



FEDERAAL WETENSCHAPSBELEID

onderzoeksprogramma “Sociale Cohesie”.

**KEUZE EN GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN
IN DE BELGISCHE ZIEKENHUIZEN**

WERKING VAN HET MEDISCH FARMACEUTISCH COMITÉ

MARIE-CHRISTINE CLOSON¹

HUGO ROBAYS²

IN COLLABORATION WITH

TIENE BAUTERS²

FRANKY BUYLE²

PIERRE CHEVALIER¹

BARBARA CLAUS²

MICHELINE GOBERT¹

ELS KESTENS²

ANNEMIE SOMERS²

¹*Université Catholique de Louvain, Interdisciplinary Centre in Health Economics*

²*Universiteit Gent, Apotheek*

KEUZE EN GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN IN DE BELGISCHE ZIEKENHUIZEN

WERKING VAN HET MEDISCH FARMACEUTISCH COMITÉ

1. INLEIDING

Het invoeren van budgetten voor de geneesmiddelen in de Belgische ziekenhuizen zal van de directies en zorgverstrekkers een pro-actief beleid vergen. Ten einde de kwaliteit van de zorg niet in het gedrang te brengen zal rationeel moeten omgesprongen worden met de keuze van de middelen en zal het verbruik constant moeten bewaakt worden. Omdat de uitgaven voor geneesmiddelen tot op heden door de ziekteverzekering per acte werden vergoed, hebben de ziekenhuizen de inspanningen om het verbruik onder controle te houden, niet als prioritair beschouwd. Derhalve zijn de mechanismen om een rationeel verbruik te stimuleren en op te volgen weinig ingeburgerd en heeft de farmaceutische industrie, die wel direct belang heeft bij een hoog verbruik, haar promotionele activiteiten ten volle kunnen ontplooiën. Hierdoor zijn de uitgaven voor geneesmiddelen in de ziekenhuizen blijven toenemen. Onafgezien het feit dat ook nieuwe farmacotherapeutische verbeteringen hiertoe hebben bijgedragen, zijn er ook geneesmiddelen geïntroduceerd die weinig of geen verbetering hebben te weeg gebracht maar die wel konden ontsnappen aan prijscorrigerende maatregelen.

2. DOELSTELLING

Het opzet van deze studie was tweeledig. In de eerste plaats werd nagegaan welke processen het voorschriftgedrag kunnen beïnvloeden, welke de attitude is van de zorgverstrekkers ten overstaan van geneesmiddelenpromotie enerzijds en de behoefte aan richtlijnen en onafhankelijke informatie anderzijds. In de tweede plaats werd gekeken welke ervaring is opgedaan en welke houding kan worden aangenomen om een verdere rationalisatie van het geneesmiddelenverbruik te implementeren. Een aantal praktische modellen werden hierbij ter illustratie aangehaald.

3. RICHTLIJNEN

3.1. ONTWIKKELEN VAN RICHTLIJNEN

Klinische richtlijnen gebaseerd op evidentie zijn de hoekstenen voor het voeren van een rationeel geneesmiddelenbeleid. Klinische richtlijnen, willen ze de zorgverstrekker houvast geven bij het bepalen van zijn farmacotherapeutische keuze, moeten aan een aantal voorwaarden voldoen. Deze kunnen worden samengevat in 5 essentiële stappen gaande van de keuze van het onderwerp, het samenstellen van een werkgroep en werkprocedure, de literatuuranalyse, de vertaling naar de praktijk en tot slot de validatie

en onderhoud van de richtlijn. De hiërarchie van de evidentie en de gradatie van de aanbevelingen geven de voorschrijver een idee van de validiteit. Niet altijd kunnen richtlijnen gebaseerd zijn op gerandomiseerde studies (niveau Ia) en zal expertadvies vanuit klinische ervaring noodzakelijk zijn (niveau IV). De AGREE collaboration (appraisal of guidelines research and evaluation for Europe) biedt een kader aan ter beoordeling van richtlijnen. Het Guidelines International Network groepeert 52 organisaties over 287 verschillende landen waar ontwikkelde richtlijnen kunnen geraadpleegd worden. Er kan dus gesteld worden dat het Medisch Farmaceutisch Comité kan terugvallen op een brede waaier van klinische richtlijnen die in de ziekenhuisomgeving kunnen geïmplementeerd worden. Bij ontstentenis daarvan kan het MFC zelf praktijkrichtlijnen ontwikkelen waarbij moet gewaakt worden dat de methodiek wordt gerespecteerd.

2. ERVARING MET EEN PARTIEEL GENEESMIDDELENBUDGET VOOR PROFYLACTISCHE ANTIBIOTICA GEBRUIKT BIJ CHIRURGISCHE INGREPEN

Het invoeren van een gedeeltelijk budget voor het profylactisch gebruik van antibiotica bij chirurgische ingrepen ging gepaard met dergelijke richtlijnen. Uit het gestructureerd interview en uit de analyse van de verbruikcijfers blijkt duidelijk dat deze richtlijnen succesvol werden geïmplementeerd in de ziekenhuizen. Cijfermatige analyse toont aan dat de meeste ziekenhuizen hun voorschriftgedrag hebben bijgestuurd en dat de over- of onderconsumptie nauwer bij het gemiddelde ging aansluiten. Een belangrijke incentive hierbij was dat de vergoeding van het profylactisch antibioticumverbruik berekend was op het antibioticum waarvoor evidentie van de profylaxie was aangetoond. Echter, klinische situaties waarbij met betrekkelijk grote nauwkeurigheid een bepaald middel kan worden vooropgesteld en bovendien administratief kan gelinkt worden aan een chirurgische prestatie (de RIZIV nomenclatuur voor chirurgische interventies) zijn eerder schaars.

3. IMPLEMENTEREN VAN RICHTLIJNEN

3.1. HET PROCES VAN BEÏNVLOEDING

In het rapport wordt duidelijk beschreven hoe men richtlijnen kan ontwikkelen, implementeren en opvolgen. Het ontwikkelen en neerschrijven van richtlijnen is een essentiële doch relatief kleine stap. Het aanvaardbaar maken van, implementeren en verankeren van richtlijnen is een veel grotere klus. Verschillende interventies zijn in de literatuur beschreven. Het betreft interventies gericht op de zorgverstrekker, financiële incentives, organisatorische of regelgevende acties. Uit de literatuur blijkt dat een combinatie van, bij voorkeur gepersonaliseerde interventies noodzakelijk is om het voorschrijfgedrag te beïnvloeden. Beïnvloeding heeft ook psychosociale wortels. Elementen zoals reciprociteit, een toegeving, consistentie, sociale druk, goed voorkomen, autoriteit of schaarste kunnen een onbewuste invloed uitoefenen. Bij het kiezen van een goed communicatieplatform zal het MFC zich bewust moeten zijn dat het niet alleen gaat om de inhoud maar ook over de verpakking van de boodschap. Het investeren in een goed en doordacht communicatieplatform is dan ook een essentiële

vereiste om een gedragsverandering te introduceren. Goede wil alleen zal dit niet kunnen realiseren. Hiervoor is er een structuur nodig, een omkadering en een strategie.

3.2. DE IMPACT METEN VAN INTERVENTIES

Interventies zijn bedoeld om een impact te hebben en het is voor de hand liggend dat men dit graag zou meten of inschatten. Het probleem is dat men dikwijls niet weet wat men meet en het definiëren van duidelijke eindpunten is een essentieel onderdeel. Men kan het proces (of onderdelen ervan) meten, het leereffect (of vervagingeffect) nagaan, zelfrapportering of objectieve metingen invoeren. Het belangrijkste euvel van interventiemetingen zijn de versturende factoren (bias) en de ruis. Observationele studies, quasi-experimentele studies (zoals voor en na-onderzoek, interrupted time series) zijn soms de enige methodes die overblijven als de gouden standaard, nl. het gerandomiseerd onderzoek, niet kan plaatsvinden. Randomisatie kan plaatsvinden op patiëntniveau of op clusterniveau. Dit laatste kan gebruikt worden als men een experimentele site waar de interventie plaatsvindt vergelijkt met de site waar een actie of interventie werd gevoerd. Verschillende statistische analyses kunnen de betrouwbaarheid van de resultaten mathematisch uitdrukken.

3.3. CHECKLIJST VOOR HET IMPLEMENTEREN EN OPVOLGEN RICHTLIJNEN

Hoewel in een doorsnee ziekenhuis weinig ruimte zal zijn om een dergelijk onderzoek te voeren, toch kan het zinvol blijven om het effect van een geleverde inspanning te gaan beschrijven. De Cochrane Effective Practice and Organisation of Care review Changing Professional Practice Group geeft een theoretisch kader waar implementatiemethoden kunnen ondergebracht worden. Wie (afzender) zegt wat (bericht) aan wie (ontvanger) en hoe (medium), wanneer (timing) en waar (plaats, omstandigheden). Het raadplegen van deze checklist laat de lezer toe een aantal essentiële vuistregels te respecteren.

4. PRAKTISCHE BESCHOUWINGEN

4.1. IMPLEMENTEREN VAN RICHTLIJNEN VOOR SEQUENTIËLE THERAPIE

De theoretische begrippen werden toegepast op het antibioticabeleid in het ziekenhuis waaruit duidelijk bleek dat een meer actieve verspreiding van richtlijnen een grotere impact heeft op de voorschrijver. Bij dit voorbeeld werd nagegaan hoe een eenvoudige regel, namelijk het overschakelen van intraveneuze naar orale antibiotica kon worden ingevoerd. De sequentiële therapie heeft een direct impact op het verbruik van geneesmiddelen door substitutie met goedkopere orale antibiotica, zonder de klinische outcome te benadelen. Verschillende implementatiemethoden werden vergeleken, gaande van publicatie van richtlijnen, het actief voeren van info-stafs of een pro-actief beleid gestuurd door een klinisch apotheker. Een protocol voor een multicentrisch project werd voorgesteld en gestart. Uit resultaten van één centrum blijkt dat bij een pro-actief beleid de gemiddelde intraveneuze behandelingsduur significant afnam en derhalve ook de kostprijs van de behandeling. Met deze eenvoudige richtlijn kan ieder ziekenhuis de voorschrijffattitude op een gunstige manier beïnvloeden. Het kan een

nuttige ervaring opleveren vooraleer méér complexe gedragsveranderingen aan te pakken.

4.2. DE HOUDING VAN ARTSEN TEGENOVER GENEESMIDDELENINFORMATIE

Een bevraging van ziekenhuisartsen naar hun visie omtrent de stroom van geneesmiddeleninformatie bevestigt de prominente rol van de farmaceutische industrie bij de promotie van geneesmiddelen. Deze gebeurt door talrijke en herhaalde artsenbezoeken die vooral op het klinisch-farmacologische luik is gericht, met aandacht voor geclaimde voordelen. Het financieel-economische luik komt hierbij zelden aan bod, evenmin als een duidelijke verhouding meerwaarde/meerprijs. Hier tegenover blijkt dat de informatie van de lokale Medische Farmaceutisch Comités (MFC) weinig wordt gebruikt. De rol van de MFC's als leverancier van objectieve informatie is nochtans belangrijk omdat tot 40 % van de nieuwe geneesmiddelen die in België werden geïntroduceerd geen therapeutische meerwaarde hebben maar wel duurder zijn.

4.3. HET METEN VAN DE IMPACT VAN OBJECTIEVE GENEESMIDDELENINFORMATIE

Een voorstel om de impact van objectieve geneesmiddeleninformatie te meten werd voorgesteld. De onderliggende idee was dat een objectieve geneesmiddeleninformatie met kritische analyse van voor- en nadelen van het geneesmiddel en dit vóór de lancering van het product, de artsen beter zou wapenen tegen de commerciële promotie. Ervaring in één centrum wees uit dat dergelijke analyse weerwerk kon bieden aan een nadrukkelijke promotiecampagne. Gezien 83% van de aanvragen aan het MFC positief worden, is een dergelijke onafhankelijke analyse méér dan nodig. Gebrek aan tijd en competentie laat echter niet toe dat individuele ziekenhuizen dit zelf allemaal kunnen uitwerken. Informatie-uitwisseling is hier noodzakelijk en een verdere multicentrische samenwerking wenselijk.

5. FEEDBACK OVER HET GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN

5.1. DATABANK

Geneesmiddelenfeedback naar artsen vormt een onderdeel van het responsabiliseringsproces. Het cruciale punt bij feedback is dat de data toegankelijk, begrijpelijk en bevattelijk moeten zijn. Ze moeten niet alleen een instrument zijn om het beleid voor het MFC te prioriteren maar ook voldoende gedetailleerd om de individuele voorschrijver te boeien. Het instrument om de cijfers te structureren moet eenvoudig zijn en flexibel, zodanig dat relaties kunnen gelegd worden. De databank, samengesteld uit geneesmiddelenverbruik en pathologie, en gepresenteerd onder vorm van draaitabellen biedt hieraan een oplossing. Zonder diepgaande informaticakennis kan het geneesmiddelenverbruik van het ziekenhuis afgelezen worden tegenover het nationaal gemiddelde en kan men nagaan waar en bij welke ziektes voor welke geneesmiddelen de hoogste afwijkingen zich voordoen.

5.2. INDICATOREN

Verder worden in de databank ook “indicatoren” verwerkt. Deze indicatoren geven verhoudingen van geneesmiddelengroepen weer die, terug in vergelijking met de nationale gegevens, aantonen in welke mate er nog ruimte is voor verdere rationalisatie van het gebruik. Voorbeelden hiervan zijn de penetratie van nieuwe geneesmiddelen, het verbruik van intraveneuze antibiotica, het gebruik van parenterale voeding. Het gebruik van indicatoren is een belangrijk instrument om eventuele signalen in variatie van de gebruikte middelen in kaart te brengen.

Afgezien van kwantitatieve indicatoren gebaseerd op verbruiksgegevens werd ook beschreven hoe indicatoren kunnen ontwikkeld worden met betrekking tot structuur, proces en outcome van de gezondheidszorg. Het is altijd de wens geweest van de overheid om over eenvoudige, betrouwbare, toegankelijke en valide indicatoren te beschikken die peilen naar de werking en de kwaliteit van de zorg. Verschillende internationale organisaties hebben indicatoren reeds verwerkt in hun accreditatiestandaarden. In België méér bepaald heeft Pharmanet, dat binnen het RIZIV verantwoordelijk is voor het verzamelen van verbruiksgegevens een eerste set indicatoren ontwikkeld. Voor de Antibioticabeleidsgroepen (ABG) werd in de marge van deze studie een set van 8 indicatoren voorgesteld, die door het coördinatiecomité als evaluatie-instrument werden gebruik.

6. GESTRUCTUREERD INTERVIEW BETREFT DE IMPLEMENTATIE VAN DE FORFAITARISATIE VAN GENEESMIDDELEN IN DE BELGISCHE ZIEKENHUIZEN

Tot slot beschrijft dit rapport de visie van de lokale gezondheidsmedewerkers op het invoeren van een geneesmiddelenforfait. Dit lijkt door zowel artsen als apothekers als een noodzakelijke ingreep aanvaard te worden. Echter maken de artsen zich in de eerste plaats zorgen over ruimte die zal overblijven om hun patiënten correct te kunnen behandelen. De apothekers zien er een opportuniteit in om een aantal nieuwe activiteiten te ontwikkelen nu het samenspel tussen rationalisatie en winst voor het ziekenhuis/patiënt harmonieuzer wordt. Zowel artsen als apothekers zijn zich bewust van de noodzaak naar méér rationalisatie, het toepassen van richtlijnen, een optimaal stockbeheer, een nauwgezette opvolging van de verbruiken. De enquête bevestigt dat de instrumenten om dit proces te faciliteren zoals ze beschreven staan in dit onderzoek, bruikbaar zijn voor zowel de overheid als de ziekenhuizen. Hierbij staat de kwaliteit van de geleverde zorg voor een individuele patiënt steeds centraal.