

## **Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses** **M.O.R.S.E. semesterieel rapport 2008 (2)** **gegevens 2e semester 2008**

---

### **Inhoud**

---

<b>INLEIDING</b>	p 4
<b>I. OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN OPGESPLITST NAAR OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN</b>	p 5
<b>I.1. Algemeen</b>	p 5
Tabel I.1. MORSE dataset: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2009, met extrapolatie voor 2008 en 2009	
Tabel I.2. Farmanet dataset (update tem november 2008): evolutie van de netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2008 (november) in mio EURO	
Tabel I.3. IMS dataset: evolutie van de bruto omzet vergoedbare geneesmiddelen en 'moving annual total' 2002 – 2009, in mio EURO	
Tabel I.4. doc N dataset: evolutie van de geboekte uitgaven op jaarbasis: totaal specialiteiten, in mio EURO (bron permanente audit mei 2009 – kerntabel 3.1.1.)	
<b>I.2. Evolutie van de uitgaven voor klasse 1 geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen (open officina en ziekenhuis)</b>	p 7
Figuur I.1. Evolutie van de uitgaven voor klasse 1 geneesmiddelen (klasse 1 kwalificatie erkend) en weesgeneesmiddelen (open officina en ziekenhuis)	
<b>I.3. Globale maatregelen en trends met een impact op de uitgaven voor geneesmiddelen in open officina en in ziekenhuizen en verklarende factoren</b>	p 8
<b>I.3.1. Groepsgewijze herziening om budgettaire redenen (de 'KIWI' procedure)</b>	
Figuur I.2. netto RIZIV uitgaven statines 2007 - 2008 (bron Farmanet)	
Tabel I.5. evolutie van het aantal patiënten, behandeld met statines (bron Cel Farmanet)	
<b>I.3.2. Hoofdstuk II – controle a posteriori</b>	
Figuur I.3. totale uitgaven R03 klasse voor 2007 – maart 2009 (bron IMS)	
<b>I.3.3. Andere</b>	p 9
Figuur I.4. totale uitgaven voor Plavix® en Asaflow® (originelen + generieken) (bron IMS)	
Figuur I.5. totaal gebruik (in 'counted units') voor Plavix® en acetylsalicylzuur (bron IMS)	
<b>I.4. Vergelijking van de door de CTG geschatte budgetimpacten met de reële uitgaven voor innovatieve- en weesgeneesmiddelen</b>	p 11
<b>II. UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA</b>	p 13
<b>II.1. Algemeen</b>	p 13
Tabel II.1. netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2009	
Tabel II.2. netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen in open officina top 80 %	
<b>II.2. Analyse</b>	p 15
<b>II.2.1. Vaccins HPV/rotavirus</b>	p 15
Figuur II.1. netto uitgaven voor vaccins HPV/rotavirus in open officina	
<b>II.2.2. Maagzuursecretieremmers</b>	p 16
Figuur II.2. netto uitgaven voor maagzuursecretieremmers in open officina	
<b>II.2.3. Insuline en analogen</b>	p 17
Figuur II.3. netto uitgaven voor insulines in open officina	
Tabel II.3. Aantal vergoede DDD's aan insulinepreparaten (ATC klasse A10A – bron Farmanet) per jaar en	

vastgestelde groei ten opzichte van het voorgaande jaar	
<b>II.2.4. Orale antidiabetica</b>	p 19
Tabel II.4. Aantal vergoede DDD's aan orale antidiabetica (ATC klasse A10B – bron Farmanet) per jaar en vastgestelde groei ten opzichte van het voorgaande jaar	
Figuur II.4. netto uitgaven voor orale antidiabetica in open officina – detail	
<b>II.2.5. Antipsychotica</b>	p 20
Figuur II.5. netto uitgaven voor antipsychotica in open officina (ATC klasse N05A – bron Farmanet)	
<b>II.2.6. Geneesmiddelen inwerkend op de botstructuur en mineralisatie</b>	p 21
Figuur II.6. netto uitgaven voor geneesmiddelen, inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie in open officina (ATC klasse M05B – bron Farmanet)	
Tabel II.5. uitgaven voor geneesmiddelen, inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie in ziekenhuizen (bron docPH)	
Tabel II.6. uitgaven voor geneesmiddelen, inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie in ziekenhuizen (bron IMS)	
<b>III. UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN</b>	p 23
<b>III.1. Algemeen</b>	p 23
Tabel III.1. netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2006 - 2007 (doc PH), met een schatting van de uitgaven voor 2008 en 2009, uitgaande van IMS-BHA gegevens	
Tabel III.2. top 80% voor geneesmiddelen in ziekenhuizen	
<b>III.2. Geneesmiddelenforfait</b>	p 24
<b>III.2.1. Algemeen</b>	p 24
<b>III.2.2. Geneesmiddelenforfait in ziekenhuizen: analyse</b>	p 26
Tabel III.3. kwartaalcijfers netto uitgaven RIZIV periode 2006-2007 (bron docPH – in mio EURO)	
Figuur III.1. netto uitgaven RIZIV periode 2006-2007 (bron docPH)	
Tabel III.4. netto uitgaven RIZIV periode 2006-2007 (bron docPH – in EURO) - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen	
Tabel III.5 berekening verschil in tegemoetkoming RIZIV voor de forfaitgeneesmiddelen voor 2007 tengevolge van de invoering van het geneesmiddelenforfait voor het jaar 2007	
Figuur III.2 Evolutie van de geboekte uitgaven op jaarbasis: totaal specialiteiten in het ziekenhuis – in mio EURO (bron permanente audit mei 2009, rubriek 3.1.1. kerntabel – doc N)	
Figuur III.3. netto uitgaven ziekenhuizen: uitsplitsing van de uitgaven al naargelang het al dan niet in forfait geneesmiddelen betreft	
<b>III.3. Uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen: analyse oncolytica</b>	p 32
Figuur III.4. verkoop van kankergeneesmiddelen in Europa (bron Corporate Report on Patients Access to cancer drugs in Europe" van het Karolinska Institute, Stockholm Sweden (jan 2009))	
<b>III.4. Voorspelling van de uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen</b>	p 34
Figuur III.5. en III.6. uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen: basisgegevens: kwartaalcijfers doc PH (netto RIZIV uitgaven, uitgaven geneesmiddelen met en zonder de uitgaven voor opnameforfait geneesmiddelen) en IMS-BHA (verkoopcijfers)	
Tabel III.6. voorspelde evolutie van de uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen 2006 – 2009	
<b>IV. PRIJZEN VAN GENEESMIDDELEN</b>	p 37
<b>IV.1. België in Europa</b>	p 37
Figuur IV.1. EU vergelijking prijzen – proton pomp inhibitor: origineel buiten patent (bron INFOPRICE 1/2009 delivery)	
Figuur IV.2. EU vergelijking prijzen – anti depressivum: origineel buiten patent (bron INFOPRICE 1/2009 delivery)	
Figuur IV.3. EU vergelijking prijzen – simvastatine: origineel buiten patent versus goedkoopste product (bron INFOPRICE 1/2009 delivery)	
Figuur IV.4. EU vergelijking prijsstructuren – hypolipemiërend geneesmiddel (bron INFOPRICE 1/2009 delivery)	
<b>IV.2. België – Nederland</b>	p 40
Tabel IV.1. kost verzekeraar (Nederland)	
Tabel IV.2. vergoedingsbasis (kost RIZIV + remgeld patiënt, België)	

Tabel IV.3. kostprijs voor het RIZIV (België)	
Tabel IV.4. kostprijs voor de patiënt (België)	
<b>IV.3. 'In-patent' geneesmiddelen</b>	p 42
<b>V. DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN</b>	p 43
<hr/>	
<b>V.1. Algemeen</b>	p 43
<b>V.2. Aantallen dossiers</b>	p 44
Figuur V.1: aantal aanvragen per jaar (unieke dossiers)(inbegrepen afgewerkte procedures, teruggetrokken aanvragen, lopende procedures)	
Figuur V.2: aantal nieuwe moleculen en nieuwe biologische entiteiten, erkend door de FDA sinds 1995	
<b>V.3. Doorlooptijden en snelheid van vergoeding van nieuwe geneesmiddelen</b>	p 45
<b>V.3.1. Methodologie</b>	p 45
Figuur V.3. procedure voor terugbetaling van geneesmiddelen	
<b>V.3.2. Resultaten</b>	p 46
Figuur V.4 en V.5. Tijd tot Vergoeding en Tijd tot Aanvraag	
<b>V.3.3. Conclusies</b>	p 47
<b>VI. AUTEURS VAN DIT RAPPORT</b>	p 48
<hr/>	
<b>VII. BIJKOMENDE NUTTIGE INFORMATIEBRONNEN</b>	p 48
<hr/>	

## INLEIDING

---

De financiële opvolging van de uitgaven voor vergoedbare geneesmiddelen in functie van de genomen beleidsmaatregelen (waaronder nieuwe introducties van geneesmiddelen in de terugbetaling, besparingsmaatregelen, ...) is het onderwerp van het MORSE-project zoals het is beschreven in de Business Steering Group van de Dienst Geneeskundige Verzorging. De analyseresultaten worden eveneens overgenomen in het rapport van de bestuursovereenkomst – artikel 32.

Ten dien einde wordt per semester een financieel verslag opgemaakt. Dit rapport heeft tot doel de evolutie weer te geven van de uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten, afgeleverd in zowel open officina als in ziekenhuizen tot en met **semester 2 van 2008**, met een projectie voor 2009.

Voor de schatting van de uitgaven wordt beroep gedaan op RIZIV gegevens (farmanet voor de open officina, geboekte gegevens voor de ziekenhuizen) en op recente IMS-verkoopcijfers.

**Voor de schatting van de uitgaven in open officina** combineert MORSE, in een eerste benaderingswijze, recente IMS-verkoopcijfers (tot en met december 2008) met RIZIV-uitgaven zoals beschikbaar voor open officina via Farmanet (tot en met augustus 2008). Enkel indien de correlatie tussen beide voldoende groot is in de bedoelde historische periode kan IMS worden gebruikt om recente RIZIV-uitgaven te voorspellen. In elk ander geval worden beschikbare RIZIV-data geëxtrapoleerd.

**Voor de schatting van de uitgaven in ziekenhuizen** wordt een analoge techniek gebruik als bij het schatten van de uitgaven voor de open officina: recente IMS-BHA verkoopcijfers (tot en met derde kwartaal 2008) met RIZIV-uitgaven zoals beschikbaar voor ziekenhuizen via doc PH gegevens (facturatiegegevens aan het RIZIV overgemaakt door de verzekeringsinstellingen, beschikbaar tot en met 2007). Ook hier geldt dat enkel indien de correlatie tussen beide voldoende groot is in de bedoelde historische periode IMS gegevens gebruikt kunnen worden om RIZIV-uitgaven te voorspellen. Zoniet worden beschikbare RIZIV-data geëxtrapoleerd.

**Voor de bespreking van de maatregelen** wordt gebruik gemaakt van de historiek

- van groepsgewijze maatregelen (referentieprijzen, prijsdalingen, shifts naar hfdst II...) zoals bijgehouden door de administratie
- van de administratieve databank voor de individuele maatregelen/dossiers (introductie nieuwe geneesmiddelen, wijzigingen van vergoedbaarheid...).

**Voor de projectie voor 2009** worden minstens 2 methoden gebruikt waarbij:

- Een verschillend gewicht wordt toegekend aan oudere versus recente historiek
- Verschillende mathematische regressies worden voorgesteld (lineair en niet-lineair)

**De financiële monitoring is geen exacte wetenschap:** de beschouwingen worden eveneens getoetst aan de waarschijnlijkheid die interne medewerkers (interne evaluator, dossierbeheerders, farmanet cel...) eraan toekennen.

Bovendien worden regelmatig eerder gedane voorspellingen getoetst aan de reële uitgaven van zodra de gegevens hiervoor beschikbaar zijn om de omvang van de fout te bepalen.

Er zijn **meerdere financiële rapporten** omtrent de uitgaven voor geneesmiddelen: permanente audit, Infospot, cel data management, ... Per MORSE rapport probeert men de relevante informatie die uit andere bronnen komt te verwerken: dit rapport werd, waar nuttig geacht, aangevuld met gegevens uit de Permanente Audit (november 2008 en mei 2009).

MORSE rapporten willen vooral aanzetten tot reflectie en discussie. Alle opmerkingen welkom!

## I. OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN OPGESPLITST NAAR OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN

### I.1. Algemeen

Tabel I.1. MORSE dataset: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2009, met extrapolatie voor 2008 en 2009

Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 €								
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Open officina	1.921,59	2.063,46	2.213,13	2.203,74	2.161,01	2.296,73	(*)2.600,12	(*)2.858,24
Ziekenhuis					972,88	1.055,16	(°)1.122,69	(°)1.181,07
Totaal					3.133,89	3.351,89	3.722,81	4.039,31
Groei %								
		2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009
Open officina		7,38	7,25	-0,42	-1,94	6,28	13,21	9,93
Ziekenhuis						8,46	(°°) 6,40	(°°) 5,20
Totaal						6,96	11,07	8,50

(\*)Netto RIZIV uitgaven open officina berekend op basis van  
a. de beschikbare gegevens tot en met augustus 2008 (Farmanet)  
b. conversie van IMS-data (beschikbaar tot en met december 2008) voor de klassen met een correlatie IMS-Farmanet  $r^2 > 0,75$  voor september 2008 tot en met december 2008  
c. lineaire extrapolatie voor 2008 en 2009 voor overige gegevens

(°) Netto RIZIV uitgaven ziekenhuizen gebaseerd op doc PH gegevens voor 2007 en de berekende groeipercentages

(°°) Groeipercentages ziekenhuizen berekend uitgaande van  
a. de beschikbare doc PH gegevens: eerste semester 2006 tot en met tweede semester 2007 (RIZIV gegevens), waarbij totale uitgaven = uitgaven ambulant + uitgaven buiten forfait + 4 x uitgaven binnen forfait  
b. conversie van IMS-data (gegevens tot en met derde kwartaal 2008) voor de klassen (ATC3 niveau) met een correlatie IMS-doc PH  $r^2 > 0,75$  voor de eerste drie kwartalen 2008  
c. lineaire extrapolatie voor 2008 en 2009 voor overige gegevens

De aard van de beschikbare gegevens en de gebruikte techniek (ziekenhuizen) laten niet toe op eenzelfde manier deze dataset te genereren voor de periode 2002 – 2005 voor ziekenhuizen.

De positieve groei die in het vorig rapport, voor open officina voor 2008 geschat werd op 11,9 % (farmanetgegevens tot en met februari 2008, IMS gegevens tot en met juni 2008) wordt op basis van de actueel beschikbare gegevens (Farmanetgegevens tot augustus 2008, IMS gegevens tot november 2008) ingeschat op een groei van 13,21%. Voor 2009 wordt een groeicijfer van 9,93 % verwacht.

Een belangrijk deel van de sterke toename voor de uitgaven in open officina is te wijten aan de integratie van de kleine risico's voor zelfstandigen vanaf 1 januari 2008 (+ 6,2 %).

Voor het voorspellen van de groeicijfers in ziekenhuismilieu wordt voor het eerst een analoge methode toegepast als bij het inschatten van de evolutie van de uitgaven bij open officina (via combinatie van IMS gegevens en docPH-gegevens).

Op basis van deze techniek wordt een afvlakking van de groei van de uitgaven in ziekenhuis verwacht.

De globale groei van de uitgaven voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor 2009 wordt geschat op 8,5%.

De meest recente gegevens Farmanet (tot en met november 2008) bevestigen de grootteorde van de stijging van de uitgaven voor geneesmiddelen in open officina. Voor 2008 werden de gegevens naar 12 maanden geëxtrapoleerd.

**Tabel I.2. Farmanet dataset (update tem november 2008): evolutie van de netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2008 (november) in mio EURO**

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
netto RIZIV (mio EURO)	1.921,5	2.062,1	2.207,8	2.201,9	2.159,7	2.296,6	2.592,2
% stijging tov voorgaand jaar	7,29	7,32	7,06	-0,27	-1,92	6,34	12,87

De meest recente gegevens IMS tonen een andere evolutie van de uitgaven. IMS gegevens houden echter geen rekening met bijvoorbeeld (geplafonneerde) remgelden. Een relatief hoger aantal 'dure' geneesmiddelen kan bijgevolg aanleiding geven tot sneller groeiende uitgaven voor de ziekteverzekering.

De uitbreiding van de tegemoetkoming in de geneesmiddelenkosten voor zelfstandigen (incorporatie 'kleine risico's') wordt voor 2008 in open officina ingeschat op 143 mio EURO (tabel 3.1.7.2. in de permanente audit mei 2009).

Zonder dit bedrag zou de stijging van de uitgaven ten opzichte van 2007 6,7 % bedragen, wat overeenstemt met de stijging die ook in de IMS gegevens wordt waargenomen.

**Tabel I.3. IMS dataset: evolutie van de bruto omzet vergoedbare geneesmiddelen en 'moving annual total' 2002 – 2009, in mio EURO**

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
total	2.571,9	2.784,7	2.926,6	3.005,5	3.005,6	3.159,8	3.368,4
% stijging tov voorgaand jaar		8,3	5,1	2,7	0,0	5,1	6,6

MAT(april)	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
'moving annual total'	2.451,5	2.649,9	2.829,2	2.969,3	3.000,9	3.035,5	3.253,3	3.394,9
% stijging tov voorgaand jaar		8,1	6,8	5,0	1,1	1,2	7,2	4,4

Ook de meest recente RIZIV gegevens, voor wat betreft de geboekte uitgaven (doc N – permanente audit mei 2009 – kerntabel 3.1.1.) bevestigen de evolutie.

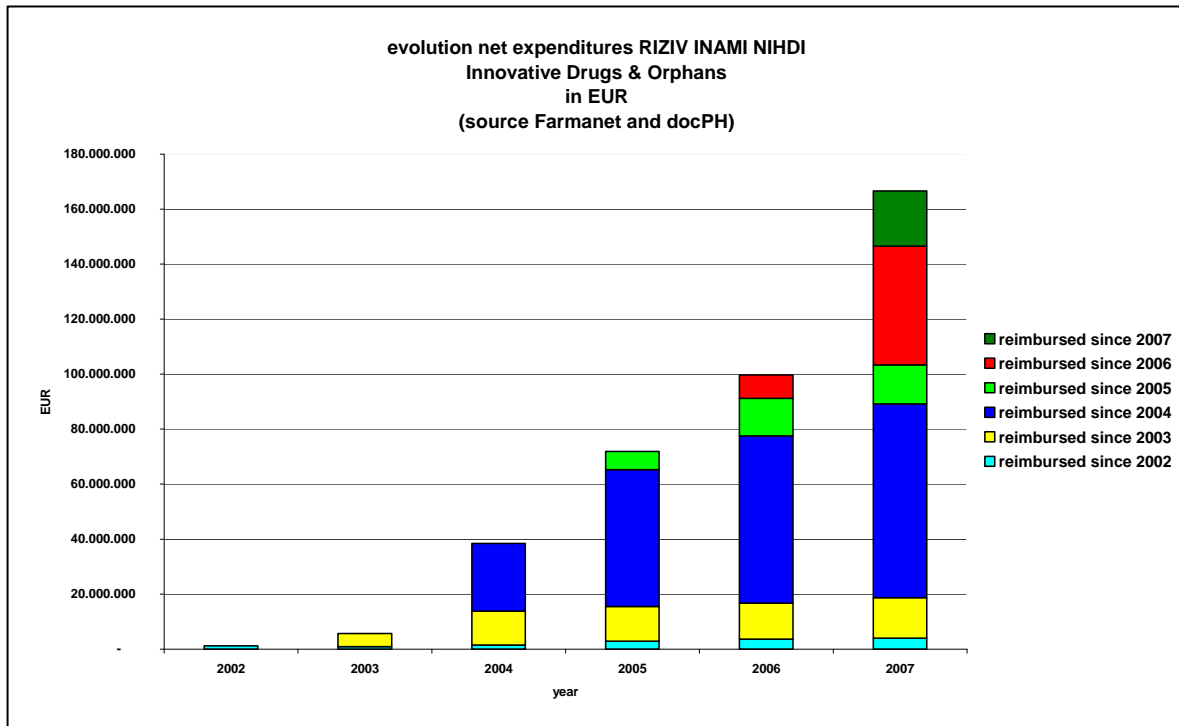
**Tabel I.4. doc N dataset: evolutie van de geboekte uitgaven op jaarbasis: totaal specialiteiten, in mio EURO (bron permanente audit mei 2009 – kerntabel 3.1.1.)**

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
open officina	2.015,3	2.179,8	2.205,5	2.155,1	2.288,8	2.568,9
ziekenhuizen - ambulante patiënten	326,6	404,0	451,3	477,7	570,0	671,8
ziekenhuizen - gehospitaliseerde patiënten	474,6	512,7	513,5	503,0	502,3	510,2
<b>totaal</b>	<b>2.816,5</b>	<b>3.096,4</b>	<b>3.170,3</b>	<b>3.135,8</b>	<b>3.361,2</b>	<b>3.750,8</b>
evolutie in %						
open officina		8,2	1,2	-2,3	6,2	12,2
ziekenhuizen - ambulante patiënten		23,7	11,7	5,8	19,3	17,9
ziekenhuizen - gehospitaliseerde patiënten		8,0	0,2	-2,0	-0,1	1,6
<b>totaal</b>		<b>9,9</b>	<b>2,4</b>	<b>-1,1</b>	<b>7,2</b>	<b>11,6</b>

## I.2. Evolutie van de uitgaven voor klasse 1 geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen (open officina en ziekenhuis)

Uit de grafiek die de uitgaven weergeeft voor innovatieve- en weesgeneesmiddelen in open officina en ziekenhuizen van 2002 tot en met 2007, kan men afleiden dat de uitgaven voor deze groep geneesmiddelen in 2009 kunnen toenemen tot 230 miljoen euro (=8% van het totale geneesmiddelenbudget voor 2009).

**Figuur I.1. Evolutie van de uitgaven voor klasse 1 geneesmiddelen (klasse 1 kwalificatie erkend) en weesgeneesmiddelen (open officina en ziekenhuis)**



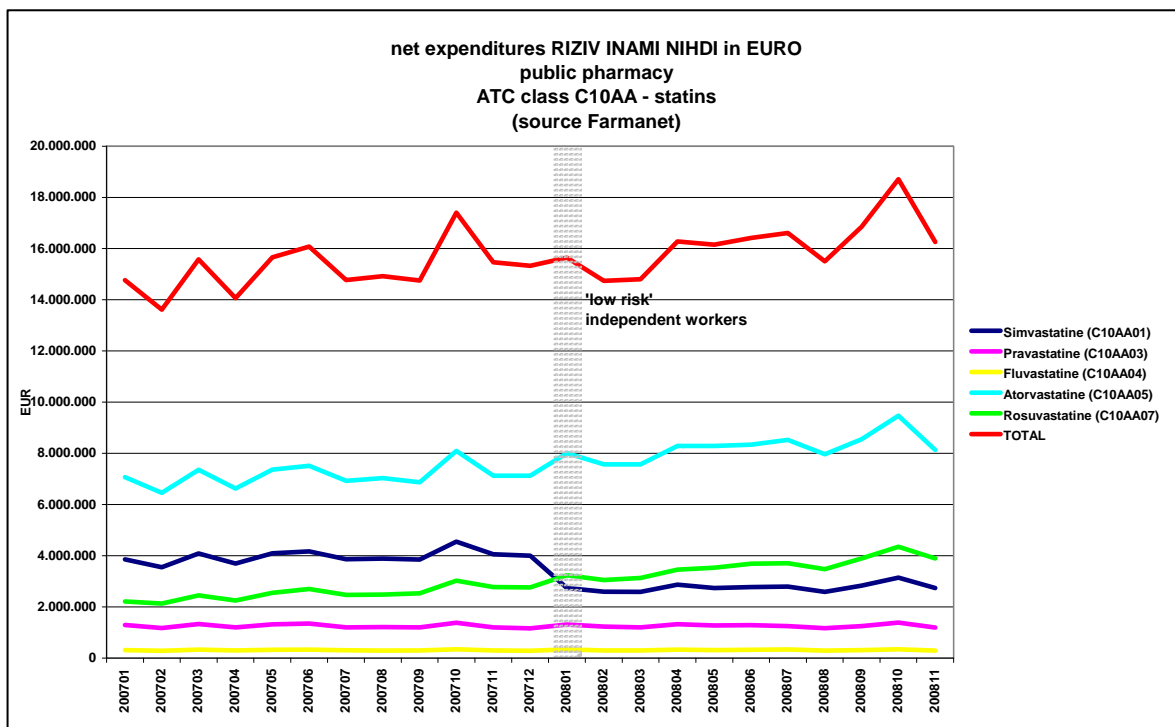
Aan deze uitgaven moeten nog de uitgaven in de openbare officina's worden toegevoegd voor het weesgeneesmiddel Glivec® (L01X) die in 2007 **tot meer dan 20 miljoen EUR zijn gestegen** (netto-uitgaven Riziv).

### I.3. Globale maatregelen en trends met een impact op de uitgaven voor geneesmiddelen in open officina en in ziekenhuizen en verklarende factoren

#### I.3.1. Groepsgewijze herziening om budgettaire redenen (de 'KIWI' procedure)

Voor de groepsgewijze herziening om budgettaire redenen (de 'KIWI' procedure) voor de specialiteiten met simvastatine als werkzaam bestanddeel werd een besparing op het geneesmiddelenbudget van 14.6 miljoen euro vooropgesteld vanaf januari 2008. Globaal zijn de uitgaven voor de statines in 2008 tov 2007 gestegen met 11.7 miljoen euro (voor 2007 vs. 2006 was dit 16.8 miljoen euro). De uitgaven voor simvastatine zijn gedaald met 14.5 miljoen euro, maar deze besparing wordt teniet gedaan door een stijging van de uitgaven voor atorvastatine (+ 13.4 miljoen euro) en rosuvastatine (+ 12.7 miljoen euro).

Figuur I.2. netto RIZIV uitgaven statines 2007 - 2008 (bron Farmanet)



De beschikbare gegevens over de aantallen patiënten die met statines behandeld worden tonen een groei sinds 2005 met telkens ongeveer 10 %. Op dit moment worden in België meer dan 1 miljoen patiënten met dit type geneesmiddelen behandeld.

Tabel I.5. evolutie van het aantal patiënten (bron Cel Farmanet)

	# patients				evolution in %		
	2004	2005	2006	2007	2004-2005	2005-2006	2006-2007
SIMVASTATINE	305.775	402.691	466.220	516.779	31,7	15,8	10,8
PRAVASTATINE	107.888	115.810	118.843	118.598	7,3	2,6	-0,2
FLUVASTATINE	26.762	23.384	20.751	20.101	-12,6	-11,3	-3,1
ATORVASTATINE	260.380	254.952	251.820	259.787	-2,1	-1,2	3,2
ROSUVASTATINE	49.556	82.437	112.163	148.279	66,4	36,1	32,2
	<b>750.361</b>	<b>879.274</b>	<b>969.797</b>	<b>1.063.544</b>	<b>17,2</b>	<b>10,3</b>	<b>9,7</b>

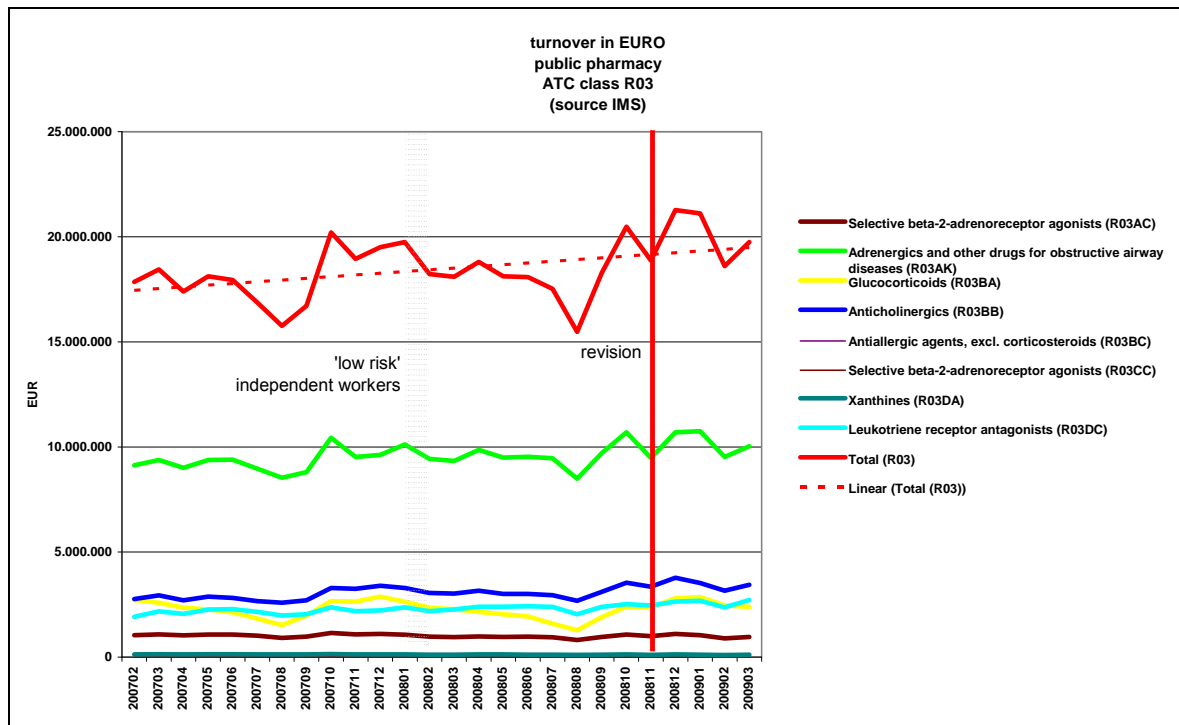


### I.3.2. Hoofdstuk II – controle a posteriori

Als gevolg van de implementatie van de aanbevelingen voor specialiteiten gebruikt bij de behandeling van **astma en COPD** werd door de CTG een vermindering geschat voor het geneesmiddelen- en gezondheidszorgbudget van 1 à 5% (bron: CTG *budgetimpact inschatting van de groepsgewijze herziening*).

Uit IMS gegevens tot en met maart 2009 kan men echter afleiden dat de uitgaven voor de R03 klasse sinds de inwerkingtreding van de groepsgewijze herziening licht gestegen zijn (november 2008 – aangeduid met verticale lijn op grafiek) en dit voornamelijk door stijging van de uitgaven voor de combinaties sympathicomimeticum-corticosteroid (Seretide®, Symbicort®). Rekening houdend met het seizoensgebonden effect, is het nog te vroeg om een uitspraak te kunnen doen over het uiteindelijke effect van de groepsgewijze herziening.

Figuur I.3. totale uitgaven R03 klasse voor 2007 – maart 2009 (bron IMS)

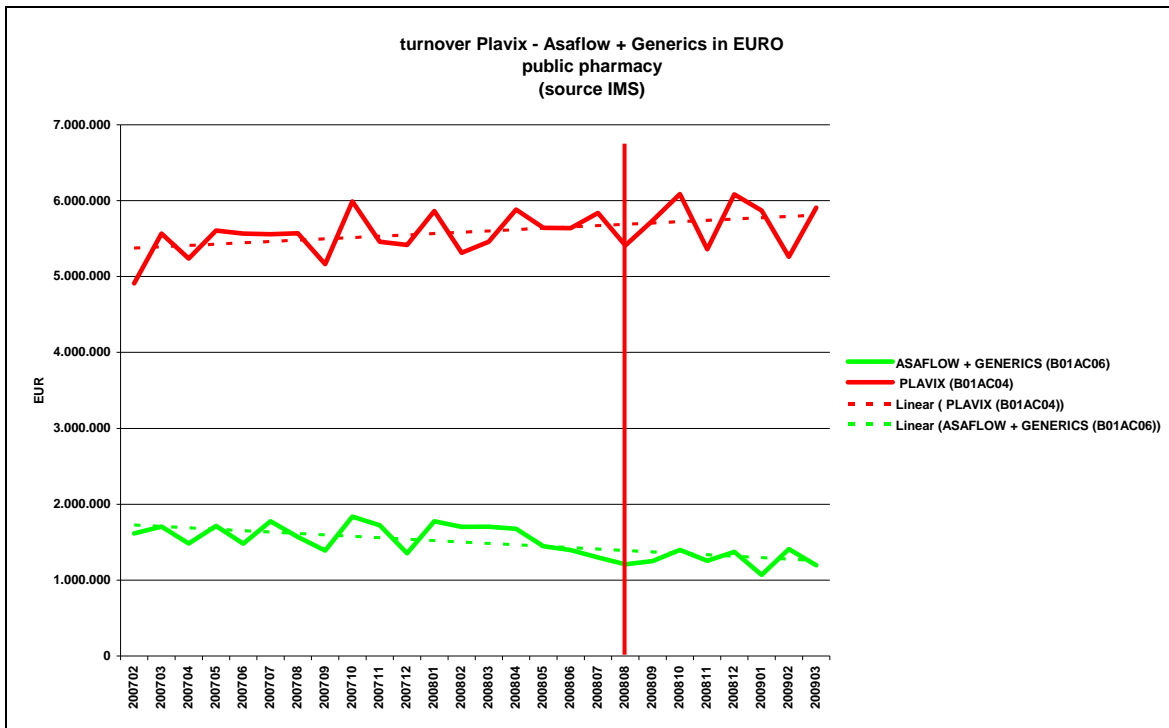


### I.3.3. Andere

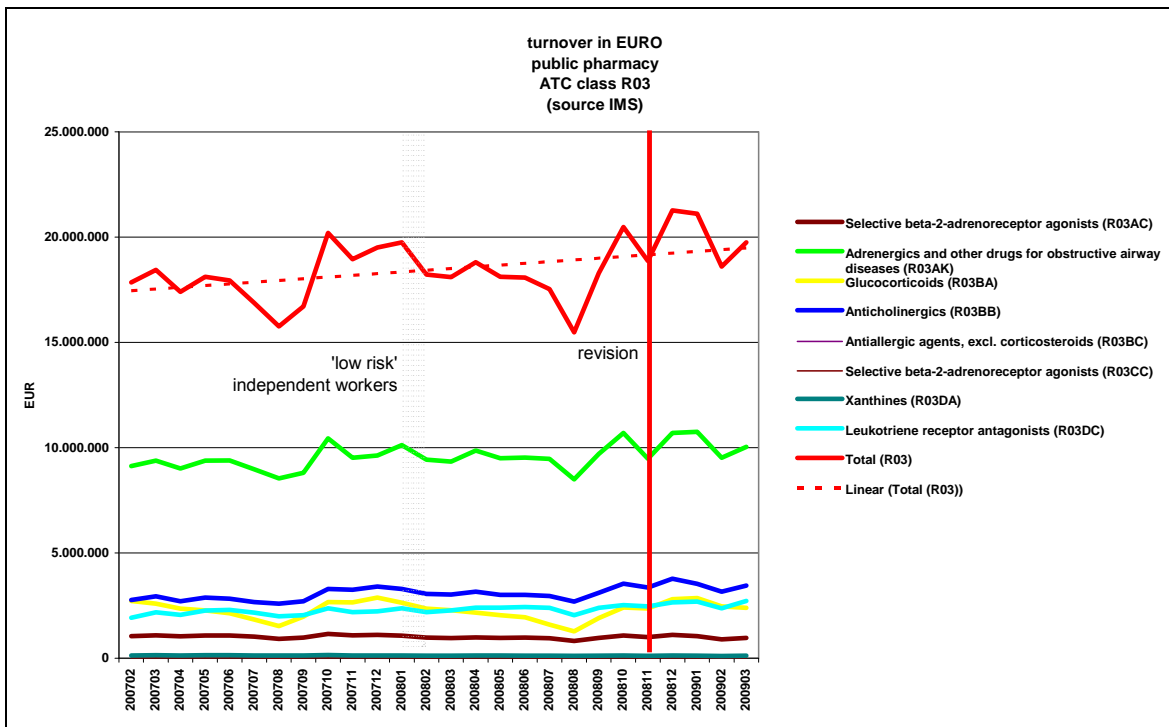
- De forfaitaire vergoeding van de specialiteiten gebruikt bij de behandeling van vrouwelijke onvruchtbaarheid, in werking sinds 1 januari 2009, zal leiden tot een beter beheer en een stabilisatie van de uitgaven voor deze specialiteiten.
- De budgettaire impact als gevolg van de opname van de specialiteit Avastin® (december 2008) op de lijst van vergoedbare specialiteiten wordt geschat op 12.5 miljoen euro het eerste jaar, 15.8 miljoen euro het tweede jaar en 21.4 miljoen euro het derde jaar.
- Als gevolg van de inschrijving van de specialiteit Asaflow® in de lijst van vergoedbare specialiteiten (september 2008), zou er een netto besparing op de uitgaven voor de specialiteit Plavix® kunnen worden gerealiseerd tot 6 miljoen euro op jaarbasis. Uit IMS-gegevens blijkt dat de uitgaven voor Plavix® stabiel blijven. De uitgaven voor Asaflow® en generieken dalen als gevolg van de belangrijke prijsdaling op het ogenblik van de opname op de lijst van vergoedbare specialiteiten; het verbruik van deze specialiteiten is echter

toegenomen, hoofdzakelijk of zelfs enkel door het groter gebruik van Asaflow® 80 mg 168 tabletten.

**Figuur I.4. totale uitgaven voor Plavix® en Asaflow® (originelen + generieken) (bron IMS)**



**Figuur I.5. totaal gebruik (in 'counted units') voor Plavix® en acetylsalicylzuur (bron IMS)**



- Onderstaande moleculen zijn/worden opgenomen in het referentierugbetalingssysteem en brengen bij onveranderd verbruik de bij de specialiteit vermelde besparing met zich mee.

*De totale besparing bedraagt bij onveranderd verbruik 49.1 mio EURO:*

Magnegita	Magnevist®	januari 2009	1 mio euro
Epirubicine	Farmorubicine®	januari 2009	1.8 mio euro
Ropinirol	Requip®	januari 2009	1.1 mio euro
Perindopril	Coversyl®	januari 2009	7.9 mio euro
Octreotide	Sandostatine®	januari 2009	3.6 mio euro
Pantoprazole	Pantozol®	mei 2009	11.2 mio euro
Irinosin	Campto®	mei 2009	3.3 mio euro
Midazolam	Dormicum®	mei 2009	0.6 mio euro
Venlafaxine	Efexor-exel®	mei 2009	3.2 mio euro
Aceclofenac	Biofenac®	mei 2009	1.5 mio euro
Montelukast	Singulair®	augustus 2009	5.9 mio euro
Topiramaat	Topamax®	oktober 2009	1.7 mio euro
Piperaciline/tazobactam	Tazocin®	oktober 2009	6.3 mio euro

*Opmerking: De besparing als gevolg van de inwerkingtreding van het referentierugbetalingssysteem voor pantoprazole zou kunnen worden teniet gedaan door de transfer van de generieken van hoofdstuk IV naar hoofdstuk II. Hiervoor hebben de generieken wèl een bijkomende prijsdaling ondergaan van 40%.*

- Artikel 159 van de Programmawet houdt in dat op 1 mei 2009 de vergoedingsbases van de farmaceutische specialiteiten moeten dalen (moduleerbaar), zodanig dat een besparing van 1,95% wordt gerealiseerd op het omzetcijfer van 2007 van elke aanvrager.

*De besparing gerealiseerd door deze maatregel wordt geschat op 90,5 miljoen euro (inbegrepen de specialiteiten waarvoor op 1 mei 2009 een referentieprijzensysteem van toepassing werd – 11.2 miljoen EURO – en inbegrepen de bijkomende daling van de vergoedingsbasis met 2,5 % van de specialiteiten waarvoor op 1 mei 2009 het referentieprijzensysteem minstens 2 jaar van toepassing was – 15,2 miljoen EURO)).*

- Het akkoord artsen-ziekenfondsen 2009-2010 (MedicoMut-akkoord), punt 6 stelt dat er, voor zover er geen tegenindicatie bestaat en de therapeutische doeleinden worden bereikt, in ten minste 8 op de 10 gevallen bij het starten van een behandeling, wordt gekozen voor één van de minst dure moleculen voor de betrokken geneesmiddelenklasse (lijst moleculen: zie RIZIV website – 04-05-2009 - Artsen : [Feedback geneesmiddelen ingevolge akkoord artsen-ziekenfondsen](#)).

*De hierdoor te realiseren besparing is geschat op 42 miljoen euro.*

#### **I.4. Vergelijking van de door de CTG geschatte budgetimpacten met de reële uitgaven voor innovatieve- en weesgeneesmiddelen**

---

Bij de terugbetalingsaanvraag levert de aanvrager gegevens in verband met het verwachte verbruik en de kosten van de specialiteit. Aan de hand hiervan wordt een inschatting gemaakt van de budgetimpact. De budgetimpactschatting kan zowel gebeuren voor het geneesmiddelenbudget als voor het globale ziekteverzekeringsbudget, waarbij er meestal geen onderscheid wordt gemaakt tussen de kostprijs van de vergoeding van het product en de incrementele kost (dat wil zeggen rekening houdend met de alternatieven die het nieuwe product

zal vervangen) voor het geneesmiddelenbudget en de eventuele netto meerkost voor het budget van de ziekteverzekering.

Uit de jaarverslagen van de weesgeneesmiddelen (interne data) kan men besluiten dat de voorspelde uitgaven per patiënt vrij goed overeenkomen met de werkelijke uitgaven per patiënt.

Voor de klasse 1 geneesmiddelen worden grotere afwijkingen waargenomen tussen de geschatte en de werkelijke uitgaven. Globaal worden de onderschattingen gecompenseerd door de overschattingen, waardoor de totale voorspelling overeenkomt met de totale reële uitgaven; slechts in enkele gevallen kan men spreken van een nauwkeurige geschatte budgetimpact. Chronische aandoeningen worden blijkbaar gemakkelijker onderschat.

Globaal kan men besluiten dat de budgetimpactschattingen in ongeveer 80% van de terugbetalingsaanvragen of aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten niet overeenstemmen met de uiteindelijk gerealiseerde uitgaven.

De geneesmiddelen waarvoor wel een goede budgetimpactschatting wordt gemaakt, kunnen niet worden teruggebracht tot één toepassingsgebied, maar behoren tot alle therapeutische klassen.

Dit bevestigt hoe moeilijk het is om, zelfs na verschillende (mathematische) oefeningen, de toekomst te voorspellen. Deze bevindingen zijn in lijn met deze van een Nederlandse studie (Wetenschappelijk platform 2008;2(9): 212-16 Kosten van geneesmiddelen zijn moeilijk te voorspellen): deze studie vermeldt een afwijking van de reële uitgaven ten opzichte van de geschatte budgetimpacten gelegen tussen 1 tot 1132%.

Daar waar een vergelijking van de reële uitgaven met de door de CTG geschatte budgetimpacten mogelijk is (dwz. wanneer de geschatte budgetimpacten zijn weergegeven als de netto meerkost van het nieuwe geneesmiddel), worden afwijkingen berekend gelegen tussen 1 en 400%.

Er is duidelijk nood aan richtlijnen in verband met budgetimpactschatting. In de literatuur vindt men een beperkt aantal guidelines en recent werden door ISPOR de resultaten van de werkgroep over budget impact in relatie met de kosten-effectiviteits analyses ([Value Health](#), 2007 Sep-Oct;10(5):336-47) gepubliceerd, doch vanuit een pragmatisch/praktisch standpunt lijkt het aangewezen om toch al op basis van de hier beschreven bevindingen een aantal punten naar voor te schuiven.

Het bepalen van de productgerelateerde budgetimpact was in de analyses van de CTG niet altijd even evident. Soms werd de budgetimpact indirect uitgedrukt in termen van besparing voor het RIZIV. Als er een cijfer werd gegeven betreffende het gebruik van het product werd dit niet altijd per jaar gedaan en ook niet altijd voor de eerste drie jaar. Ook werd niet altijd alle informatie aangaande de budgettaire impact rechtstreeks uit het originele dossier gehaald.

Samenvattend kan volgend advies worden geformuleerd :

zowel voor de evaluatie als voor het opstellen van budgetimpactanalyses, en ongeacht de methodiek om tot cijfers te komen zijn volgende elementen wenselijk:

- De vooropgestelde cijfers moeten direct relateerbaar zijn aan het geneesmiddel, opgesplitst per beschikbare verpakking.
- De budgetimpactanalyse moet worden gegeven op jaarbasis en voor een minimum van drie opeenvolgende jaren (te beginnen vanaf terugbetaling)
- De cijfers moeten zowel in value (ex factory) als in units worden verstrekt (dit vereenvoudigt herberekeningen bij eventuele prijsaanpassingen)
- De verwachte budget impact moet worden opgesplitst in hospitaal en ambulante gebruik
- Het verwachte aantal behandelingen en behandelde patiënten per jaar moet worden geschat

## II. UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA

### II.1. Algemeen

Tabel II.1. netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2009

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	*2008	*2009
Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 €	1.921,59	2.063,46	2.213,13	2.203,74	2.161,01	2.296,73	2.600,12	2.858,24
groei %	2001- 2002 7,25	2002- 2003 7,37	2003- 2004 7,25	2004- 2005 -0,42	2005- 2006 -1,94	2006- 2007 6,28	2007- 2008 13,21	2008- 2009 9,93

Tabel II.2. netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen in open officina top 80 %

	Denomination	Groei 2006- 2007	Groei 2007- 2008	Netto RIZIV 2008	Groei 2008- 2009
	TOTAAL	6,3%	13,2%	2.600.123.685	9,9%
C10A!	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	11,0%	6,0%	209.831.456	6,5%
N06A	ANTIDEPRESSANTS	6,7%	10,6%	158.379.932	7,3%
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	18,9%	30,9%	147.748.187	22,8%
A02B!	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	2,5%	17,9%	140.585.229	12,4%
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	2,2%	12,6%	106.770.052	10,3%
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	2,9%	8,9%	103.704.249	8,1%
N05A	ANTIPSYCHOTICS	8,9%	4,9%	94.364.340	6,3%
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	6,7%	13,3%	67.693.447	9,4%
L03A!	IMMUNOSTIMULANTS	3,0%	9,2%	65.059.177	6,6%
C07A!	BETA BLOCKING AGENTS	2,7%	11,4%	62.811.201	8,4%
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	6,4%	12,7%	62.292.041	8,3%
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	14,2%	14,3%	61.257.529	10,9%
J07B!	VIRAL VACCINES	216,7%	146,7%	61.150.106	47,6%
C09C!	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN	3,7%	7,6%	60.630.036	5,1%
N02A	OPIOIDS	0,8%	11,5%	59.748.069	8,8%
N03A	ANTIPILEPTICS	12,9%	14,4%	54.957.171	12,4%
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	9,1%	13,1%	51.116.146	6,6%
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	4,4%	13,8%	51.075.638	11,0%
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	9,8%	6,1%	50.757.842	0,7%
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	8,6%	7,2%	49.506.966	9,9%
M01A!	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	-0,7%	6,4%	49.080.501	3,5%
C08C!	SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS	4,9%	12,3%	48.659.842	8,8%
C09D	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS	16,8%	28,0%	48.013.523	19,1%
B02B!	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	9,4%	12,6%	46.079.244	9,6%
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	18,2%	21,3%	41.756.253	15,3%
C01D	VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES	-5,3%	0,2%	37.456.128	-0,5%
N06D	ANTI-DEMENTIA DRUGS	13,2%	15,0%	30.849.321	11,7%
L02A!	HORMONES AND RELATED AGENTS	-0,9%	1,4%	29.447.176	-0,6%
N04B	DOPAMINERGIC AGENTS	11,0%	9,9%	27.242.194	7,3%
L01X!	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	11,6%	22,5%	26.751.610	15,2%

Het overzicht van de uitgaven en *de verwachte* groei per ATC3-klasse (tabel II.2) toont dat **30 van de 172 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80% van de uitgaven** in open officina.

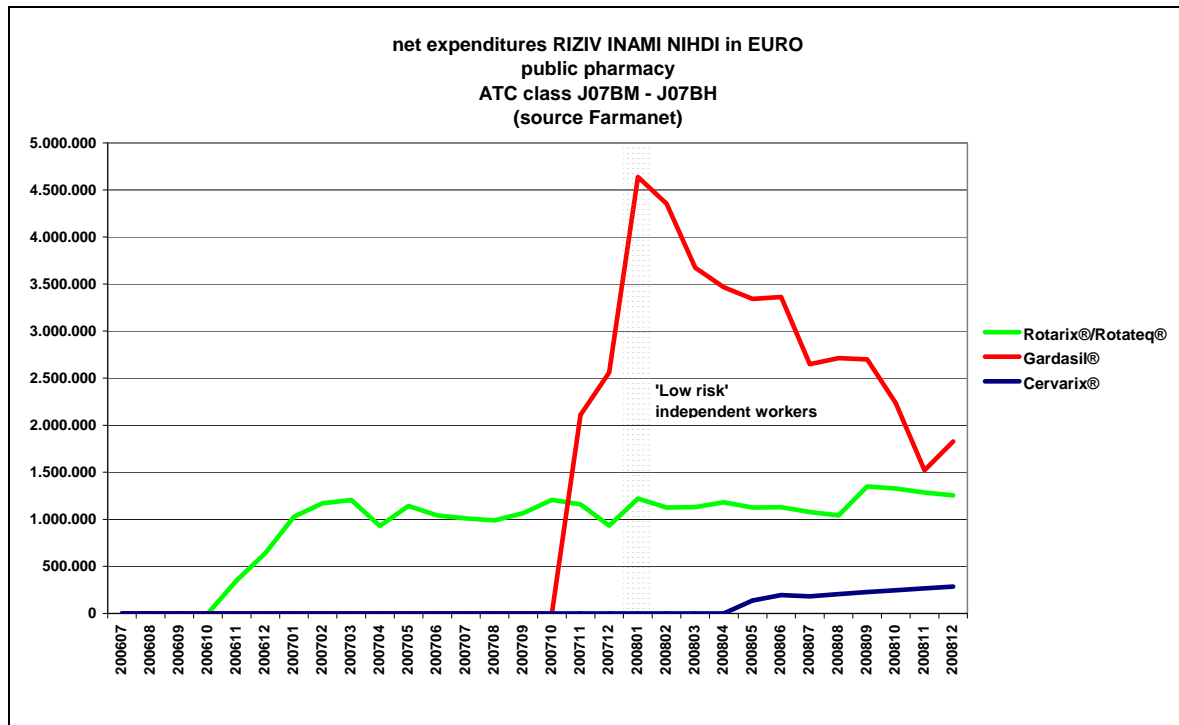
(\*)Netto RIZIV uitgaven open officina berekend op basis van  
a. de beschikbare gegevens tot en met augustus 2008 (Farmanet)  
b. conversie van IMS-data (beschikbaar tot en met december 2008) voor de klassen met een correlatie IMS-Farmanet  $r^2 > 0.75$  voor september 2008 tot en met december 2008  
c. lineaire extrapolatie voor 2008 en 2009 voor overige gegevens  
De klassen met een correlatie IMS-Farmanet  $r^2 < 0.75$  worden aangeduid met !

In deel II.2. worden een aantal van deze klassen van geneesmiddelen met een belangwekkende evolutie in de uitgaven uitgebreider besproken.

## II.2. Analyse

### II.2.1. Vaccins HPV/rotavirus

Figuur II.1. netto uitgaven voor vaccins HPV/rotavirus in open officina



#### Gardasil®/Cervarix® (vaccins HPV – J07BM)

Binnen het kader van de inschrijving van de vaccins ter preventie van baarmoederhalskanker op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten - ATC 4 J07BM - (GARDASIL in november 2007 en CERVARIX in mei 2008), werden bijkomende uitgaven van 45 miljoen euro voor het jaar 2008 voorzien. De meest recente schatting van de uitgaven voor 2008 geeft een cijfer van 38 miljoen euro (- 15% ten opzichte van de voorspellingen): een nieuwe tendens tot daling van de uitgaven is waarneembaar vanaf juni 2008. Deze tendens zal zich waarschijnlijk niet verderzetten in 2009, gezien de uitbreiding van de vergoedbaarheid op 01.12.2008 (tot en met 18 jaar).

#### Rotarix®/Rotateq® (vaccins rotavirus - J07BH)

De budgettaire impact van de terugbetaling van het vaccin tegen het rotavirus, voor de 3 eerste commercialisatiejaren, werd bij de indiening van het dossier als volgt geschat:

jaar 1	2.029.821 EURO
jaar 2	4.567.098 EURO
jaar 3	5.861.109 EURO

Voor het derde jaar werd door de aanvrager een vaccinatiegraad van 50% van de kinderen gebruikt om deze schattingen aan te tonen. Daarentegen in de maximalistische hypothese, waarbij 90% van de kinderen zouden worden gevaccineerd tegen het rotavirus, werden de uitgaven geschat op 13.627.800 euro/jaar (113.000 kinderen x 134 euro x 90%).

De Hoge Gezondheidsraad, waarvan de aanbevelingen met betrekking tot de vaccinatie tegen het rotavirus nog niet beschikbaar waren tijdens de evaluatie van het terugbetalingsdossier van Rotarix®, heeft deze vaccinatie opgenomen in zijn basisvaccinatiekalender voor de kinderen.

De werkelijke uitgaven (met extrapolatie voor 09-11/2008) benaderen de maximalistische schattingen, wat betekent dat de vaccinatiegraad van de zuigelingen de 90% nadert:

jaar 1 (11/2006-11/2007)	11.785.053 EURO
jaar 2 (11/2007-11/2008)	13.807.919 EURO

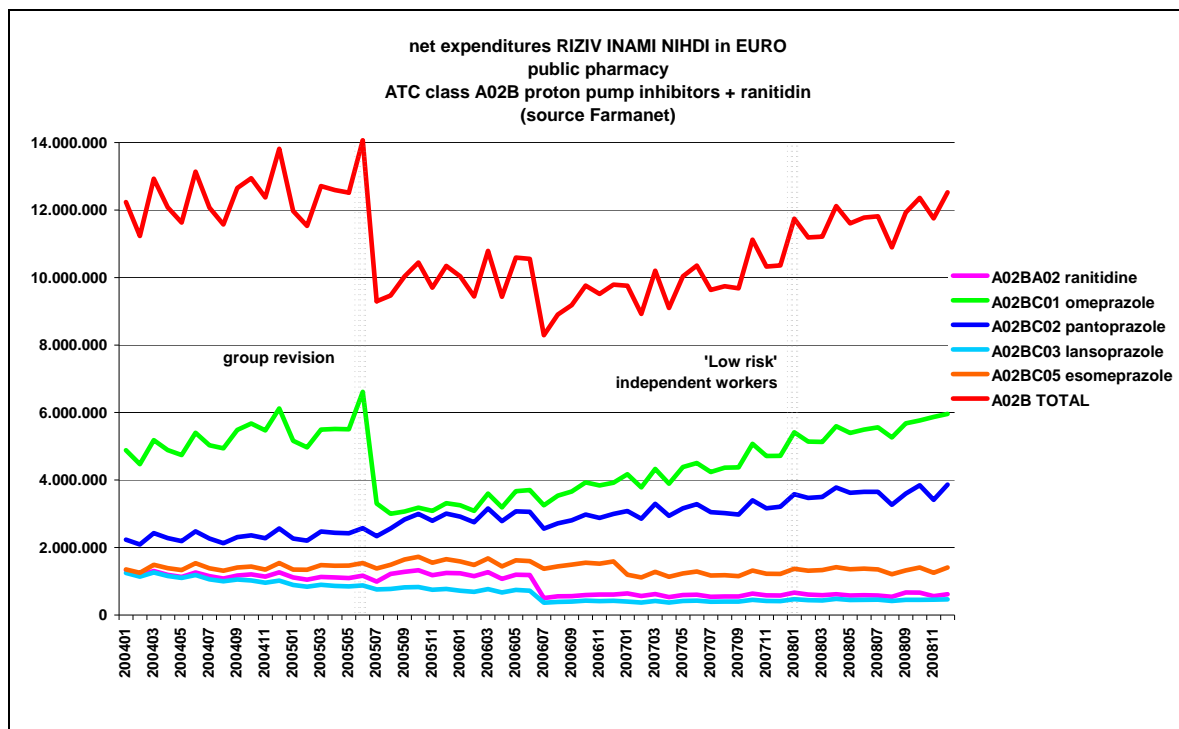
In Frankrijk en Nederland zijn de vaccins tegen het rotavirus noch opgenomen in de vaccinatiekalender, noch vergoedbaar.

Frankrijk : 'Gezien de huidige epidemiologie, raadt de CSHPF (Conseil supérieur d'hygiène publique de France) de systematische anti-rotavirusvaccinatie bij zuigelingen van minder dan 6 maanden niet aan. Daarentegen raden ze aan noodzakelijke acties te ondernemen voor een optimale zorg van acute gastro-enteritis' (12/2006).

Nederland : 'de CFH (Commissie Farmaceutische Hulp) besluit ook dat er vooralsnog te weinig gegevens beschikbaar zijn om een therapeutische meerwaarde te kunnen vaststellen. Hij besluit dat de geclaimde doelmatigheid van het rotavirusvaccin niet voldoende wordt onderbouwd door de gebruikte modelstudie. (rapport CFH Rotarix, 22-10-2007).

## II.2.2. Maagzuursecretieremmers

Figuur II.2. netto uitgaven voor maagzuursecretieremmers in open officina



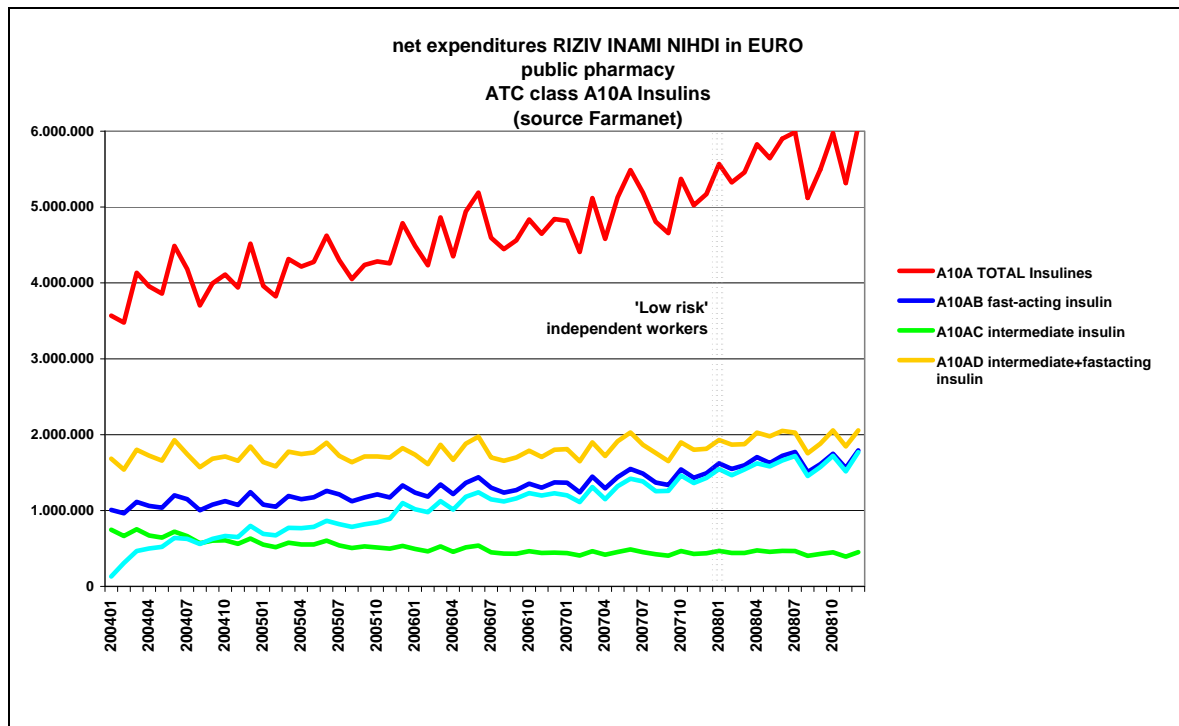
De opmerkelijke stijging van 13,7 mio € die voor 2008 werd voorspeld voor de klasse van de 'maagzuursecretieremmers' (A02B), zal op basis van recente cijfers tot en met augustus 2008 nog meer overschreden worden. Voor 2008 worden de netto RIZIV uitgaven voor deze klasse geraamd op 140,6 mio € in plaats van de verwachte 135,5 mio €.



Deze persistente stijging is vrijwel volledig toe te schrijven aan de PPI's omeprazole en pantoprazole. De evolutie van de pantoprazoles zal voor 2009 enerzijds beïnvloed worden door de vergoedbaarheid van de generische specialiteiten vanaf mei 2009. Op dat moment zullen de vergoedingsvoorwaarden wijzigen gezien deze specialiteiten ingeschreven zijn in hoofdstuk II met dezelfde aanbevelingen als voor de omeprazoles. Anderzijds zal het referentieprijzen-systeem voor pantoprazole in werking treden op 01-10-2009.

### II.2.3. Insuline en analogen

Figuur II.3. netto uitgaven voor insulines in open officina



Voor 2008 blijven de uitgaven voor de insulines aanzienlijk stijgen (67,5 mio €), met een reële groei 2007-2008 van 13,3%, die aanleunt bij de geraamde groei van 14,4 % uit het vorige MORSE-rapport. De uitgaven voor het RIZIV voor de langwerkende insulinepreparaten (Levemir® en Lantus®) evenaren deze voor de kortwerkende insulines (Novorapid®, Actrapid®, Apidra® en Humalog®).

Bij evaluatie op moleculair niveau (ATC-5) zijn de grote stijgers voor de uitgaven 2008 Lantus®, Novorapid® en Humalog Mix®. Het combinatiepreparaat van klassieke insulines Mixtard® vertoont een sterke daling en Levemir® blijft eerder gestabiliseerd.

Voor 2008 worden de jaarlijkse uitgaven voor Lantus® geschat op 15 mio €, terwijl bij inschrijving op de lijst (in januari 04) vanaf het 4<sup>de</sup> jaar, bij constant aantal patiënten, een bijkomende uitgave van 4,6 mio € werd voorzien.

Algemeen kan gesteld worden dat de stijgende uitgaven kunnen worden toegeschreven aan het feit dat:

- Insulinepreparaten levenslang worden toegepast;
- er veel nieuwe diagnoses van diabetes mellitus worden gesteld;
- De tendens bestaat om steeds meer te behandelen met duurdere insuline-analogen (vb. Novorapid®, Lantus® en Humalog® (Mix)) en steeds minder met de humane insulinepreparaten (vb. Mixtard®, Actrapid®, Humuline®), wetende dat de insuline analogen ingeschreven zijn op de

lijst in hoofdstuk IV met specifieke vergoedingscondities en de humane insulines in hoofdstuk I vergoedbaar zijn.

De Franse Transparantievergadering besluit dat de langwerkende insuline-analogen Lantus® en Levemir® bestemd zijn

- voor type 1-diabetici in eerste lijn

- voor type 2-diabetici in tweede lijn zijn, waarvoor alternatieven bestaan.

Hun alternatieven in België zijn *humane* insulinepreparaten NPH, met name insulines met intermediaire werkingsduur.

In tegenstelling tot Frankrijk wordt in België op het huidige ogenblik Levemir® enkel vergoed voor type 1-diabetici en niet voor type 2-diabetici in tweede lijn, wat wel het geval is voor Lantus®.

**Tabel II.3. Aantal vergoede DDD's aan insulinepreparaten (ATC klasse A10A – bron Farmanet) per jaar en vastgestelde groei ten opzichte van het voorgaande jaar**

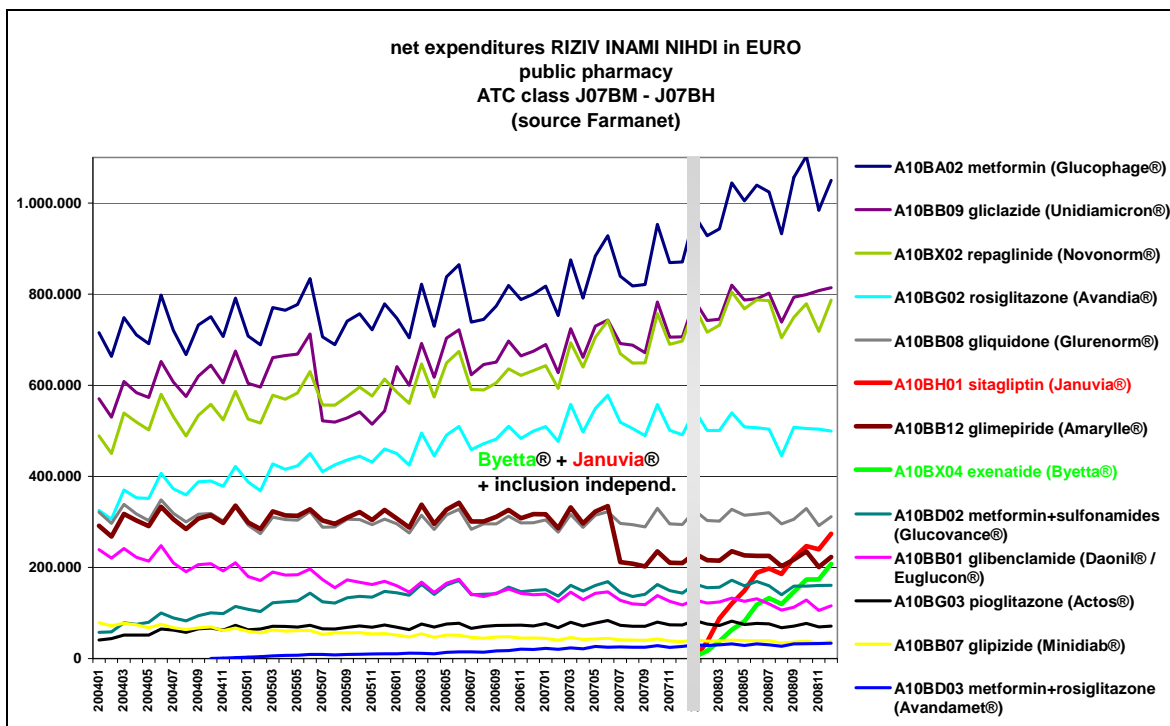
DDD 2004	DDD 2005	DDD 2006	DDD 2007	DDD 2008 (extrapolatie 8 maand)
43.916.359	45.543.982	48.905.286	52.245.955	57.938.448
7,9%	3,7%	7,4%	6,8%	10,9%

## II.2.4. Orale antidiabetica

**Tabel II.4. Aantal vergoede DDD's aan orale antidiabetica (ATC klasse A10B – bron Farmanet) per jaar en vastgestelde groei ten opzichte van het voorgaande jaar**

DDD 2004	DDD 2005	DDD 2006	DDD 2007	DDD 2008 (extrapolatie 8 maand)
107.728.476	110.903.335	115.885.021	121.531.946	134.515.268
5,19%	2,95%	4,49%	4,87%	10,68%

**Figuur II.4. netto uitgaven voor orale antidiabetica in open officina – detail**



Gezien de uitgaven van de orale antidiabetica voor 2008 (51 mio €) stijgen met een groei 2007-2008 van 13,8 % en de stijging in de DDD's voor de orale antidiabetica 10,7 % bedraagt, betekent dit dat er een verschuiving van gebruik optreedt naar duurdere, nieuwere orale antidiabetica. Naast de opmerkelijke stijging in gebruik van nieuwe antidiabetica bestaat er ook een forse stijging van metformine, een eerste keuzepreparaat wanneer medicamenteuze behandeling noodzakelijk is bij de aanpak van type 2-diabetes, zeker bij obese patiënten.

De stijgende uitgaven in 2008 voor metformine zijn enerzijds te wijten aan het stijgend aantal nieuwe diabetes type 2-patiënten, en anderzijds aan de vergoedbaarheid van de nieuwe specialiteiten Januvia® en Byetta® sinds 01/01/2008, die een voorafgaande en gelijktijdige behandeling met respectievelijk metformine en metformine én een sulfamide vereisen. De hypoglycemiserende sulfamiden kennen in 2008 voor het eerst in jaren opnieuw een stijging in het aantal toegepaste DDD's.

Diabetes is een welvaartsziekte die vaak in de kijker staat, waarbij verscheidene maatregelen werden genomen om de patiënt zo goed mogelijk te responsabiliseren (diabetespas, zorgtraject voor diabetespatiënten).

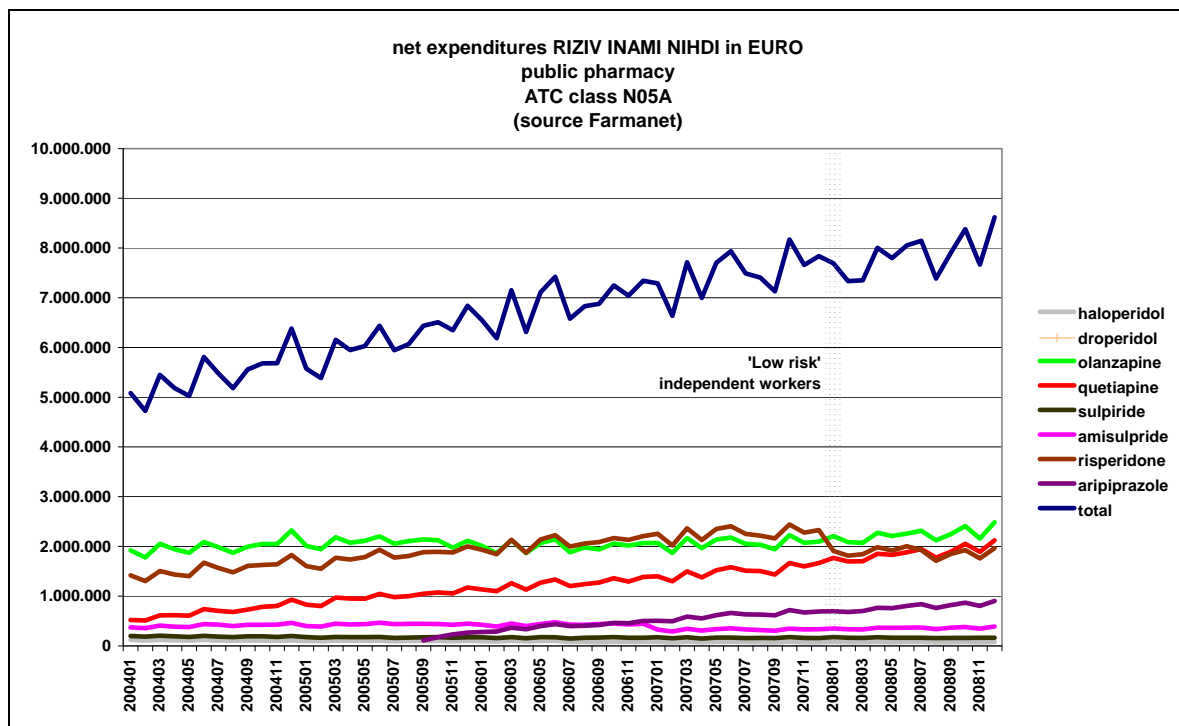
De klasse van de glitazones (A10BG) kent een lichte daling in uitgaven voor 2008 (-3%).

Deze daling is bijna volledig te verklaren door een verminderd verbruik van rosiglitazone (Avandia®).

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft op 21 mei 2007 een waarschuwing uitgevaardigd betreffende het verhoogde risico van cardiovasculaire accidenten met rosiglitazon (Avandia®). Volgens recent advies van de wetenschappelijke Europese en Amerikaanse diabetesverenigingen (American Diabetes Association (ADA) en de European Association for the Study of Diabetes (EASD)) heeft rosiglitazone geen plaats meer in de aanpak van type-2 diabetes gezien zijn ongunstige risico-batenverhouding en het bestaan van therapeutische alternatieven. Dit advies berust vooral op de resultaten van de ACCORD-studie waarin een verhoging van de mortaliteit gezien werd bij de patiënten onder zeer intensieve behandeling. Naar aanleiding hiervan werd begin 2008 een procedure tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten opgestart waarbij voorafgaand aan de behandeling de arts dient te attesteren het belang en de cardiovasculaire veiligheid van Avandia® te hebben geëvalueerd in het kader van de globale behandeling van deze patiënt.

## II.2.5. Antipsychotica

**Figuur II.5. netto uitgaven voor antipsychotica in open officina (ATC klasse N05A – bron Farmanet)**



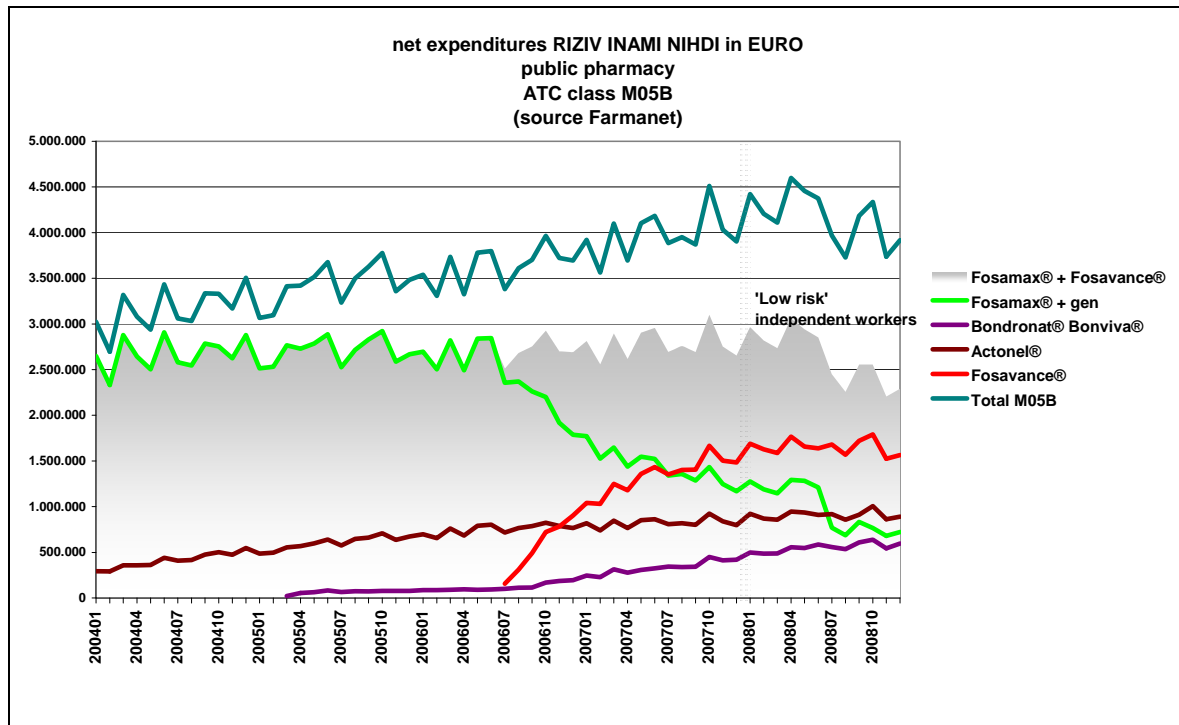
Na een lichte afplattening van de groei voor de antipsychotica (N05A) begin 2008, te wijten aan de inwerking treding van het referentierugbetalingssysteem voor risperidone op 01.01.2008, wordt er opnieuw een groei van de totale uitgaven voor deze groep waargenomen (voor 2009 : + 6 mio € of + 6,3 %).

De gecreëerde besparing door de referentierugbetaling voor risperidone blijft gedurende het volledige jaar 2008 behouden. De uitgaven voor de andere atypische antipsychotica (Seroquel®, Abilify® en Zyprexa®) blijven verder groeien (+ 9 % : 2de semester 2008 versus 2de semester 2007), en maken op deze manier de besparing van risperidone op klassenniveau ongedaan. De komst van Invega® (paliperidone, metaboliet van risperidone), een nieuw atypisch

antipsychoticum vergoedbaar sinds 01.03.2009, maakt een verdere opvolging van de uitgaven in deze klasse van geneesmiddelen wenselijk.

## II.2.6. Geneesmiddelen inwerkend op de botstructuur en mineralisatie

**Figuur II.6. netto uitgaven voor geneesmiddelen, inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie in open officina (ATC klasse M05B – bron Farmanet)**



Voor de klasse M05B werd de schatting van de groei van de uitgaven neerwaarts herzien. Er werd een groei van 6,1% voor 2007-2008 waargenomen (in tegenstelling tot 12,7% dat werd voorzien tijdens het vorige MORSE-rapport), terwijl voor 2008-2009 een stabilisatie van de uitgaven verwacht wordt: + 0,7% (tegenover + 10,3% voorzien tijdens het vorige MORSE-rapport).

De totale uitgaven voor alendronaten (Fosamax® + generieken + Fosavance®) stegen tussen 2004 en 2008 slecht zeer beperkt. Op 01.07.2008 heeft het in werking treden van het referentievergoedingssysteem voor de alendronaten in monopreparaat (M05BA04) een vermindering van 30% van de uitgaven voor deze klasse geïnduceerd, maar deze heeft slechts een beperkte invloed gehad op de totale uitgaven voor de groep M05B, gezien de uitbreiding van de uitgaven in het bijzonder voor Bonviva® en Actonel®.

Voor het volgende rapport zal het nuttig zijn deze uitgaven verder op te volgen, gezien de aanzienlijke dalingen van de vergoedingsbases binnen deze groep nog moeten plaatsvinden in het 2<sup>de</sup> semester van 2009.

De specialiteiten Zometa®, Aclasta® (M05B08) en Aredia® (+ generieken, M05BA03) worden grotendeels in het ziekenhuis afgeleverd. De schatting van de uitgaven vertoont voor deze specialiteiten een lichte daling (- 7 % tussen 2006 Q4 en 2007 Q4).

**Tabel II.5. uitgaven voor geneesmiddelen, inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie in ziekenhuizen (bron docPH)**

	2006 Q3	2006 Q4	2007 Q1	2007 Q2	2007 Q3	2007 Q4
<b>ZOMETA</b>	3.953.226	3.816.255	3.792.958	3.623.900	3.599.853	3.536.818
<b>ACLASTA</b>	27.471	33.617	28.804	28.481	36.699	37.374
<b>AREIDIA + G</b>	260.470	194.403	189.544	194.403	185.787	187.476

De recentere IMS-gegevens (tot 11/2008) bevestigen voor Zometa® en Aredia® deze evolutie. Niettemin stellen we voor de specialiteit Aclasta® vast dat de verkoop sterk is gestegen tussen midden 2008 en einde 2008 : de uitbreiding van de vergoedbaarheid naar de behandeling van osteoporose bij gemenopauzeerde vrouwen is sinds 01.07.2008 van toepassing.

De vergoedingsvoorwaarden voorzien sinds juli 2008 enkel de vergoedbaarheid in geval van contra-indicatie aan orale bifosfonaten. In mei 2009 (in principe in werking op 1 augustus 2009) besliste de Minister van Sociale Zaken op vraag van het bedrijf deze beperking op te heffen. Daarnaast werd in diezelfde beslissing van de Minister de terugbetaling van Aclasta I.V. voor de behandeling van osteoporose bij de man toegekend. Een verdere opvolging van de uitgaven voor is bijgevolg wenselijk.

**Tabel II.6. uitgaven voor geneesmiddelen, inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie in ziekenhuizen (bron IMS)**

	200801	200802	200803	200804	200805	200806	200807	200808	200809	200810	200811
<b>ZOMETA</b>	1.241.247	1.133.732	1.117.622	1.189.500	1.195.639	1.171.450	1.243.033	1.182.734	1.193.843	1.226.166	1.115.952
<b>ACLASTA</b>	18.785	23.029	23.715	26.455	8.647	18.861	45.000	78.405	120.099	147.692	131.332
<b>AREIDIA+G</b>	111.756	106.886	105.550	107.242	96.631	104.762	85.283	95.658	91.553	102.187	87.057

### III. UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN

#### III.1. Algemeen

**Tabel III.1. netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2006 - 2007 (doc PH), met een schatting van de uitgaven voor 2008 en 2009, uitgaande van IMS-BHA gegevens**

Uitgaven netto RIZIV x 1.000,000 EUR				
	2006	2007	(°)2008	(°)2009
Ziekenhuis	972,88	1.055,16	1.122,69	1.181,07

Groei %				
		2006-2007	(°)2007-2008	(°)2008-2009
Ziekenhuis		8,5	6,4	5,2

(°) Groeipercentages 2008 vs 2007 en 2009 vs 2008 bekomen volgens techniek beschreven onder punt III.4  
(°)Netto RIZIV uitgaven, gebaseerd op doc PH gegevens voor 2007 en de berekende groeipercentages

**Tabel III.2. top 80% voor geneesmiddelen in ziekenhuizen**

Rank	Rank	Forfait	ATC 3		groei (%)	totaal 2008	groei (%)	groei (%)
2008	2007				07-06	morse (virt) (*)	08-07	09-08
1	1	No	L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	42	163.620.071	16,7	14,3
2	2	No	B03X	OTHER ANTIANEMIC PREPARATIONS	-3,7	90.719.966	-4	-4,7
3	4	No	L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	22,2	67.243.553	17,2	14,3
4	3	Yes	B05B	I.V. SOLUTIONS	-3,1	59.707.693	-1	-3,2
5	8	Yes	V08A	X-RAY CONTRAST MEDIA, IODINATED	-0,5	38.847.407	10,1	8,3
6	5	No	J06B	IMMUNOGLOBULINS	6,8	37.784.008	-1,8	-7,3
7	7	No	L01C!	PLANT ALKALOIDS AND OTHER NATURAL PRODUCTS	-1,9	36.635.216	1,3	1,8
8	10	No	B02B!	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	15,9	36.101.201	8,7	7,9
9	6	Mix	B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	0,5	35.602.872	-2	-3,4
10	9	Yes	N01A	ANESTHETICS, GENERAL	-1,5	35.488.104	3,6	1
11	11	Yes	J01C!	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	0,6	32.900.370	1,2	2,4
12	12	Mix	J01D	OTHER BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS	-0,8	31.228.170	1,2	-0,6
13	13	No	L03A	IMMUNOSTIMULANTS	8,9	27.806.930	4,6	5
14	15	No	L01B	ANTIMETABOLITES	31,5	26.640.191	19,1	16,2
15	17	Mix	A16A	OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS	43,3	25.473.105	34,3	27,7
16	14	Yes	N05A!	ANTIPSYCHOTICS	0,2	24.680.543	-0,3	-1,2
17	18	Mix	V03A	ALL OTHER THERAPEUTIC PRODUCTS	0,1	21.172.513	22,6	16,5
18	16	yes	M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	-14,1	18.886.144	-1,1	-0,2
19	19	mix	J02A	ANTIMYCOTICS FOR SYSTEMIC USE	-1,1	17.146.782	5,9	4,2
20	20	No	L01D!	CYTOTOXIC ANTIBIOTICS AND RELATED SUBSTANCES	6,6	16.371.995	1,6	0,6
21	21	No	B05A	BLOOD AND RELATED PRODUCTS	-6,9	15.872.639	0,7	-0,3
22	38	No	S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS	1,5	14.680.522	268,3	59,8

De klassen met een correlatie IMS-doc PH  $r_2 < 0,75$  worden aangeduid met !

(\*) uitgaven berekend uitgaande van (zie ook onder punt III.4)

- de beschikbare doc PH gegevens: eerste semester 2006 tot en met tweede semester 2007 (RIZIV gegevens), waarbij totale uitgaven = uitgaven ambulant + uitgaven buiten forfait + 4 x uitgaven binnen forfait
- conversie van IMS-data (gegevens tot en met derde kwartaal 2008) voor de klassen (ATC3 niveau) met een correlatie IMS-doc PH  $r^2 > 0,75$  voor de eerste drie kwartalen 2008
- lineaire extrapolatie voor 2008 en 2009 voor overige gegevens

Het overzicht van de (virtuele) uitgaven en *de verwachte* groei per ATC3-klasse (tabel III.2.) toont dat **22 van de 158 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80% van de uitgaven** in ziekenhuismilieu.

In deel III.3. wordt de evolutie van de uitgaven voor de oncolytica becommentarieerd.

## III.2. Geneesmiddelenforfait

---

### III.2.1. Algemeen

---

Sedert 1 juli 2006 werd in de acute ziekenhuizen, voor gehospitaliseerde patiënten het **geneesmiddelenforfait** ingevoerd. Voor deze patiënten geldt dat in principe alle geneesmiddelen vallen onder een forfaitair vergoedingssysteem.

Er is echter een lijst van uitzonderingen voorzien (gebaseerd op de ATC5 code). Geneesmiddelen worden van rechtswege uitgesloten (zoals de weesgeneesmiddelen, cytostatica, ... cfr art 95 §3 b) 3<sup>de</sup> alinea van het K.B. 21.12.2001) of op voorstel van de "permanente werkgroep forfaitarisering specialiteiten" (indien enerzijds het werkzaam bestanddeel van groot belang is in de medische praktijk en anderzijds de kostprijs de toediening ervan in geval van forfaitarisering sterk kan afremmen).

Het nationale hospitaal-forfait voor geneesmiddelen wordt opgesteld aan de hand van koppeling tussen de Minimale Klinische gegevens (MKG) en de financiële gegevens (AZV gegevens). De referentieperiode, voor vaststelling van het bedrag voor de periode 1/7/2006-30/6/2007 was 2003. Dus de gerapporteerde MKG's gekoppeld aan de financiële gegevens in 2003 hebben geleid tot een nationaal geneesmiddelenbudget voor de geneesmiddelen in het forfait. Dit betekent dat men via een totaal nationaal forfait-budget kan komen tot een nationale forfait geneesmiddelen, voor een welbepaalde diagnose (APRDRG, All Patients Refined Diagnosis Related Groups) en graad van ernst. Het totale forfaitaire geneesmiddelenbudget dat wordt toegekend aan een hospitaal wordt dan berekend aan de hand van de individuele casemix (gerapporteerd via MKG). De casemix van een ziekenhuis betreft het aantal verblijven per diagnose en 'severity' niveau per jaar voor dat ziekenhuis.

Voor de periode juli 2006 (introductie van de forfait) tot juni 2007 is het vastgestelde nationale budget van de hospitaalforfait 258,9 miljoen EURO (gezien start invoering forfait halverwege het jaar worden de bedragen niet vastgesteld per kalenderjaar maar voor semester 2 jaar x en semester 1 van jaar x+1)

Afhankelijk van de gerapporteerde casemix (MKG) krijgt een ziekenhuis, per opname, één forfaitair bedrag. Indirect betekent dit dat een ziekenhuis voor een bepaalde APRDRG een jaarlijks forfait krijgt.

De enveloppe die voor het geneesmiddelenforfait is toegekend is een open enveloppe. Er is dus geen terugvordering en geen compensatie. Het forfait is dus eerder bedoeld als een beheersingsmechanisme dan een middel tot besparing.

Er wordt ook rekening gehouden met outliers, die uit het normale forfait worden genomen. Het gaat om outliers op basis van verblijfsduur.



Er dient tevens opgemerkt dat enkel de algemene ziekenhuizen met minstens een C, D of E-dienst onder de forfaitreglementering vallen. Dus niet de psychiatrische ziekenhuizen en de geïsoleerde chronische Sp en G-ziekenhuizen.

Bovendien vallen actueel alleen de klassieke hospitalisaties dwz minstens één overnachting onder de forfait (dus geen forfait in dagziekenhuis).

De reglementering voorziet dat voor de specialiteiten die onder het forfait vallen, 25% van de vergoedingsbasis nog gefactureerd wordt per specialiteit. Het overige deel wordt gedekt door een forfait per opname.

Door de partiële forfaitisering (25% van de vergoedingsbasis wordt nog gefactureerd volgens de klassieke methode, met name facturatie per verbruikte eenheid) kan men het reële geneesmiddelengebruik nog volgen zonder dat het verdwijnt in een forfait geneesmiddelen gebaseerd op APRDRG.

### III.2.2. Geneesmiddelenforfait in ziekenhuizen: analyse

Actueel zijn drie datasets ter beschikking die een analyse van de evolutie van de uitgaven voor geneesmiddelen in het ziekenhuis mogelijk maken:

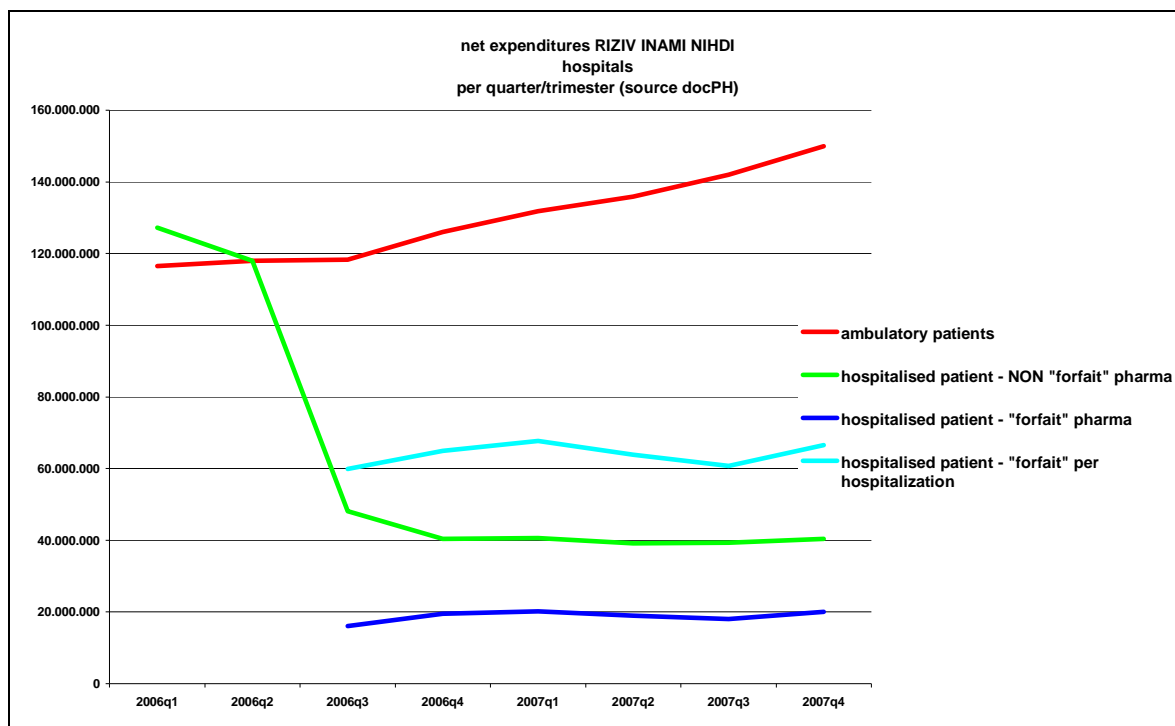
1. IMS gegevens: commerciële gegevens – verkoop in EURO (buiten bedrijf), op basis van een (selecte) steekproef bij ziekenhuizen
2. docN gegevens: geconsolideerde facturatiegegevens zonder differentiatie op niveau van specialiteit - netto RIZIV uitgaven
3. docPH gegevens: geconsolideerde facturatiegegevens, met differentiatie per specialiteitsverpakking en per type patiënt (gehospitaliseerd (al dan niet in forfait-stelsel) – ambulante) - netto RIZIV uitgaven

De combinatie van de IMS en docPH-gegevens laat toe gedetailleerde analyses uit te voeren.

**Tabel III.3. kwartaalcijfers netto uitgaven RIZIV periode 2006-2007 (bron docPH – in mio EURO)**

	2006q1	2006q2	2006q3	2006q4	2007q1	2007q2	2007q3	2007q4
Ambulant	116,5	117,9	118,3	126,0	131,8	135,8	142,0	149,9
hospitalised non forfait	127,2	117,9	48,2	40,4	40,6	39,1	39,4	40,4
hospitalised forfait	0,0	0,0	16,1	19,5	20,2	19,0	18,0	20,1
forfait per hospitalisation	0,0	0,0	59,9	64,9	67,7	63,9	60,8	66,5
Total hospitalised	127,2	117,9	124,1	124,8	128,5	121,9	118,1	127,0
<b>Total hospital</b>	<b>243,7</b>	<b>235,9</b>	<b>242,5</b>	<b>250,8</b>	<b>260,3</b>	<b>257,8</b>	<b>260,1</b>	<b>276,9</b>

**Figuur III.1. netto uitgaven RIZIV periode 2006-2007 (bron docPH)**



**Tabel III.4. netto uitgaven RIZIV periode 2006-2007 (bron docPH – in EURO) - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen**

	2006	2007
Ambulante patiënten <sup>1</sup>	478.752.241	559.541.108
Gehospitaliseerde patiënten – NIET forfait geneesmiddel <sup>2</sup>	333.719.541	159.537.774
Gehospitaliseerde patiënten – forfait geneesmiddel <sup>3</sup>	35.588.038	77.195.423
forfait per opname <sup>4</sup>	124.818.276	258.882.375
totaal gehospitaliseerde patiënten	494.125.855	495.615.572
totaal ziekenhuis	<b>972.878.096</b>	<b>1.055.156.680</b>

<sup>1</sup> Ambulante patiënten	<i>Aflevering aan ambulante patiënten in het ziekenhuis, steeds buiten forfait (vergoedingsbasis 100%, tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)</i>
<sup>2</sup> Gehospitaliseerde patiënten – NIET forfait geneesmiddel	<i>Aflevering aan gehospitaliseerde patiënten waarbij de vergoedbaarheid niet onder het forfait valt omdat</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- het gaat om een geneesmiddel dat niet onder het forfait valt (opgenomen op de lijst van uitzonderingen)</li> <li>- het gaat om een geneesmiddel dat afgeleverd werd aan een patiënt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- opgenomen vóór 1.07.2006 (inwerkingtreding geneesmiddelenforfait)</li> <li>- opgenomen in een niet acuut ziekenhuis</li> </ul> </li> </ul> <i>(vergoedingsbasis 100%, tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)</i>
<sup>3</sup> Gehospitaliseerde patiënten – forfait geneesmiddel	<i>Aflevering aan gehospitaliseerde patiënten in een acuut ziekenhuis (opnamedatum na 1.07.2006) van een geneesmiddel dat onder het forfait valt (tegemoetkoming = 25% van de vergoedingsbasis; afschaffing tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)</i>
<sup>4</sup> Forfait per opname	<i>Forfaitair bedrag per opname</i>

Voor 1/7/2006 was de tegemoetkoming door het RIZIV voor alle geneesmiddelen in het ziekenhuis gebaseerd op de vergoedingscategorie. Behalve voor de vergoedingscategorie A is in dat geval een gedeelte van de kostprijs van het afgeleverd geneesmiddel (“remgeld”) ten laste van het ziekenhuis:

- categorie A: 0 EURO
- categorie B: 0,37 EURO per tarifieringsschijf
- categorie C: 50 % van de vergoedingsbasis
- categorie Cs: 60 % van de vergoedingsbasis
- categorie Cx: 80 % van de vergoedingsbasis

Deze laatste “remgelden” zijn niet meer van toepassing voor de forfaitgeneesmiddelen afgeleverd in de forfaitaire context. Deze remgeldmassa wordt in rekening gebracht (in mindering) bij de jaarlijkse vaststelling van het nationaal budget.

Daarnaast betaalt de gehospitaliseerde patiënt voor de vergoedbare geneesmiddelen die hij (al dan niet) toegediend krijgt tijdens zijn verblijf 0,62 euro per opnamedag.

Algemeen geldt dat de totale eigen bijdragen van de patiënten het totale “remgeld” ten laste van het ziekenhuis compenseren.

Het bedrag van 0,62 euro per dag blijft ongewijzigd na de invoering van het ziekenhuisforfait. Daar dit bedrag (0,62 x totale opnamedagen; “remgeld”) de patiëntenbijdragen voor alle vergoedbare specialiteiten betreft, zowel diegene die binnen als buiten het forfait vallen, moet enkel de fractie die betrekking heeft op de forfaitgeneesmiddelen in rekening gebracht worden.

In 2007 bedroegen de uitgaven voor geforfaitariseerde geneesmiddelen voor gehospitaliseerde patiënten die binnen het forfaitair systeem vallen (*Gehospitaliseerde patiënten – forfait geneesmiddel*) 77,20 mio euro (tegemoetkoming 25% van de vergoedingsbasis).

Daarnaast bedroegen de uitgaven voor het forfait per opname voor 2007 258,88 mio euro.

Dit betekent dat de totale tegemoetkoming van het RIZIV voor het verbruik van de forfaitgeneesmiddelen voor het jaar 2007 336,08 miljoen euro bedroeg.

Indien het forfaitair vergoedingssysteem niet van toepassing zou geweest, zou de tegemoetkoming van het RIZIV voor eenzelfde geneesmiddelenverbruik een vergoedingsbasis aan 100% voorzien (of 308,78 mio euro) verminderd met het door het ziekenhuis te betalen “remgeld”, zoals dit van toepassing was vóór invoering van het forfait.

Voor 2007 bedroeg het *theoretisch remgeld* 6,1 miljoen euro<sup>b</sup>.

Vóór de invoering van het forfait zou het geneesmiddelenverbruik in 2007 bijgevolg 302,69 mio euro netto RIZIV uitgaven met zich mee gebracht hebben.

Voor het jaar 2007 bedraagt bijgevolg het overschot voor alle ziekenhuizen samen, in vergelijking met de situatie zonder toepassing van het geneesmiddelenforfait 33,4 miljoen euro.

**Tabel III.5 Berekening verschil in tegemoetkoming RIZIV voor de forfaitgeneesmiddelen voor 2007 tengevolge van de invoering van het geneesmiddelenforfait voor het jaar 2007**

	<b>Werkelijke bedragen 2007 NA forfaitarisering</b>	<b>Theoretische bedragen - 2007 VOOR forfaitarisering</b>	<b>verschil</b>
forfait per opname	258.882.375	0	
vergoedingsbasis	77.195.423	308.781.692 <sup>a</sup>	
remgeld	0	-6.084.000 <sup>b</sup>	
<b>totaal</b>	<b>336.077.798</b>	<b>302.693.692</b>	<b>33.380.106</b>

<sup>a</sup> het bedrag van de uitgaven forfaitgeneesmiddelen aan een vergoedingsbases van 25% omgezet naar 100% vergoedingsbasis

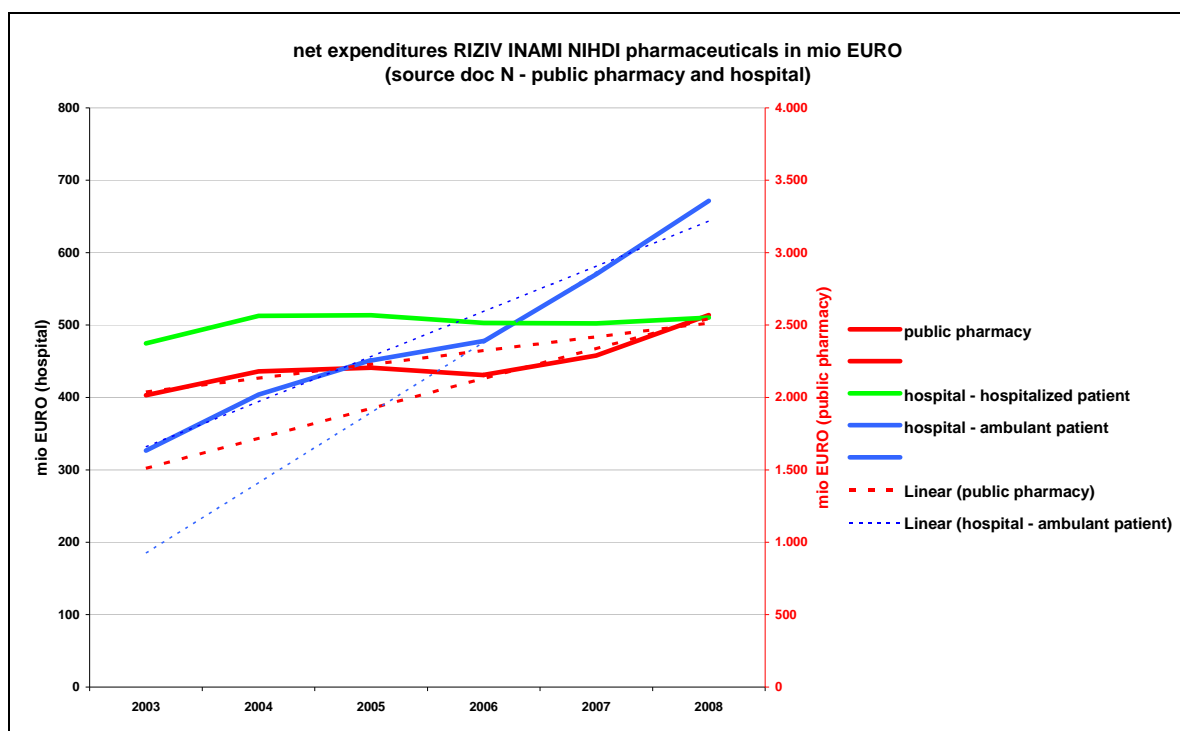
<sup>b</sup> gemiddelde van het theoretisch remgeld voor de forfaitgeneesmiddelen, voor de periode 1/7/2006-30/06/2007 (6.159 mio euro) en dat voor de periode van 1/7/2007-30/06/2008 (6.009 mio euro), bron nota Algemene Raad 2009-35

De uitgaven voor ambulante patiënten in het ziekenhuis lijken vanaf het vierde kwartaal 2006 sneller te groeien (figuur III.1.), wat de indruk kan wekken dat de invoering van het forfait voor geneesmiddelen voor gehospitaliseerde patiënten een verschuiving van de uitgaven naar ambulante patiënten heeft veroorzaakt.

Een evaluatie van globale gegevens op langere termijn toont echter niet noodzakelijk een wijziging in de trend van de evolutie van de uitgaven voor ambulante patiënten in het ziekenhuis (figuur III.2.):

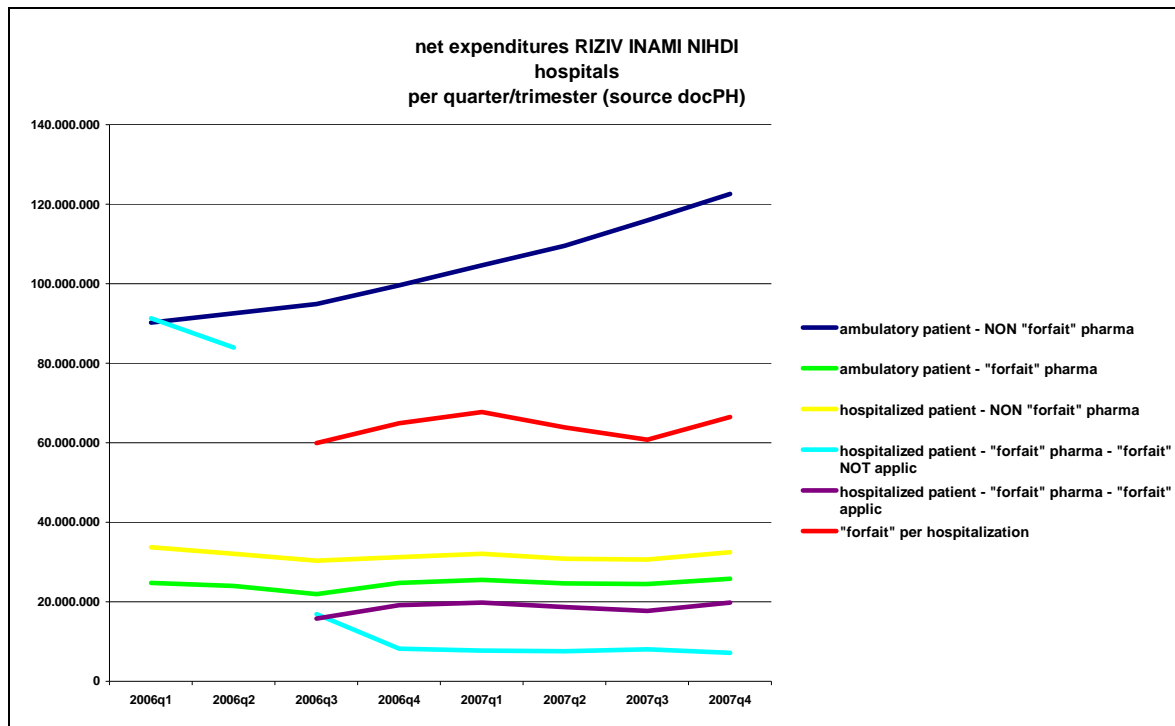
- ook voor ambulante patiënten in open officina wordt vanaf 2006/2007 opnieuw een versnelling van de groei van de uitgaven voor geneesmiddelen waargenomen
- de groei(snelheid) van de uitgaven voor ambulante patiënten in ziekenhuizen vanaf 2006 is analoog aan deze tot 2005, net zoals voor de geneesmiddelen, afgeleverd aan ambulante patiënten in open officina

**Figuur III.2. Evolutie van de geboekte uitgaven op jaarbasis: totaal specialiteiten in het ziekenhuis – in mio EURO (bron permanente audit mei 2009, rubriek 3.1.1. kerntabel – doc N)**



Gezien de gegevens op specialiteitsniveau beschikbaar zijn, kon worden nagegaan of de uitgaven al dan niet forfaitgeneesmiddelen betroffen, tzt geneesmiddelen die onder het forfait vallen indien ze afgeleverd worden in de forfaitaire context.

**Figuur III.3. netto uitgaven ziekenhuizen - uitsplitsing van de uitgaven al naargelang het al dan niet in forfait geneesmiddelen betreft**



Verduidelijking van de begrippen:

<i>Forfait pharma</i>	<i>Geneesmiddelen die onder het forfait vallen, indien ze afgeleverd worden aan gehospitaliseerde patiënten in acute ziekenhuis; bij aflevering aan deze patiënten bedraagt de vergoedingsbasis 25%, bij aflevering aan andere patiënten vallen deze geneesmiddelen steeds buiten forfait, vergoedingsbasis 100%</i>
<i>NON forfait pharma</i>	<i>Geneesmiddelen die voor iedere patiënt buiten het forfait valt (vergoedingsbasis 100%)</i>
<i>Forfait NOT applic</i>	<i>Geneesmiddelen die onder het forfait vallen, maar niet afgeleverd onder forfait-voorwaarden (bijvoorbeeld in psychiatrisch ziekenhuis)</i>

Daar waar de uitgaven voor gehospitaliseerde patiënten, zowel voor patiënten die onder het forfaitair systeem vallen als deze die er buiten vallen grosso modo stabiel zijn, is er voor de uitgaven voor ambulante patiënten een sterke stijging (groei uitgaven ambulante patiënten: 16,9% groei voor 2007 versus 2006).

Het is de stijging van de uitgaven voor de ambulante patiënten die verantwoordelijk is voor de groei van de ziekenhuisuitgaven (groei totale ziekenhuisuitgaven: 8,5% voor 2007 versus 2006).

Uit de evolutie van de uitgaven voor ambulante patiënten (beide types geneesmiddelen: binnen en buiten forfait) kan worden afgeleid dat - indien men ook een forfaitair systeem voor ambulante

patiënten zou overwegen - de lijst van geneesmiddelen waarvoor een uitzondering op het forfait wordt toegestaan, op andere principes of criteria zal moeten berusten om een beheersing van de (groei van de) uitgaven te bekomen. De uitgaven voor geforfaitariseerde geneesmiddelen die aan ambulante patiënten worden afgeleverd zijn immers vrij stabiel (deze geneesmiddelen worden vergoed aan 100 %), de uitgaven voor niet geforfaitariseerde geneesmiddelen blijven snel stijgen.

De uitgaven voor geforfaitariseerde geneesmiddelen voor patiënten die onder het forfaitair systeem vallen blijven min of meer stabiel.

Een globale analyse van de beschikbare gegevens toont geen aanwijzingen die laten veronderstellen dat, binnen het ziekenhuis, het verbruik van geforfaitariseerde geneesmiddelen vanuit de gehospitaliseerde setting getransfereerd wordt naar de ambulante setting, of naar niet geforfaitariseerde geneesmiddelen.

### III.3. Uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen: analyse oncolytica

In januari 2009 heeft het Karolinska Institute, Stockholm Sweden een rapport gepubliceerd over de toegang tot geneesmiddelen tegen kanker in Europa (\*).

In dit rapport werd deze toegang tot kankerpreparaten onderzocht aan de hand van verkoop van deze geneesmiddelen (€ per 100.000 inwoners of mg per 100.000- derde kwartaal 2008) in de verschillende landen. De globale cijfers werden vergeleken tussen de verschillende Europese landen.

De verkoop van kankermiddelen per 100.000 inwoners in Europa voor het derde kwartaal 2008 is 750.000 €. Aangezien dat er in een aantal “nieuwe” EU-landen nog een grote inhaalbeweging nodig is om te komen tot het niveau van de “rijkere EU-landen” (de landen die al tot de EU behoorden voor de “val van de Berlijnse muur”), is het nuttig om eveneens de vergelijking tussen de landen af te toetsen met het cijfer voor de E-13 landen (België, Oostenrijk, Duitsland, Nederland, Luxemburg, Frankrijk, Spanje, Italië, Griekenland, Portugal, Finland, Zweden, Denemarken, Noorwegen)

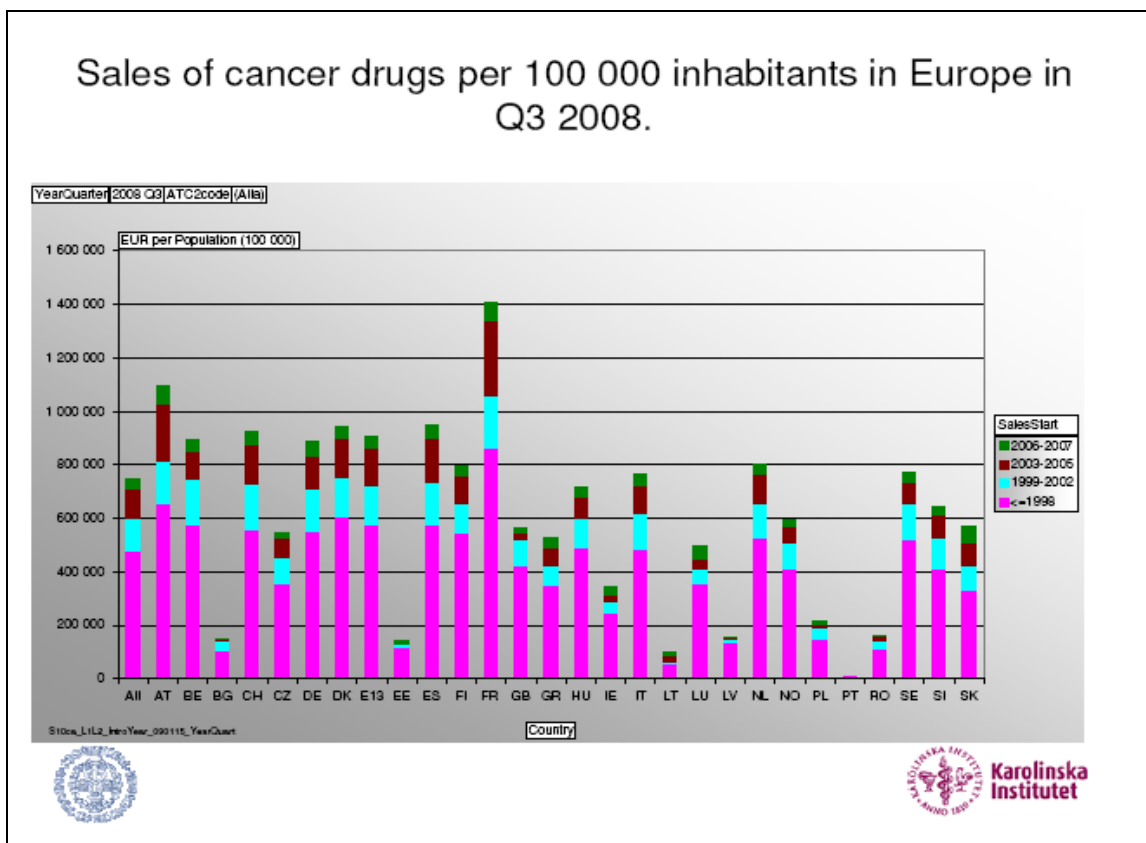
De verkoop in deze landen van de E-13 is **910.000€**

Uit deze E-13-groep hebben Oostenrijk en Frankrijk een verkoop die respectievelijk 21% en 54 % boven het cijfer van de E-13 ligt.

België, Zweden, Duitsland, Denemarken en Spanje volgen de E-13-verkoopscijfers.

Griekenland, Finland, UK, Ierland, Italië en Nederland hebben verkoopcijfers die beduidend onder de cijfers van de E-13 liggen.

**Figuur III.4. verkoop van kankergeneesmiddelen in Europa (bron Corporate Report on Patiëns Access to cancer drugs in Europe” van het Karolinska Institute, Stockholm Sweden (jan 2009))**





In borstkanker werden Taxotere® en Herceptin® geanalyseerd, in colorectale kanker Avastin® en Erbitux®, in CML Glivec® en in non-hodgkin lymfoma werd Mabthera® onderzocht. Uit deze analyses (mg/100.000 inwoners) blijkt dat de verkoops cijfers voor **Taxotere®** in België 36% boven het E-13 cijfer liggen, na Denemarken en Frankrijk de 3<sup>de</sup> hoogste.

Voor **Herceptin®** bedraagt de verkoop in België 23.000 mg/100.000 inwoners, dit cijfer ligt 15% boven het E-13 cijfer en ligt in dezelfde range als Frankrijk en Zwitserland.

De verkoop van **Erbitux®** in België was in 2008 36% boven het E-13 cijfer ondanks de beperkte vergoedbaarheid. In Nederland werd deze specialiteit zeer beperkt gebruikt (slechts 20% van het E-13 cijfer), Frankrijk echter kende een verkoop die 9 % hoger lag dan de gemiddelde verkoop in de E-13.

Voor **Glivec®** zit België boven het E-13 cijfer (+ 6%). Voor deze specialiteit is de verkoop minder heterogeen verspreid over de verschillende landen.

Voor 2 specialiteiten was de verkoop in België onder deze van E-13 nl. voor **MabThera®** (-22%) en **Avastin®** (-95%).

Samenvattend blijkt dat het verbruik (af te leiden uit de verkoop) van geneesmiddelen tegen kanker in België zich op het niveau bevindt van het gemiddelde in de EU-13 en dus zeker hoger dan het gemiddelde cijfer voor gans Europa.

De cijfers kunnen in België nog stijgen doordat er in 2008 een inhaalbeweging is gebeurd voor de vergoeding van Mabthera® en Avastin® (deel van het Nationaal Kankerplan 2008). Deze producten hebben een beduidend lagere verkoop in België dan in de andere Europese landen. Op te merken is het grote verschil in verbruik voor Erbitux® tussen de verschillende Europese landen.

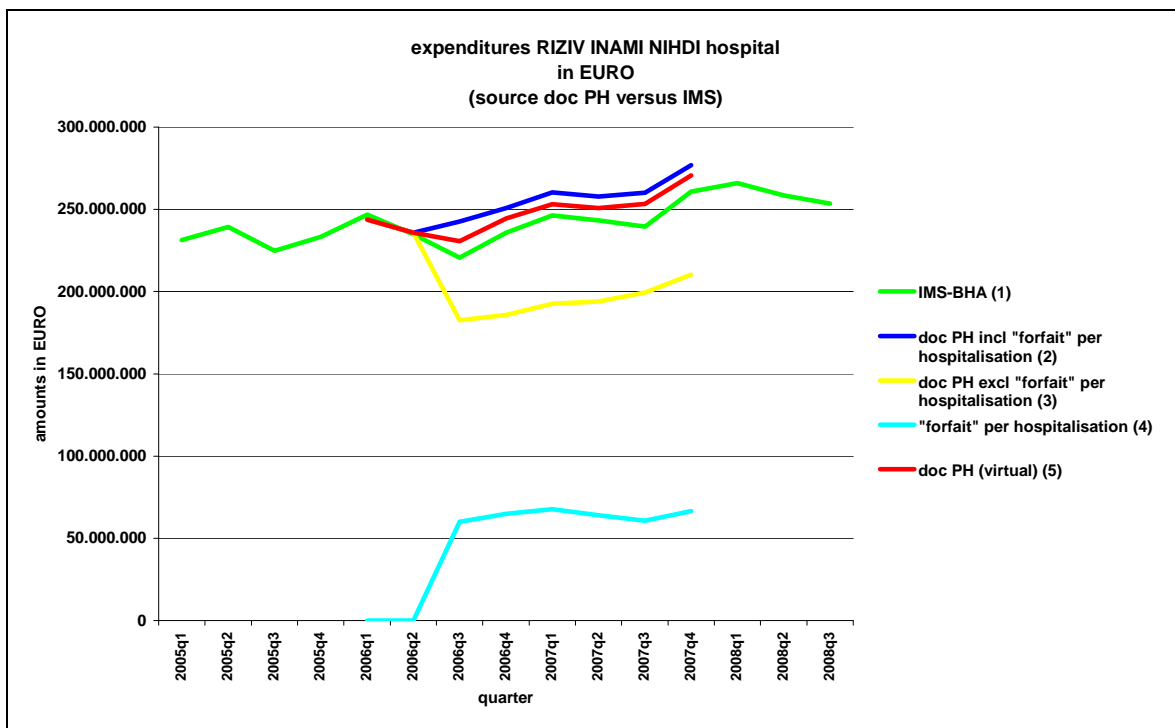
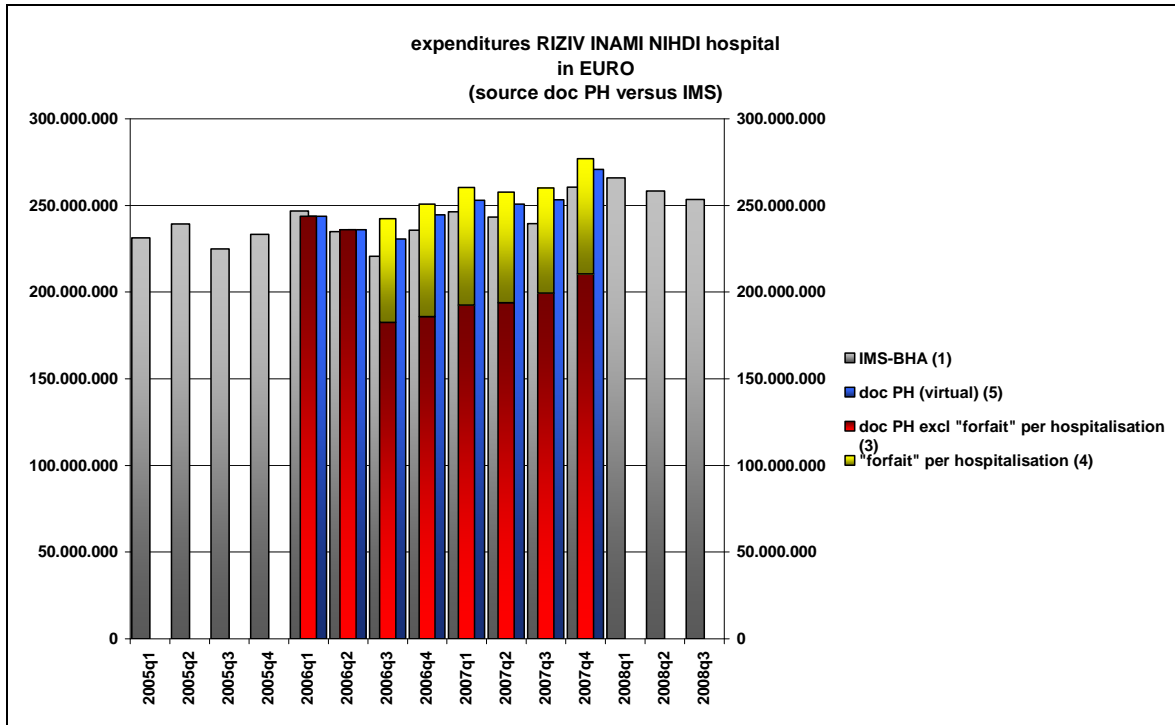
De andere, meer globale bevindingen van dit rapport voor Europa zijn:

- de incidentie van kanker stijgt, maar de mortaliteit vermindert.
- de overleving voor de meeste kankers verbetert significant, maar er is een grote variabiliteit tussen de verschillende landen.
- de Europese landen spenderen een steeds groter budget voor het screenen van kanker, kankerpreventie en behandeling.
- men schat dat de uitgaven in kanker ongeveer 6 à 8 % zijn van het budget gezondheidszorg maar dit is nog steeds lager dan de relatieve “burden of the disease”: 16% van verlies in DALYs.
- er is een trend naar ambulante zorg met een daling in ziekenhuisdagen ondanks de stijging van het aantal patiënten.
- de indirecte kosten verminderen
- de kost van de farmaceutische specialiteiten stijgen zeer snel, maar men verwacht een tragere groei van de kostprijs

(\*\*) Corporate Report on Patients Access to cancer drugs in Europe” van het Karolinska Institute, Stockholm Sweden (jan 2009)

### III.4 Voorspelling van de uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen

**Figuur III.5. en III.6. uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen: basisgegevens: kwartaalcijfers doc PH (netto RIZIV uitgaven, uitgaven geneesmiddelen met en zonder de uitgaven voor opnameforfait geneesmiddelen) en IMS-BHA (verkoopcijfers)**



Figuren III.5. en III.6. visualiseren de basisgegevens die dienen voor de voorspellingen. Indien we ons enkel zouden baseren op de beschikbare gegevens omtrent de uitgaven voor specialiteiten (doc PH excl forfait per opname, curve 3), zouden we, bij extrapolatie van die gegevens, de indruk hebben dat de groei van de uitgaven lineair blijft stijgen.

Curve 3 betreft echter enkel de uitgaven voor de geneesmiddelen (mix van vergoedingsbasis aan 25% en aan 100%).

De totale geneesmiddelenkost in het ziekenhuis wordt weergegeven door curve 2, of door de som van de curve 3 (doc PH excl forfait per opname) en curve 4 (forfait per opname). Als we het verloop van deze curve 2 vergelijken met het verloop van de curve die de IMS verkoopcijfers weergeeft, zien we dat deze een gelijkaardig verloop kennen (goede correlatie). Hieruit kunnen we afleiden dat de groei van de uitgaven een afvlakking zal kennen.

Aan de hand van de beschikbare gegevens is het nu mogelijk, voor het inschatten van de evolutie van de uitgaven voor 2008 en 2009 (waarvoor nog geen doc PH gegevens beschikbaar zijn), een analoge benaderingswijze toe te passen als deze toegepast voor de inschatting van de evolutie van de uitgaven in open officina.

Hiervoor wordt nagegaan wat de correlatie is tussen de doc PH gegevens en de recentere IMS gegevens. Indien de correlatie voldoende geacht wordt ( $r^2 \geq 0,75$ ) worden de IMS-data geconverteerd, zoniet worden de doc PH data lineair geëxtrapoleerd. Voor de periode Q4 2008 tot eind 2009 worden de eerder bekomen gegevens lineair geëxtrapoleerd.

Voor het nagaan van de correlatie IMS – doc PH worden voor de doc PH gegevens de uitgaven voor ambulanten in ziekenhuizen, de uitgaven voor gehospitaliseerden in forfait en de uitgaven voor gehospitaliseerden buiten forfait opgeteld. Gezien de uitgaven in forfait aan 25% van de vergoedingsbasis worden vergoed, wordt dit bedrag vermenigvuldigd met 4, zodat de totale uitgaven gehospitaliseerde patiënten = uitgaven ambulant + 4 uitgaven binnen forfait + uitgaven buiten forfait.

Hierdoor bekomt men slechts een benadering van de reële uitgaven (virtueel totaal) en moeten de bedragen (bijvoorbeeld zoals weergegeven in de top 80 – tabel III.2.) niet als absolute bedragen gelezen worden.

**Tabel III.6. voorspelde evolutie van de uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen 2006 – 2009**

	totaal 2006 (virtueel)	totaal 2007 (virtueel)	totaal 2008 (virtueel)	totaal 2009 (virtueel)
	954.823.935	1.027.860.574	1.093.796.985	1.150.701.679
evolutie		2007-2006	2008-2007	2009-2008
Ziekenhuis		+ 7,6 %	+ 6,4 %	+ 5,2 %

uitgaven berekend uitgaande van

- de beschikbare doc PH gegevens: eerste semester 2006 tot en met tweede semester 2007 (RIZIV gegevens), waarbij totale uitgaven = uitgaven ambulant + uitgaven buiten forfait + 4 x uitgaven binnen forfait
- conversie van IMS-data (gegevens tot en met derde kwartaal 2008) voor de klassen (ATC3 niveau) met een correlatie IMS-doc PH  $r^2 > 0,75$  voor de eerste drie kwartalen 2008
- lineaire extrapolatie voor 2008 en 2009 voor overige gegevens

Het gaat hier om een onderschatting (globaal: voor ATC3 klasse waarvoor alle specialiteiten buiten forfait vallen geldt dit niet) gezien de uitgaven voor geforfaitariseerde geneesmiddelen voor gehospitaliseerde patiënten van 25% naar 100% werden geëxtrapoleerd. Uit de data weergegeven onder punt III.2.2. kan dus vastgesteld worden dat in 2007 in werkelijkheid 27,3 miljoen EURO meer werd uitgegeven ( $258,9 - 3 \times 77,2 = 27,3$  miljoen euro of 2,6% van de totale ziekenhuisuitgaven) dan de theoretische  $3 \times 25\%$ .

We zien tevens in figuren III.5 en III.6 dat de virtuele 'doc pH' uitgaven (curve 5), weliswaar dezelfde trend volgen, maar dat de uitgaven lager liggen dan de reële uitgaven doc pH incl. forfait per opname (curve 2).

## **IV. PRIJZEN VAN GENEESMIDDELEN**

---

In dit hoofdstuk wordt het prijsniveau van geneesmiddelen in België getoetst aan dat in (de) verschillende Europese landen. Gezien de bijzonderheden van de verschillende prijsreguleringen (al dan niet prijscontrole), honoreringssystemen voor de distributie (groothandel en apothekers) en terugbetalingssystemen (beperkte of veralgemeende toegang), moet elke evaluatie van een vergelijking van prijzen tussen verschillende landen met een zekere omzichtigheid en voorbehoud gemaakt worden.

### **IV.1. België in Europa**

---

In november 2008 nodigde de Europese Commissie de lidstaten en de EEA-AFTA landen uit om deel te nemen aan een vrijwillige prijs-vergelijkings-oefening voor geneesmiddelen, onder de auspiciën van het 'Transparency Committee'.

De oefening wordt permanent uitgevoerd op 12 'blockbuster' geneesmiddelen (met het oog op de werkbaarheid, de uitvoerbaarheid en de continuïteit) en intussen werken 30 landen mee aan deze oefening (tot nu toe werden 4 'deliveries' uitgevoerd):

Voor de oefening 1-2009, waarvoor hierna de resultaten volgen leverden

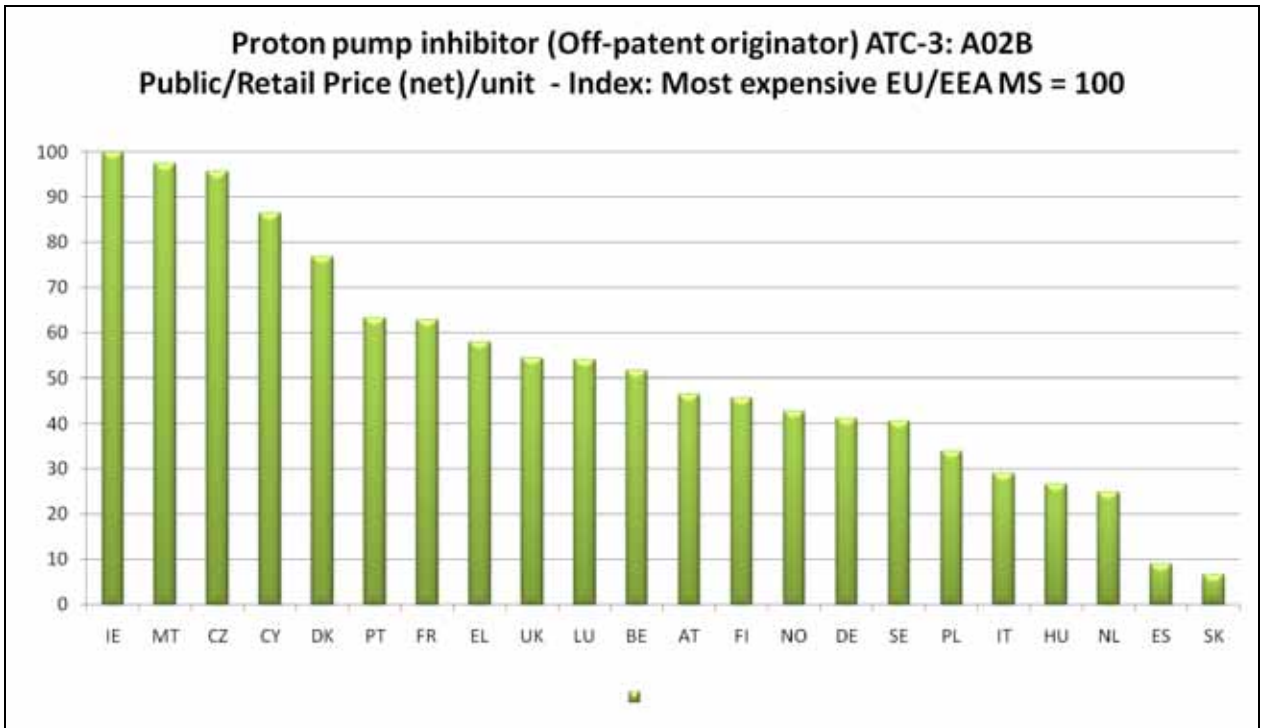
- 19 landen (63.3 %) de verkoopprijzen buiten bedrijf
- 27 landen (90 %) de verkoopprijzen groothandel
- 29 landen (100 %) de verkoopprijzen aan publiek

Om redenen van 'data protection' is gesteld dat nationale autoriteiten enkel 'geneutraliseerde' grafieken en informatie kunnen gebruiken in publieke communicatie, dwz zonder vermelding van de merk-namen van de specialiteiten.

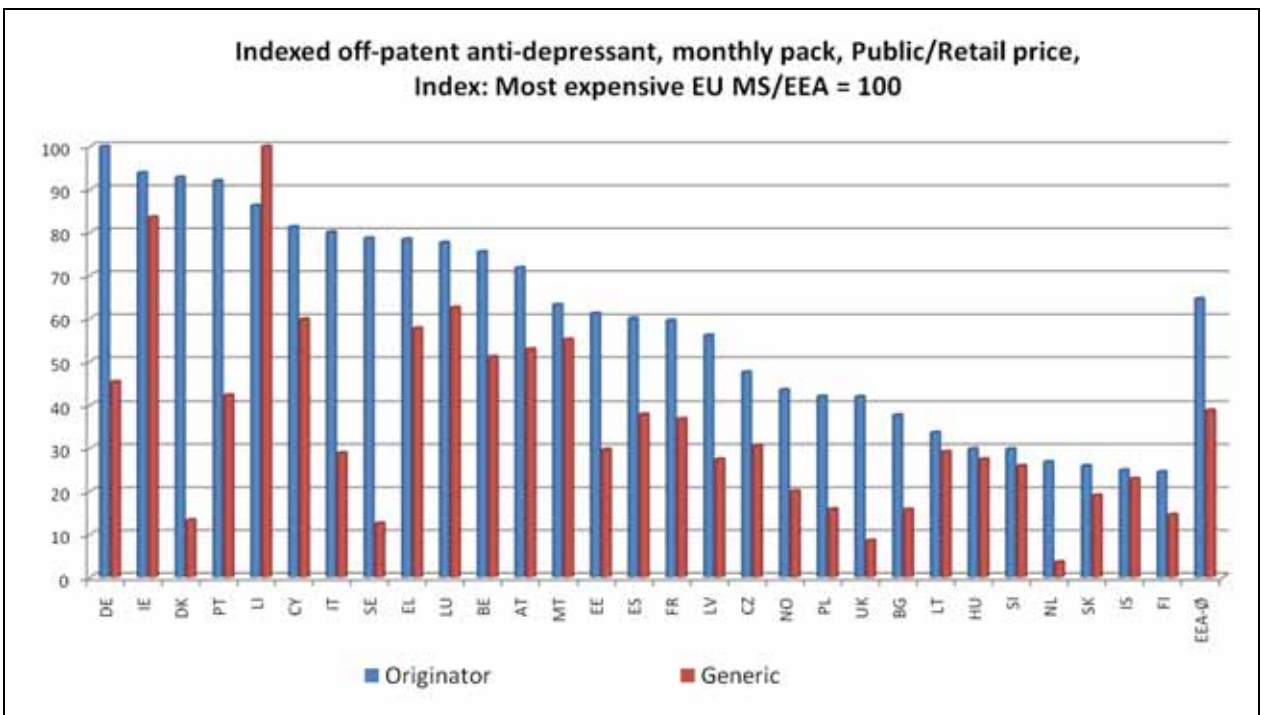
De coördinatie van de oefening gebeurt door ÖBIG - Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (mevr. Claudia Habl). Er werd uitdrukkelijk toestemming gevraagd en verkregen van ÖBIG en de vertegenwoordiger van het 'Transparency Committee' om de hierna weergegeven grafieken te reproduceren binnen dit rapport.

Onder hetzelfde voorbehoud dat geldt voor elke prijsvergelijking voor geneesmiddelen in Europa kan samenvattend gesteld worden dat de prijzen van de geneesmiddelen in België (voor geneesmiddelen buiten patent) globaal de gemiddelde Europese prijs benaderen, met uitzondering van specifieke molecules (zoals simvastatine) waar bijzondere maatregelen (in casu) een bijzondere impact hebben gehad op de prijs.

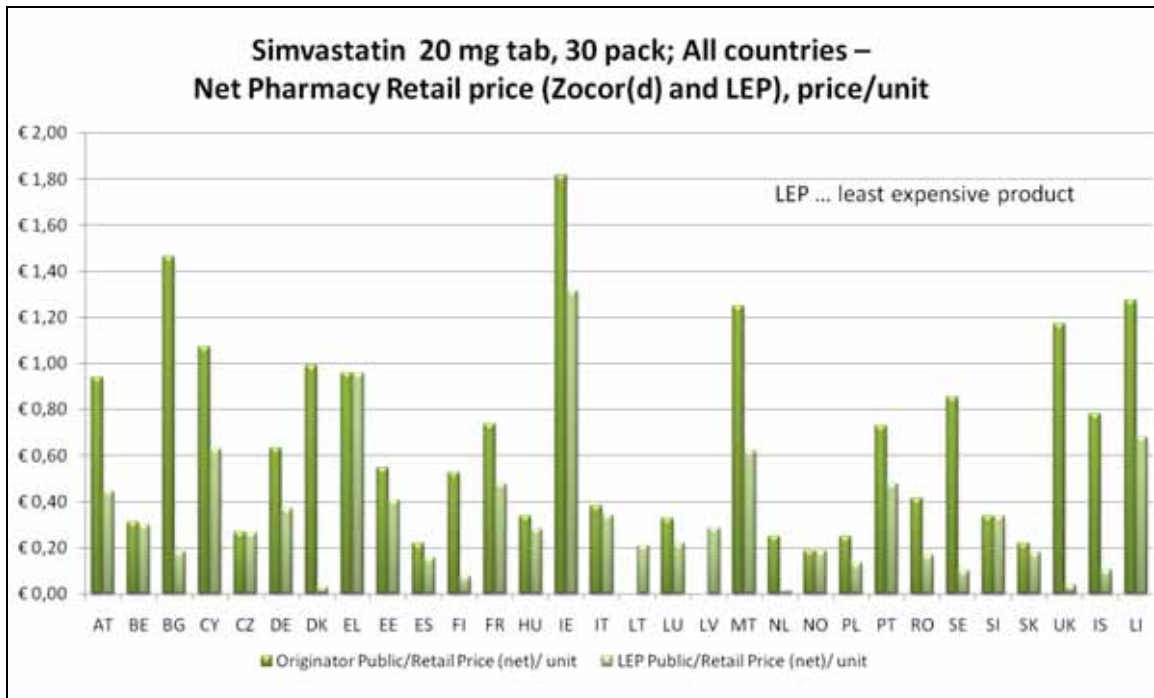
**Figuur IV.1. EU vergelijking prijzen – proton pomp inhibitor: origineel buiten patent (bron INFOPRICE 1/2009 delivery)**



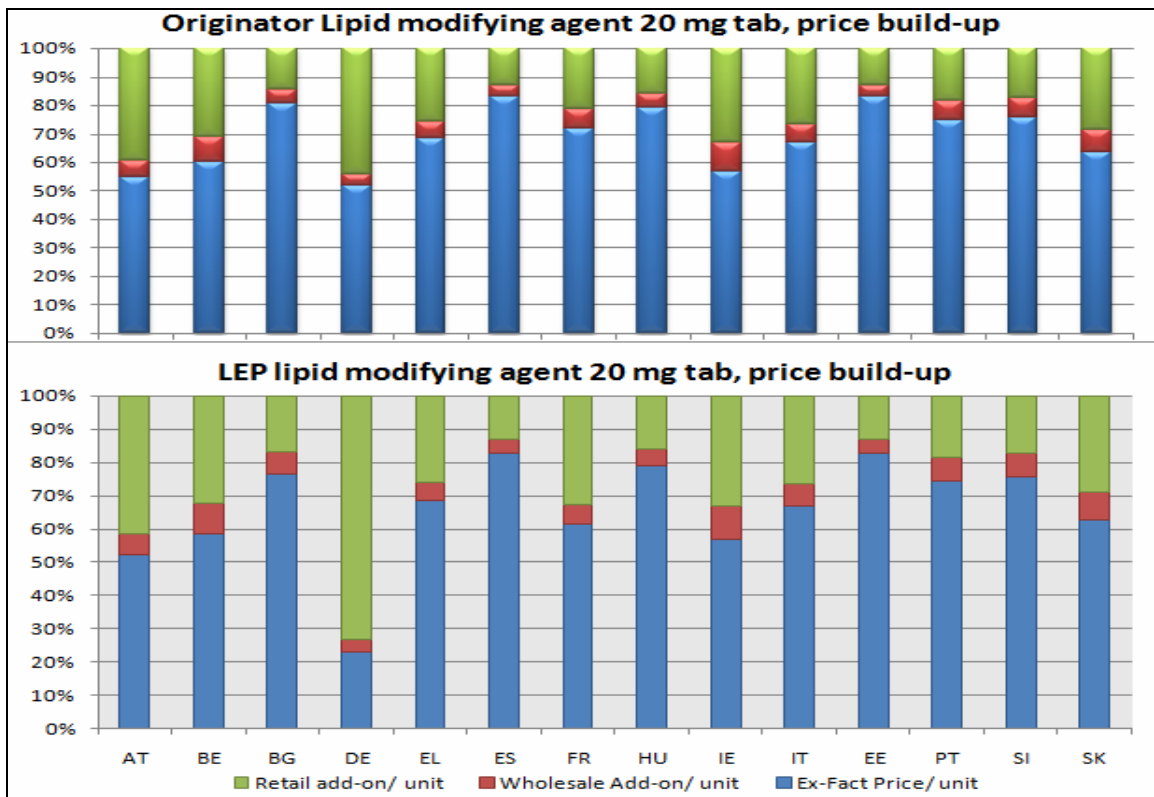
**Figuur IV.2. EU vergelijking prijzen – anti depressivum: origineel buiten patent (bron INFOPRICE 1/2009 delivery)**



**Figuur IV.3. EU vergelijking prijzen – simvastatine: origineel buiten patent versus goedkoopste product (bron INFOPRICE 1/2009 delivery)**



**Figuur IV.4. EU vergelijking prijsstructuren – hypolipemiërend geneesmiddel (bron INFOPRICE 1/2009 delivery)**



## IV.2. België – Nederland

In 'De Morgen' van 26 januari 2009 verscheen het artikel: 'Apotheek aan Nederlandse grens biedt spotgoedkope medicijnen'.

Het artikel besprak een prijsvergelijkingen tussen België en Nederland van verschillende specialiteiten. Sinds 1 juli 2008 is in Nederland een belangrijke prijsdaling van kracht voor een dertigtal voorschrijfplichtige geneesmiddelen tengevolge van marktbevraging georganiseerd door de particuliere zorgverzekeraars.

Dit systeem (preferentiesysteem) voorziet enkel terugbetaling van het geneesmiddel van de firma die de beste prijs biedt.

Het was echter niet mogelijk deze prijzen of de vergelijking te reconstrueren want:

- bron van de Nederlandse prijzen was niet bekend en niet te traceren: stemde niet overeen met de lijstprijzen of de prijzen beschikbaar op [www.medicijnenkosten.nl](http://www.medicijnenkosten.nl)
- er waren geen gegevens met betrekking tot de vergeleken dosis,
- er waren geen gegevens met betrekking tot de vergeleken verpakkingsgrootte
- methodologie om tot deze prijzen te komen, is niet gekend
- andere vaststellingen van deze prijzen:

Nederland: - bijkomende vergoeding/ aflevertarief  
- geen remgeld te betalen door de patiënt

België: - remuneratie van de apotheker is inbegrepen in de vergoedingsbasis  
- patiënt betaalt remgeld

Naar aanleiding van het artikel werd de oefening onafhankelijk herhaald, uitgaande van de volgende premissen

- eenzelfde behandelingsduur van 15, 30 of 90 dagen voor deze specialiteiten in beide landen
- vergelijking op basis van de standaarddosis (DDD: Daily Defined Dose) zoals bepaald door de WHO

Prijzen Nederland: tabel IV.1	Vergoedingsbases België: tabel IV.2
<b>Exclusief. aflevertarief<sup>1</sup></b> - kost zorgverzekeraar  - kost patiënt : 0 EURO <b>tenzij</b> geneesmiddel valt onder preferentiesysteem van de particuliere zorgverzekeraar	Inclusief marges groothandel en apotheker - kost RIZIV + remgeld patiënt (verhouding: 70 actieven/30 omnio)

**Tabel IV.1. kost verzekeraar (Nederland)**

			behandelingsduur					
			15 dagen		30 dagen		90 dagen	
			min	max	min	max	min	max
omeprazole	20	mg	0,46	7,26	0,91	14,51	2,74	43,54
citalopram	20	mg	0,58	4,09	1,16	8,18	3,47	24,53
risperidone	4	mg	2,07	31,21	4,13	62,43	12,4	197,54
pravastatine	20	mg	0,9	7,22	1,8	14,45	5,39	43,34
lisinopril	20	mg	0,21	1,36	0,43	2,73	1,29	8,19
alendronaat	10	mg	0,68	10,24	1,36	20,49	4,07	61,47
tamsulosine	0,4	mg	0,6	10,54	1,21	21,08	3,63	63,25

<sup>1</sup> De maximale hoogte van het aflevertarief is momenteel 6,78 euro (incl BTW) voor een standaardaflevering. Voor het afleveren van verpakkingen in weekdosering is het aflevertarief 3,17 EURO (incl. BTW).



**Tabel IV.2. vergoedingsbasis (kost RIZIV + remgeld patiënt, België)**

			behandelingsduur					
			15 dagen		30 dagen		90 dagen	
			min	max	min	max	min	max
omeprazole	20	mg	6,2	18,5	12,4	37	37,2	111
citalopram	20	mg	5,3	11,1	10,6	22,2	31,8	66,6
risperidone	4	mg	25,4	40,5	50,8	81	152,4	243
pravastatine	20	mg	5,4	23,7	10,8	47,4	32,4	142,2
lisinopril	20	mg	2	3,5	4	7	12	21
alendronaat	10	mg	6,7	16	13,4	32	40,2	96
tamsulosine	0,4	mg	niet vergoedbaar – kost patiënt zie tabel 4					

**Tabel IV.3. kostprijs voor het RIZIV (België)**

			behandelingsduur					
			15 dagen		30 dagen		90 dagen	
			min	max	min	max	min	max
omeprazole	20	mg	4,7	14,5	9,4	29	28,2	87
citalopram	20	mg	4,2	8,7	8,4	17,4	25,2	52,2
risperidone	4	mg	22,2	31,6	44,4	63,2	133,2	189,6
pravastatine	20	mg	4,2	18,5	8,4	37	25,2	111
lisinopril	20	mg	1,5	2,8	3	5,6	9	16,8
alendronaat	10	mg	5,2	12,5	10,4	25	31,2	75
tamsulosine	0,4	mg	0	0	0	0	0	0

**Tabel IV.4. kostprijs voor de patiënt (België)**

			behandelingsduur					
			15 dagen		30 dagen		90 dagen	
			min	max	min	max	min	max
omeprazole	20	mg	1,4	8,4	2,8	16,8	8,4	50,4
citalopram	20	mg	1,2	10,2	2,4	20,4	7,2	61,2
risperidone	4	mg	3,1	8,9	6,2	17,8	18,6	53,4
pravastatine	20	mg	1,2	5,2	2,4	10,4	7,2	31,2
lisinopril	20	mg	0,4	0,8	0,8	1,6	2,4	4,8
alendronaat	10	mg	1,5	3,5	3	7	9	21
tamsulosine	0,4	mg	3,75	20,23	7,5	40,45	22,5	121,35

Op basis van deze oefening kan enkel geconcludeerd worden dat de prijzen van de specialiteiten goedkoper zijn in Nederland. Een absolute vergelijking van prijzen is echter moeilijk want de werkelijke kostprijs (inbegrepen honoraria apotheker) is niet gekend in Nederland.

### IV.3. 'In-patent' geneesmiddelen

---

Een studie van L. Garattini van het Italiaanse Mario Negri Institute for Pharmacological Research (gepubliceerd in Health Policy in 2008 – abstract hieronder) vergeleek

- de verkoopprijzen buiten bedrijf
- distributiemarges
- en verkoopprijzen aan publiek van een reeks van farmaceutische specialiteiten (792 verpakkingen in totaal),

op basis van 20 werkzame bestanddelen onder patent (*Anastrozole Atorvastatin Bicalltamide Candesartan(cilexetil) Celecoxib Enoxaparin Esomeprazole Fluvastatin Irbesartan Latanoprost Lercanidipine Losartan Montelukast Nebivolol Olanzeapine Pantoprazole Rabeprazole Telmisartan Valsartan Venlafaxine*) in zeven Europese landen (*België, Nederland, Frankrijk, Duitsland, Verenigd Koninkrijk, Spanje en Italië*).

Voor wat betreft de verkoopprijs buiten bedrijf neemt België de middelste plaats in (Frankrijk, Spanje en Italië hebben lagere verkoopprijzen buiten bedrijf). België stijgt echter in de rangschikking door relatief hogere distributiemarges en verkoopprijzen in publiek.

*Prices and distribution margins of in-patent drugs in pharmacy: a comparison in seven European countries.*

*Garattini Livio; Motterlini Nicola; Cornago Dante  
Health policy (Amsterdam, Netherlands) 2008;85(3):305-13.*

*Abstract:*

*OBJECTIVES: To compare prices of in-patent active ingredients (AIs) in Europe at three levels (ex-factory prices, net distribution margins and third party payers' prices). METHODS: We compared the prices in seven EU countries (Belgium, France, Germany, Italy, the Netherlands, Spain and the UK) of the 20 in-patent AIs most sold on the Italian retail market in 2004, based on "sell in" sales data. We calculated the average ex-factory price per unit of each compound in each of the seven countries, weighted by the volumes of all reimbursable package sizes and strengths. We estimated net distribution margins according to the 2004 domestic regulations by deducting any type of mandatory discount. Finally, we added VAT to calculate "third party payer's prices". All prices were expressed in index numbers (Italy=100). RESULTS: Italy had the lowest average ex-factory prices, the Netherlands and particularly the UK had by far the lowest distribution margins, while Germany had by far the highest third party payers' prices. The Netherlands and particularly UK showed a steep decrease from ex-factory to third party payers' prices, while Belgium, Italy and Spain gave the opposite pattern. CONCLUSIONS: Our study suggests that public authorities can deal with drug prices both by strictly controlling ex-factory prices and by establishing appropriate distribution margins. The latter might be facilitated by liberalizing the distribution sector.*

## V. DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN

---

### V.1. Algemeen

---

Deze analyse evalueert twee van de objectief meetbare variabelen die mede bepalend zijn voor de (snelheid van) toegang tot nieuwe, al dan niet innovatieve geneesmiddelen in België:

**aantallen ingediende aanvragen** tot terugbetaling (dossiers) en **snelheid van terugbetaling** van nieuwe geneesmiddelen waarvoor een aanvraag werd ingediend.

Bij de evaluatie en de interpretatie van de gegevens moet rekening gehouden worden met een aantal belangrijke elementen:

#### 1. algemeen

- de terugbetaling van geneesmiddelen in België is **aanbod-gestuurd**, dat wil zeggen afhankelijk van aanvragen voor vergoeding door farmaceutische bedrijven. Dit is absoluut bepalend voor het pakket van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de vergoedbare indicaties ervan en in belangrijke mate bepalend voor de snelheid van vergoeding van nieuwe, al dan niet innovatieve geneesmiddelen.

- voor weesgeneesmiddelen en klasse 1 aanvragen kan de aanvraag reeds worden ingediend vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij EMEA (KB 20 november 2007). Van deze mogelijkheid werd voorlopig beperkt gebruik gemaakt (1 afgewerkt dossier en 1 dossier in procedure)

#### 2. specifiek voor deze analyse

- de gegevens die werden verwerkt zijn afkomstig uit de **administratieve databank** die door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt gebruikt voor de permanente monitoring van de procedures en de doorlooptijden. Voor de analyse van de aantallen dossiers, en de analyse van de tijd tot indiening van de aanvraag zijn alle aanvragen in rekening gebracht (inbegrepen lopende en geschorste procedures, afgewerkte en teruggetrokken dossiers,...) tussen 1 januari 2003 én 1 januari 2009. Voor de analyse van de snelheid van terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen konden uiteraard enkel de dossiers die effectief worden vergoed (positieve of geen beslissing van de minister) in rekening worden gebracht.

- voor deze analyse worden enkel **unieke dossiers** in rekening gebracht. Dat wil zeggen dat bij gelijktijdige aanvragen voor verschillende doseringen/verpakkingen voor specialiteiten, dossiers ge'pooled' worden indien contractant, type dossier, dag 0, werkzaam bestanddeel, voorstel van de Commissie en beslissing van de Minister identiek zijn.

- de analyse maakt geen onderscheid tussen **eerste of hernieuwde aanvragen** (beperkt aantal). Elk uniek dossier wordt met andere woorden beschouwd als een 'nieuw dossier'. Er kan immers geen objectief onderscheid gemaakt worden tussen hernieuwde aanvragen van dossiers na een negatieve beslissing van de Minister en hernieuwde aanvragen na het terugtrekken van het dossier op initiatief van het bedrijf. De motivering voor dit initiatief is namelijk niet bekend (bijvoorbeeld het 'vermijden' van een negatieve notificatie omwille van 'reputational risk').

- de analyses houden geen rekening met de dossiers die **administratief** worden afgehandeld (KB 15 februari 2007), dwz zonder interventie van de Commissie, waarvoor de procedure beperkt is tot 60 dagen. In de periode 01.04.2007 tot en met 31.12.2008 werden op die manier 345 dossiers ingediend, waarvan 207 geldig ingediende dossiers. Van deze dossiers zijn er intussen 173 afgehandeld. Op 1 januari 2009 waren hiervan 151 farmaceutische specialiteiten vergoedbaar.

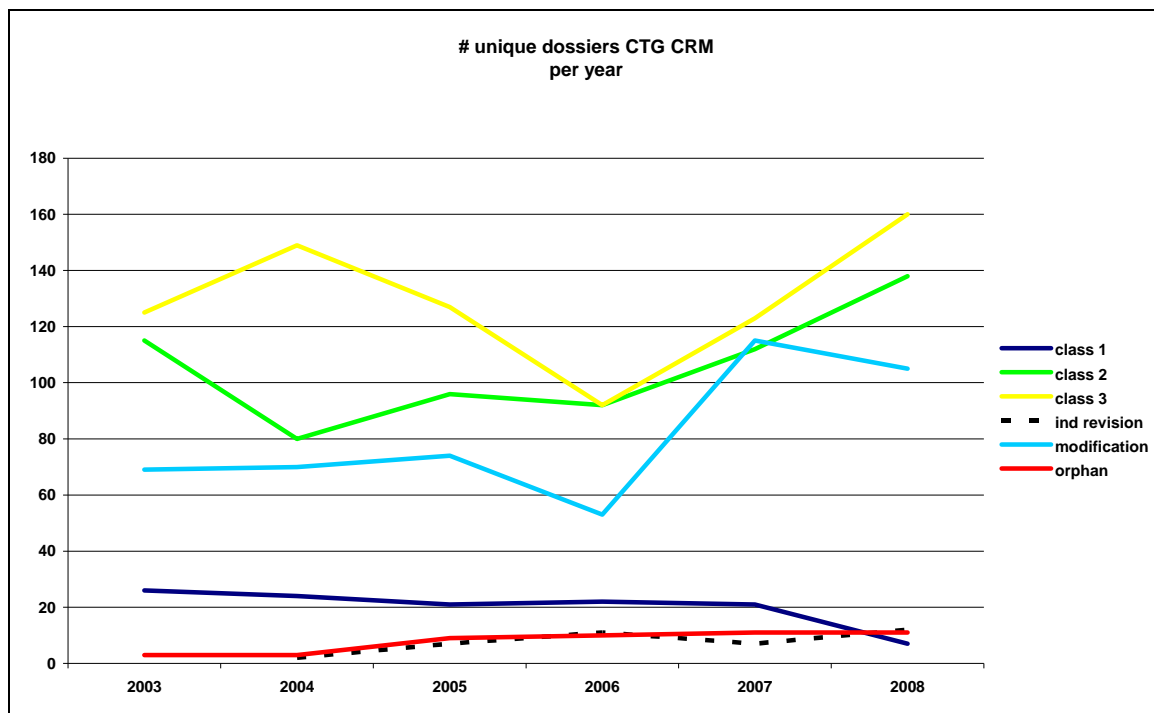
## V.2. Aantallen dossiers

Het aantal dossiers dat via de CTG-procedure (KB 21.12.2001) is ingediend in 2008 is licht hoger dan het vrij constante aantal van de voorbije jaren, echter met belangrijke ver verschillen naargelang het type aanvraag (zie figuur V.1):

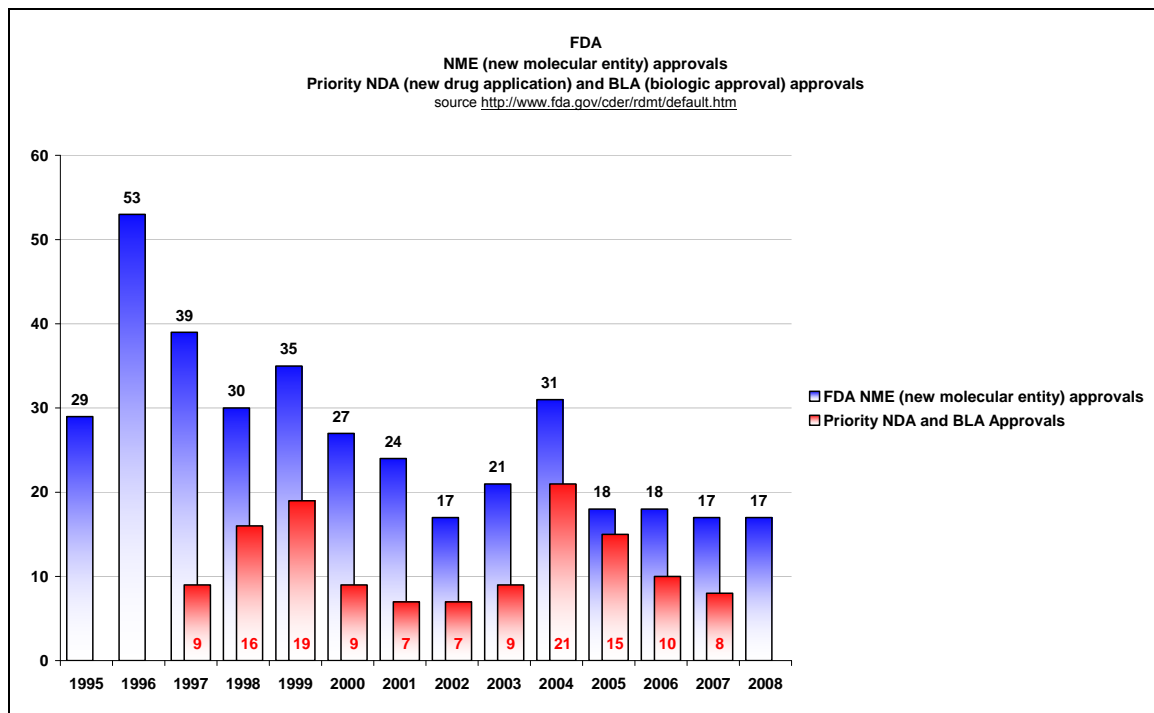
Op te merken valt:

- het aantal klasse 1 aanvragen (gemiddeld ongeveer 25 per jaar tot 2006) lijkt sinds het eerste semester 2006 licht te dalen en heeft in 2008 het laagste aantal – 7 (zeven) - ooit bereikt. Deze negatieve trend lijkt significant. Is dit het gevolg van een dalend aantal registraties bv. slechts 14 door FDA goedgekeurde *New Molecular Entities* in 2007 (figuur V.2)? Is er een verschuiving naar nieuwe indicaties eerder dan nieuwe producten?
- het aantal aanvragen voor weesgeneesmiddelen was in 2008 11 (elf), is stabiel sinds 2006 en sluit nauw aan bij het aantal nieuw geregistreerde weesgeneesmiddelen bij EMEA (ongeveer 15 per jaar)
- de dalende trend in klasse 2 en 3 aanvragen is in 2006 gestopt en sindsdien is er terug een toename vastgesteld
- de recente toename in aanvragen voor wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten lijkt gestabiliseerd; een kanttekening hierbij is wel dat dit zowel uitbreidingen van indicatie betreft als meer technische correcties die via art.38 worden opgevangen. Opgelet dus bij het laatste semester 2007 cijfer dat alle simvastatine wijzigingen van cat. C naar B bevat!

**Figuur V.1: aantal aanvragen per jaar (unieke dossiers)**  
(inbegrepen afgewerkte procedures, teruggetrokken aanvragen, lopende procedures)



**Figuur V.2: aantal nieuwe moleculen en nieuwe biologische entiteiten, erkend door de FDA sinds 1995**



### V.3. Doorlooptijden en snelheid van vergoeding van nieuwe geneesmiddelen

Het Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, voorziet dat beslissingen van de Minister over aanvragen voor vergoeding van nieuwe specialiteiten moeten kenbaar gemaakt zijn aan de aanvragers binnen de **180 kalenderdagen na de aanvraag**, zonder rekening te houden met eventuele schorsingen van de procedures. Deze schorsingen kunnen, met uitzondering van de schorsing omwille van de onontvankelijkheid van het dossier, enkel gebeuren op initiatief van het bedrijf. Indien deze termijn niet wordt gerespecteerd, wordt het geneesmiddel vergoedbaar, volgens de voorwaarden van het laatste voorstel van het bedrijf. Deze procedures zijn op deze manier conform met de EU directieve 89/105 die een maximum termijn van 90 (prijsbepaling) + 90 dagen (beslissing terugbetaling) toestaat.

#### V.3.1. Methodologie

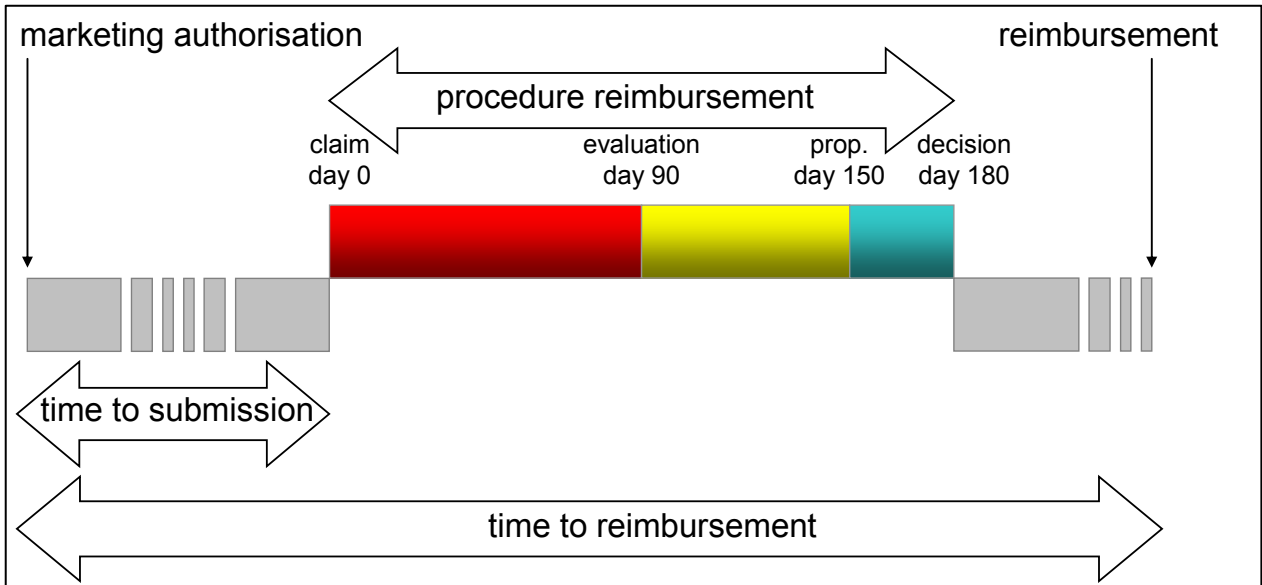
volgende variabelen werden berekend:

Tijd tot Vergoeding (Time to Reimbursement): tijd in dagen tussen de registratie(datum) en het effectieve in werking treden van de vergoeding (inbegrepen de schorsingen van de terugbetalingsprocedures door het bedrijf)

Tijd tot Aanvraag (Time to Submission): tijd in dagen tussen de registratie(datum) en de datum van aanvraag

De variabelen werden berekend voor alle aanvragen, aanvragen voor therapeutische meerwaarde klasse 1, aanvragen voor analoge therapeutische waarde klasse 2 en 3, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen in de ATC klasse L ('ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS' – alle meerwaardeklassen en weesgeneesmiddelen)

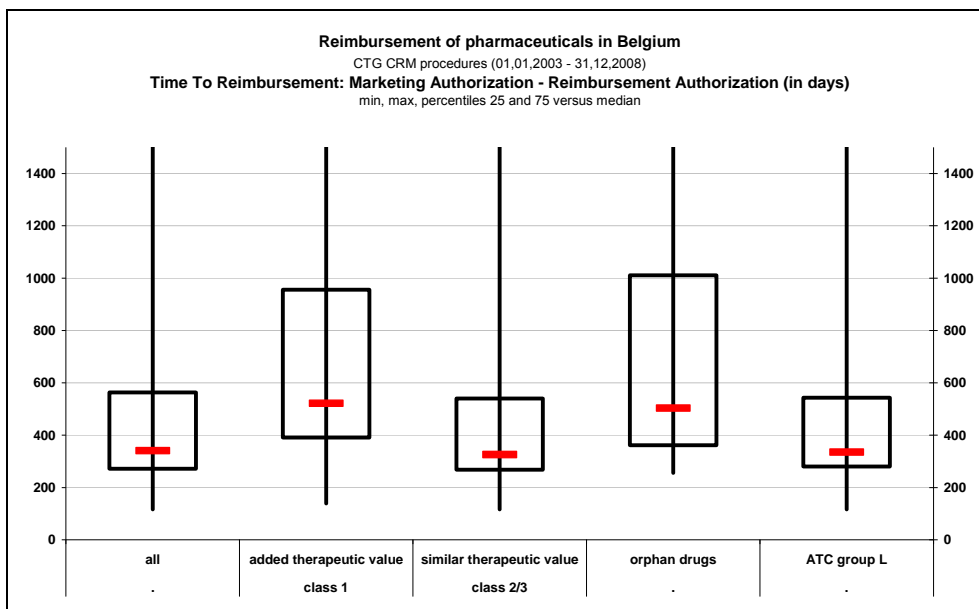
**figuur V.3. procedure voor terugbetaling van geneesmiddelen**

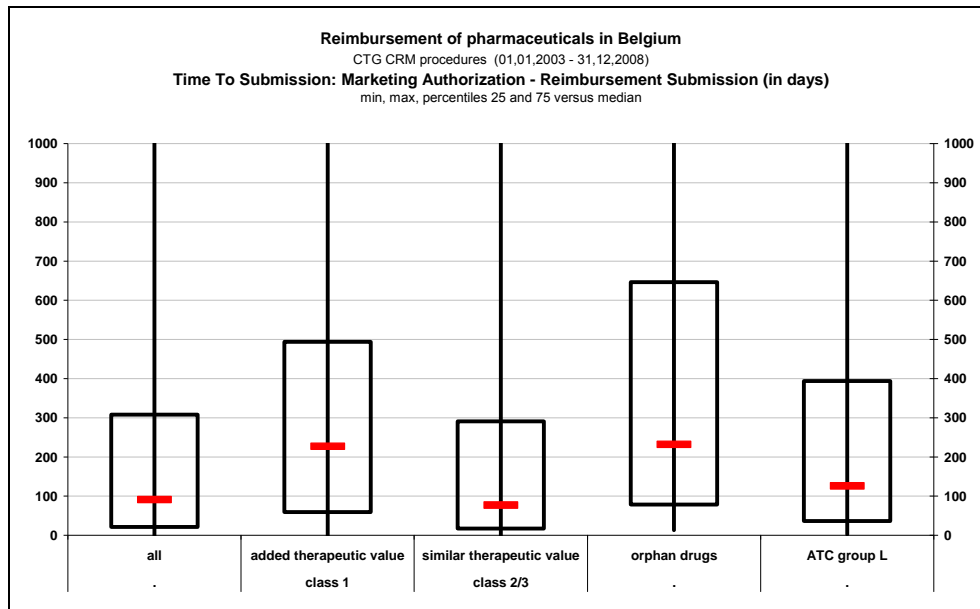


**V.3.2. Resultaten**

	Tijd tot Aanvraag mediaan in dagen	Tijd tot Vergoeding mediaan in dagen
<b>alle aanvragen</b>	<b>91</b>	<b>340,5</b>
meerwaardeklasse 1	227	522
meerwaardeklasse 2 en 3	77	326
weesgeneesmiddelen	232	503
ATC klasse L	126	335

**Figuur V.4 en V.5. Tijd tot Vergoeding en Tijd tot Aanvraag**





### V.3.3. Conclusies

Voor aanvragen voor vergoeding van nieuwe specialiteiten, ingediend sinds 2003 is de mediane tijd tussen registratie en werkelijke terugbetaling 340,5 dagen.

Hierbij moet echter rekening gehouden worden met het feit dat de aanvrager mediaan 91 dagen nodig heeft na registratie van het geneesmiddel, vooraleer de aanvraag voor vergoeding wordt ingediend.

Voor geneesmiddelen met een bijzondere therapeutische waarde (weesgeneesmiddelen en aanvragen voor therapeutische meerwaarde klasse 1) zijn zowel Tijd tot Aanvraag als Tijd tot Vergoeding beduidend langer.

Mogelijke verklaringen hiervoor – te bevestigen, te corrigeren of te weerleggen door specifiek onderzoek – kunnen onder andere zijn de nood aan bijkomende data – evidentie voor therapeutische meerwaarde en farmaco-economische gegevens, het complexere evaluatieproces, strategische keuzes van farmaceutische bedrijven voor sequentie van commercialiseren (inbegrepen aanvraag prijs vergoeding) in de verschillende landen...

Voor de geneesmiddelen van de ATC klasse L (hoofdzakelijk oncolytica) – alle meerwaardeklassen, inbegrepen 20 weesgeneesmiddelen, zijn de doorlooptijden niet beduidend verschillend van de globale waarden.

## **VI. AUTEURS VAN DIT RAPPORT**

---

Ellen Vanhaeren, Els Soete, Florence Levêque, Francis Arickx, Marleen Mortier, Mireille Pierlet, Philippe Van Wilder, Vera Bormans

## **VII. BIJKOMENDE NUTTIGE INFORMATIEBRONNEN**

---

### **Hebben nuttige opmerkingen gemaakt:**

Catherine Adriaens, Marc Van De Castele, Mickaël Daubie, Ri De Ridder, Minne Casteels

### **Rapport “Permanente audit”:**

Dienst Actuariaal

### **Rapport “Infospot”**

Doel: Om de 3 maanden wordt een actueel onderwerp rond geneesmiddelen toegelicht op basis van de Farmanet-gegevens.

Link : <http://inami.fgov.be/drug/nl/statistics-scientific-information/pharmanet/info-spot/index.htm>