



Universiteit  
Antwerpen



Prof. Dr. Hein Heidbuchel

# Testimony of a successful reimbursement change: what worked?

EHRA Spring Summit  
Palma De Mallorca, March 16<sup>th</sup> 2017

# EP reimbursement historical (Belgium anno 2002)

- Dated back to the time of
  - Diagnostic EP
  - DC shock His bundle ablation
- All-in-one reimbursement:  
i.e. procedure, catheters, equipment, personnel, ...
- Reimbursement:
  - Diagnostic EP: €795 euro
  - “Ablation”: €575 euro
  - $\Sigma = €1370$

# New nomenclature hampered by

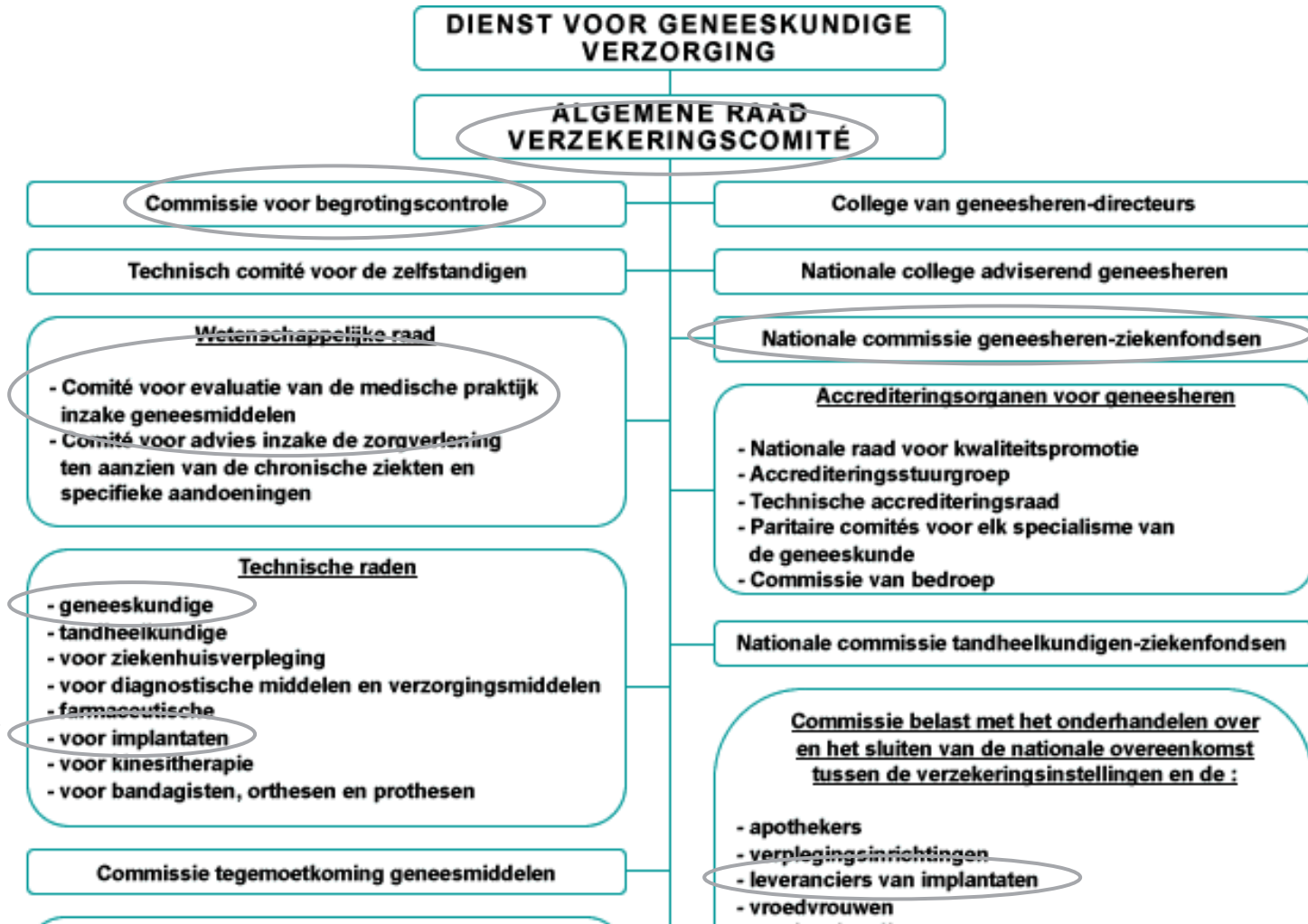
- Insufficient interest by the cardiology community
  - EP losses “compensated” by profiling as third line cardiology center
    - as no limitation on the number of EP center:  
=> low reimbursement = a way to discourage
  - Relatively low number of procedures (self-sustaining)
- Numerous requests: how to prioritise for health care payer?
  - stents, statins, ...
  - ICD, CRT, ILR, ...
- Absence of a unified and strong EP community
- Lack of adequate data, especially cost
- Obvious “wealth” of device industry
  - electrophysiologists did not look like the “poor guys”

# Nevertheless, all parties involved agreed on need for change

- Parties involved
  - electrophysiologists (BeHRA)
  - cardiologists (BSC)
  - ministry of Social Affairs (RIZIV-INAMI): reimbursement
  - ministry of Health: quality control
  - industry (UNAMEC)
- All got frustrated that it seemed impossible to do it
- No common action plan on how to change
  - “bottom-up” or “top-down”?

# Parties involved...

## The "Belgian negotiation model"



Working Group  
Thoracic Surgery  
/ Cardiology

# Action plan

## BeHRA end of 2003

1. Data-driven proposal
2. Quality control as condition for reimbursement
3. Presented up-front to all stakeholders
4. Going up the decision ladder



# A data-driven process /1

Fiche		Aanl.	Proc.	Ach.v.	Basis	SA	AY	A.&Y.	Kent	SYT	YT	CS
Admin.		Mat.		<b>Kosten / Baten RFCA Euro</b>								
GA		59		Jaar		Go						
<b>G r o e p</b>	<b>Materiaalgroep</b>		prijs		Aantal		per type					
	1.	Uitrusting steriele persoon	17.80		3		53.41					
	2.	Uitrusting niet-steriele	5.80		2		11.60					
	3.	Ablatie	158.04		1		158.04					
	4.											
<b>A n d e r e</b>	<b>Item-beschrijving</b>		per stuk		Aantal		Prijs					
	1.	Lange sheath SR of SL "Daig"	123.72		1		123.72					
	2.											
	3.											
	4.											
	5.											
	6.											
	7.											
<b>P e r s</b>	<b>Personeelstype</b>		per uur		Aantal		per type					
	1.	Assistent	15.72		1		52.39					
	2.	Stafflid	54.41		1		126.96					
	3.	Technieker	23.55		1		78.50					
	4.	Verplegende A1	29.72		2		198.15					
<b>T O T A L E N</b>	<b>In</b>											
	1.	Uitgebreid electrofysiologisch onderzoek	792.86									
	2.	Ablatie	632.54									
	3.											
	4.											
	5.											
		<b>INKOMSTEN TOTAAL</b>		<b>1425.41</b>								
		<b>SALDO = 8.44 Euro</b>										
						<b>Uit</b>						
						<b>Materiaalgroepen</b>		223.04				
						<b>Catheters &amp; Connectors</b>		437.03				
						<b>Ander materiaal</b>		123.72				
						<b>Zaal</b>		177.17				
						<b>Personeel</b>		456.00				
						<b>KOSTEN TOTAAL</b>		<b>1416.96</b>				





# A data-driven process /3

## Catheters



**Fiche** Aanl. Proc. Ach.v. Basis SA AY A.&Y. Kent SYT YT CS RF Na: B Na: AY Na: K Compl. Besluit  
**Admin.** Mat. Cine Yoort.  
**D V** 36 Jaar **Go** 7 apr 2004 ID# 670718V074 Nr 2627

**Titel**  
Electrofysiologisch onderzoek en catheter-ablatie van Kent bundel (links lateraal) en van voorkamerflutter.

**Vorbereid**  
recht en linker liesstreek

**Sheaths**  
één 7 F sheath en één 8F sheath in de R. v. femoralis, twee 7 F sheaths in de L. v. femoralis, en één 4 F sheath in de R. a. femoralis.  
Later werd ook een transseptale Daig SL 2 sheath aangebracht.

**Heparine?**  
 ja  nee

Catheters	Nr	Type	Catheter-beschrijving	Site	Lokalisatie	Prijs	Prijs nieuw	Prijs actueel
	1.	449	Halo	7F, 20 polig, halo, stuurbaar (Cordis Webster)	R. v. fem.	RA tricuspidring	94.36	1796.71
2.	427	RAA	6F, 5 polig, met unipolaire elektrode, 2 mm (Webster)	L. v. fem.	R. hartoorje	55.21	506.92	12.32
3.	413	10p 6F	6F, 10 polig, 2-5-2 mm, stuurbaar (CW)	L. v. fem.	Sinus coronarius	74.34	1047.35	37.25
4.	460	RV	7F, 4 polig, 2 mm, 2.5", stuurbaar (Cordis Webster)	R. v. fem.	RV	35.59	776.87	18.91
5.	438	EPT st	7F, 4 polig, 4 mm tip, Blazer-T, standaard curve (EPT)	R. v. fem.	Ablatie	78.89	743.68	43.66
6.	369	2th	7F, 4-polig, themokoppel, 4 mm tip, stbr, 2" (CW)	R. v. fem.	Ablatie	70.36	1316.79	61.98
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								
6 Ablatie: 2 Cooled: 0 Freezor: 0						408.75	6188.31	260.59

Connectors	Nr	Connector-beschrijving	Prijs
	1.	GF	CW: Redel 10-pin beschermd
2.	GK	CW: Redel 10-pin beschermd	27.32
3.	FH	CW: 10-pin	12.02
4.	GB	CW: Redel 10-pin beschermd	27.32
5.	EU	CW: Redel 10-pin beschermd	15.92
6.	EN	EPT: Themistor rechtstreeks	4.52
7.			
8.			
			114.41



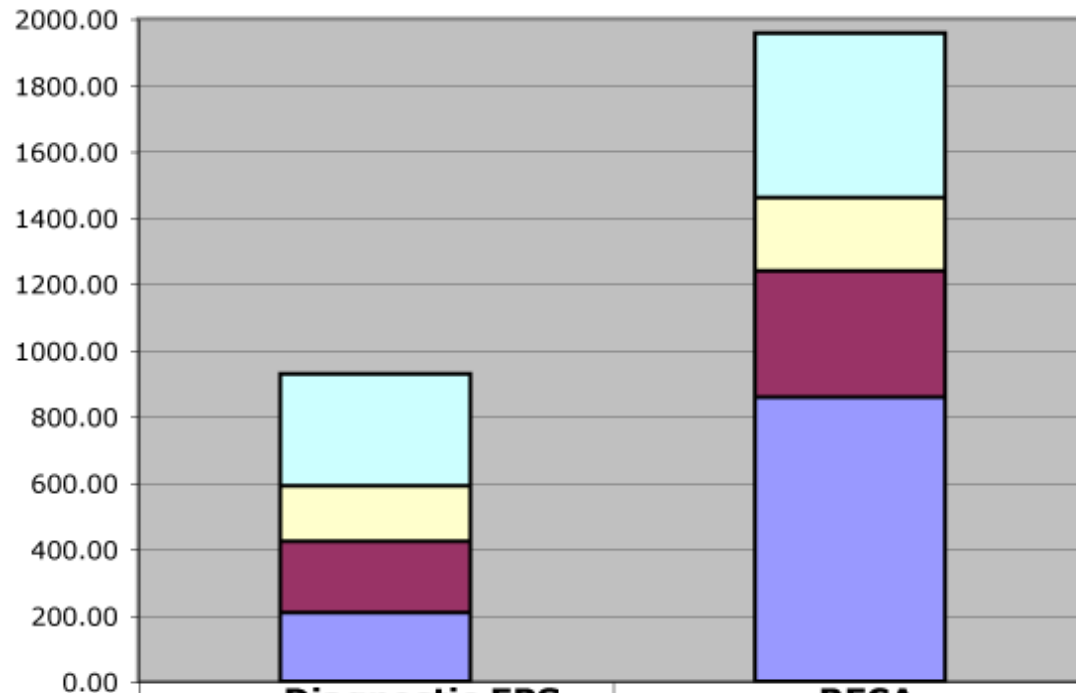
# A data-driven process /4

- Cath lab + RX equipment + EP equipment:
  - variable cost (per hour) for general cath equipment and working
  - fixed cost for special EP equipment

Technology	Equipment	Annuity factor	K	EYC <sup>#</sup>	Type	Fixed cost	Variable cost /h <sup>\$</sup>
RX monoplane	€ 700 000	K(0.05,20)	12.4622	€ 56170	Variable		€ 26.00
RX biplane	€ 175 000	K(0.05,20)	12.4622	€ 14042	Fixed	€ 14042	
EP equipment	€ 173 525	K(0.05,10)	7.7281	€ 22454	Fixed	€ 22454	
Cath Lab	€ 175 000	K(0.05,30)	15.3725	€ 11384	Variable		€ 5.27
Indirect lab*	€ 16 200				Variable		€ 7.50
Indirect personnel <sup>^</sup>	€ 14 200				Variable		€ 6.75
Maintenance RX system	€ 50 000				Variable		€ 23.15
Maintenance EP system	€ 2 479				Fixed	€ 2 479	
<b>TOTAL</b>						<b>€ 38975</b>	<b>€ 68.50/h</b>

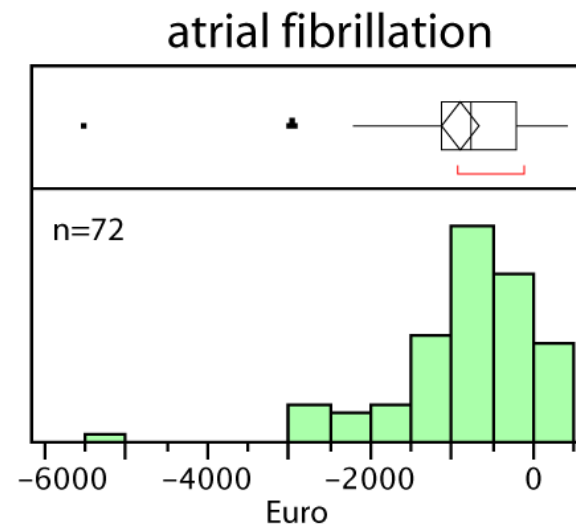
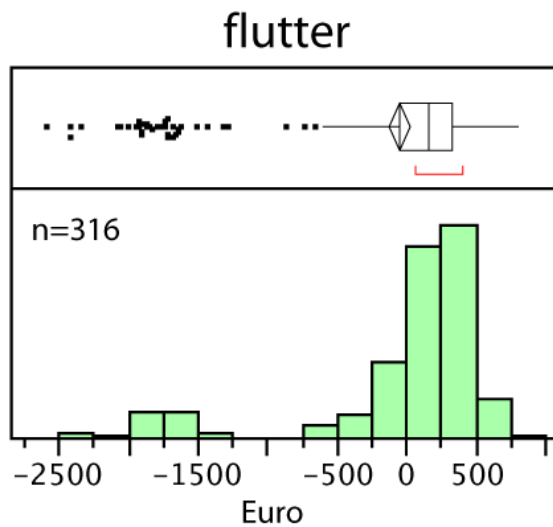
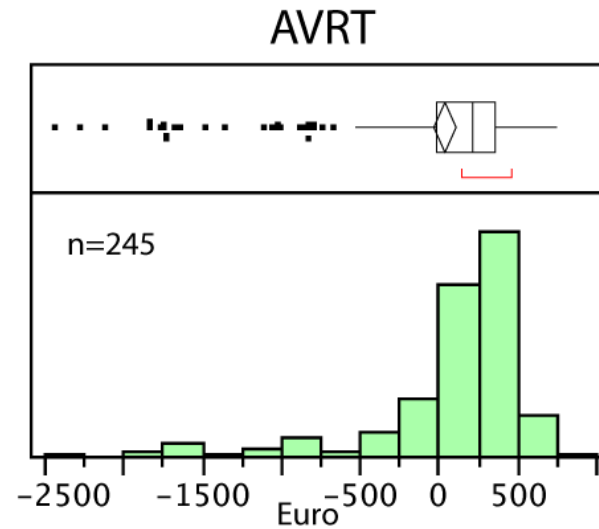
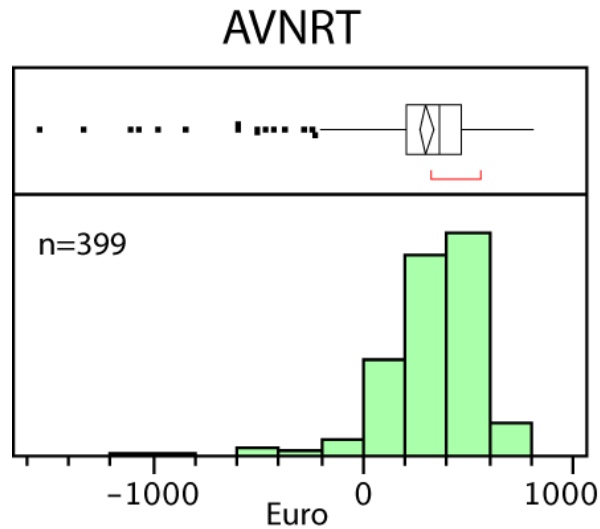
# Cost-components: absolute

Cost components 2004 (n=365)



	<b>Diagnostic EPS</b>	<b>RFCA</b>
Personnel	335.93	496.92
Equipment	167.03	219.56
Disposables	216.20	381.69
Catheters & Connectors (estimated reuse)	207.49	858.27

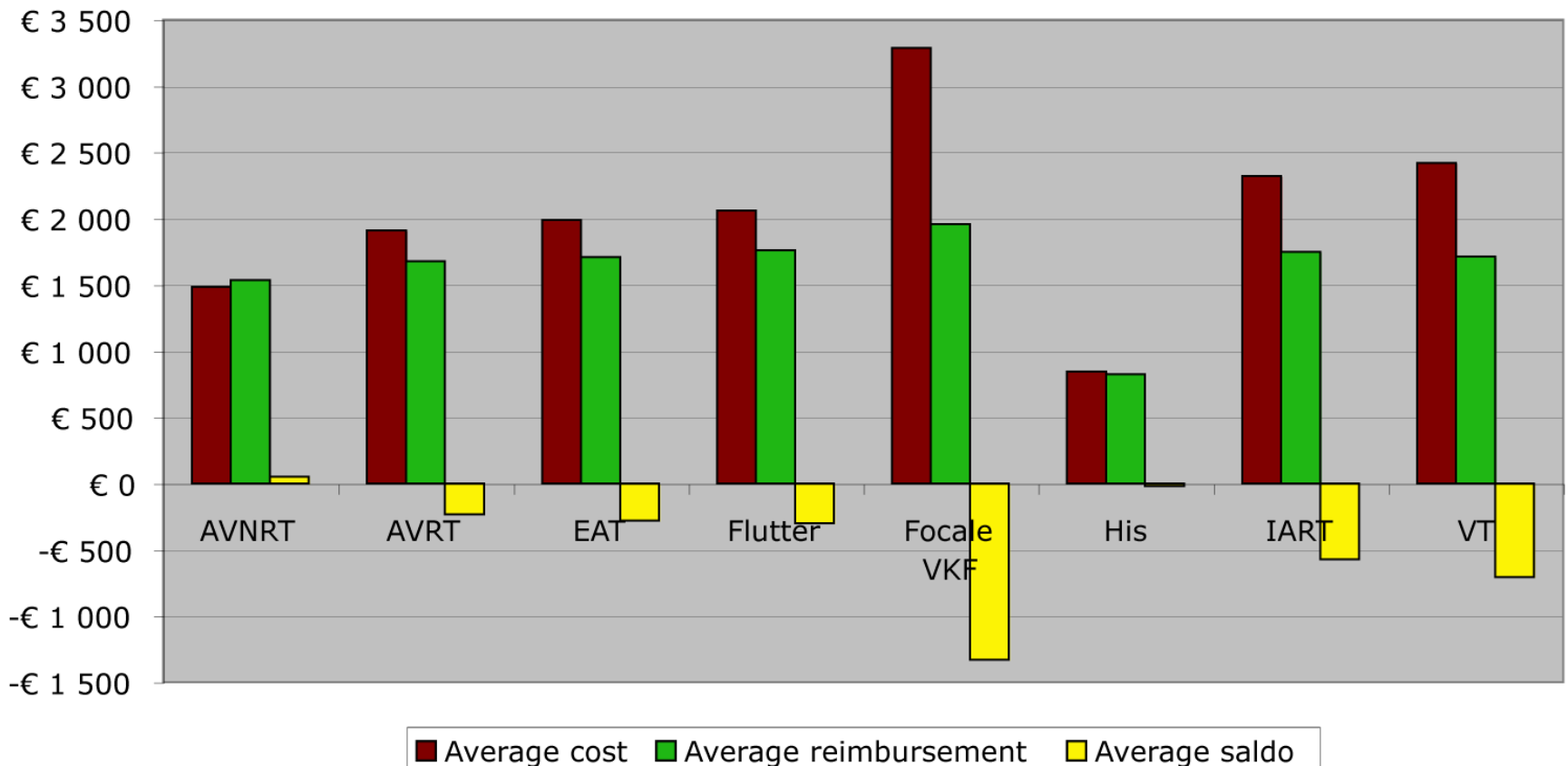
# Cost, reimbursement, saldo: for different arrhythmias /1



# Cost, reimbursement, saldo: for different arrhythmias /2

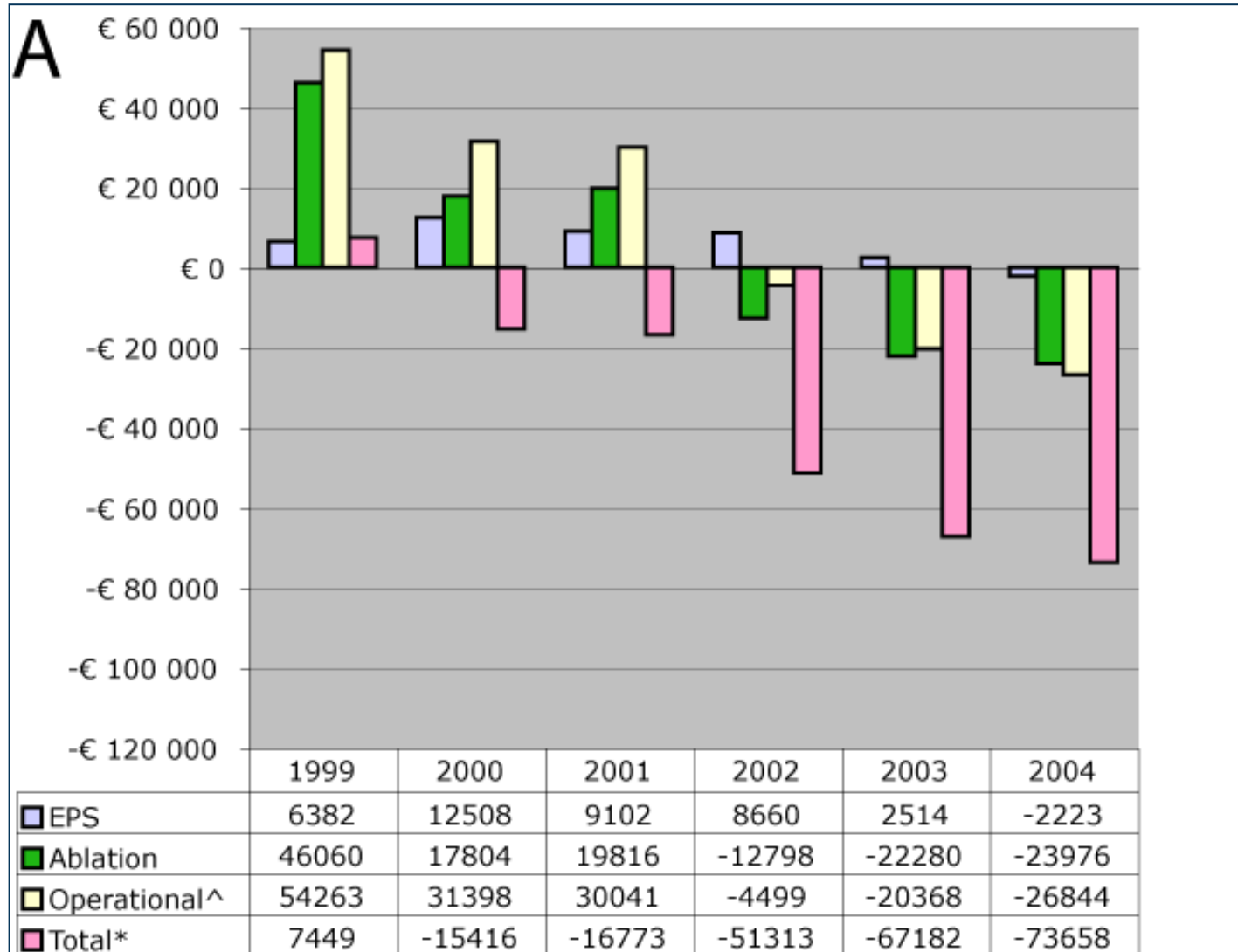


Average cost, reimbursement and saldo 2004-2005  
per arrhythmia target



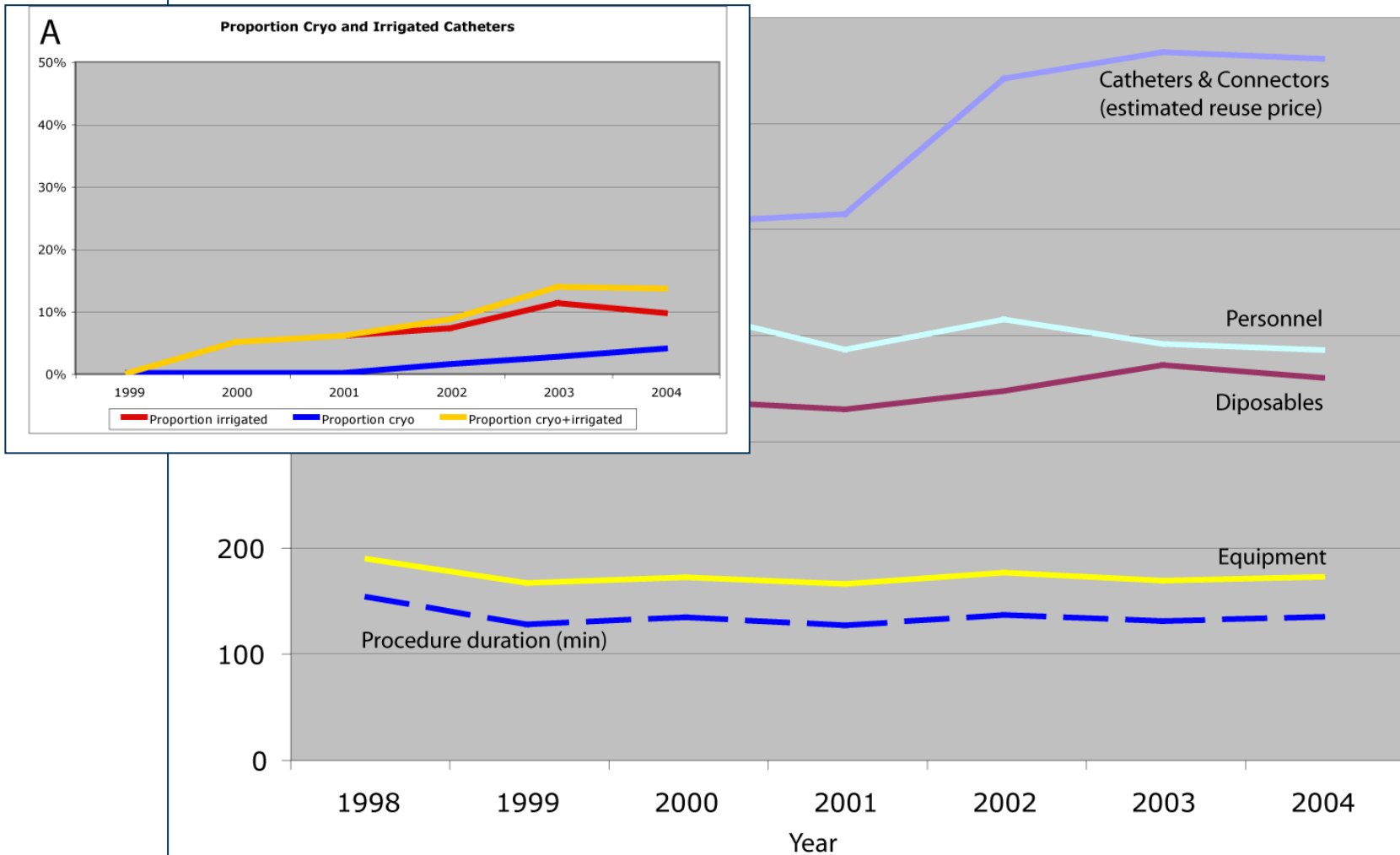


# Cumulative yearly saldi: evolution

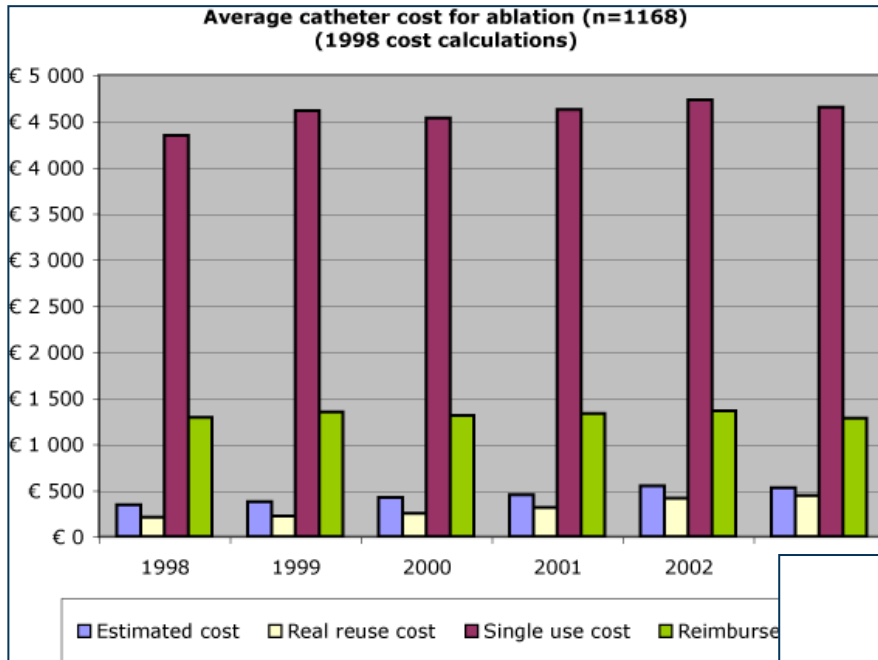


# Cost-components: evolution

**Cost Component Evolution from 1998  
(1998 based pricing)**



# A complicating factor: single use or re-use of catheters?



Reprinted with permission from  
JOURNAL OF PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY, Volume 24, No. 8, August 2001  
Copyright © 2000 by Futura Publishing Company, Inc., Armonk, NY 10504-0418.

## NASPE POLICY STATEMENT

**Reprocessing of Electrophysiology Catheters: Clinical Studies, Regulations, and Recommendations.** A Report of the NASPE Task Force on Reprocessing of Electrophysiological Catheters

### NASPE's Position on Reuse of Electrophysiological Catheters

1. NASPE adheres to the principle that reuse of electrophysiological catheters is a safe and cost effective practice provided that they are meticu-

#### Note

concerning the

#### Risks of "single-use" catheters during invasive electrophysiology procedures

##### 1. Reduction of the number of catheters:

- This will lead to less diagnostic information during induced tachycardias or during pacing maneuvers for identification of the arrhythmia mechanism. Incorrect diagnosis may lead to ablation attempts at the wrong targets, leading to more and unnecessary radiofrequency applications and more risks for complications by inadvertent RF delivery. Also, the presence of a second less prevalent arrhythmia mechanism in a patient with another obvious arrhythmia, may be overlooked, leading to the persistence of tachycardia after a presumed successful ablation.
- The catheters will have to be moved inside the heart more often, in the attempt to compensate for the "lost information" of otherwise present catheters. This moving will often have to be

- Parties involved
  - hospitals: chance of getting r
  - ministry of Social Affairs (RIZ)
  - ministry of Health: quality co
  - industry (UNAMEC): profit
  - insurance companies: risk/benefit

# Concrete proposal

## January 2006



### Uitgaven nieuw voorstel Nomenclatuur Elektrofysiologie

Vergelijking met huidige RIZIV uitgaven (op basis van gegevens 2004)

Variabelen in **groen** weergegeven

	aantal 2004	<i>hon-label</i>	hon-bedrag	<i>cath-label</i>	cath-bedrag	<i>cath-U</i>	hon+cath/proc	Totaal Hon	Totaal Cath	<b>NIEUW TOTAAL</b>	<b>HUIDIG TOTAAL</b>
bepert EFO	300	476291-476302	K 120	136			136	40 800	0	40 800	40 800
uitgebreid EFO	4579	476276-476280	K 750	851			851	3 896 729	0	3 896 729	3 896 729
ablaties	3112	589315-589326	I 917	650							4 671 112 (K750 + I917)
AVNRT/AVRT/Re EAT	55	<i>a-a'</i>	1200	<i>a-b</i>	1250	1210	2450	2 053 920	2 139 500	4 193 420	
Re flutter/Re IART	31	<i>b-b'</i>	1313	<i>c-d</i>	1899	1838	3212	1 266 935	1 831 544	3 098 479	
VT	5	<i>c-c'</i>	1439	<i>e-f</i>	2259	2187	3698	223 857	351 518	575 375	
Li flutter / VKF	8	<i>d-d'</i>	2152	<i>g-h</i>	2755	2668	4907	535 722	685 935	1 221 657	
His bundel	1	<i>e-e'</i>	750				750	23 347	0	23 347	
3D mapping (c-c' + d-d')	13			<i>i-j</i>	750	726	750	0	303 420	303 420	
							<b>TOTAAL</b>	8 041 309	5 311 918	13 353 226	8 608 641
							<b>MEERKOST NIEUW VOORSTEL</b>	-567 332	5 311 918	<b>4 744 585</b>	

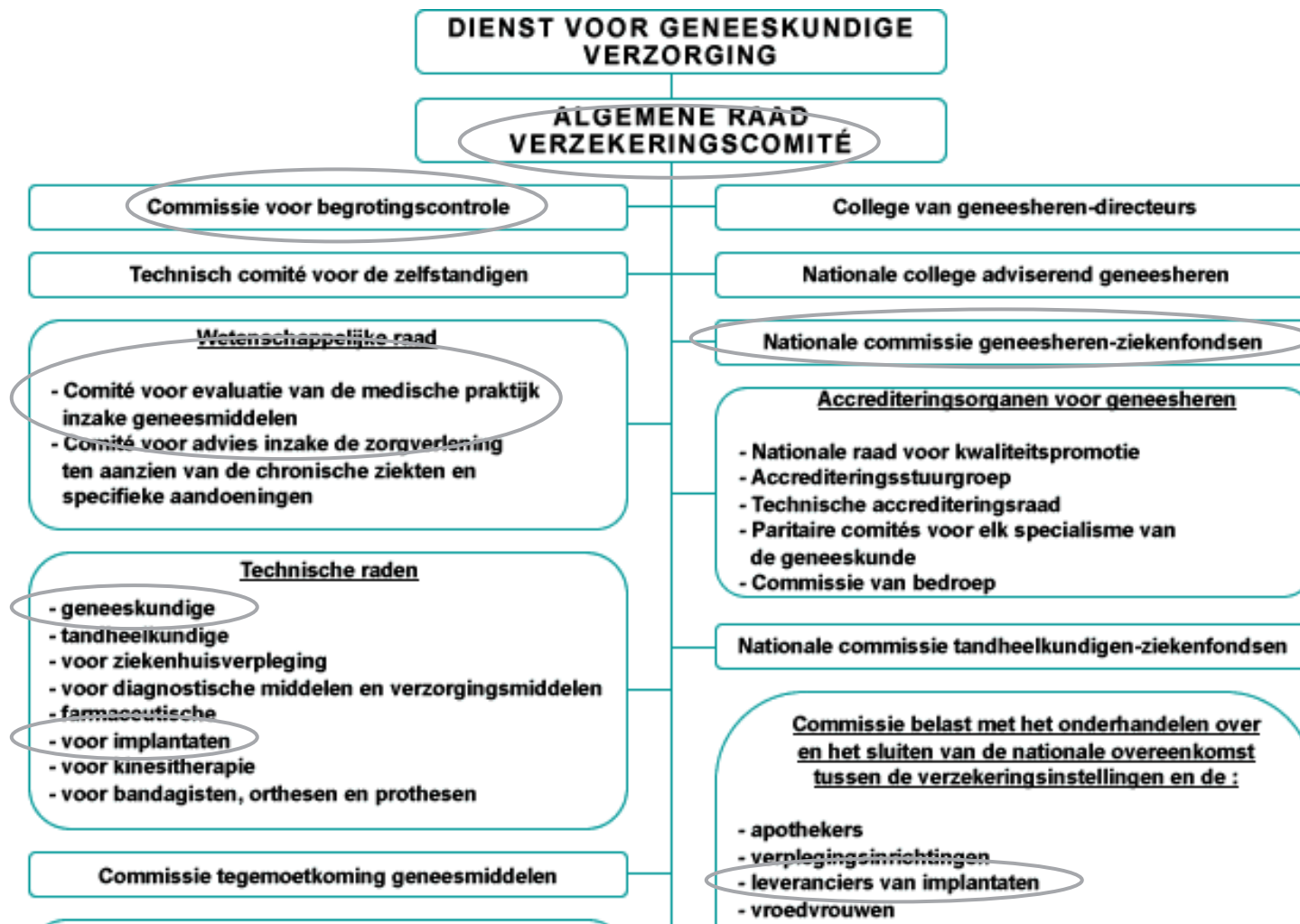
referentie AVNRT/AVRT/ Re EAT honor **1200**  
 referentiebedrag AVNRT/AVRT/ Re EAT c: **1250**

(NB: huidige catalogus-prijs catheters AVNRT/AVRT/Re EAT = 5016 euro)

Uit Thesis GAS Ziekenhuisbeleid H. Heidbuchel, 2005  
 Data voor 2004:

KOSTEN	uitgez. cath	relatief	cath.&conn.	relatief	totaal
uigebreed EFO	720		207		927
AVNRT/AVRT/Re EAT	1024	100%	659	100%	1683
Re flutter/Re IART	1120	109%	1001	152%	2121
VT	1227	120%	1191	181%	2418
Li flutter / VKF	1835	179%	1453	220%	3288
His bundel	640	63%	400	61%	1040

# Proposal sent up the hierarchy...





# ...draft law + conditions

## August 2006



### KONINKRIJK BELGIE

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

- Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

#### Albert II, Koning der Belgen

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001, en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 35bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 november 1999, en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 januari 2002, 22 januari

### ROYAUME DE BELGIQUE

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

- Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

#### Albert II, Roi des Belges

A tous, présents et à

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, in particulier l'article 35, § 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 20 décembre 1995, le 22 février 1998, le 24 décembre 1999, le 10 août 2001, le 22 août 2002, le 5 août 2003, le 22 décembre 2003, le 9 juillet 2004, le 27 avril 2005 et le 27 décembre 2005, et l'article 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, et par le décret royal du 25 avril 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 35bis, introduit par le décret royal du 8 novembre 1999, et modifié par les décrets royaux des 15 janvier 2002, 22 janvier 2002, 7 septembre 2003,

De verstrekkingen a-b, c-d, e-f en g-h zijn onderling niet cumuleerbaar.

In § 5 van art. 35bis: voor de verstrekkingen a-b, c-d, e-f, g-h en i-j moet de tegemoetkoming als een forfaitair bedrag beschouwd worden.

#### Toepassingsregels

De verstrekkingen a-b, c-d, e-f, g-h en i-j worden enkel vergoed in een verpleeginrichting, die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het zorgprogramma "cardiale pathologie" E.

De verstrekking g-h wordt enkel vergoed in een verpleeginrichting die tevens beschikt over het deelprogramma B3 van het zorgprogramma "cardiale pathologie" B.

*Het volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier (clinical data report), waarvan het model wordt goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Technische raad voor implantaten, wordt door de geneesheer-specialist bezorgd aan de « Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology (BWGCPE) ».*

*De modaliteiten waarop die gegevens aan de BWGCPE worden bezorgd, worden opgesteld door de BWGCPE, de Technische Raad voor Implantaten en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.*

De BWGCPE maakt jaarlijks de resultaten van de peer review, gebaseerd op de verzamelde gegevens, over aan de Technische Raad voor Implantaten. De aard van de resultaten wordt door de Technische Raad voor Implantaten vastgesteld. **Bovendien kan een peer review op basis van de verzamelde gegevens door de Technische Raad voor Implantaten gevraagd worden.**

De adviserend geneesheer kan ten alle tijde om de gegevens verzoeken die de aard van de ablatie aantonen.

*De verstrekkingen houden rekening met hergebruik van katheters in overeenstemming met de guidelines voor Good Clinical Practice opgesteld en meegedeeld door de BWGCPE aan de Technische raad voor implantaten. Die guidelines worden vermeld op de website van het RIZIV ([www.riziv.be](http://www.riziv.be)).*

# A few political interpellations...

## ... answered quickly



**07** Question de Mme Yolande Avontroodt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique" (n° 11629)

**07.01** Yolande Avontroodt (VLD) : Malgré le fait que le groupe de travail *Reprocessing* examine dans quelle mesure les dispositifs médicaux à usage unique pourraient être réutilisés, des propositions d'adaptation de la nomenclature seraient dès à présent formulées. Il me semble toutefois préférable d'attendre l'avis du groupe de travail ou à tout le moins de demander à ce dernier des conclusions provisoires.

Le ministre pourrait-il nous informer de l'état d'avancement de la concertation au sein du groupe de travail ? Quand le dossier sera-t-il clôturé ?

**07.02** Rudy Demotte, ministre (en néerlandais) : Le SPF Santé publique et l'association professionnelle des fabricants et des distributeurs ont constitué ensemble un groupe de travail représentatif. Celui-ci s'est déjà réuni trois fois. Des sous-groupes ont été créés ; l'un s'intéresse à la santé publique et l'autre aux aspects économiques. Actuellement, les groupes de travail préparent essentiellement la révision des définitions et des

**07** Vraag van mevrouw Yolande Avontroodt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik" (nr. 11629)

**07.01** Yolande Avontroodt (VLD): Omdat het feit dat de werkgroep *Reprocessing* onderzoekt welke mate medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen worden hergebruikt, zou denk ik al voorstellen worden gedaan voor het aanpassen van de nomenclatuur. Het lijkt me nochtans beter het advies van de werkgroep af te wachten en op zijn minst voorlopige conclusies te vragen.

Kan de minister een stand van zaken geven over het overleg binnen de werkgroep? Wanneer kan het dossier afgerond?

**07.02** Minister Rudy Demotte (Nederland): De FOD Volksgezondheid en de beroepsvereniging van de fabrikanten en de verdelers hebben samen met een representatieve werkgroep opgericht. Deze werkgroep heeft al driemaal vergaderd. Er zijn twee subgroepen opgericht, één die zich met het medisch aspect van de volksgezondheid bezighoudt en één die zich met de economische aspecten bezighoudt. De werkgroep is nu vooral bezig met de herziening van

### Vraag om uitleg

Van mevrouw Annemie Van de Casteele  
Aan de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken

Over

"hersterilisatie en hergebruik van medische hulpmiddelen"

### NOTA

In zijn antwoord op mijn vraag om uitleg nr 3-983 betreffende de supplementen in de ziekenhuizen en meer specifiek op de vragen naar richtlijnen in verband met hersterilisatie, antwoordde de minister op 15 juli 2005 dat op dat moment nagegaan werd, naar aanleiding van een voorstel dat voorgelegd werd in de Technische Raad voor Implantaten, of een klinische studie zou kunnen opgezet worden die dit, met respect voor de Europese regelgeving terzake, verder kan onderzoeken.

De fabrikanten van medische hulpmiddelen vragen duidelijke spelregels. Zij wijzen elke verantwoordelijkheid voor eventuele schade naar aanleiding van het hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik af.

Anderzijds wordt wellicht te gemakkelijk een hulpmiddel voor eenmalig gebruik bestemd, vermits fabrikanten op die manier hun omzet kunnen opdrijven. Aangezien dit uiteraard ook leidt tot hogere kosten voor de ziekteverzekering en/of de patiënt moet hier, mijns inziens, ook de overheid mee toezien op de bestemming, op basis van objectieve wetenschappelijke criteria in verband met de veiligheid en de gezondheidsrisico's. De mogelijkheden van reprocessing, mits maximale garanties, moet daarbij steeds onderzocht worden.

Kan de minister meedelen hoever het staat met de vorig jaar aangekondigde studie?

Annemie Van de Casteele  
Senator  
12 mei 2006

May 2006

# Conclusions & thoughts for discussion /1

- Bottom-up vs. top-down
- Real data (provided by us & undisputable) vs. theoretical data
  - cost, but also effectiveness and safety
- Provide calculations for different scenarios
  - single-use and re-use: also a decision point for the authorities
- Reimbursement request made by
  - national Cardiological Society and EP Working Group

# Conclusions & thoughts for discussion /2

- Involving all stakeholders up-front
  - led to easy countering of parliamentary questions at the end
- Integrated quality control
  - e.g. participation to a national database and peer-review system
  - e.g. procedures and limitations of re-use
- Winning over scepticism by
  - self-imposed limitation of centers (quality criteria)
  - proposing marginal reimbursement for procedures with potential for overuse
    - e.g. His bundle ablation
    - e.g. purely diagnostic electrophysiological studies

We did not want to be perceived as the 'wealthy guys'





University  
of Antwerp



Thank you!