen dat de totale uitgaven het budget niet overschrijden. Het gaat dus niet alleen over het opnemen van een nieuw medicijn,

Een nieuw medicijn kan eenmaal toegelaten veel meer budget impact hebben dan verwacht. Er zit namelijk een onzekerheid aan vast. Men kan andere toepassingen van het middel vinden; bijvoorbeeld als drug, zoals bij Ritalin. Een op de vijf wetenschappers, die reageerden op een internetpoll van Nature, bekende Ritalin of vergelijkbare middelen te nemen om zich beter te kunnen concentreren. Dergelijke ontwikkelingen kunnen de kostendruk op het vergoedingenbudget boven de verwachtingen laten uitstijgen.



Een kalknagel ofwel schimmelnagel is dikker, stugger en breekbaarder. Hij oogt vooral niet fraai, maar het is geen ernstig probleem. Het kan ontstaan door slechte bloedvaten maar veel vaker komt het door een schimmelinvasie in de nagel die moeilijk weg te krijgen is. Behandeling is meestal niet nodig.

maar ook over het schrappen van een of meer andere middelen uit het pakket. De vraag is: welke haal je er uit? Dat is een heikel dilemma voor beleidsmakers." Daarmee komt Stolk op het tweede argument. "Mensen vinden het erger iets te verliezen dat ze hebben, dan iets niet te krijgen dat ze toch al niet hadden. Met andere woorden een nieuw medicijn niet toelaten en daarvoor een reeds toegelaten



Een harttransplantatie is een dure ingreep. Veel duurder en minder kosteneffectief dan de behandeling van een kalknagel. Toch zit de harttransplantatie wel in het vergoedingenpakket en de kalknagelbehandeling niet. Hoe belastender een ziekte is hoe hoger de kosten van een ingreep per eenheid gezondheid (Qaly) mogen zijn.

boven de verwachtingen uitstijgen. Stolk: "Nieuwe medicijnen opnemen in het pakket betekent voor beleidsmakers dus dat het risico op budgetoverschrijding toeneemt. Daar zitten ze niet op te wachten." Tenslotte is er het argument dat iedere zieke recht heeft op behandeling, ongeacht of het om een duur of goedkoop medicijn gaat. De samenleving vindt dat iedereen

Het gaat ook over het schrappen van middelen

medicijn handhaven veroorzaakt minder ophef dan het omgekeerde. Niets veranderen wordt gemakkelijker geaccepteerd." Het derde argument ligt in dezelfde richting. Een nieuw medicijn kan eenmaal toegelaten veel meer budget impact hebben dan verwacht. Er zit namelijk een onzekerheid aan vast. Artsen en patiënten kunnen andere toepassingen van het middel vinden; bijvoorbeeld als drug of als genotmiddel zoals bij Viagra het geval was. Dan kan de kostendruk op het budget

recht heeft op 'iets', want iedereen is verplicht verzekerd tegen ziektekosten. Het gevolg is dat dure medicijnen voor grote patiëntengroepen minder in aanmerking komen omdat andere zieken dan eerder niets vergoed krijgen. Deze argumenten zijn deels strijdig en zouden dus tegen elkaar afgewogen moeten worden. Stolk daarover: "Ons idee is dat het essentieel is dat beleidsmakers eerst duidelijk maken waarom ze budget impact laten meespelen. Vervolgens kunnen

ze dan bekijken of er draagvlak is om dat argument op de voorgestelde manier te gebruiken, dus te wegen, naast andere argumenten. En als dat dan gebeurt, dan zou dat transparant moeten zijn om consistentie in het beleid te bevorderen.”

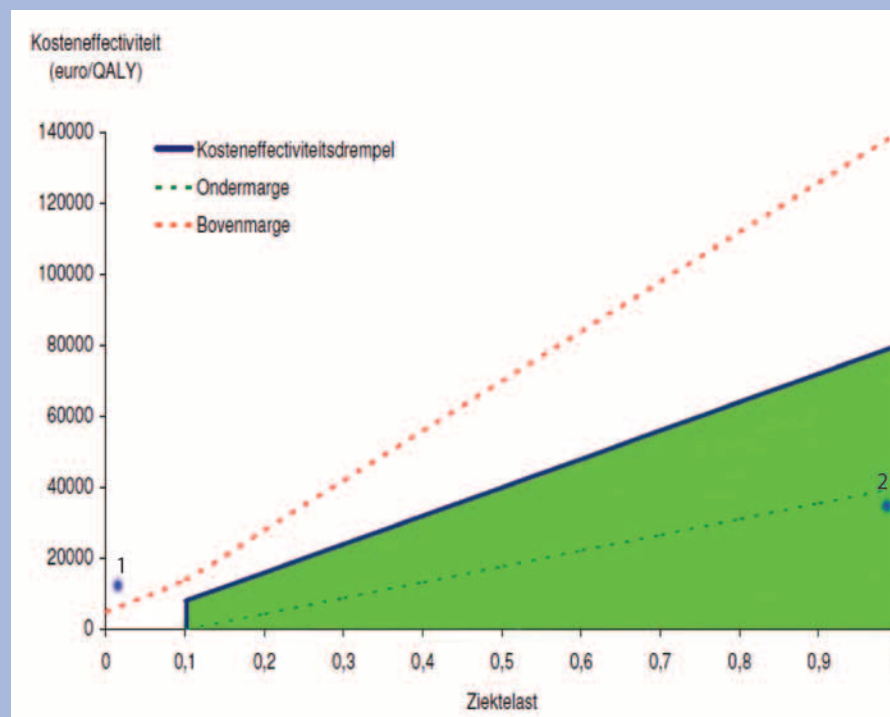
Volgens Stolk en haar collega's is de beste manier om tot keuzes te komen gebaseerd op vier factoren. Allereerst moet het middel of de behandeling werken. De medicijnontwikkelaar moet dat met klinische trials aantonen. Verder moet het middel met

voldoende kosteneffectiviteit – de tweede factor – soelaas bieden tegen een aandoe-ning met voldoende ziektelast, de derde factor. (Zie kader). Tenslotte is ook de budget impact van belang.

Bij de beslissingen over het vergoedingspakket blijft het de kwestie dat het aantal medicijnen toeneemt terwijl het budget niet evenredig meegroeit. Om de moeilijke keuzes bij de samenstelling van het pakket dan te verantwoorden en aanvaardbaar te maken is het van belang de burger duidelijk te maken wat de beoordelingscri-teria zijn en wat de onderbouwing daarvan is. “Naarmate de vergrijzing en daarmee de druk op het zorgbudget toeneemt wordt dat des te urgenter”, besluit Stolk.

Kosteneffectiviteit versus ziektelast

Om voor vergoeding in aanmerking te komen wordt tegenwoordig de kosteneffectiviteit van een medicijn of behandeling gekoppeld aan de ziektelast. Ziektelast is een maat voor de impact van een ziekte op iemands leven. Hoe belastender de ziekte hoe hoger de kosten van de behandeling per eenheid gezondheid (Qaly) mogen zijn. Voor toelating van behandelingen in het vergoedingspakket is bij ernstige aandoeningen kosteneffectiviteit minder noodzakelijk dan bij relatief lichte klachten. Grafisch ziet dat er zo uit:



Alles boven de kosteneffectiviteitsdrempel – de blauwe lijn – komt niet in aanmerking voor vergoeding; alles op en onder die lijn wel (het groene deel). De behandeling van een kalknagel (1) valt buiten de boot, terwijl een harttransplantatie (2) wel voor vergoeding in aanmerking komt, ook al kost die veel meer per Qaly en is die dus minder kosteneffectief. De stippellijnen geven de speelruimte weer die denkbaar is in de kosteneffectiviteitsdrempel. Of men in een specifiek geval een strengere of minder strenge eis stelt aan kosteneffectiviteit zou bijvoorbeeld kunnen afhangen van de budget impact. Bij hoge budget impact wordt dan strenger gekeken dan bij lage budget impact. Maar ook andere factoren, zoals leeftijd van de doelgroep, informele zorg etcetera, kunnen aanleiding zijn om strenger of minder streng naar de kosteneffectiviteit te kijken.

Lex Linsen

Bronnen:

- Niezen, M.G.H., De Bont, A., Busschbach, J.J.V., Cohen, J.P., Stolk, E.A., 2009. Finding legitimacy for the role of budget impact in drug reimbursement decisions. *Int. J. Techn. Assess. in Health Care*, 25:1, pp. 49–55.
- Niezen, M.G.H., Stolk, E.A., Steenhoek, A., Uyl-De Groot, C.A., 2006. Inequalities in oncology care: Economic consequences of high cost drugs. *Eu.J.Cancer* 42, pp. 2887–2892
- Koopmanschap, M.A., Stolk, E.A., Xander Koolman, X., 2010. Dear policy maker: Have you made up your mind? A discrete choice experiment among policy makers and other health professionals. *Int. J. Techn. Assess. in Health Care*, 26:2, pp. 198–204
- Cohen, J., Stolk, E., Niezen, M., 2007. The Increasingly Complex Fourth Hurdle for Pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics*; 25 (9), pp. 727–734
- Cohen, J.P., Stolk, E., Niezen, M., 2008. Role of Budget Impact in Drug Reimbursement Decisions. *J. Health Politics, Policy and Law*, Vol. 33, (2), pp 225–248

Is budget impact een het vergoeden

Criteria vergoeding van medicijnen

- Werkzaamheid
 - Kosteneffectiviteit
 - Ernst van de ziekte
 - Wat is het aandeel in het totale vergoedingenbudget
- =
Budget impact

Erkend

Problematisch

- Beleidsmakers erkennen het met schroom
- Gezondheidseconomen wijzen het af, want het ondermijnt:
 - toewijzing medicijnen obv kosteneffectiviteit
 - rechtvaardige verdeling over bevolking.

Twee onderzoeksvragen

Hoe sterk speelt budget impact mee bij besluiten over verdeling gezondheidsbudget?

Welke argumenten hebben beleidsmakers voor dit criterium?

Methode:

1. Interviews

met 11 betrokkenen bij
VWS Nefarma
CVZ Ziekenhuizen
NVZ Universiteiten

2. Literatuuronderzoek

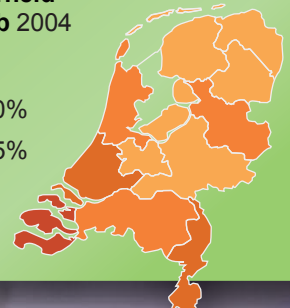
Resultaat interviews

- Budget impact speelt grotere rol bij al of niet vergoeden van **duurdere medicijnen**
Gevolg: **ongelijke beschikbaarheid daarvan.**
- Beleidsmakers bevestigen het gebruik van 'budget impact' als criterium.
- Onderbouwing ontbreekt;
 - Kunnen niet goed uitleggen hoe. "Intuïtief".
 - Kunnen het verband met andere drie criteria niet goed uitleggen.
- Voelen zich daar ongemakkelijk bij.

- Cholesterolverlagers (Statines)
- Ant-stollingsmiddelen (Clopidogrel)
- Kankerremmers, bijv. **Trastuzamab**

Beschikbaarheid Trastuzamab 2004

- < 25%
- 25% - 50%
- 50% - 75%
- > 75%



legitiem criterium voor van medicijnen?



Resultaat literatuuronderzoek

Er zijn wel goede redenen voor 'budget impact' als criterium voor vergoeding van medicijnen.

1. Vervangingskosten:

Bij een vaststaand budget gaat de vergoeding van een nieuw medicijn ten koste van een bestaande vergoeding. Hoe duurder het nieuwe medicijn, des te meer compensatie elders nodig is.

2. Aversie tegen verlies

Het voelt erger iets te verliezen dat men heeft, dan iets niet te krijgen dat men toch al niet had.

3. Onzekerheid

Risico dat het medicijn in de praktijk veel meer budget impact heeft dan gedacht, bijvoorbeeld door afwijkend medicijngebruik (drug). Hoe groter de patiëntengroep hoe onzekerder dat is.

4. Gelijke kansen

Iedere zieke heeft recht op behandeling, ongeacht of het bij de een meer kost dan bij de ander. Gevolg: dure medicijnen voor grote patiëntgroepen worden minder vergoed. Gelijke kansen staat op gespannen voet met maximale gezondheid.

Percentage vrouwen met Her2-positieve borstkanker dat zoals voorgeschreven **Trastuzumab** kreeg.

2004	< 50
2006	81%

Percentage varieert sterk per provincie

Conclusie

Logische onderbouwing van 'budget impact' als criterium voor vergoeding van medicijnen is niet expliciet geformuleerd.

Aanbeveling

Start een open discussie: in welke mate mag 'budget impact' een criterium zijn bij beslissingen over medicijnvergoeding?

- Versterkt de onderbouwing en aanvaardbaarheid van beslissingen.
- Zorgt dat beleidsmakers hun besluiten beter kunnen verantwoorden.