

# Wereld Reuma dag - 12 oktober 2013

- “Hogere levenskwaliteit door **innovatieve geneesmiddelen**”

# Meerwaarde ?

- "1/day versus 3/day "
- "50% relatieve risico reductie van een zeer laag risico "
- "er is geen vastgesteld effect op morbiditeit en mortaliteit, enkel effect op symptomen .... "
- "Bijwerkingen zijn 3x frequenter dan met de comparator ..."
- "Patiënten in de studie zijn niet deze van de dagelijkse praktijk"
- "De klinische studie is niet lang genoeg ; lang termijn effect ?"
- "De comparator van de studie is niet relevant want die wordt in ons land niet gebruikt"

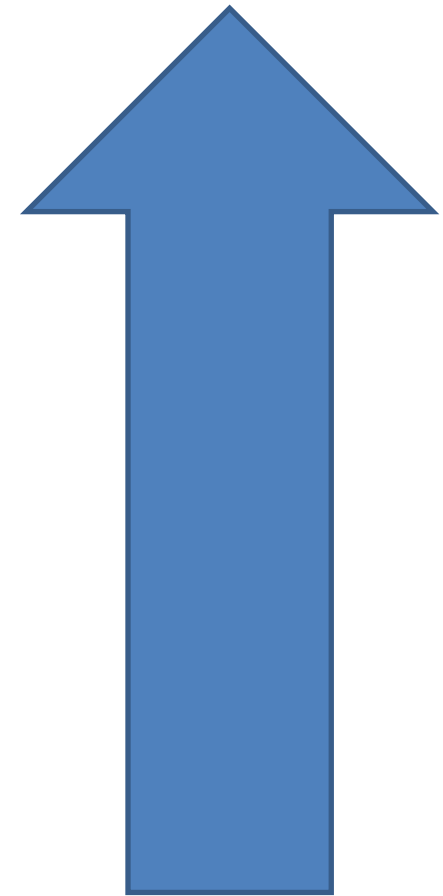
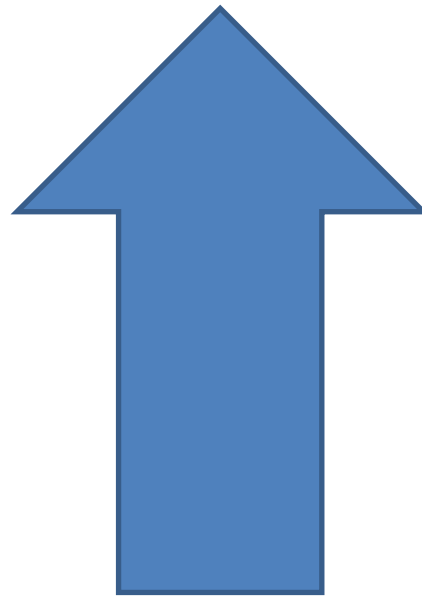
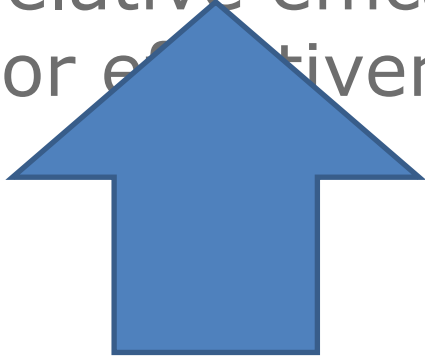
# Meerwaarde: beste definitie

**'value for money'** =  
valuable and **cost-**  
**effective and affordable**

**'valuable innovation'** =  
truly + **filling an unmet**  
**need**

**'truly innovative'** =  
**added therapeutic**  
**value**

= relative efficacy  
and/or effectiveness.



# Wereld Reuma dag - 12 oktober 2013

- **“Hogere levenskwaliteit** door innovatieve geneesmiddelen”

# “Hogere levenskwaliteit door innovatieve geneesmiddelen”

## ■ Betere levenskwaliteit voor wie ?



Voor deze die het geneesmiddel innemen ?



Voor deze die het geneesmiddel maken ?



Voor deze die het geneesmiddel betalen ?

# “Hogere levenskwaliteit door innovatieve geneesmiddelen”

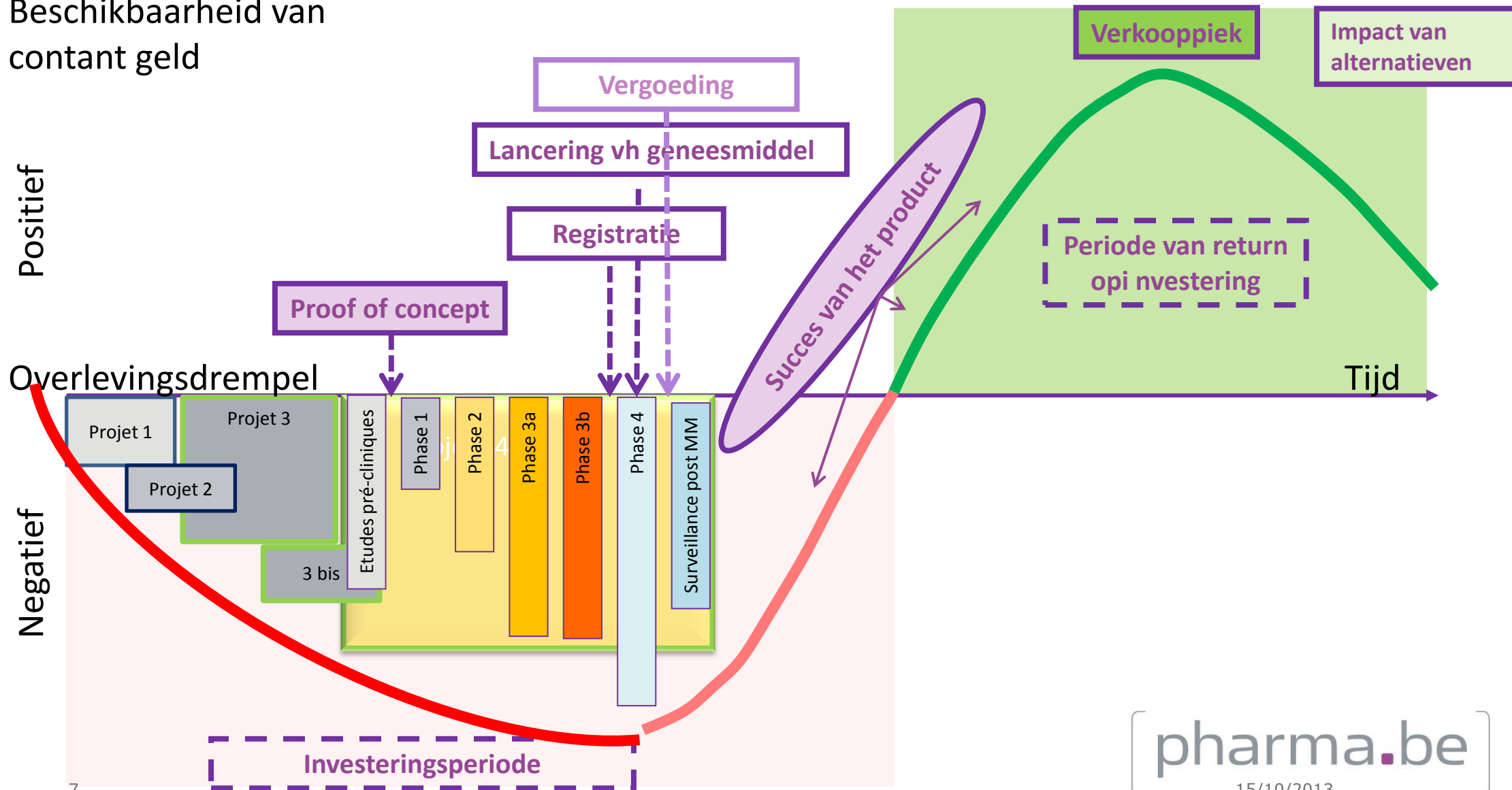
## ■ Patiënten als partners:

### Elementen om te onthouden voor patiënten

Het is misschien vreemd dat nu pas, na zo lang bekend worden dat de patiënt centraal staat in ideeën over de evolutie van de gezondheidszorg, “De patiënt staat centraal” is een slogan die vaak gehoord wordt, maar vaak ook gewoon retorisch wordt gebruikt, maar ook een enorme gemiste kans.

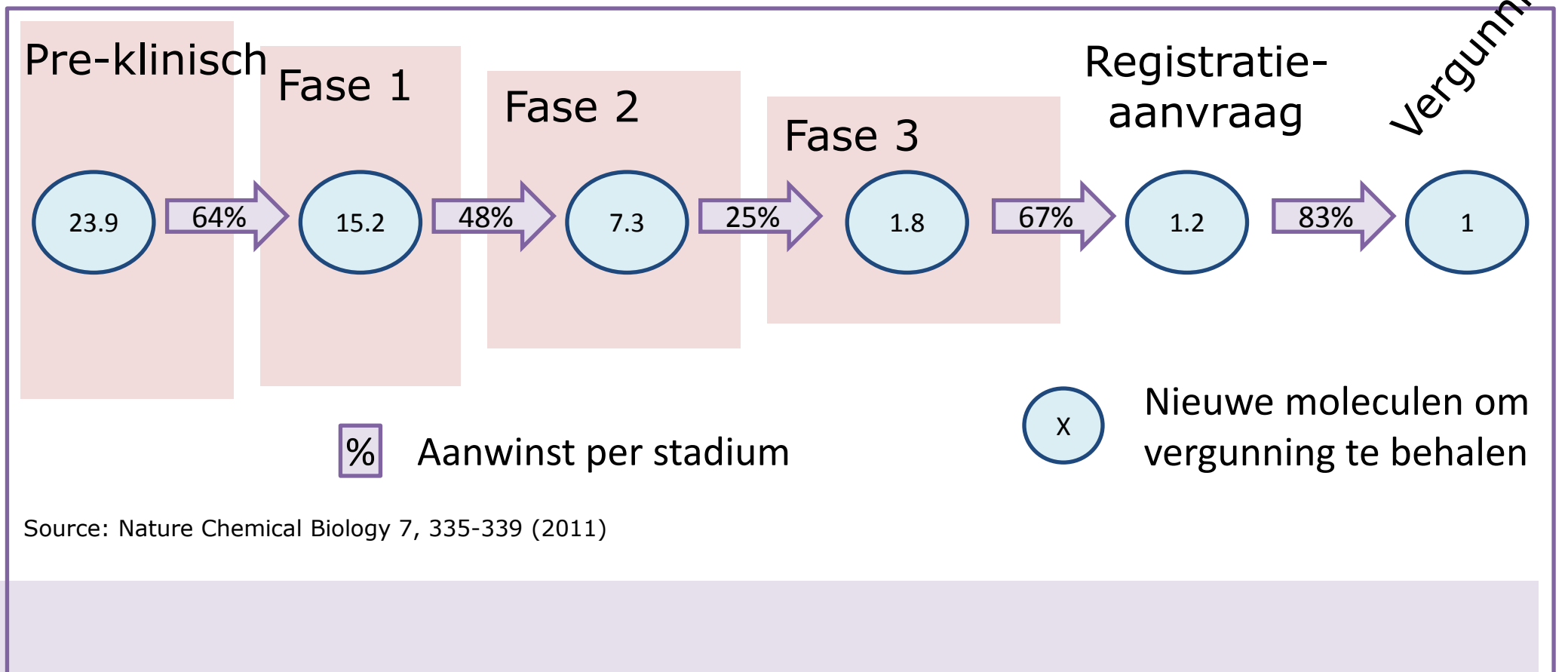
# De kost van de innovatie

Beschikbaarheid van  
contant geld



# De stadia van research en ontwikkeling van een geneesmiddel

## Een complex proces



Source: Nature Chemical Biology 7, 335-339 (2011)



# Waar denkt een bedrijfsleider aan ?

- Onderzoek te handhaven
- Zijn researchmensen betalen
- Geld zoeken: investeerders aantrekken



# The costs associated with the R&D of new medicines is high and rising

## R&D costs

Company	Number of drugs approved	R&D Spending Per Drug (\$Mil)	Total R&D Spending 1997-2011 (\$Mil)
AstraZeneca	5	11,790.93	58,955
GlaxoSmithKline	10	8,170.81	81,708
Sanofi	8	7,909.26	63,274
Roche Holding AG	11	7,803.77	85,841
Pfizer Inc.	14	7,727.03	108,178
Johnson & Johnson	15	5,885.65	88,285
Eli Lilly & Co.	11	4,577.04	50,347
Abbott Laboratories	8	4,496.21	35,970
Merck & Co Inc	16	4,209.99	67,360
Bristol-Myers Squibb Co.	11	4,152.26	45,675
Novartis AG	21	3,983.13	83,646
Amgen Inc.	9	3,692.14	33,229

*Sources: The truly staggering costs of inventing new drugs, Forbes (2012)*

The investments made in R&D are high and keep rising further and further. The average drug developed by a major pharmaceutical company costs at least 4 billion euro's.



# “European Union”

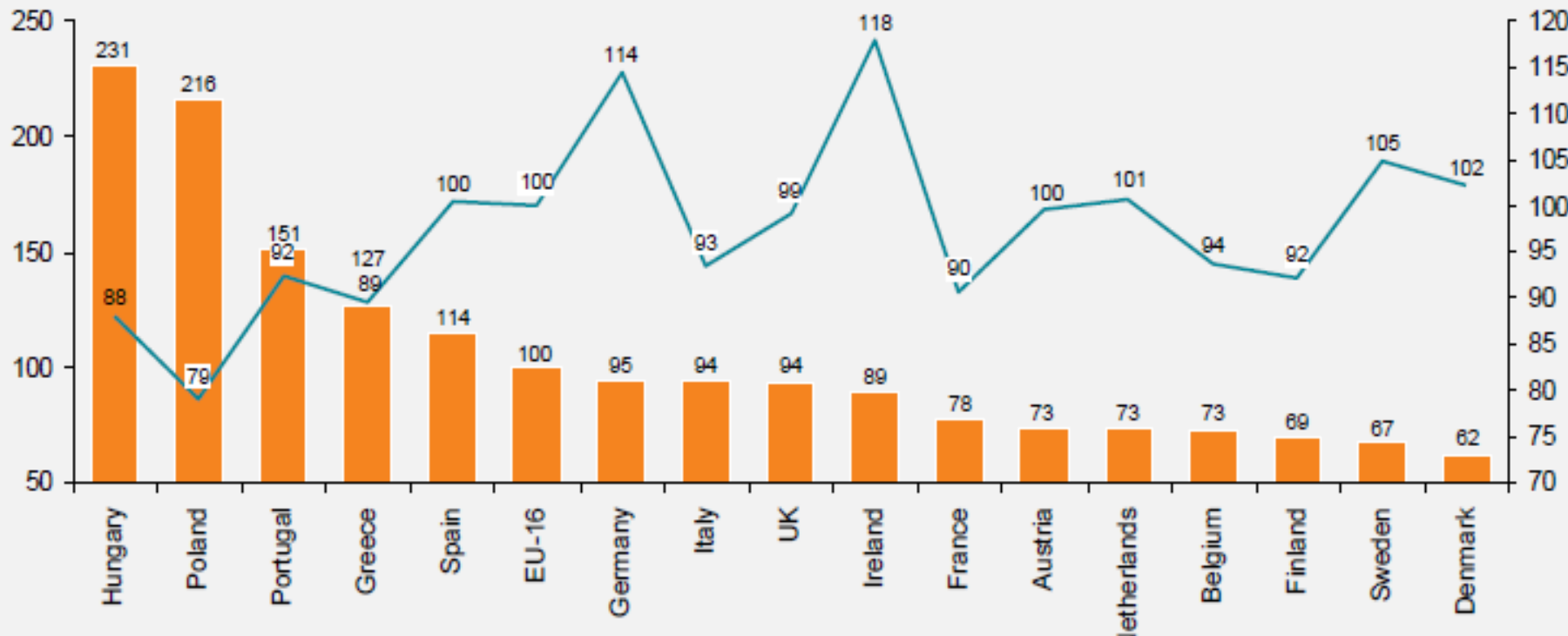
## Medicines Price Level Index and Relative Price Level



Relative Price Index  
(GDP Capita Index /  
Medicines Price Index)

Relative Price Level (left axis)  
Medicines Price Level (right axis)

Medicines Price Index,  
EU16=100



# Solidariteit in de prijs

- Gecorrigeerd met BNP, Betaalt een Belg:
  - 73 €
- Een Portugees:
  - 151 €
- Een Griek:
  - 127 €



# Beperkingen van industrie en overheid

## ■ Van de farmaceutische laboratoria

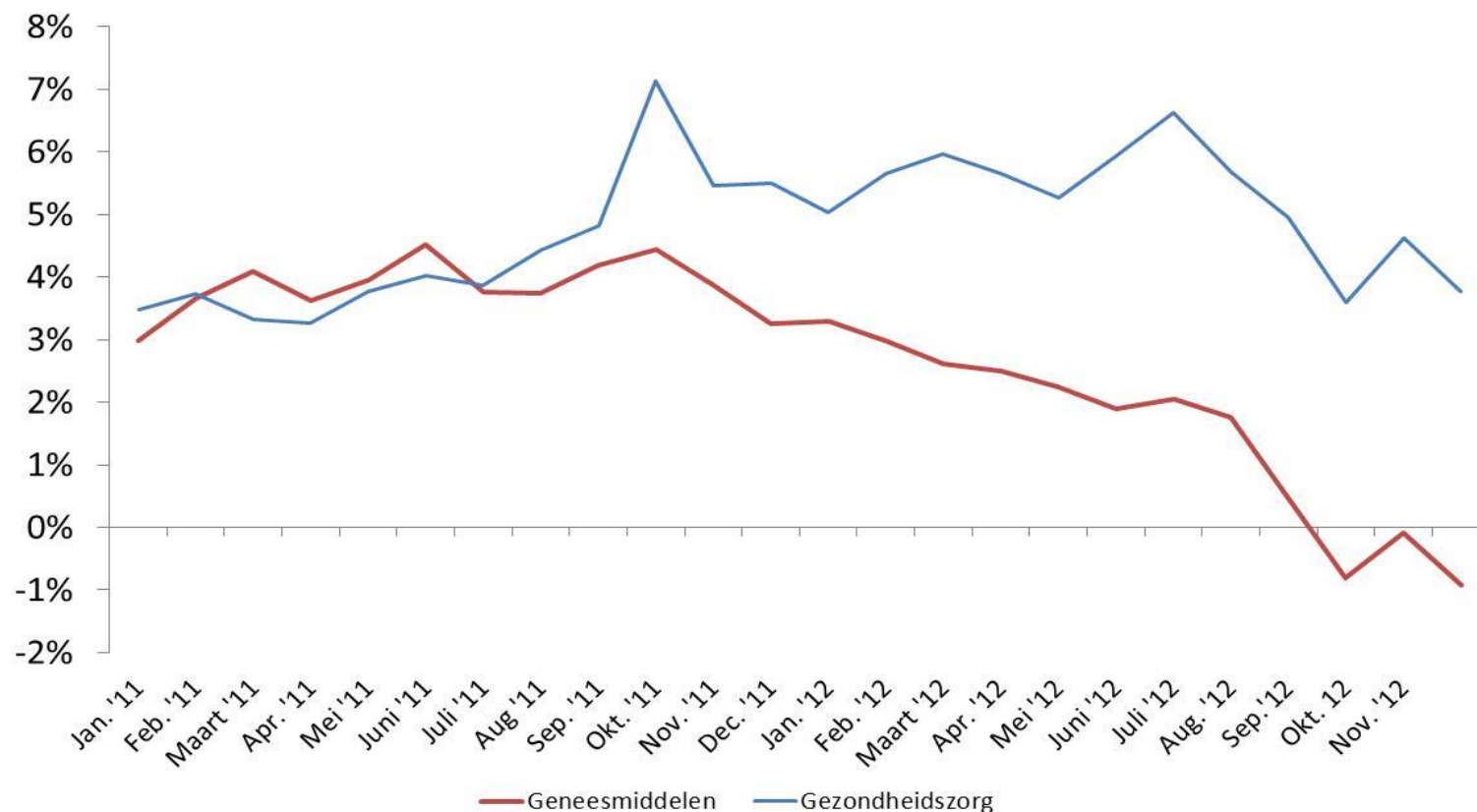
- Complexe biotechnologie
- Hoge R&D kosten: hogere eisen van doeltreffendheid, veiligheid, kwaliteit
- Moelijkheid om investeerders te overtuigen
- Spanning tussen "overleving" en "permanente onzekerheid"

## ■ Van de ziekteverzekering

- Stijgende uitgaven
- Chronische ziekten
- Langere levensverwachting
- Nieuwe noden

# De uitgaven voor geneesmiddelen nemen momenteel in België af, andere uitgavenposten van de gezondheidszorg blijven stijgen

**Evolutie van de gezondheidsuitgaven**  
Groeipercentage in MAT

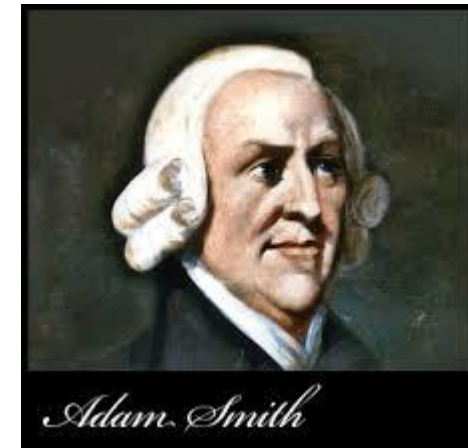


# Prijs / Profijt

■ Goed evenwicht  
tussen:

- De la science
- De l'éthique

- Du social
- De la solidarité



# Wereld Reuma dag - 12 oktober 2013

## ■ Patiënten als partners:

“Betalers en zorgverleners zijn beginnen in te zien dat de kracht van de patiënt een enorm potentieel biedt, niet alleen om de zorgverlening te beïnvloeden en verbeteren, maar ook om betere resultaten op te leveren tegen een lagere kostprijs.”

## ■ Punt van Dr Dde Ridder



# Vergoeding van innovatieve geneesmiddelen

## Definitie “Therapeutische (meer)waarde”

- Reglementair kader: KB 21 december 2001  
<http://inami.fgov.be/drug/nl/drugs/reglementation/legal-texts/index.htm>

- Art.1:  21° «de therapeutische waarde van een specialiteit», de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een specialiteit, waarbij de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de bijwerkingen, de toepasbaarheid en de gebruiksvriendelijkheid in aanmerking worden genomen, en die tezamen bepalend is voor de plaats van de specialiteit binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden; deze therapeutische waarde situeert zich op de niveaus van morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit . Een specialiteit beschikt over een therapeutische meerwaarde indien de behandeling met de betreffende specialiteit tot een hogere therapeutische waarde leidt dan een aanvaarde standaardbehandeling;

# Vergoeding van innovatieve geneesmiddelen

## Wettelijk kader : KB 21 december 2001

- Art.4: de beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen gebeurt na de evaluatie van één of meerdere van volgende criteria:

1° De therapeutische waarde

2° De prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis

3° Het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften(, met inbegrip van de relevantie en de adequaatheid van de grootte van de verpakking (in dagdosissen) in functie van de beoogde therapie) (KB 31 januari 2010)

4° De budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen

5° De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde.



Levenskwaliteit



Health economische  
evaluatie

pharma.be

15/10/2013

# Vergoeding van innovatieve geneesmiddelen

## ■ Levenskwaliteit:

<http://glossarium.regieraad.nl/QoL>

Verzamelnaam voor de uitkomst van een meting van de kwaliteit van leven waarmee men probeert uit te drukken hoe **het actuele leven (met medicatie) zich verhoudt ten opzichte van het gewenste leven**. Het is een maat voor het fysieke , psychische en sociaal functioneren van een individu. Hiervoor kunnen ook gevalideerde vragenlijsten worden gebruikt.

# Meten van levenskwaliteit

## Begrip: nutseenheid



1 reep chocolade = 10 karamellen

2 karamellen = 1 appel



1 nutseenheid

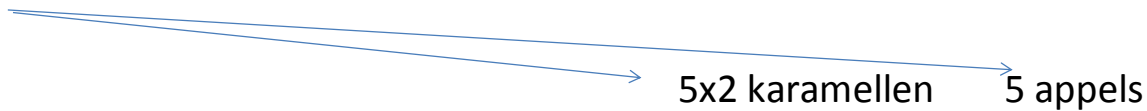
0,1

0,2

0,2

5x2 karamellen

5 appels



# Meten van levenskwaliteit

Begrip: nutseenheid = **QALY**

## **1 QALY = Quality Adjusted Life Year**

periode waarvan nut = 1jaar in perfecte gezondheidstoestand

6 maanden in perfecte gezondheidstoestand  
ruilen met  
12 maanden in gezondheidstoestand X

1 jaar gezondheidstoestand X = 0,5 QALY  
want het nut van X is de helft van het nut van een perfecte gezondheid

= **TIME TRADE OFF methode**

# Meten van levenskwaliteit

## Indirect method: via EuroQol 5D (EQ 5D)

<b>Mobility</b>	
1. I have no problems in walking about	<input checked="" type="checkbox"/>
2. I have some problems in walking about	<input type="checkbox"/>
3. I am confined to bed	<input type="checkbox"/>
<b>Self-Care</b>	
1. I have no problems with self-care	<input checked="" type="checkbox"/>
2. I have some problems washing or dressing myself	<input type="checkbox"/>
3. I am unable to wash or dress myself	<input type="checkbox"/>
<b>Usual Activities (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)</b>	
1. I have no problems with performing my usual activities	<input type="checkbox"/>
2. I have some problems with performing my usual activities	<input checked="" type="checkbox"/>
3. I am unable to perform my usual activities	<input type="checkbox"/>
<b>Pain/Discomfort</b>	
1. I have no pain or discomfort	<input type="checkbox"/>
2. I have moderate pain or discomfort	<input checked="" type="checkbox"/>
3. I have extreme pain or discomfort	<input type="checkbox"/>
<b>Anxiety/Depression</b>	
1. I am not anxious or depressed	<input type="checkbox"/>
2. I am moderately anxious or depressed	<input type="checkbox"/>
3. I am extremely anxious or depressed	<input checked="" type="checkbox"/>

**11223**

38

Transformation from EQ 5D applied in Belgium

status	index	status	index	status	index	status	index	status	index
11111	1.0000	12322	0.2602	21233	0.1121	23231	0.1536	32133	-0.0142
11112	0.7444	12323	0.1568	21311	0.4555	23232	0.0502	32211	0.3291
11113	0.3847	12331	0.2799	21312	0.3521	23233	-0.0532	32212	0.2257
11121	0.7641	12332	0.1765	21313	0.2487	23311	0.2902	32213	0.1223
11122	0.6607	12333	0.0731	21321	0.3718	23312	0.1868	32221	0.2455
11123	0.3010	13111	0.4262	21322	0.2684	23313	0.0834	32222	0.1421
11131	0.4241	13112	0.3228	21323	0.1650	23321	0.2065	32223	0.0387
11132	0.3207	13113	0.2194	21331	0.2881	23322	0.1031	32231	0.1618
11133	0.2173	13121	0.3425	21332	0.1847	23323	-0.0003	32232	0.0584
11211	0.8170	13122	0.2391	21333	0.0813	23331	0.1228	32233	-0.0450
11212	0.7136	13123	0.1357	22111	0.6907	23332	0.0194	32311	0.2984
11213	0.3539	13131	0.2588	22112	0.5873	23333	-0.0840	32312	0.1950
11221	0.7333	13132	0.1554	22113	0.2276	31111	0.4426	32313	0.0916
11222	0.6299	13133	0.0520	22121	0.6070	31112	0.3392	32321	0.2147
11223	0.2702	13211	0.3954	22122	0.5036	31113	0.2358	32322	0.1113
11231	0.3934	13212	0.2920	22123	0.1439	31121	0.3589	32323	0.0079
11232	0.2900	13213	0.1886	22131	0.2670	31122	0.2555	32331	0.1310
11233	0.1866	13221	0.3117	22132	0.1636	31123	0.1521	32332	0.0276
11311	0.5300	13222	0.2083	22133	0.0602	31131	0.2752	32333	-0.0758
11312	0.4266	13223	0.1049	22211	0.6599	31132	0.1718	33111	0.2773
11313	0.3232	13231	0.2280	22212	0.5565	31133	0.0684	33112	0.1739
11321	0.4463	13232	0.1246	22213	0.1968	31211	0.4118	33113	0.0705
11322	0.3429	13233	0.0212	22221	0.5762	31212	0.3084	33121	0.1936
11323	0.2395	13311	0.3646	22222	0.4728	31213	0.2050	33122	0.0902
11331	0.3626	13312	0.2612	22223	0.1131	31221	0.3281	33123	-0.0132
11332	0.2592	13313	0.1578	22231	0.2362	31222	0.2247	33131	0.1099
11333	0.1558	13321	0.2810	22232	0.1328	31223	0.1213	33132	0.0065
12111	0.7651	13322	0.1776	22233	0.0294	31231	0.2444	33133	-0.0969
12112	0.6617	13323	0.0742	22311	0.3728	31232	0.1410	33211	0.2465
12113	0.3020	13331	0.1973	22312	0.2694	31233	0.0376	33212	0.1431
12121	0.6815	13332	0.0939	22313	0.1660	31311	0.3810	33213	0.0397
12122	0.5781	13333	-0.0095	22321	0.2892	31312	0.2776	33221	0.1628
12123	0.2184	21111	0.7733	22322	0.1858	31313	0.1742	33222	0.0594
12131	0.3415	21112	0.6699	22323	0.0824	31321	0.2974	33223	-0.0440
12132	0.2381	21113	0.3102	22331	0.2055	31322	0.1940	33231	0.0791
12133	0.1347	21121	0.6897	22332	0.1021	31323	0.0906	33232	-0.0243
12211	0.7344	21122	0.5863	22333	-0.0013	31331	0.2137	33233	-0.1277
12212	0.6310	21123	0.2266	23111	0.3517	31332	0.1103	33311	0.2157
12213	0.2713	21131	0.3497	23122	0.1646	31333	0.0069	33312	0.1123

11223 0.2702

# Vergoeding van innovatieve geneesmiddelen

## Wettelijk kader : KB 21 december 2001

- Art.4: de beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen gebeurt na de evaluatie van één of meerdere van volgende criteria:

1° De therapeutische waarde

2° De prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis

3° Het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften(, met inbegrip van de relevantie en de adequaatheid van de grootte van de verpakking (in dagdosissen) in functie van de beoogde therapie) (KB 31 januari 2010)

4° De budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen

5° De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde.



Levenskwaliteit



Health economische  
evaluatie

pharma.be

15/10/2013



# Toegang tot innovatieve geneesmiddelen in België

## Health economische evaluatie

*Handbook Language*

### Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER)

$$\text{ICER} = \frac{C_{\text{new}} - C_{\text{current}}}{\text{Eff}_{\text{new}} - \text{Eff}_{\text{current}}}$$

When effects are expressed in QALY, many authors call this a

**Cost-Utility analysis**

# Vergoeding van innovatieve geneesmiddelen

## Bewijzen van de klinische studies

### ■ **Innovatie meten**

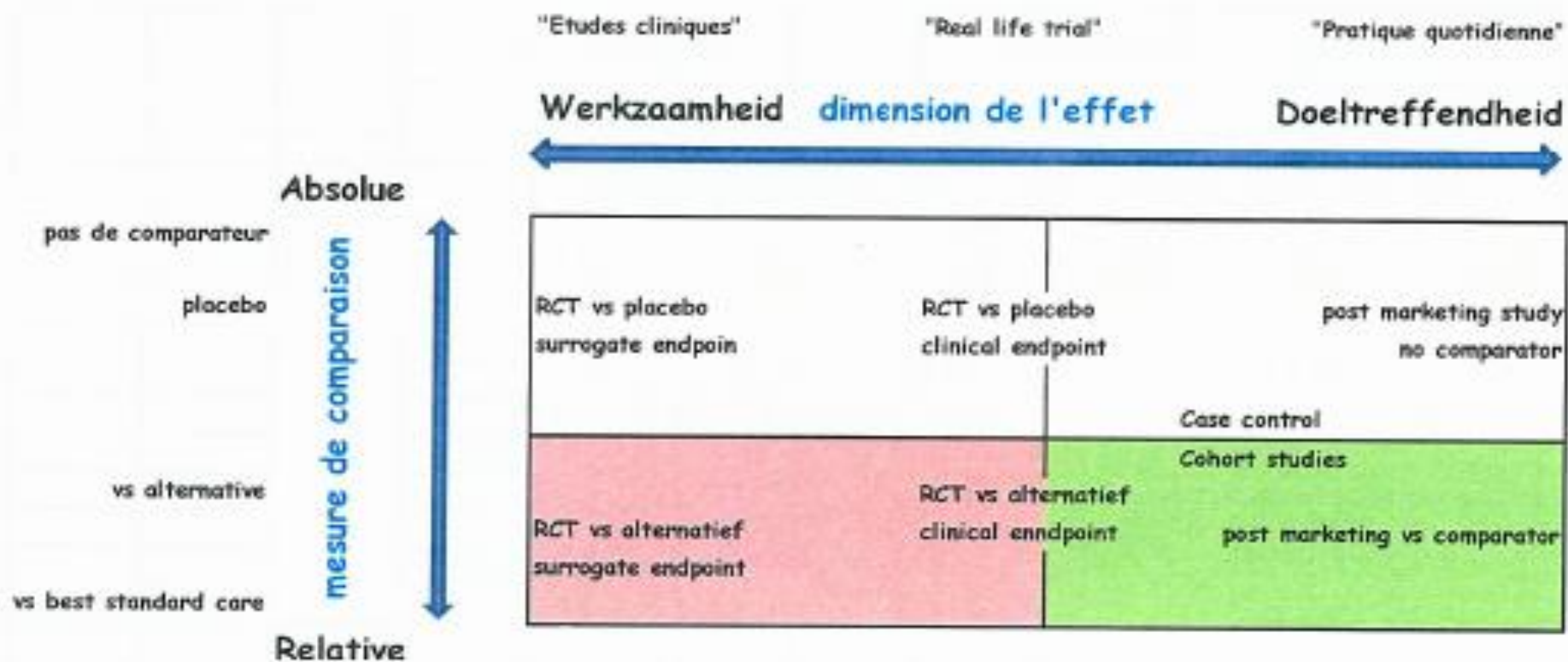
23 et 24 septembre 2010 sous la présidence belge du Conseil des Ministres de l'UE:

“ Valuable innovation medicine are both truly innovative and valuable. A drug can be truly innovative if and only if it offers additional efficacy and / or effectiveness as compared to current care. **Relative efficacy** can be defined as the extend to which an intervention does more good than harm, under ideal circumstances, compared to one or more alternative interventions.

**Relative effectiveness** is defined as the extend to which an intervention does more good than harm compared to one or more alternative interventions for achieving the desired results when provided under the usual circumstances of health care practice. ”

# Toegang tot innovatieve geneesmiddelen in België

## Klinische studies



# “Hogere levenskwaliteit door innovatieve geneesmiddelen”

## ■ Patiënten als partners:

Leiders zullen een klimaat moeten creëren waar innovatie en experimenteren ruimte krijgen.

# “Hogere levenskwaliteit door innovatieve geneesmiddelen”

- Bijdrage van Europese Commissie:

Europese Directive 2010/84/EU: **farmacovigilantie**



Wat en hoe bijwerkingen melden ?

Nieuw beheersysteem = Good Pharmaceutical Practices

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c)



Aanpassing van Belgische Reglementering

Ontstaan van “**PRAC**”:

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

# “Hogere levenskwaliteit door innovatieve geneesmiddelen”

- Bijdrage van onze Minsiter van Volksgezondheid en Sociale Zaken:

## **ETA / ETR**

Early temporary Authorization / Early Temprary reimbursement



# “Hogere levenskwaliteit door innovatieve geneesmiddelen”

- Bijdrage van de farmaceutische laboratoria:

## Betere zorg voor hetzelfde (of minder) geld:

Meer voorlichting

Meer begeleiding bij medicijngebruik

Aanbieden van hulp bij de behandeling zelf: pilcoach, digitale service

Meer motivatie: verwachtingsprogramma's

Meer ontmoetingen

Meer nazorg

Meer zorgprogramma's op maat



# “Hogere levenskwaliteit door innovatieve geneesmiddelen”

- Bijdrage van de patiënten :

## **Therapietrouw = optimaal gebruik = optimaal rendement**

Outcome – registratie = beleidsinstrument (in lijn met de wet op “privé-leven”)  
DOE MEE !

Rapportering van ongewenste effecten = veilig gebruik





***Samen voor  
de beste zorg***

