

Vincent Claes

► Medical devices

Unamec stelt een culturele revolutie voor

Het drama van de PIP-borstprothesen heeft het debat over de traceerbaarheid van implanteerbaar medisch materiaal in België aangewakkerd. Dat dossier is echter niet het enige dat Unamec op dit moment bezighoudt. De Belgische federatie van de industrie van medische technologieën wenst vernieuwing in het domein van medische technologieën veel toegankelijker te maken door een nieuw partnerschap aan te gaan met het Riziv. Die samenwerking stond centraal tijdens de informatievoormiddag die Unamec in februari van dit jaar organiseerde.



Richard Van den Broeck, directeur van Unamec

Unamec verdedigt het idee dat het niet alleen voor patiënten, maar ook voor de financiering van de ziekteverzekering, erg belangrijk is om toegang te hebben tot medisch topmateriaal. "Investeren in medische technologieën en moderne hulpmiddelen, met de kwaliteitscontroles en opleiding die daarmee gepaard gaan, optimaliseert de zorg efficiëntie", herhaalt Paul Soenen, voorzitter van de vereniging. Unamec heeft dus duidelijk de bedoeling om de toegankelijkheid van nieuwe medische technologieën voor patiënten tot één van haar hoofdoelen te maken bij haar contacten met de overheid.

Ongetwijfeld een lovenswaardige doelstelling, maar één die steeds vaker botst met de budgettaire en economische realiteit. "Het Riziv-budget is nochtans gebaseerd op een verticale boekhouding", legt directeur van Unamec Richard Van den Broeck uit. "De overheid waakt over de uitgaven die verticaal geklasseerd zijn. Als de budgetten overschreden worden, voert de overheid lineaire besparingen door, zonder rekening te houden met

de totaalkosten van een aandoening. En dan houden we nog geen rekening met het feit dat de berekening met een duidelijke vertraging gebeurt: zo zal de regering in oktober 2012 haar advies geven over het gezondheidszorgbudget in 2013. De budgettaire doelstelling zal gebaseerd zijn op de cijfers van de uitgaven voor gezondheidszorg in 2011. Er zal dus – in geen enkel geval – rekening gehouden worden met eventuele kostenverlagingen door nieuwe technologieën die onlangs ter beschikking kwamen, omdat die niet in het referentiebudget zaten." Richard Van den Broeck betreurt dat. "Het is jammer dat men over innovatie spreekt, maar men zich daarbij baseert op achterhaalde gegevens... Als de waarschuwingssignalen die minister Demotte ingesteld heeft, de overheid waarschuwen voor een overschrijding van het budget, vraagt de overheid om de kranen te sluiten. Ten koste van wat? Producten. Ten koste van wie? Vooral van de patiënten."

De sector is duidelijk vragende partij voor een nieuwe visie op het budget voor medisch materiaal, met voorstellen zoals een 'loket voor vernieuwing binnen het Riziv' (1) dat openstaat voor alle beroepsbeoefenaars. "Het proces dat de toegevoegde waarde van een nieuwe technologie bepaalt, moet transparant zijn en alle spelers betrekken: de gebruikers, de ziekenhuisbeheerders, de betalende, de patiënten en de fabrikanten, in alle fases van het proces." Dat staat te lezen in de laatste Position Paper (1) van Unamec. Er moet een meer transversale procedure worden ingesteld om de nieuwe technologieën toegankelijk te maken. Zo kan er ook worden bespaard dankzij een rationelere benadering van bepaalde aandoeningen, tijdens en na het gebruik van hulpmiddelen.

Werking van het innovatieloket

Dankzij dit loket zou het mogelijk worden om op transparante wijze de inhoud te bepalen van het in te dienen dossier, volgens de klasse van het medisch hulpmiddel (2) en de technologie, te beoordelen op

basis van de verhouding kostprijs/doeltreffendheid/therapeutische waarde. De leden die in dat orgaan zetelen, zouden vervolgens kunnen beslissen om een voorlopige financiering voor die techniek in te voeren. En na een testperiode kan de terugbetaling van het materiaal aan de lijst worden toegevoegd. "Artsen moeten de tijd krijgen om de nieuwe medische hulpmiddelen te leren kennen en goed te leren gebruiken. Die aanpassingsperiode is kwalitatief belangrijk", benadrukt Richard Van den Broeck.

De sector van medisch materiaal wenst ook dat de overheid handelingen en producten van elkaar scheidt in het nieuwe financieringssysteem. Die scheiding zou voorkomen dat lineaire besparingsmaatregelen voor medische handelingen vooral raken aan de financiering van de producten die daarmee gelinkt zijn. Andere werksposen: functioneren in gesloten enveloppes in het kader van zorg- of DRG-trajecten en een jaarbudget voorzien dat specifiek bestemd is voor veelbelovende technologieën. De vereniging van medisch materiaal verbergt overigens niet dat ze geïnteresseerd is in het concept zorgtrajecten. "Het gebruik van nieuwe actieve verbanden zou bijvoorbeeld opgenomen kunnen worden in een zorgtraject. De patiënten moeten worden opgeleid door een begeleider om dat soort producten te gebruiken. In de toekomst zal de patiënt steeds meer betrokken moeten worden bij zijn behandeling. De ontwikkeling van zorgtrajecten kan er ook toe bijdragen dat een betere terugbetaling van medische gebruiksgoederen wordt voorgesteld."

Voor Unamec moet de manier van werken van het Riziv snel veranderen. "Ons project is heel ambitieus", vervolgt Richard Van den Broeck. "In het begin was het Riziv een kleine structuur. Nu is ze heel groot, piramidaal geworden. Voortaan moet er horizontaal worden gewerkt en niet langer verticaal, zoals momenteel het geval is. Drie jaar geleden hebben we dat concept van een uniek loket al voorgesteld aan het Riziv en hebben we met de volledige directie van het Riziv vergaderd. Tot nu toe is er niets veranderd."

Achterblijvende indexering

Het geval van de huidige financiering van implantaten en medische hulpmiddelen illustreert goed met welk probleem de sector wordt geconfronteerd. Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen worden hoofdzakelijk gefinancierd door het Riziv via het terugbetalingssysteem. In 2010 heeft het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering 516 miljoen euro of 2,26% van de totale uitgaven in de gezondheidszorg, namelijk 22.827 miljoen euro, terugbetaald voor implantaten (3). In 2011 steeg de budgettaire doelstelling voor implantaten tot 613 miljoen, een stijging met 19% in vergelijking met 2010. In werkelijkheid situeert de stijging van de uitgaven zich elk jaar rond 3-4%. De budgettaire doelstelling is dus niet bereikt omdat de uitgaven minder toegenomen zijn dan de budgettaire doelstelling. De reden van die vertraging is dat het lang duurt voor nieuwe technologieën worden opgenomen in het terugbetalingssysteem. Klein detail: de niet-terugbetaalde invasieve hulpmiddelen worden betaald met het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen (BMF), terwijl de niet-terugbetaalde implantaten aan de patiënten gefactureerd kunnen worden. "De terugbetalingstarieven van implantaten zijn niet meer geïndexeerd sinds 1998", stipt Unamec aan. "Dat is, in mindere mate, ook het geval voor de invasieve medische hulpmiddelen. Concreet betekent dat een

devaluatie van bijna 2% per jaar van de prijs van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Bovendien hebben verschillende restrictieve budgettaire maatregelen de laatste jaren het terugbetalingsniveau van bepaalde implantaten en invasieve medische hulpmiddelen verlaagd, dikwijls met grote prijsdalingen tot gevolg."

Bovendien worden de financiële middelen die het Riziv gebudgetteerd heeft voor nieuwe terugbetalingen slechts met enorme vertragingen gebruikt. Unamec heeft berekend dat die gecumuleerde vertraging alleen al voor de groep implantaten en invasieve medische hulpmiddelen 150 miljoen euro zou bedragen voor de periode 2006-2008. Intussen wordt de lijst van nieuwe technologieën die op terugbetaling wachten, steeds langer. De beroepsvereniging betreurt ook dat de overheid de nieuwe technologieën slechts onderzoekt ten aanzien van de beschikbaarheid van een specifiek budget, zonder rekening te houden met de besparingen die transversaal gerealiseerd kunnen worden in andere budgetten.

Volgens de vereniging van medisch materiaal staan de verzekeringsorganisaties open voor het initiatief van een uniek loket. "De machine moet in gang worden gezet. We willen onze plannen realiseren", benadrukt Richard Van den Broeck, die de medische hulpverleners wijst op het gevaar van de internationale concurr-

rentie. "Het budget 2012 voor de gezondheidszorg heeft de indexering van de budgettaire enveloppe voor implantaten, ofwel 20.137 miljoen euro, bevroren. Dat is dramatisch. Nieuwe technologieën worden in België gerantsoeneerd. Dat zal de patiënten in het kader van de Europese richtlijn 'zorgverlening over de grenzen heen' er zeker toe aanzetten om zich te laten behandelen in Rijsel, Parijs of Amsterdam, steden die met de TGV in enkele uren bereikbaar zijn. Die evolutie dreigt het aantal patiënten in de Belgische ziekenhuizen te doen dalen. Dat zou minder werk voor de artsen en zorginstellingen betekenen. De neveneffecten reiken dus veel verder dan het hulpmiddel zelf." Unamec benadrukt ook dat de Belgische markt van medisch materiaal voor de meeste multinationals van de sector een heel kleine markt vertegenwoordigt (0,5%). Zij zullen de strijd niet aangaan om nieuwe producten ter beschikking te stellen in België als de maatregelen van de overheid de sector benadelen. Dat illustreert eens te meer dat we de problemen en hun gevolgen in hun geheel moeten bekijken om ze doelmatig te kunnen oplossen.

Referenties

1. De samenstelling van die structuur is nog niet definitief vastgelegd. De gebruikers, ziekenhuisbeheerders, betalende patiënten, fabrikanten, het KCE... zouden erin kunnen zetelen.
2. Unamec, Position Paper 2011. <http://www.unamec.be/data/doc/Position%20Paper%20Implantaten%20202011%20NL.pdf>
3. Binnen Unamec zijn de medische hulpmiddelen onderverdeeld in 4 productsegmenten: in-vitrodiagnostiek, verbruiksgoederen, implantaten en investeringsgoederen.
4. Riziv, statistieken 2009, p. 129-143, <http://inami.fgov.be/presentation/nl/publications/news-bulletin/2010-1/pdf/part06.pdf>

Traceerbaarheid van medisch materiaal

Een oplossing voor binnen 2 of 3 jaar?

De kwestie van de lekkende PIP-prothesen heeft duidelijk gemaakt dat het nodig is om te weten waar geïmplanteed medisch materiaal vandaan komt en een gecentraliseerd register van bepaalde ingrepen bij te houden.



In België beseft men al heel snel dat het erg moeilijk is om de geïmplanteerde PIP-prothesen te inventariseren, vooral in het kader van esthetische chirurgie. In tegenstelling tot geneesmiddelen hoeven medische hulpmiddelen namelijk niet Europees of nationaal geregistreerd te worden. Vanuit het standpunt van de nieuwe aanpak die de Europese Commissie ontwikkeld heeft, moet de fabrikant zich ervan vergewissen dat zijn producten aan alle noodzakelijke vereisten beantwoorden. Zodra dat gedocumenteerd is in de beschreven procedures, kan de fabrikant de CE-markering op zijn producten zetten. "In een onafhankelijke studie (1) werd onlangs aangetoond dat de huidige reglementering van de CE-markering van medische hulpmiddelen een doeltreffend systeem is om patiënten snel toegang te geven tot de recentste technologieën, zonder dat hun veiligheid in het gedrang wordt gebracht", benadrukt Unamec. "Andere systemen, zoals dat van de FDA (Food and Drug Administration), lijken geen extra garanties te bieden voor de veiligheid van de patiënten of voor de doeltreffendheid van de betrokken hulpmiddelen, hoewel ze meer klinische gegevens eisen" (2).

Om de veiligheid van de patiënten te vergroten, stelt de sector van de medische hulpmiddelen niettemin voor om een barcode voor elk implantaat verplicht te maken. Die code (Unique Device Identification) zou overal ter wereld leesbaar zijn. Dat zou tamelijk snel kunnen gebeuren, binnen 2 of 3 jaar. "Het is een enorm werk", aldus Richard Van den Broeck. "Die barcodes moeten op soms heel kleine producten kunnen worden geplaatst." Weet dat alleen al voor de Belgische markt van de medische hulpmiddelen 1,5 miljoen referenties bestaan voor producten die over 4 belangrijke segmenten verdeeld zijn: in-vitrodiagnostiek, implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, medische verbruiksgoederen en medisch materiaal. Bovendien volstaat het niet om een traceerbaarheidssysteem op poten te zetten. De verschillende betrokkenen in de sector moeten het instrument gebruiken. "In theorie moeten artsen en apothekers weten waar het implantaat dat ze gebruiken vandaan komt. Maar een arts kan niet worden veroordeeld als hij een kapotte prothese implanteert die een groothandelaar besteld heeft zonder via een apotheker te gaan", legt Unamec uit. Het vraagt dus nog veel werk om een perfecte traceerbaarheid van implantaten te garanderen. De beroepsvereniging van fabrikanten, verdelers en invoerders van medische hulpmiddelen rekent erop dat dit zal lukken.

1. FDA Impact on US Medical Technology Innovation: A Survey of Over 200 Medical Technology Companies, November 2010 by Josh Makower, MD consulting Professor of medicine, Stanford university.
2. Unamec, Position Paper 2011. <http://www.unamec.be/data/doc/Position%20Paper%20Implantaten%20202011%20NL.pdf>