

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses

MORSE

Rapport 2015

(gegevens tot 2014)

INHOUD

INHOUD	2
INLEIDING	4
OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN OPGESPLITST IN OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN.....	5
<i>ALGEMEEN.....</i>	<i>5</i>
UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA	6
<i>ALGEMEEN.....</i>	<i>6</i>
<i>ANALYSE.....</i>	<i>13</i>
GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN GASTRO- OESOFAGEALE REFLUXZIEKTE	13
ANTIDIABETISCHE MIDDELEN	18
INSULINES EN ANALOGEN	19
ANTIDIABETICA (NIET INSULINES)	23
ANTITHROMBOTICA.....	28
MIDDELEN AANGRIJPEND OP HET RENINE-ANGIOTENSINESYSTEEM	34
ACE-INHIBITOREN EN COMBINATIEPREPARATEN	36
SARTANEN EN COMBINATIEPREPARATEN	45
LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN EN COMBINATIEPREPARATEN	53
DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	62
ANTIVIRALE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN HERPES.....	63
ANTIVIRALE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN HIV.....	65
IMMUNOSUPPRESSIVA	68
GENEESMIDDELEN INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE	74
ANTI-EPILEPTICA	78
ANTIDEPRESSIVA EN ANTIPSYCHOTICA	82
ANTIDEPRESSIVA	82
ANTIPSYCHOTICA	86
GENEESMIDDELEN GEBRUIKT BIJ DE BEHANDELING VAN ASTMA EN COPD	90
GONADOTROPINE RELEASING HORMONEN - ANTIGROEIHORMONEN - ANTI GONADOTROPINE RELEASING HORMONEN	104
SCHILDKLIERHORMONEN.....	108
ANTIDEMENTIA	112
UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN	116
<i>ALGEMEEN.....</i>	<i>116</i>
<i>UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN: UITSPLITSING VAN DE UITGAVEN PER TYPE PATIËNT</i>	<i>118</i>
<i>ANALYSE.....</i>	<i>123</i>
B03X OVERIGE MIDDELEN BIJ ANEMIE	123
L01 – ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN	128
<i>WEESGENEESMIDDELEN.....</i>	<i>135</i>
DOSSIER – “ARTIKEL 81” OF “ARTIKEL 81BIS” OVEREENKOMSTEN	139
DOSSIER - GEPERSONALISEERDE KANKERGENEESMIDDELEN	144
DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN	151
<i>ALGEMEENHEDEN.....</i>	<i>151</i>
<i>AANTAL DOSSIERS.....</i>	<i>153</i>
<i>VOORSTELLEN VAN DE COMMISSIE EN BESLISSINGEN VAN DE MINISTER.....</i>	<i>155</i>

BIJLAGE 1	158
<i>VOORSTELLEN VAN DE CTG OP BASIS VAN HET TYPE AANVRAAG</i>	<i>159</i>
<i>BESLISSING VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG.....</i>	<i>161</i>
BIJLAGE 2: OVERZICHT BESPARINGSMAATREGELEN 2012 - 2014.....	168
BIJLAGE 3: ONCOLYTICA _ OVERZICHT VAN DE WIJZIGINGEN AAN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN	172
BIJLAGE 4	192
<i>OVERZICHT VAN DE FIGUREN</i>	<i>192</i>
<i>OVERZICHT VAN DE TABELLEN</i>	<i>200</i>

INLEIDING

Het doel van het MORSE-rapport is de financiële follow-up van de uitgaven voor vergoedbare geneesmiddelen op basis van de genomen beleidsmaatregelen (waaronder nieuwe invoeringen van geneesmiddelen in de terugbetaling, besparingsmaatregelen, ...) en deze evolutie van de uitgaven weer te geven voor de farmaceutische specialiteiten, die zowel in open officina als in ziekenhuizen worden afgeleverd.

Dit rapport betreft de gegevens tot en met december 2014.

Voor de evaluatie van de uitgaven wordt een 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 netto RIZIV uitgaven voor 2015 in open officina combineert het MORSE-rapport recente IMS-verkoopcijfers (tot en met juli 2015) met de verwerkte RIZIV-uitgaven zoals ze voor open officina via Farmanet beschikbaar zijn (tot en met december 2014). Enkel indien de correlatie tussen beide in de bedoelde historische periode voldoende groot is, kan IMS worden gebruikt om recentere RIZIV-uitgaven te voorspellen. In elk ander geval worden beschikbare RIZIV-data geëxtrapoleerd. Hierbij dient opgemerkt dat bij deze schattingen geen rekening gehouden kon worden met de verwachte evolutie van de uitgaven voor de zogenaamde “overeenkomst” geneesmiddelen.

Voor de bespreking van de maatregelen wordt gebruik gemaakt van de historiek van de maatregelen (referentietrugbetalingssysteem, maatregel “oude geneesmiddelen”, groepsgewijze herzieningen, prijsdalingsmaatregelen, shifts naar hoofdstuk I-II/IV, ...) zoals ze door de administratie worden bijgehouden, en van de administratieve databank voor het beheer van de dossiers (invoering nieuwe geneesmiddelen, wijziging van vergoedbaarheid, ...).

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

Bovendien worden regelmatig eerder gedane voorspellingen getoetst aan de reële uitgaven, 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 datamanagement, ... Met het 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.

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

OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN OPGESPLITST IN OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN

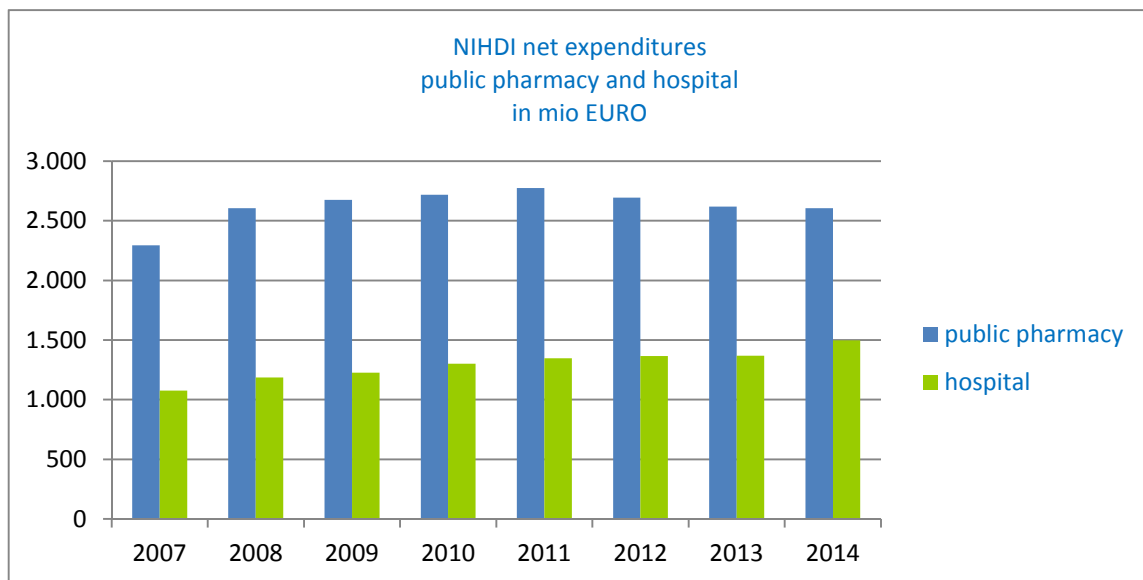
Algemeen

Tabel 1: jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV voor geneesmiddelen 2007 – 2014

Verwerkte netto-uitgaven van het RIZIV x 1.000.000 euro								
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014(°)
Open officina	2.293,2	2.606,0	2.675,6	2.716,5	2.773,5	2.692,9	2.619,1	2.604,2
Ziekenhuis	1.074,8	1.186,7	1.225,0	1.301,1	1.347,4	1.367,0	1.369,1	1.497,8
Totaal	3.368,0	3.792,7	3.900,6	4.017,6	4.120,9	4.059,8	3.988,2	4.101,9
Groei %								
		'07- '08	'08- '09	'09- '10	'10- '11	'11- '12	'12- '13	'13- '14
Open officina		13,6	2,7	1,5	2,1	-2,9	-2,7	-0,6
Ziekenhuis		10,4	3,2	6,2	3,6	1,5	0,2	9,4
Totaal		12,6	2,8	3,0	2,6	-1,5	-1,8	2,9

(°) de uitgaven voor ziekenhuizen zijn voor 2014 een extrapolatie van de beschikbare doc PH gegevens

Figuur 1: jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten in open officina en ziekenhuizen (2007 – 2014)



Netto-uitgaven van het RIZIV voor open officina berekend op basis van de beschikbare gegevens tot en met december 2014 (Farmanet).

Netto-uitgaven van het RIZIV voor ziekenhuizen gebaseerd op:

- doc PH gegevens (gegevens RIZIV); voor 2014 zijn de data geëxtraheerd uit de geboekte gegevens van het eerste en tweede semester 2014
- de geboekte gegevens van het eerste semester 2015, waaruit de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten die in 2015 zijn afgeleverd, eveneens zouden moeten worden geëxtraheerd, zijn nog niet beschikbaar
- de gegevens 2015 werden hiervoor gecorrigeerd (extrapolatie van de beschikbare gegevens)

waarbij de totale uitgaven = uitgaven ambulant + globale uitgaven opname per forfait + uitgaven gehospitaliseerden geboekt aan 100 % (buiten forfait) + uitgaven gehospitaliseerden geboekt aan 25 % (in forfait)

De evolutie van de uitgaven over de periode 2007 tot 2014 vertoont een opvallende stijging in 2008 (stijging van 12,6 % in 2008 ten opzichte van 2007). Een belangrijk deel van de groei van de uitgaven in 2008 is toe te schrijven aan de integratie van de kleine risico's voor zelfstandigen sinds 1 januari 2008 (+ 6,2 %). Nadat de globale uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten gedurende de periode 2009 – 2011 gematigd stijgen (respectievelijk met 2,8 %, 3,0 % en 2,6 % voor de jaren 2009, 2010 en 2011) zien we in 2012 (min 1,5 %) en 2013 (min 1,8 %) een daling van de globale uitgaven. Deze dalingen zijn toe te schrijven aan een daling van de uitgaven in de open officina die niet worden tenietgedaan door de stijging van de uitgaven in de ziekenhuizen, aangezien deze gedurende de jaren 2012 en 2013 zeer gematigd zijn. In 2014 zien we opnieuw een sterke groei van de uitgaven in ziekenhuizen (stijging van 9,4 %), terwijl de uitgaven in open officina stabiliseren (min 0,6 %), wat resulteert in een groei van de globale uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten met 2,9 % in 2014.

UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA

Algemeen

Tabel 2: jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV voor geneesmiddelen 2007 – 2014

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Uitgaven netto RIZIV x 1.000.000 €	2.293,2	2.606,0	2.675,6	2.716,5	2.773,5	2.692,9	2.619,1	2.604,2
		2007- 2008	2008- 2009	2009- 2010	2010- 2011	2011- 2012	2012- 2013	2013- 2014
groei %		13,6	2,7	1,5	2,1	min 2,9	min 2,7	min 0,6

Tabel 3: jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV voor geneesmiddelen in open officina - top 80 %

	Benaming	Groei 2013- 2012	Groei 2014- 2013	Netto RIZIV 2014 (in mio)
	Totaal	Minus 2,7%	Minus 0,6%	2.604,2
L04A	IMMUNOSUPPRESSIVA	6,4%	10,2%	275,2
C10A	HYPOLIPEMIERENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG	minus 18,7%	minus 13,0%	157,4
B01A	ANTITHROMBOTICA	33,7%	13,3%	153,5
N06A	ANTIDEPRESSIVA	minus 3,7%	minus 2,5%	125,7
R03A	SYMPATHICOMIMETICA VIA INHALATIE	0,7%	minus 4,6%	110,8
J05A	DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	5,2%	minus 2,3%	107,3
N05A	ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)	minus 6,9%	minus 0,1%	101,5
A02B	MIDDELEN BIJ ULCUS EN REFLUXZIEKTE	minus 7,6%	1,5%	98,9
A10A	INSULINES EN ANALOGEN	2,5%	2,3%	82,8
A10B	HYPOGLYKEMIERENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES	7,1%	7,7%	81,8
N03A	ANTI-EPILEPTICA	minus 8,9%	3,3%	67,7
N02A	OPIOIDEN	minus 2,5%	minus 0,6%	61,2
B02B	VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA	minus 2,1%	3,9%	57,3
L03A	IMMUNOSTIMULANTIA	minus 11,0%	minus 5,2%	54,9
C07A	BETA-BLOKKERS, ENKELVOUDIG	minus 3,0%	minus 3,9%	54,6
M01A	NIET-STEROIDE ANTI-INFLAMMATOIRE EN ANTIREUMATISCHE MIDDELEN	minus 4,5%	minus 1,3%	52,0
M05B	MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN - MINERALISATIE	11,9%	9,6%	47,2
C09D	ANGIOTENSINE-II-ANTAGONISTEN, COMBINATIEPREPARATEN	minus 1,4%	minus 16,3%	46,5
J01C	BETALACTAM-ANTIBIOTICA, PENICILLINES	minus 4,1%	minus 5,9%	45,5
R03B	OVERIGE MIDD. VOOR OBSTRUCT. AANDOENINGEN VD LUCHTWEGEN, VIA INHALATIE	minus 2,0%	minus 0,6%	45,0
C09A	ACE-REMMERS, ENKELVOUDIG	minus 7,9%	minus 5,0%	37,0
C09B	ACE-REMMERS, COMBINATIEPREPARATEN	10,2%	6,5%	35,2

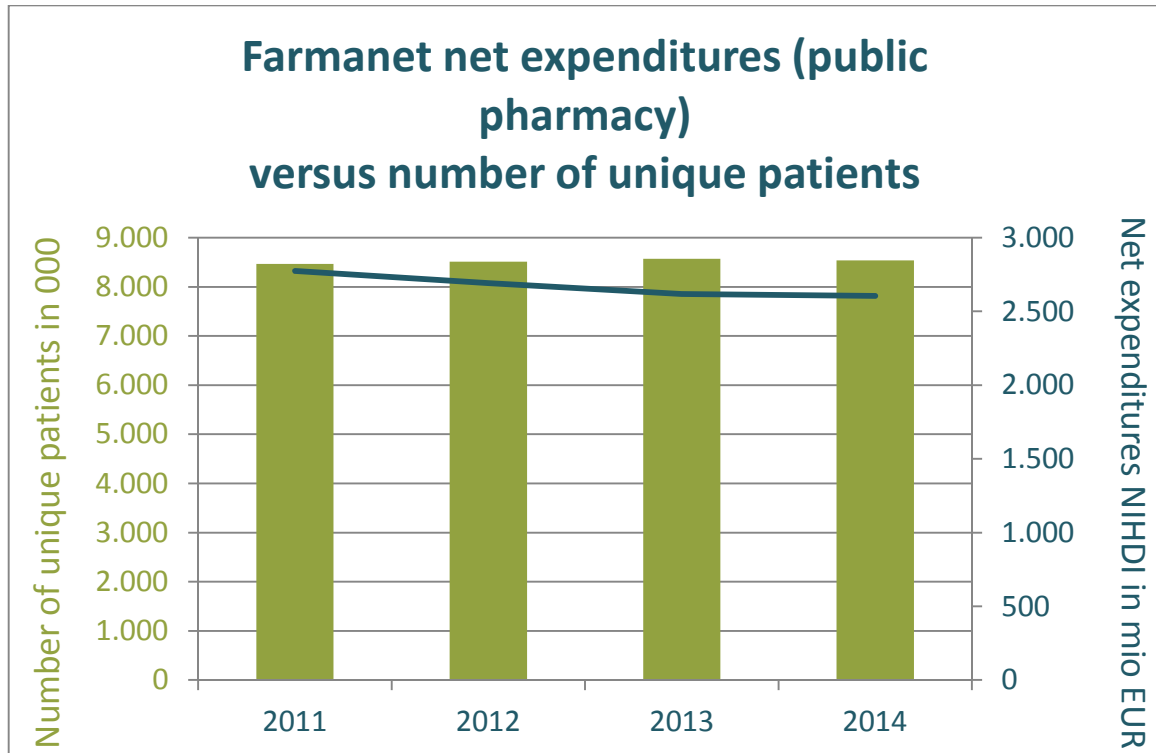
	Benaming	Groei 2013- 2012	Groei 2014- 2013	Netto RIZIV 2014 (in mio)
C08C	SELECTIEVE CALCIUMANTAGONISTEN MET HOOFDZAKELIJK VASCULAIRE WERKING	minus 12,8%	minus 10,0%	30,2
L01X	OVERIGE CYTOSTATICA	minus 4,5%	1,6%	28,3
N04B	DOPAMINERGICA	minus 6,2%	2,0%	27,9
C09C	ANGIOTENSINE-II-ANTAGONISTEN, ENKELVOUDIG	minus 20,6%	minus 21,2%	27,5
J07B	ANTIVIRALE VACCINS	minus 6,3%	minus 2,5%	27,4
C01D	VASODILATANTIA BIJ HARTZIEKTEN	minus 6,4%	minus 7,6%	25,5
H01C	HYPOTHALAMUSHORMONEN	4,8%	minus 5,3%	25,1

Het overzicht van de uitgaven en de groei per ATC3-klasse (Tabel 3) toont dat **29 van de 157 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80 % van de uitgaven** in open officina.

Verder in dit rapport worden een aantal van deze klassen van geneesmiddelen met een belangwekkende evolutie in de uitgaven uitgebreider besproken: globaal zijn de uitgaven voor vergoeding van geneesmiddelen in open officina's gestabiliseerd, onderliggend (per geneesmiddelenklasse) worden toch belangrijke en zeer divergerende evoluties waargenomen (ofwel een sterke groei, ofwel een sterke daling, ofwel een omgekeerde trend).

Figuur 2 illustreert hoe de totale uitgaven zich verhouden tot het aantal behandelde patiënten. In 2014 daalden de uitgaven met 0,6 % ten opzichte van het jaar ervoor, terwijl het aantal behandelde patiënten daalde met 0,3 %. Tabel 4 geeft de evolutie van het aantal behandelde patiënten per ATC3-klasse weer.

Figuur 2: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV in open officina versus het aantal behandelde (unieke) patiënten



Tabel 4: evolutie van het aantal (unieke) behandelde patiënten in open officina (in 000) per ATC3-klasse

	Benaming	Groei 2013- 2012	Groei 2014- 2013	Patiënten 2014 (x 1000)
	Totaal	0,6%	Minus 0,3%	8.540,7
L04A	IMMUNOSUPPRESSIVA	5,2%	6,4%	59,9
C10A	HYPOLIPEMIERENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG	minus 0,2%	minus 0,5%	1.539,7
B01A	ANTITHROMBOTICA	2,9%	3,1%	1.435,3
N06A	ANTIDEPRESSIVA	1,2%	1,3%	1.198,7
R03A	SYMPATHICOMIMETICA VIA INHALATIE	1,9%	1,7%	1.143,8
J05A	DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	2,3%	3,4%	25,8
N05A	ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)	minus 0,3%	0,4%	369,4
A02B	MIDDELEN BIJ ULCUS EN REFLUXZIEKTE	3,4%	3,6%	2.019,0
A10A	INSULINES EN ANALOGEN	2,0%	1,6%	149,6
A10B	HYPOGLYKEMIERENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES	3,2%	2,5%	560,5

	Benaming	Groei 2013- 2012	Groei 2014- 2013	Patiënten 2014 (x 1000)
N03A	ANTI-EPILEPTICA	3,7%	4,1%	240,9
N02A	OPIOIDEN	4,8%	5,9%	1.006,6
B02B	VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA	minus 1,2%	minus 1,2%	0,3
L03A	IMMUNOSTIMULANTIA	minus 1,1%	minus 9,7%	7,6
C07A	BETA-BLOKKERS, ENKELVOUDIG	0,9%	0,4%	1.298,8
M01A	NIET-STEROIDE ANTI-INFLAMMATOIRE EN ANTIREUMATISCHE MIDDELEN	minus 1,0%	minus 0,3%	3.139,9
M05B	MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN - MINERALISATIE	minus 5,1%	minus 5,6%	167,9
C09D	ANGIOTENSINE-II-ANTAGONISTEN, COMBINATIEPREPARATEN	2,8%	1,8%	276,9
J01C	BETALACTAM-ANTIBIOTICA, PENICILLINES	minus 0,5%	minus 5,1%	2.843,5
R03B	OVERIGE MIDD. VOOR OBSTRUCT. AANDOENINGEN VD LUCHTWEGEN, VIA INHALATIE	minus 2,1%	minus 3,9%	652,8
C09A	ACE-REMMERS, ENKELVOUDIG	minus 1,4%	minus 1,4%	581,4
C09B	ACE-REMMERS, COMBINATIEPREPARATEN	7,5%	5,6%	319,2
C08C	SELECTIEVE CALCIUMANTAGONISTEN MET HOOFDZAKELIJK VASCULAIRE WERKING	minus 0,6%	minus 1,0%	491,1
L01X	OVERIGE CYTOSTATICA	3,1%	2,9%	7,8
N04B	DOPAMINERGICA	0,4%	2,2%	68,6
C09C	ANGIOTENSINE-II-ANTAGONISTEN, ENKELVOUDIG	1,1%	2,1%	298,9
J07B	ANTIVIRALE VACCINS	minus 0,5%	0,6%	1.725,8
C01D	VASODILATANTIA BIJ HARTZIEKTEN	minus 5,0%	minus 4,4%	154,0
H01C	HYPOTHALAMUSHORMONEN	7,3%	8,6%	3,3

Ten opzichte van de evolutie van de uitgaven (zie tabel 3), zien we andere percentages en andere percentageverhoudingen. Dit suggereert belangrijke wijzigingen qua RIZIV-uitgaven per patiënt, wat geïllustreerd wordt in tabel 5.

Tabel 5: evolutie van de gemiddelde uitgaven van het RIZIV per patiënt in open officina per ACT3-klasse

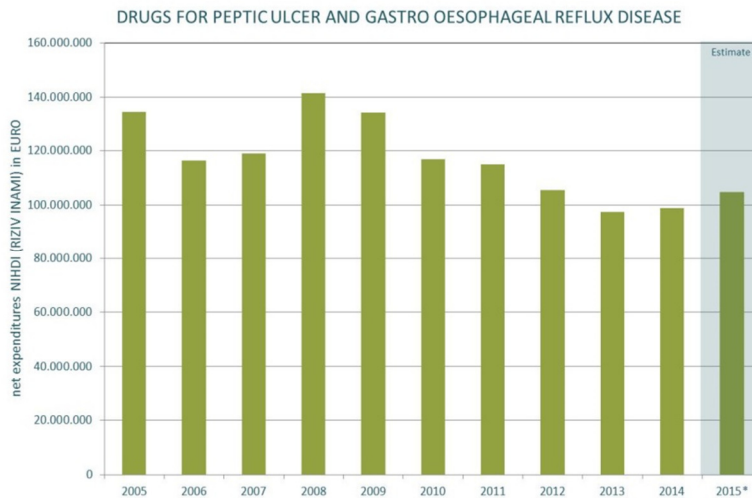
	Benaming	Groei 2013- 2012	Groei 2014- 2013	Netto RIZIV/ Patiënt 2014 (EUR)
	Totaal	minus 3,4%	minus 0,2%	304,9
L04A	IMMUNOSUPPRESSIVA	1,2%	3,6%	4.593,8
C10A	HYPOLIPEMIERENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG	minus 18,5%	minus 12,5%	102,2
B01A	ANTITHROMBOTICA	29,9%	9,8%	106,9
N06A	ANTIDEPRESSIVA	minus 4,8%	minus 3,8%	104,9
R03A	SYMPATHICOMIMETICA VIA INHALATIE	minus 1,1%	minus 6,2%	96,9
J05A	DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	2,8%	minus 5,5%	4.160,1
N05A	ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)	minus 6,6%	minus 0,4%	274,9
A02B	MIDDELEN BIJ ULCUS EN REFLUXZIEKTE	minus 10,6%	minus 2,1%	49,0
A10A	INSULINES EN ANALOGEN	0,5%	0,6%	553,5
A10B	HYPOGLYKEMIERENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES	3,8%	5,0%	146,0
N03A	ANTI-EPILEPTICA	minus 12,1%	minus 0,8%	281,0
N02A	OPIOIDEN	minus 7,0%	minus 6,1%	60,8
B02B	VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA	minus 1,0%	5,1%	171.584,8
L03A	IMMUNOSTIMULANTIA	minus 10,0%	5,0%	7.242,1
C07A	BETA-BLOKKERS, ENKELVOUDIG	minus 3,9%	minus 4,2%	42,0
M01A	NIET-STEROIDE ANTI-INFLAMMATOIRE EN ANTIREUMATISCHE MIDDELEN	minus 3,5%	minus 1,0%	16,5
M05B	MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN - MINERALISATIE	18,0%	16,0%	281,1
C09D	ANGIOTENSINE-II-ANTAGONISTEN, COMBINATIEPREPARATEN	minus 4,1%	minus 17,8%	168,0
J01C	BETALACTAM-ANTIBIOTICA, PENICILLINES	minus 3,7%	minus 0,9%	16,0
R03B	OVERIGE MIDD. VOOR OBSTRUCT. AANDOENINGEN VD LUCHTWEGEN, VIA INHALATIE	0,1%	3,4%	68,9
C09A	ACE-REMMERS, ENKELVOUDIG	minus 6,5%	minus 3,7%	63,6
C09B	ACE-REMMERS, COMBINATIEPREPARATEN	2,5%	0,8%	110,3

	Benaming	Groei 2013- 2012	Groei 2014- 2013	Netto RIZIV/ Patiënt 2014 (EUR)
C08C	SELECTIEVE CALCIUMANTAGONISTEN MET HOOFDZAKELIJK VASCULAIRE WERKING	minus 12,3%	minus 9,1%	61,5
L01X	OVERIGE CYTOSTATICA	minus 7,4%	minus 1,3%	3.625,6
N04B	DOPAMINERGICA	minus 6,6%	minus 0,2%	406,7
C09C	ANGIOTENSINE-II-ANTAGONISTEN, ENKELVOUDIG	minus 21,5%	minus 22,8%	92,0
J07B	ANTIVIRALE VACCINS	minus 5,8%	minus 3,1%	15,9
C01D	VASODILATANTIA BIJ HARTZIEKTEN	minus 1,4%	minus 3,3%	165,8
H01C	HYPOTHALAMUSHORMONEN	minus 2,3%	minus 12,8%	7.522,2

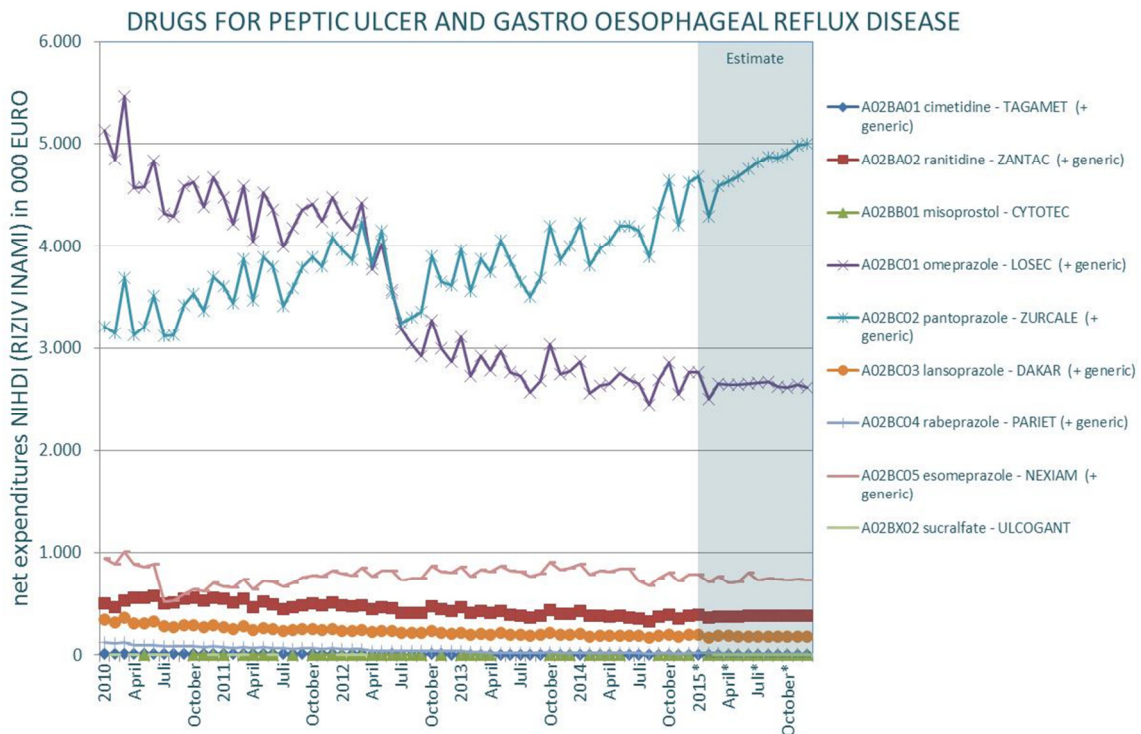
Analyse

GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN GASTRO- OESOPHAGEALE REFLUXZIEKTE

Figuur 3: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 – 2015) voor ATC-klasse A02B Geneesmiddelen voor maagzuur en oesofageale refluxziekte



Figuur 4: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2009 - 2015) voor ATC-klasse A02B Geneesmiddelen voor maagzuur en oesofageale refluxziekte



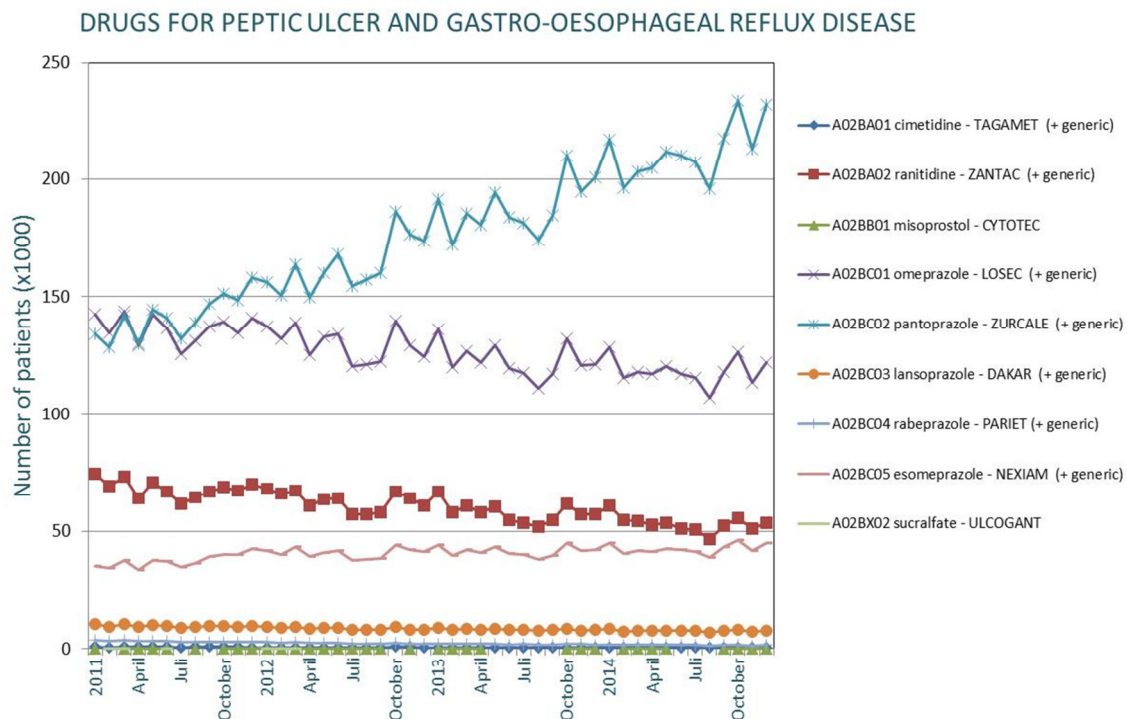
Uit figuur 3 blijkt dat de uitgaven voor maagzuurremmers (protonpompinhibitoren en histamine2-receptor blokkers) na jarenlange dalingen (zie vorige MORSE-rapporten) lichtjes stijgen ten opzichte van de voorbije 2 jaren 2013 en 2014. Uit de maandelijkse uitgavencijfers van figuur 4 blijkt dat in het voorbije jaar de uitgaven voor pantoprazol die van omeprazol overtroffen hebben. In België heeft omeprazol zijn leidersplaats afgestaan aan pantoprazol. Uit het rapport "Farmaceutische kengetallen 2014"¹ weten we dat pantoprazol en omeprazol voornamelijk in generieke vorm worden gebruikt. Uit ditzelfde rapport blijkt dat het aantal patiënten elk jaar aanzienlijk blijft toenemen, met circa +100.000 patiënten per jaar. Guidelines voor goed gebruik worden kennelijk niet gevolgd en PPI's zijn de nieuwe antacida geworden, dit wil zeggen, gebruikt voor lichte klachten van pyrosis en voor andere gastro-intestinale ongemakken. Het voorbije jaar werden er meerdere (kleine) verpakkingen van 20 mg pantoprazol gelanceerd als OTC preparaat ("over the counter").

De dalende uitgaven die, ondanks toenemende volumes, in 2012 en 2013 worden opgetekend, zijn het gevolg van meerdere financiële maatregelen die de voorbije jaren werden getroffen:

- de toepassing van het referentietierugbetalingssysteem en het verlies van octrooibeschermt van alle protonpompinhibitoren;
- stimulerende maatregelen om goedkoop voor te schrijven;
- het opleggen van een grensbedrag voor maagzuurremmers in 2012.

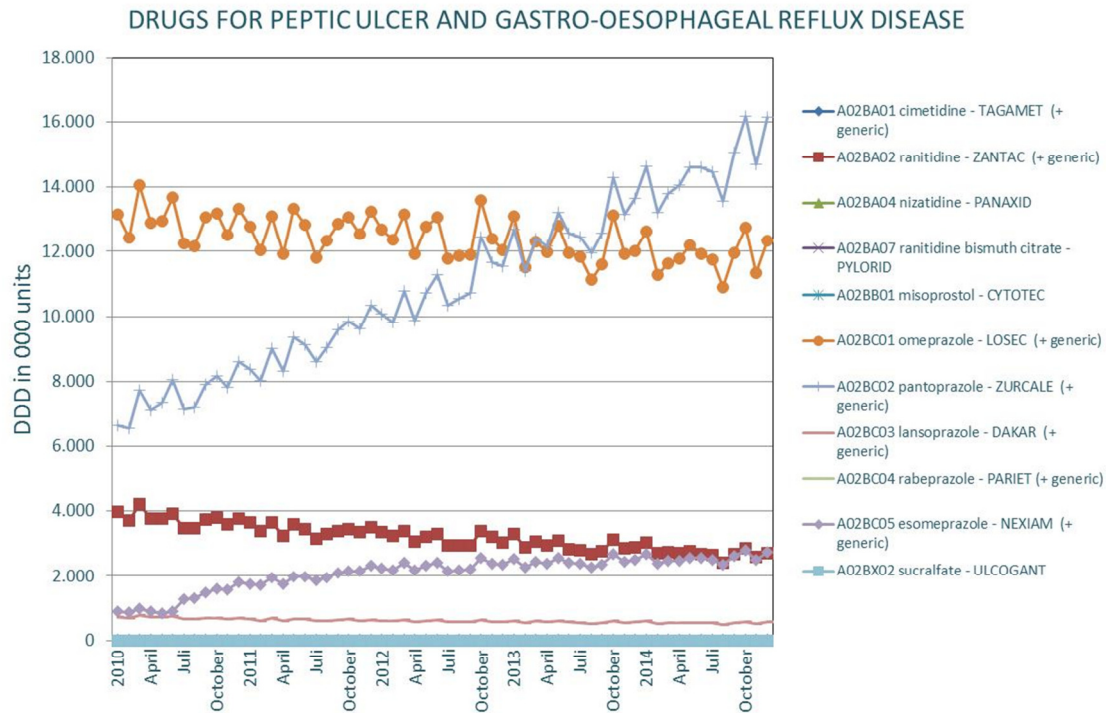
Al deze financiële maatregelen gaven een kostenbeheersing in een geneesmiddelengroep die door quasi 2 miljoen Belgen wordt gebruikt (figuur 5).

Figuur 5: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse A02B Geneesmiddelen voor maagzuur en oesofageale refluxziekte



¹ Zie http://www.riziv.fgov.be/nl/statistieken/geneesmiddel/Paginas/statistieken-geneesmiddelen-farmanet-01.aspx#.Vnp3_K1ljIU

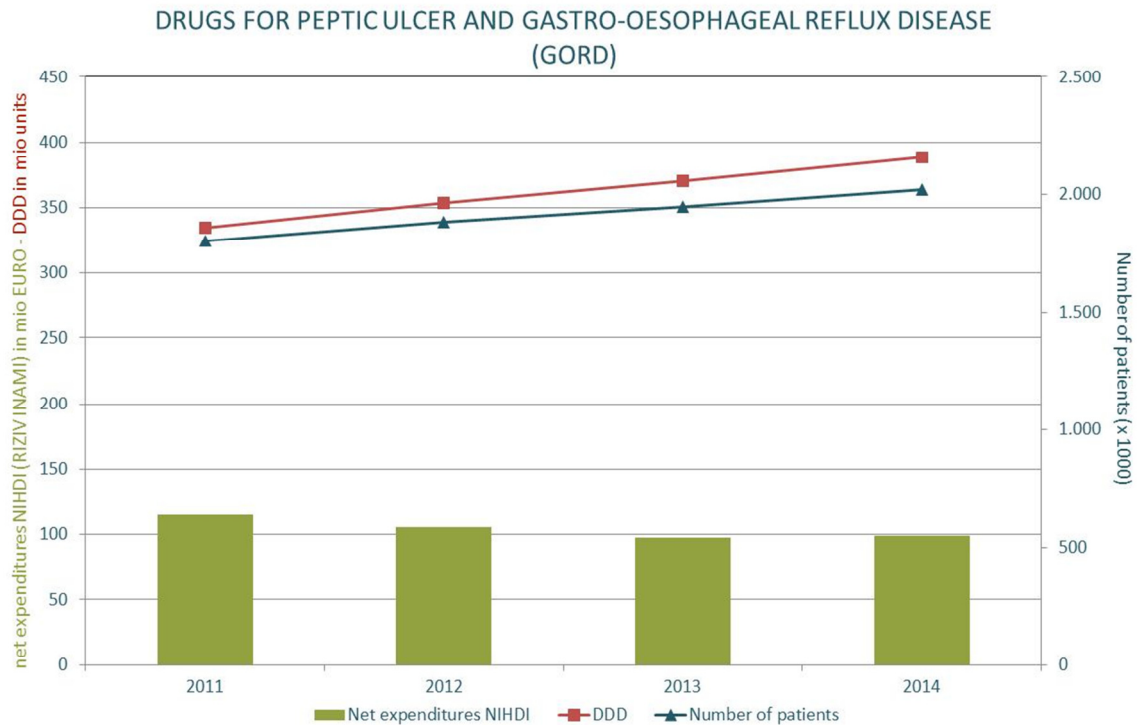
Figuur 6: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse A02B Geneesmiddelen voor maagzuur en oesofageale refluxziekte



De nieuwe financiële stijging die in 2015 wordt verwacht (figuur 3 “Estimate”), kan gedeeltelijk verklaard worden als volgt: stijgende gebruiksvolumes neutraliseren de financiële daling om uiteindelijk de uitgaven toch te doen stijgen. Het volume-effect haalt het uiteindelijk op alle budgettaire besparingen. De stuwing op de aantallen patiënten is afkomstig van het forse gebruik van pantoprazol en in mindere mate van esomeprazol (figuur 5 en 6).

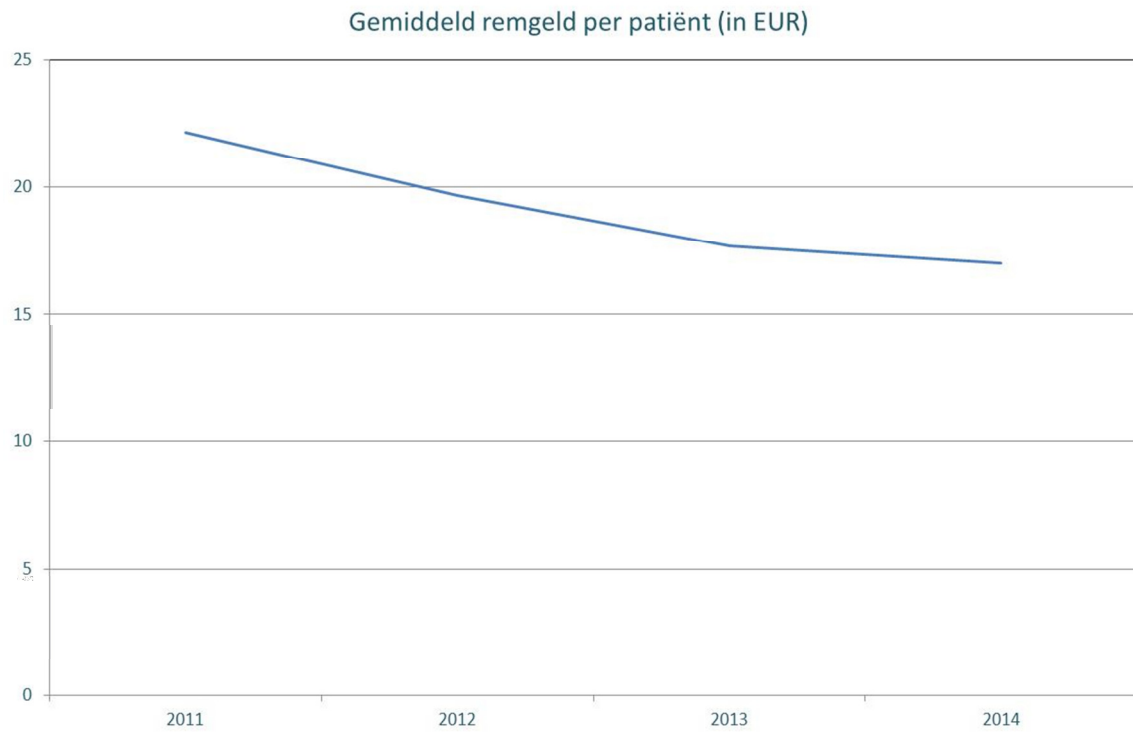
Het gebruik van de histamine2-receptorblokkers daalt, wat aan een afnemend gebruik van ranitidine te wijten is.

Figuur 7: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse A02B Geneesmiddelen voor maagzuur en oesofageale refluxziekte



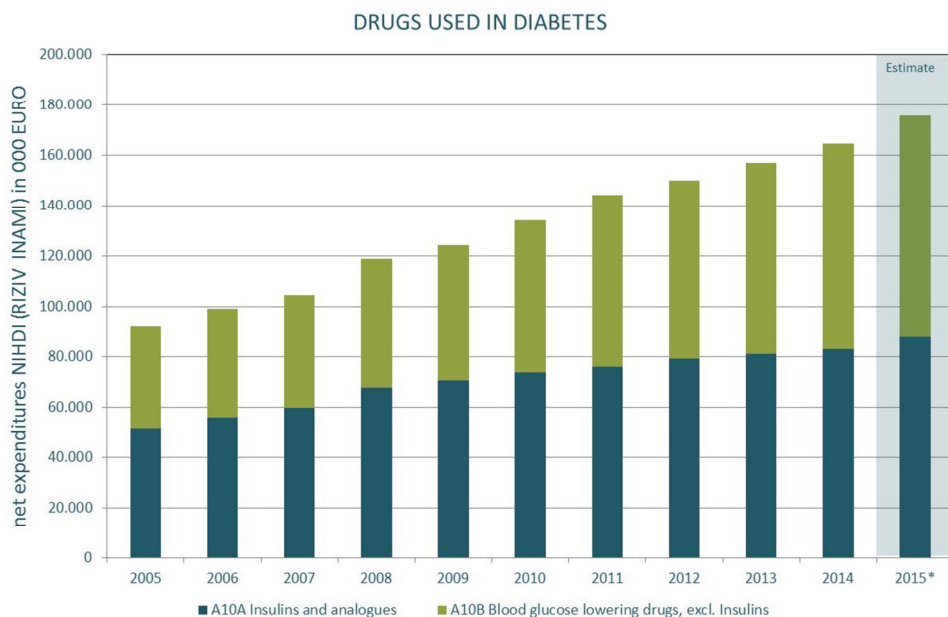
Figuur 7 geeft de tendens aan voor de nabije toekomst. Méér patiënten zullen maagzuurremmers, lees protonpompinhibitoren, nemen. Dit loopt parallel met hogere gebruiksvolumes (weergegeven als DDD) doch met stabiele, mogelijk dalende kosten voor de ziekteverzekering. Sinds 2011 daalt het gemiddeld remgeld voor de patiënt (figuur 8).

Figuur 8: evolutie van het gemiddeld remgeld per patiënt (open officina 2011 - 2014) voor ATC klasse A02B Geneesmiddelen voor maagzuur en oesofageale refluxziekte

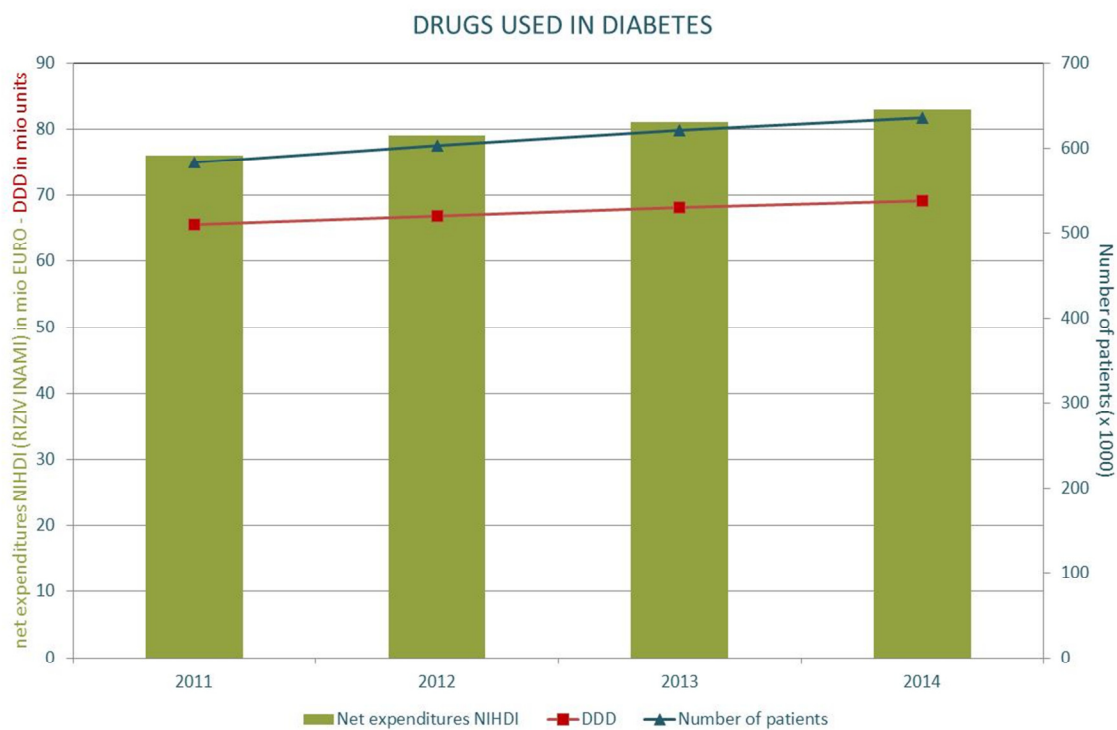


ANTIDIABETISCHE MIDDELEN

Figuur 9: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse A10 antidiabetische middelen

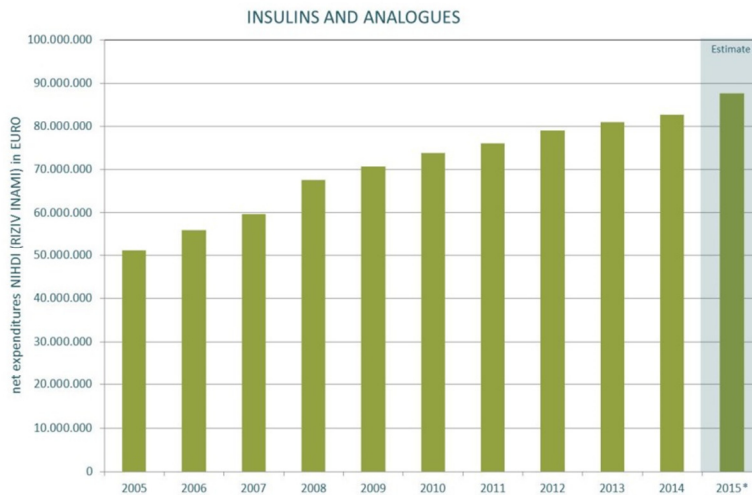


Figuur 10: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse A10 antidiabetische middelen

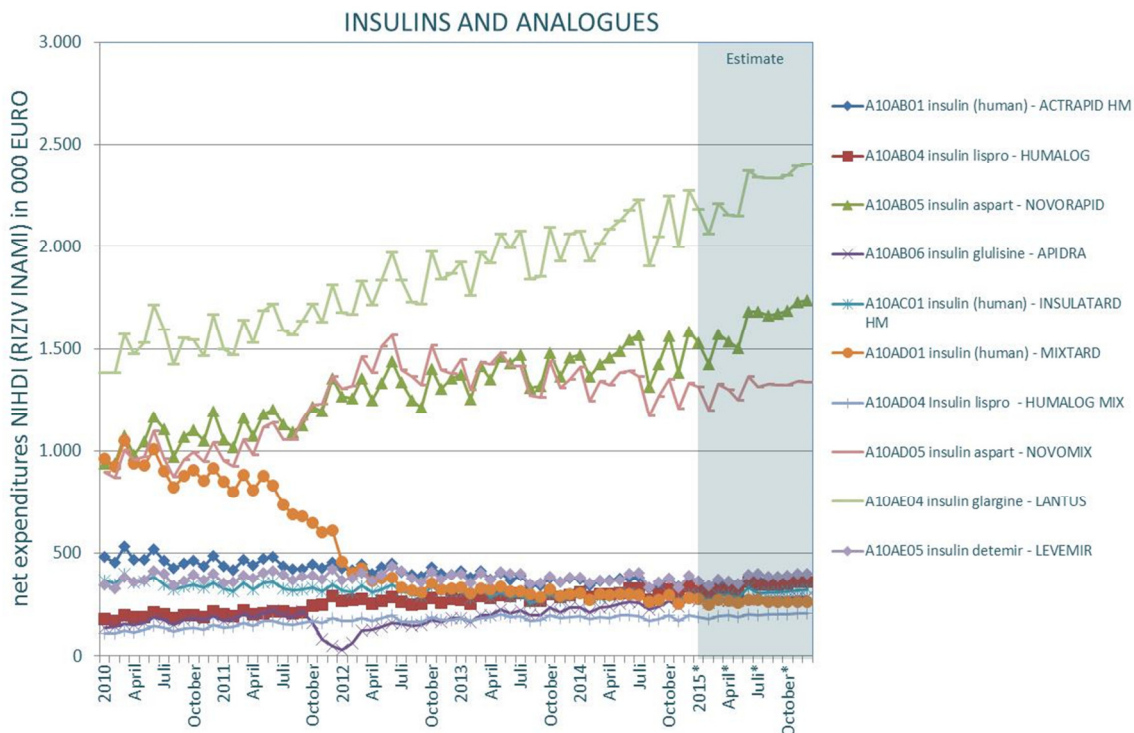


INSULINES EN ANALOGEN

Figuur 11: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse A10A Insulines en Analogen



Figuur 12: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse A10A Insulines en Analogen



Zonder een onderscheid te maken tussen de orale en de injecteerbare antidiabetica bedroegen de globale uitgaven voor de ATC-klasse A10 in 2014 ongeveer 165 miljoen euro. Rekening houdende met een gemiddelde jaarlijkse toename met 4 % van de globale uitgaven voor de ATC-klasse A10, zouden ze in 2015 ongeveer 172 miljoen euro moeten bedragen (figuur 9 en 10).

De netto-uitgaven van het RIZIV voor insulines en insuline-analogen namen iets meer dan 50 % van dit bedrag voor hun rekening (figuren 11 en 12) voor de behandeling van minder dan 25 % van de 634.000 patiënten met type 1- of type 2-diabetes. Alleen al de insuline-analogen namen meer dan 85 % van de RIZIV-uitgaven voor de ATC-klasse A10A voor hun rekening.

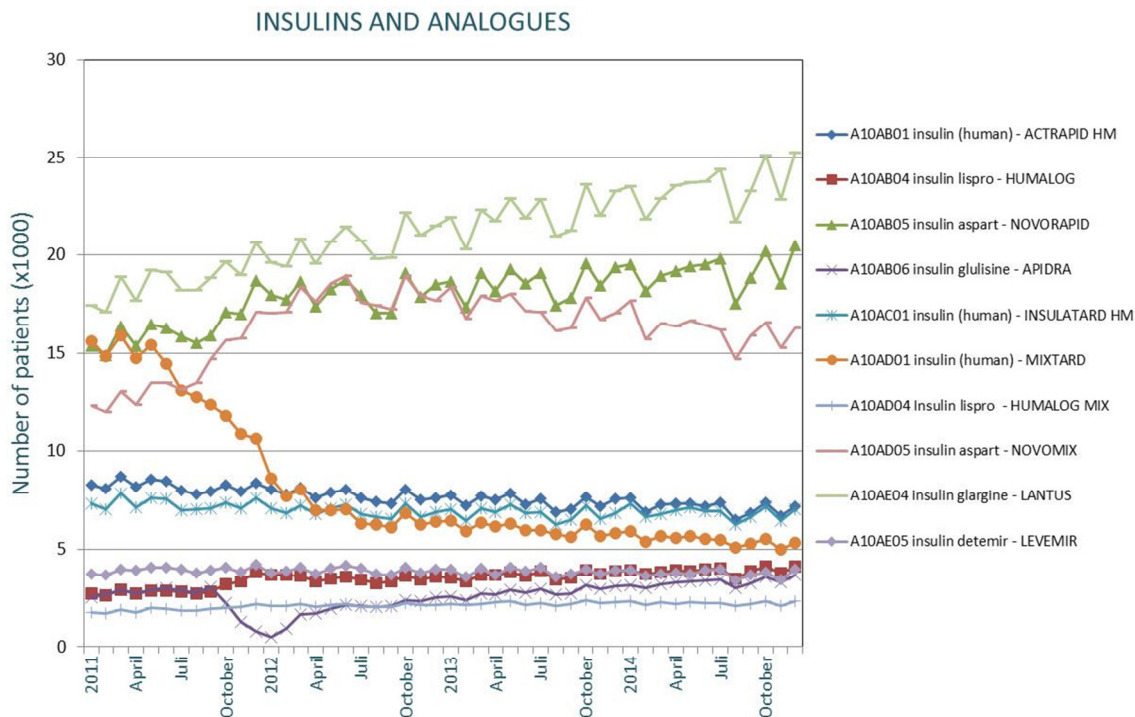
De toename van de uitgaven voor die ATC-klasse A10A (figuur 11) is sinds 2009 stabiel en bedraagt zo'n 3 à 4 % per jaar. Deze toename kan voornamelijk in correlatie staan met de vrij constante jaarlijkse stijging van het aantal DDD van insuline-analogen die aan patiënten met of zonder diabetesovereenkomst worden afgeleverd (zie figuur 14), of ook nog van het aantal patiënten met type 1- of type 2-diabetes die met insuline-analogen worden behandeld (figuur 13).

Sinds het jaar 2004 wordt immers een aanhoudende, maar afnemende overschakeling van menselijke insulines (onder meer Mixtard® en Actrapid®) naar – duurdere - insuline-analogen (onder meer Novorapid®, Lantus® en Novomix®) vastgesteld, hoewel de piek van de uitgaven in dit geval sinds 2009 vrij stabiel lijkt te zijn. We merken op dat de menselijke insulines Mixtard® sinds 2012 niet langer in de handel verkrijgbaar zijn en dat het gebruik van menselijke insulines geleidelijk aan aan het verdwijnen is, ten voordele van de insuline-analogen. Figuur 12 toont inderdaad een duidelijke toename van de uitgaven voor insuline-analogen met een lange werkingsduur (Lantus®, Levemir®, Novorapid® en Novomix®). Die toename is meer uitgesproken voor Lantus® dan voor Levemir® en dit kan ten dele worden toegeschreven aan de uitbreiding van de vergoedingscriteria voor patiënten die met de combinatie orale antidiabetica - Lantus, een snelwerkend insuline, worden behandeld, op 1 oktober 2010 voor het eerstgenoemde middel. Andere insuline-analogen met een lange werkingsduur zouden intussen voor vergoeding in aanmerking kunnen worden genomen en zullen de uitgaven van het RIZIV voor insuline-analogen bijgevolg doen stijgen.

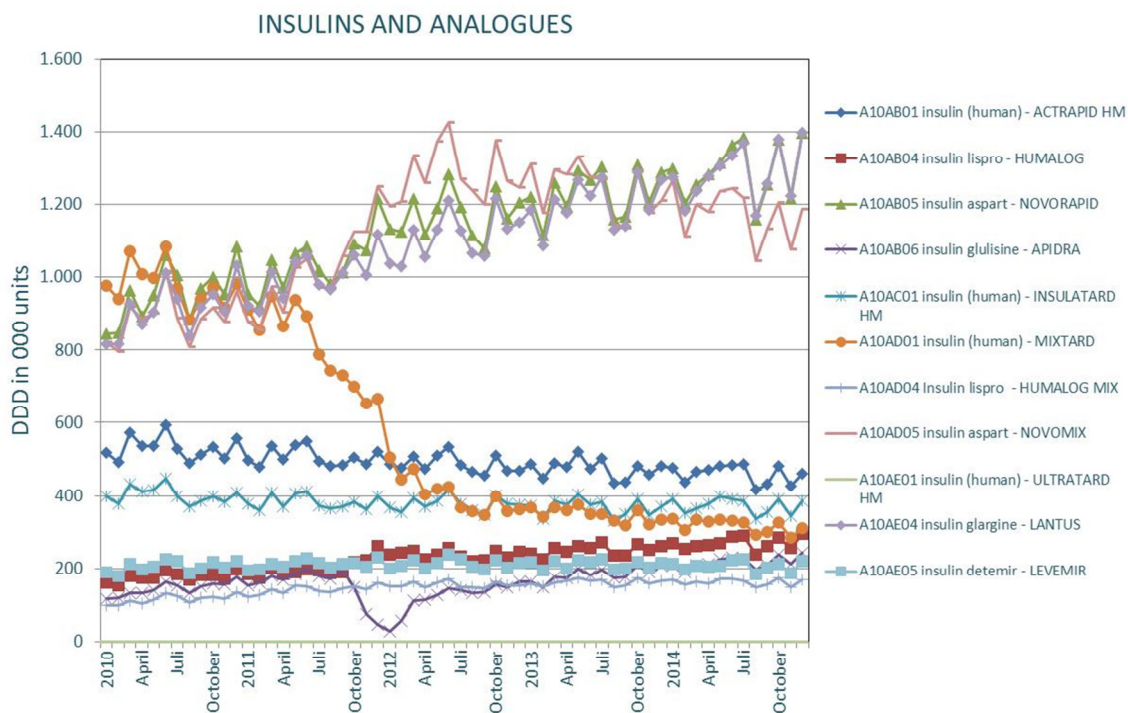
De meerwaarde in de kliniek van insuline-analogen is enkel duidelijk bewezen bij type 1-diabetici. Bij hen is het gebruik van langwerkende insuline-analogen nuttig ter vermindering van nachtelijke hypoglycemieën. Kortwerkende insuline-analogen hebben het voordeel vlot inzetbaar te zijn op verschillende momenten voor de maaltijd.

Figuur 13 toont de jaarlijkse stijging van het aantal patiënten met type 1- of type 2-diabetes (van 3.000 naar 4.000 patiënten/maand) die worden behandeld met geneesmiddelen die behoren tot de ATC-klasse A10A, door de insuline-analogen met (ultra-) snelle werking (zoals Novorapid®) en met een lange werkingsduur (zoals Lantus® en Levemir®). Sinds midden 2011 wordt een sterke toename vastgesteld van het aantal patiënten dat met vooraf gemengde insulines (mengsel van insuline-analogen met snelle en intermediaire werking) zoals Novomix® wordt behandeld. De sterke evolutie van het aantal patiënten dat met deze insuline-analoog wordt behandeld, werd in 2009 op gang gebracht door de uitbreiding van het gamma van Novomix® 50 en Novomix® 70. Deze sterke toename lijkt zich op dit moment te hebben gestabiliseerd.

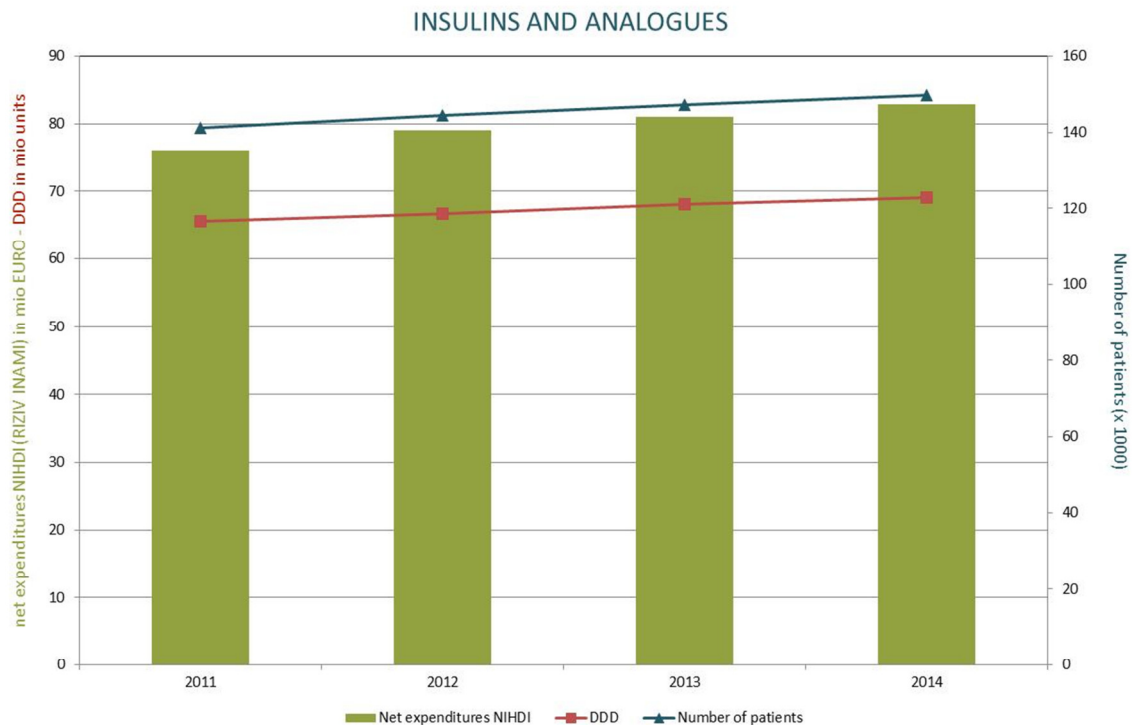
Figuur 13: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse A10A Insulines en Analogen



Figuur 14: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse A10A Insulines en Analogen

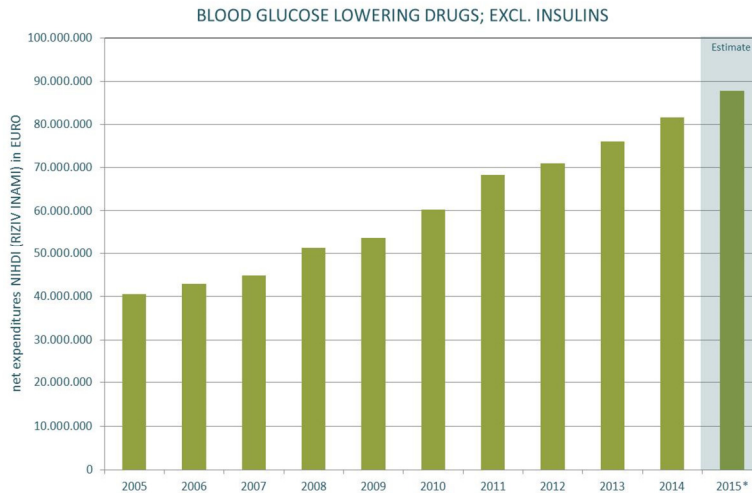


Figuur 15: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse A10A Insulines en Analogen

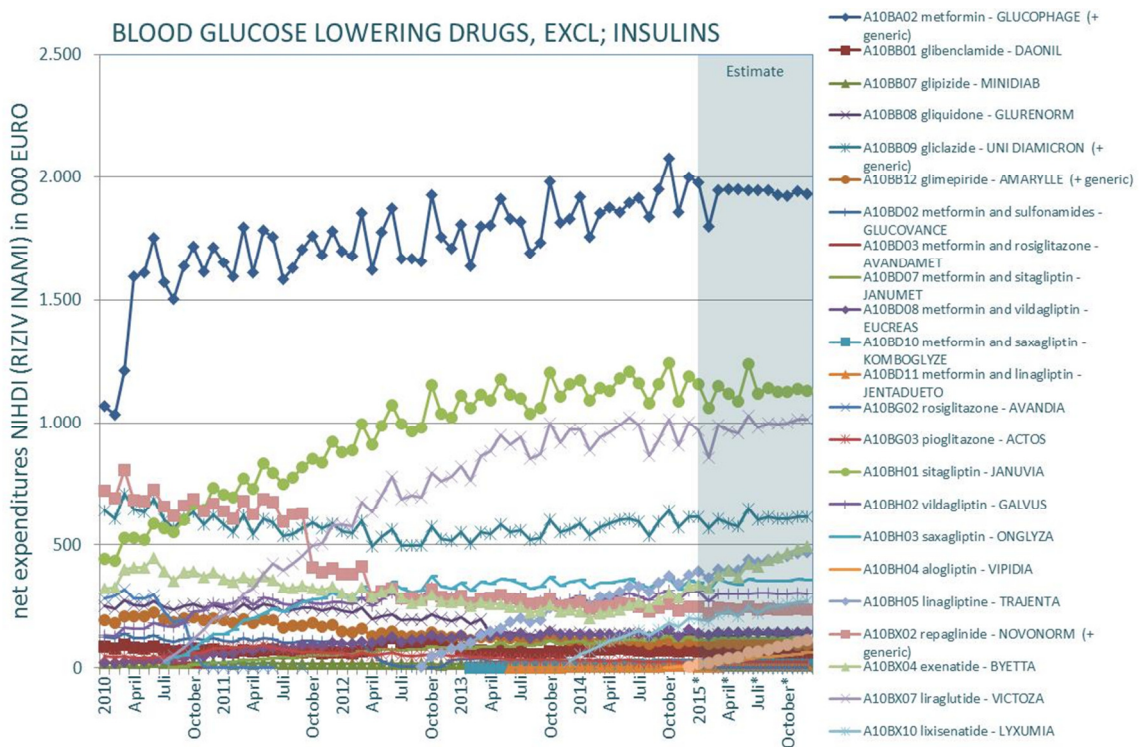


ANTIDIABETICA (NIET INSULINES)

Figuur 16: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse A10B Bloed Glucose verminderende geneesmiddelen, met uitzondering van Insulines



Figuur 17: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse A10B Bloed Glucose verminderende geneesmiddelen, met uitzondering van Insulines



Zonder een onderscheid te maken tussen de orale en de injecteerbare antidiabetica bedroegen de globale uitgaven voor de ATC-klasse A10 in 2014 ongeveer 165 miljoen euro en namen de uitgaven voor de behandeling met antidiabetica die geen insulines zijn, iets meer dan 50 % van dit bedrag voor hun rekening voor de behandeling van 560.00 patiënten met type 2-diabetes; daarvan worden er ongeveer 74.000 behandeld met een combinatie van insuline of insulineanalogen met andere antidiabetica die geen insulines zijn.

Figuur 16 toont dat de toename van de uitgaven van die ATC-klasse A10B tot 2007 relatief stabiel is gebleven (in de orde van grootte van 3 tot 6 % per jaar). Deze toename staat in correlatie met de jaarlijkse stijging van het aantal DDD van metformine of ook van het aantal nieuwe patiënten met type 2-diabetes dat wordt behandeld met dit antidiabeticum dat het eerstekeuzeantidiabeticum is² wanneer een orale behandeling wordt opgestart voor de behandeling van een patiënt met type 2-diabetes, vooral voor patiënten met overgewicht. Tot 2007 is de stijging van de uitgaven die verband houden met de stijging van het aantal nieuwe patiënten met type 2-diabetes echter relatief gering, want de gemiddelde kosten voor het RIZIV per DDD van metformine zijn het laagst van alle andere antidiabetica die geen insulines zijn: ongeveer 17 eurocent tot in 2009/2010 en 20 eurocent in 2014. De aanhoudende stijging van het gebruik van metformine, zowel in mono- als in polytherapie gaat samen met de toename van het gebruik in bi- en tritherapie van de DPP-4-remmers (gliptinen: Januvia®, Galvus®, Onglyza® en Trajenta®, vergoedbaar sinds respectievelijk 2008, 2009, 2010 en 2012) die het RIZIV per DDD netto veel meer kosten dan de andere beschikbare orale alternatieven zoals sulfonylureumderivaten en repaglinide waarbij Januvia® in 2014 meer dan 60 % van het marktaandeel voor zijn rekening nam. De verschillende uitbreidingen van de therapeutische indicaties van de DPP-4-remmers die in 2013 voor vergoeding werden aangenomen, hebben zeker bijgedragen tot een grotere stijging van de globale uitgaven van de ATC-klasse A10B in 2013 dan in 2012 (+ 7 % versus + 4 %). Vanaf 01.01.2013 wordt vildagliptine (GALVUS) eveneens vergoed in bitherapie met een sulfonylureumderivaat en in monotherapie bij patiënten met type 2-diabetes.

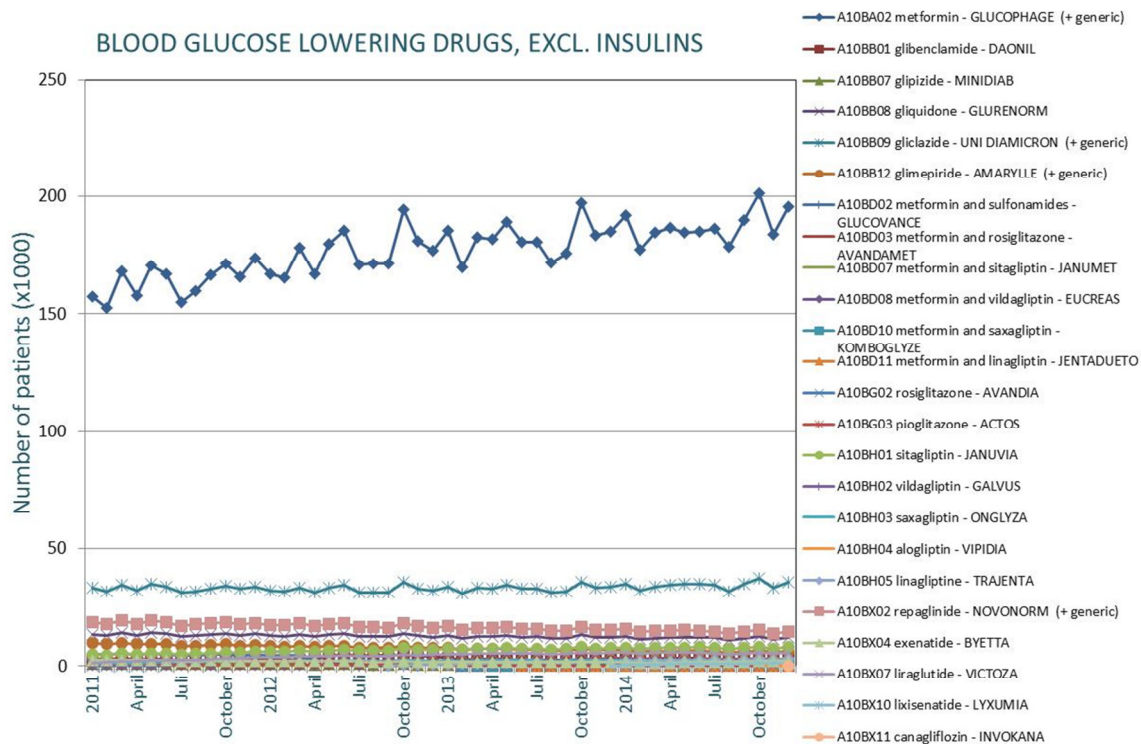
Vanaf 2008, het eerste jaar waarin de incretinemimetica werden vergoed (oraal voor de gliptinen en subcutaan voor de GLP-1-analogen: Byetta® en Victoza® en Lyxumia®, vergoedbaar sinds 2008, 2010 en 2013 voor een behandeling in tritherapie) wordt een veel sterkere toename van de uitgaven voor ATC-klasse A10B vastgesteld. Het is dus duidelijk dat de vergoeding van nieuwe antidiabetische behandelingen zoals de incretinemimetica de drijvende kracht is achter deze toename die niet langer in correlatie staat met de stijging van het aantal patiënten met type 2-diabetes. Uit de figuren 18 en 19 blijkt inderdaad dat sinds 2008/2009 nog steeds een aanhoudende en progressieve overschakeling wordt vastgesteld van het gebruik van de sulfonylureumderivaten en van repaglinide, die voornamelijk in de tweede lijn maar ook in de derde lijn worden voorgeschreven, naar de – duurdere - incretinemimetica en bijgevolg stijgen de uitgaven zeer sterk. Dit wordt verklaard doordat de familie van de DPP-4-remmers door hun marktaandeel een gemiddelde gewogen prijs heeft van ongeveer 1,45 euro per DDD en die van de twee GLP-1-analogen hoger is dan 3 euro per DDD, d.i. voor het jaar 2014 een gemiddelde prijs per DDD, of jaarlijkse kosten die ongeveer 6 en 15 keer hoger zijn dan die van de sulfonylureumderivaten.

Men kan besluiten dat de stijging van de uitgaven in ATC-klasse A10B in de loop van de laatste jaren voornamelijk samenhangt met het voorschrijven van nieuwe antidiabetica die in de tweede- en derdelijnsbehandeling worden gebruikt. De uitgaven voor het gebruik van deze nieuwe antidiabetica overschrijden voor het jaar 2014 respectievelijk 25 en ongeveer 13 miljoen euro voor de DPP-4-remmers en voor de GLP-1-analogen; in vergelijking met het jaar 2012 stemt dat overeen met een stijging van de uitgaven van respectievelijk 31 % en 51 % voor de DPP-4-remmers en voor de GLP-analogen. Deze gecumuleerde uitgaven nemen in 2014 46 % van de totale uitgaven voor de ATC-klasse A10B voor hun rekening versus 39 % in 2012 voor de behandeling van ongeveer 77.000 patiënten die slechts iets meer dan 12 % van de totale populatie van patiënten met type 2-diabetes uitmaken.

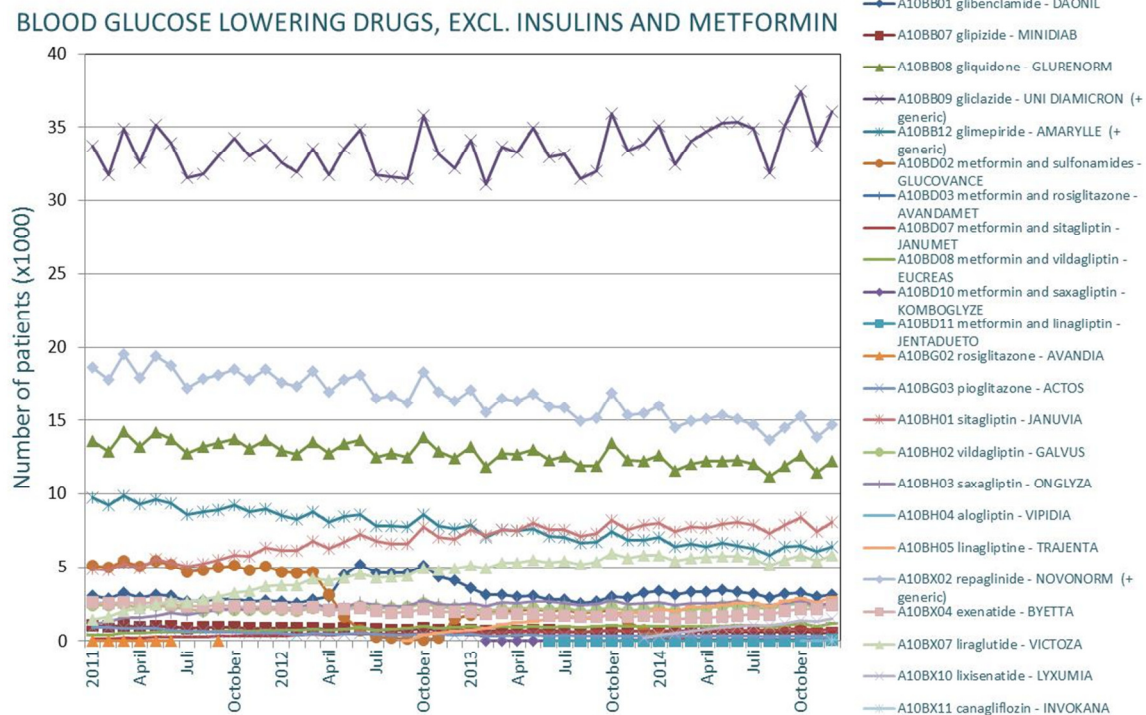
²Consensusvergadering van 29 november 2012 betreffende de "Doelmatige medicamenteuze behandeling bij type 2-diabetes in de eestelijnsgezondheidszorg" (beschikbaar op <http://www.RIZIV.be>)

De nieuwe orale antidiabetica, gliptines en gliflozines, hebben, in wisselende mate, aangetoond minder hypoglycemieën te veroorzaken dan de sulfonyleureum-preparaten. Het zijn geen eerste keuze preparaten; metformine blijft de eerste keuze. Enkel empagliflozine heeft tot nu toe bewezen de cardiovasculaire mortaliteit te doen dalen bij type 2 diabetici, versus gebruik van placebo.

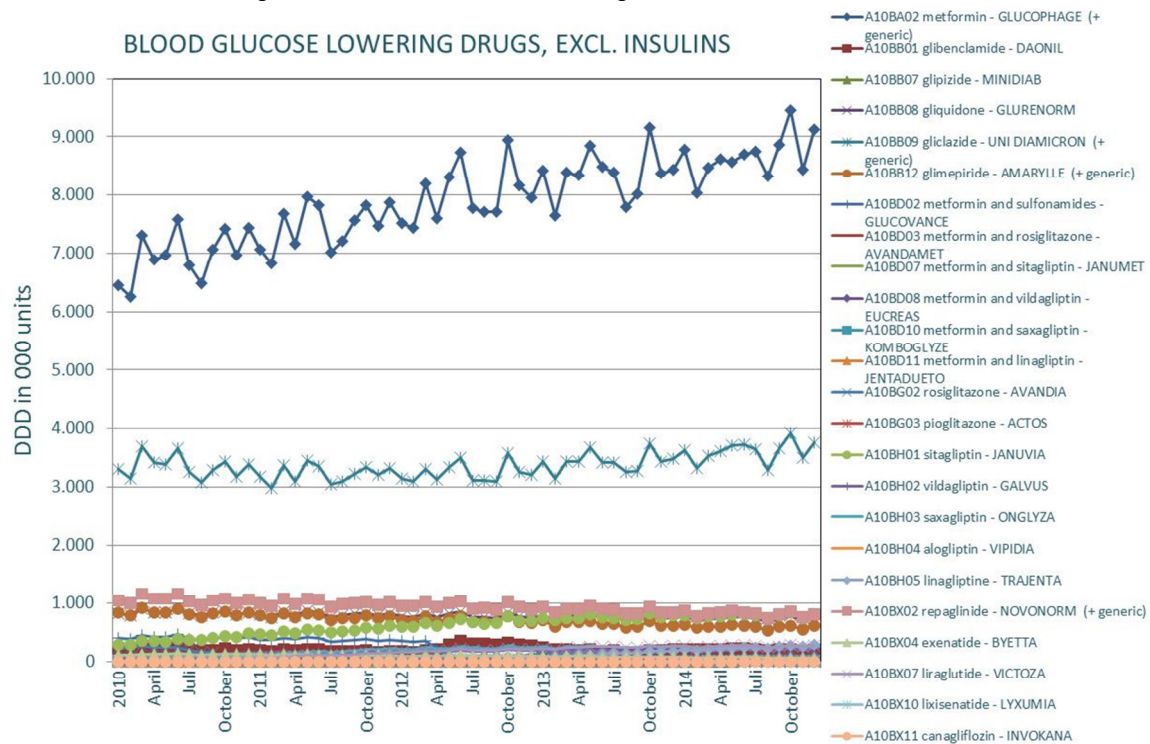
Figuur 18: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse A10B Bloed Glucose verminderende geneesmiddelen, met uitzondering van Insulines



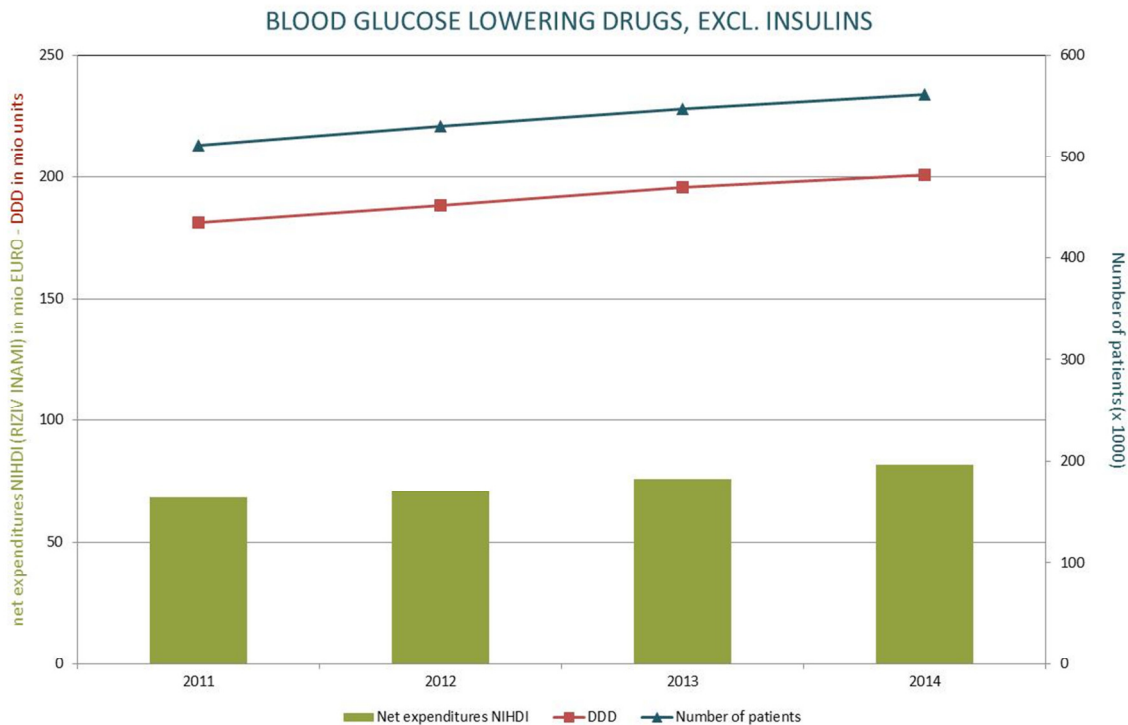
Figuur 19: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse A10B Bloed Glucose verminderende geneesmiddelen, met uitzondering van Insulines en metformine



Figuur 20: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse A10B Bloed Glucose verminderende geneesmiddelen, met uitzondering van Insulines

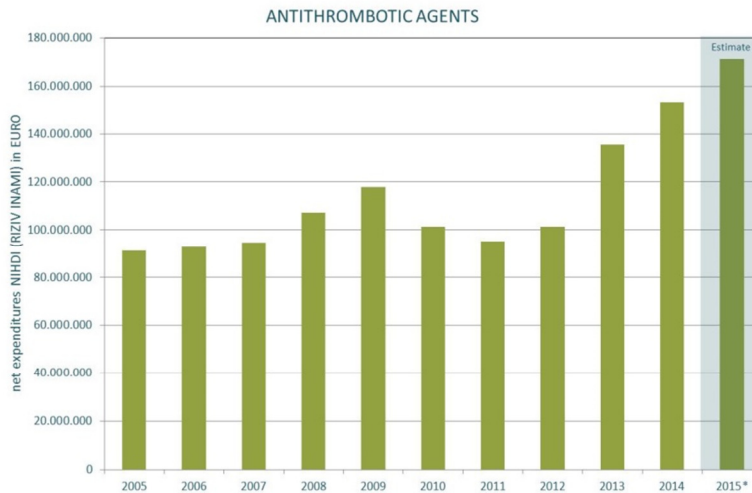


Figuur 21: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse A10B Bloed Glucose verminderende geneesmiddelen, met uitzondering van Insulines

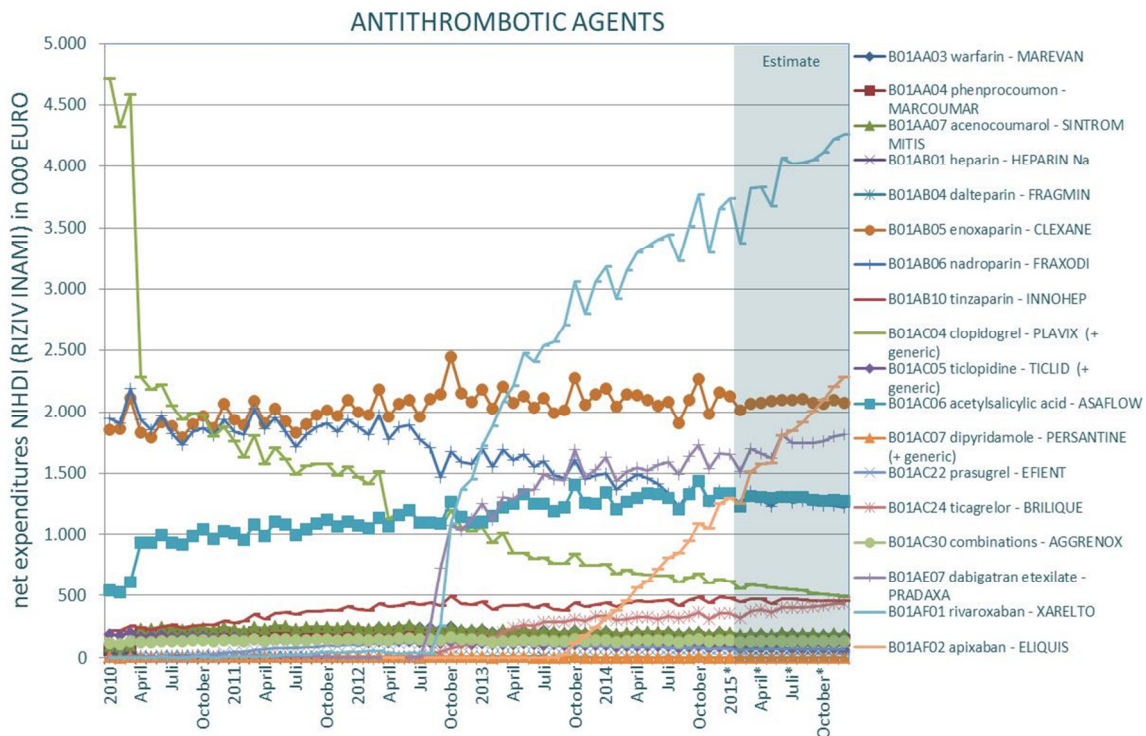


ANTITHROMBOTICA

Figuur 22: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse B01A Antithrombotica



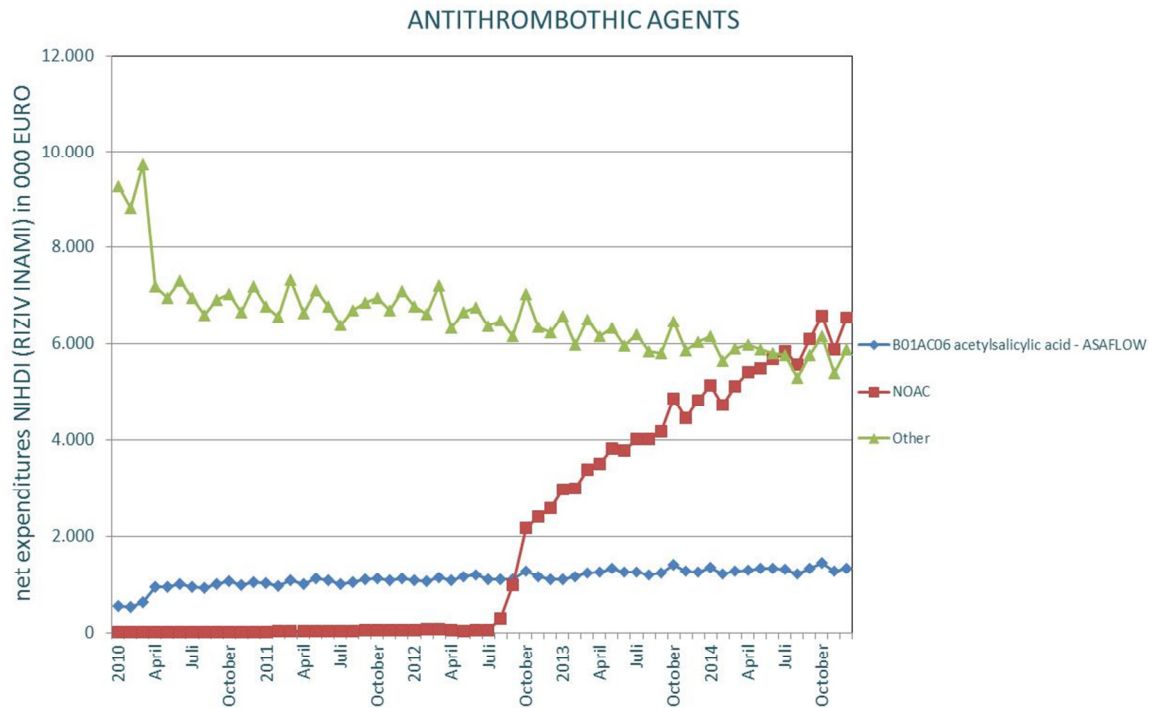
Figuur 23: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse B01A Antithrombotica



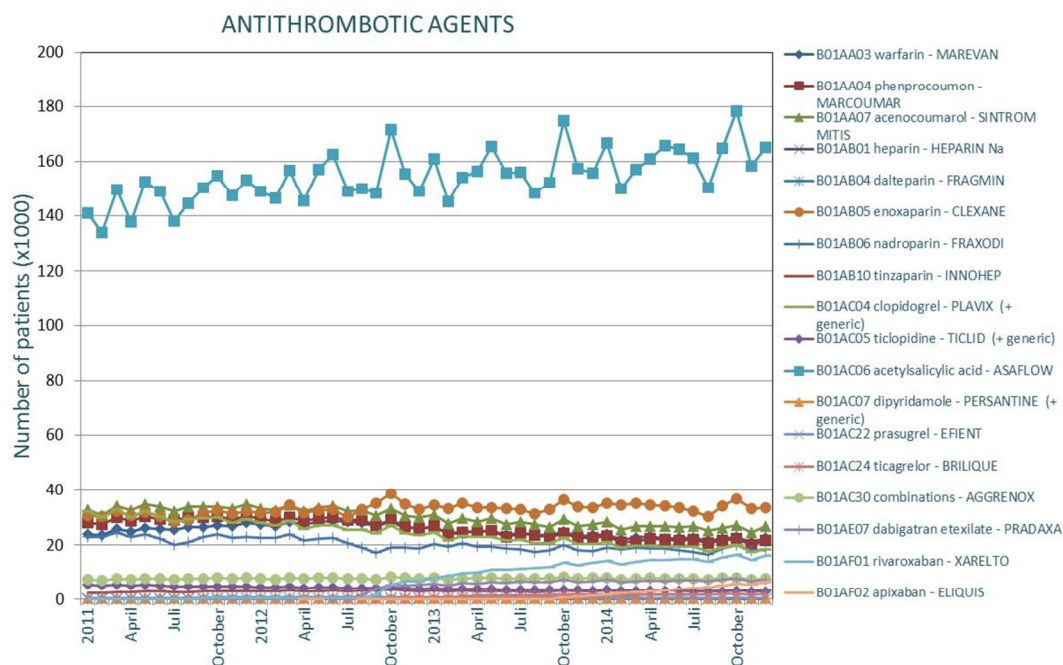
Opmerking: BRILIQUE, ELIQUIS, PRADAXA, XARELTO: tijdelijke inschrijving op grond van een "artikel 81"-overeenkomst

In de vereenvoudigde figuur 24 worden de uitgaven voor acetylsalicylzuur vergeleken met de uitgaven voor de NOAC's en de andere antithrombotica.

Figuur 24: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC klasse B01A Antithrombotica (acetylsalicylzuur versus NOACs versus andere antithrombotica)

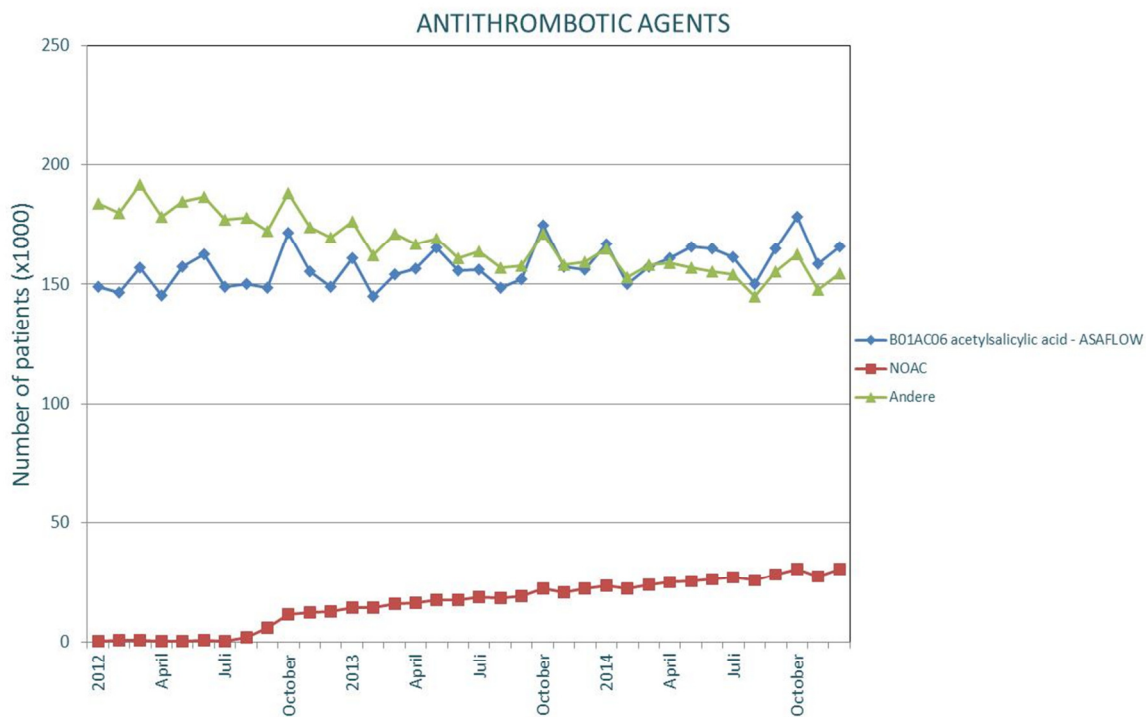


Figuur 25: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse B01A Antithrombotica

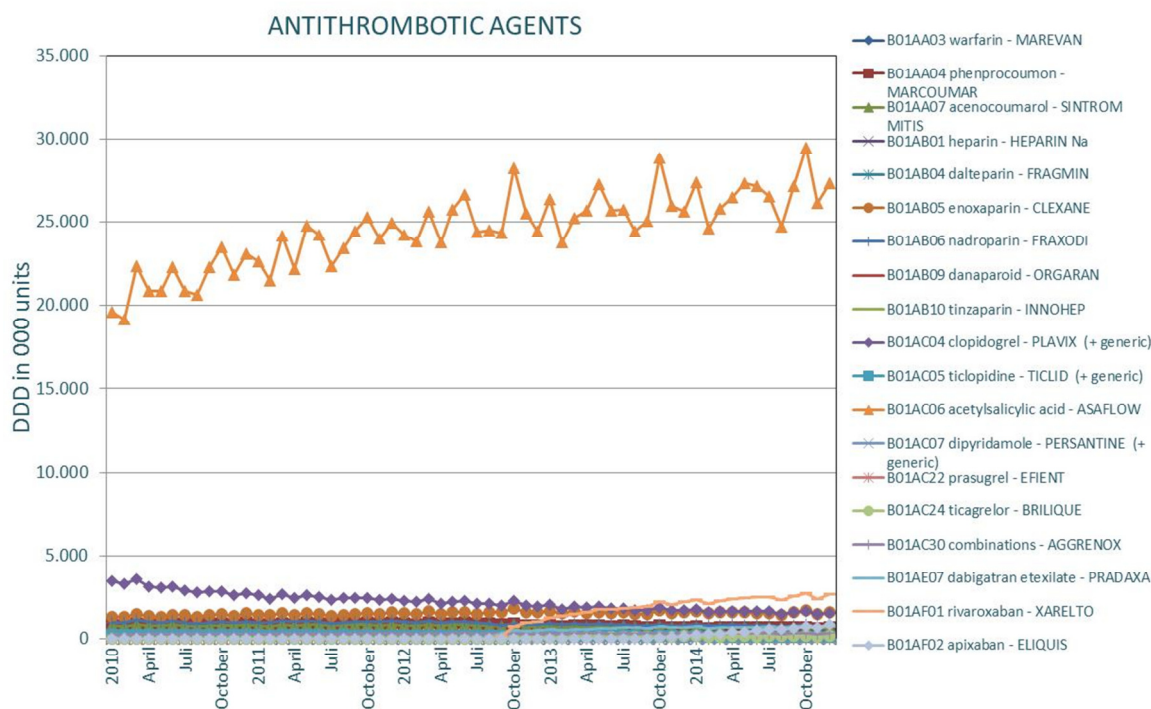


In de vereenvoudigde figuur 26 wordt de evolutie van het aantal patiënten per maand voor acetylsalicylzuur vergeleken met die voor de NOAC's en de andere antithrombotica.

Figuur 26: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC klasse B01A Antithrombotica (acetylsalicylzuur versus NOAC's versus andere antithrombotica)

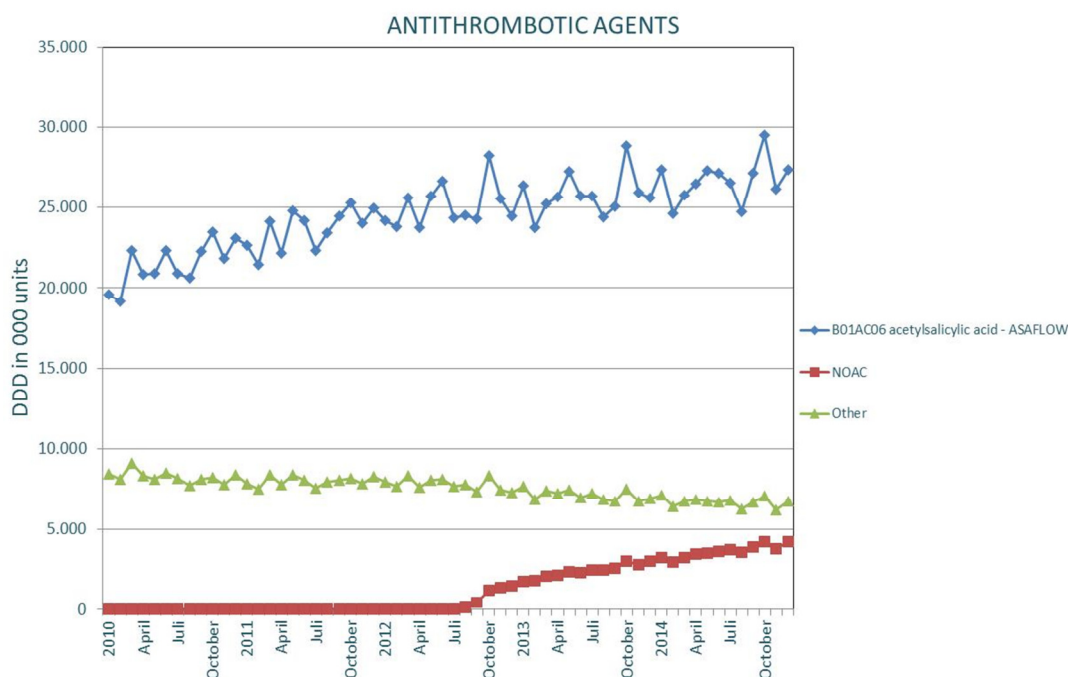


Figuur 27: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse B01A Antithrombotica

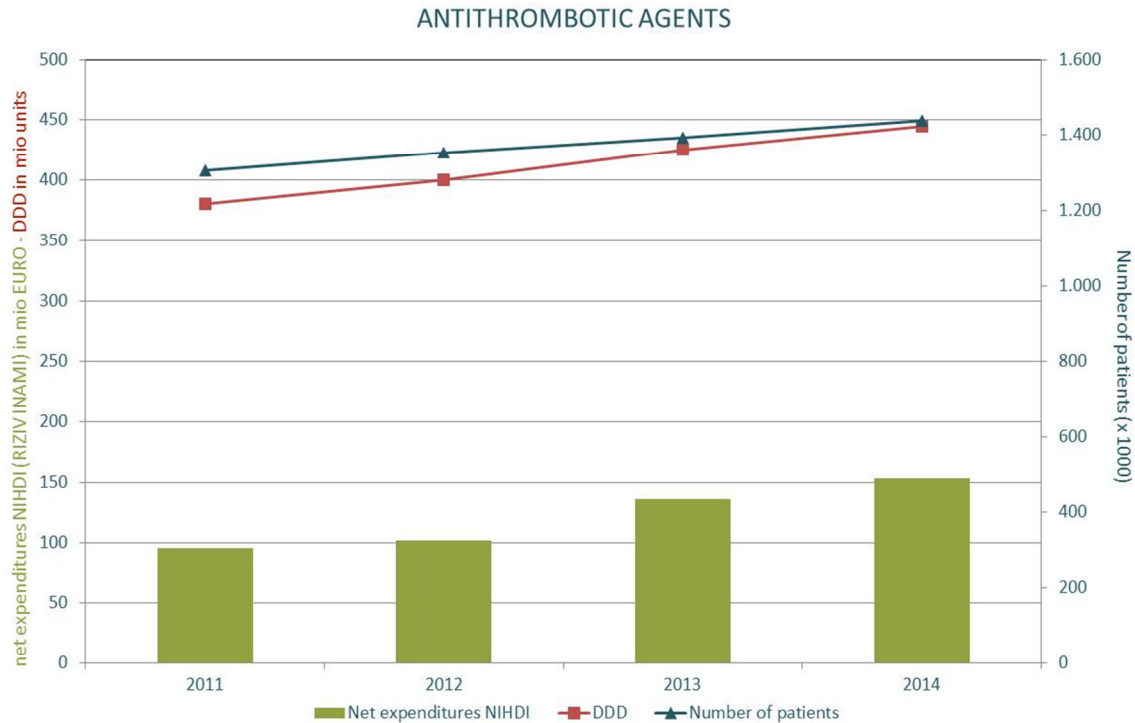


In de vereenvoudigde figuur 28 wordt de evolutie van het aantal DDD per maand voor acetylsalicylzuur vergeleken met die voor de NOAC's en de andere antithrombotica.

Figuur 28: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC klasse B01A Antithrombotica (acetylsalicylzuur versus NOAC's versus andere antithrombotica)



Figuur 29: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse B01A Antithrombotica



In april 2010 werd de "referentiecluster" voor clopidogrel (Plavix®) geopend, waardoor de globale netto-uitgaven voor de antithrombotica daalden. In 2011 zijn deze globale netto-uitgaven nog afgenomen omdat het referentietrugbetalingssysteem toen een volledig jaar kon worden toegepast. In april 2012 was de "referentiecluster" voor de molecule clopidogrel 2 jaar open, wat een extra daling van de vergoedingsbasis heeft teweeggebracht. Daardoor bleven de uitgaven voor het RIZIV voor clopidogrel in de loop van de jaren (figuur 23). We stellen eveneens een daling van het aantal patiënten (figuur 25) en van het aantal DDD (figuur 27) vast, die kan worden verklaard door het verstrengen van de vergoedingsvoorwaarden eind 2009, een maatregel die bijdroeg tot de beperking van de RIZIV-kosten voor clopidogrel, en door het op de markt brengen van prasugrel en ticagrelor.

Na een daling in 2011 zijn de totale netto-uitgaven voor de antithrombotica sterk en voortdurend beginnen toenemen. Dit kan vooral worden verklaard door de terugbetaling van de nieuwe orale anticoagulantia (NOAC's) die niet tot de klasse van de vitamine K-antagonisten behoren, namelijk dabigatran (Pradaxa®), rivaroxaban (Xarelto®) en apixaban (Eliquis®), in steeds ruimere indicaties. Sinds 2012 worden Pradaxa en Xarelto via een tijdelijke inschrijving krachtens een overeenkomst "artikel 81" met het RIZIV³, vergoed voor de indicatie "preventie van de cerebraal vasculair accidenten (CVA's) en systemische embolieën bij volwassen patiënten met nonvalvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren". In 2013 werd eenzelfde overeenkomst voor Eliquis gesloten. Deze nieuwe indicatie doet niet alleen het aantal patiënten stijgen, maar betekent ook een flinke toename van de netto-uitgaven van het RIZIV per patiënt per maand voor deze geneesmiddelen. De posologie van deze nieuwe indicatie houdt immers een langdurige behandeling in ten opzichte van de maximale behandelingsduur van 5 weken voor de reeds eerder vergoede indicatie (primaire preventie na majeure orthopedische chirurgie).

³Zie Dossier - "artikel 81-" of "artikel 81bis"-overeenkomsten. De netto-uitgaven van het RIZIV voor die geneesmiddelen zijn de uitgaven zonder de compensatie die in de overeenkomst wordt gepreciseerd.

Het verschil met de vitamine K-antagonisten (Marcoumar, Marevan en Sintrom) is erg groot, zowel voor de globale kosten als voor de kosten per patiënt per maand.

Eind 2012 werd ook een tijdelijke inschrijving krachtens een overeenkomst "artikel 81" met het RIZIV gesloten voor Xarelto voor de indicatie "behandeling van diepe veneuze trombose (DVT) en de preventie van recidieven van DVT en van pulmonale embolie (PE) na een acute DVT".

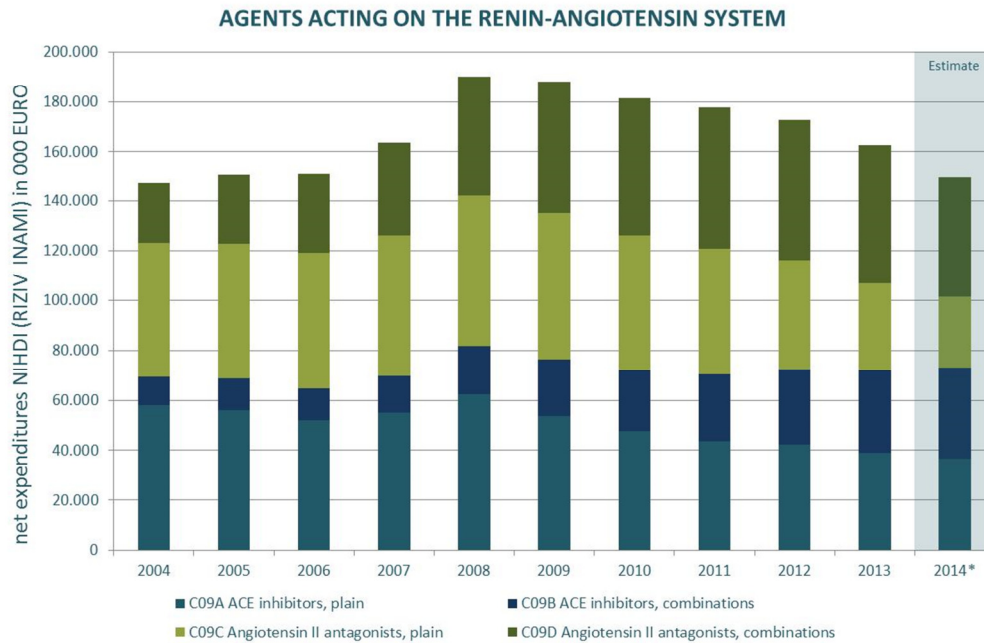
We stellen een heel sterke stijging vast van de RIZIV-uitgaven voor die drie geneesmiddelen met een veel tragere toename voor Pradaxa⁴. Het aantal patiënten dat met een vitamine-K-antagonist (VKA) wordt behandeld, blijft hoger dan het aantal patiënten dat met een NOAC wordt behandeld, zelfs nu dat aantal afneemt (figuur 25); de RIZIV-kosten voor die twee klassen van geneesmiddelen verschillen echter sterk. Ondanks een zwakke toename van het totale aantal behandelde patiënten, nemen de RIZIV-kosten dus veel meer toe.

De RIZIV-kosten voor acetylsalicylzuur (figuur 24) hebben zich na een langzame toename overigens gestabiliseerd, ondanks een stijging van het aantal patiënten dat van het middel geniet (figuur 26) en van het aantal DDD (figuur 28). Die kosten zijn gering in vergelijking met de kosten van de NOAC's voor een beduidend hoger aantal patiënten dat met salicylzuur wordt behandeld. Acetylsalicylzuur blijft de goedkoopste behandelingsmogelijkheid per patiënt per maand binnen de groep van de antithrombotica.

⁴ De minister heeft begin 2016 de terugbetalingen voor PRADAXA en XARELTO verlengd voor nog eens 3 jaar met behulp van "overeenkomsten" afgesloten met de firma's.

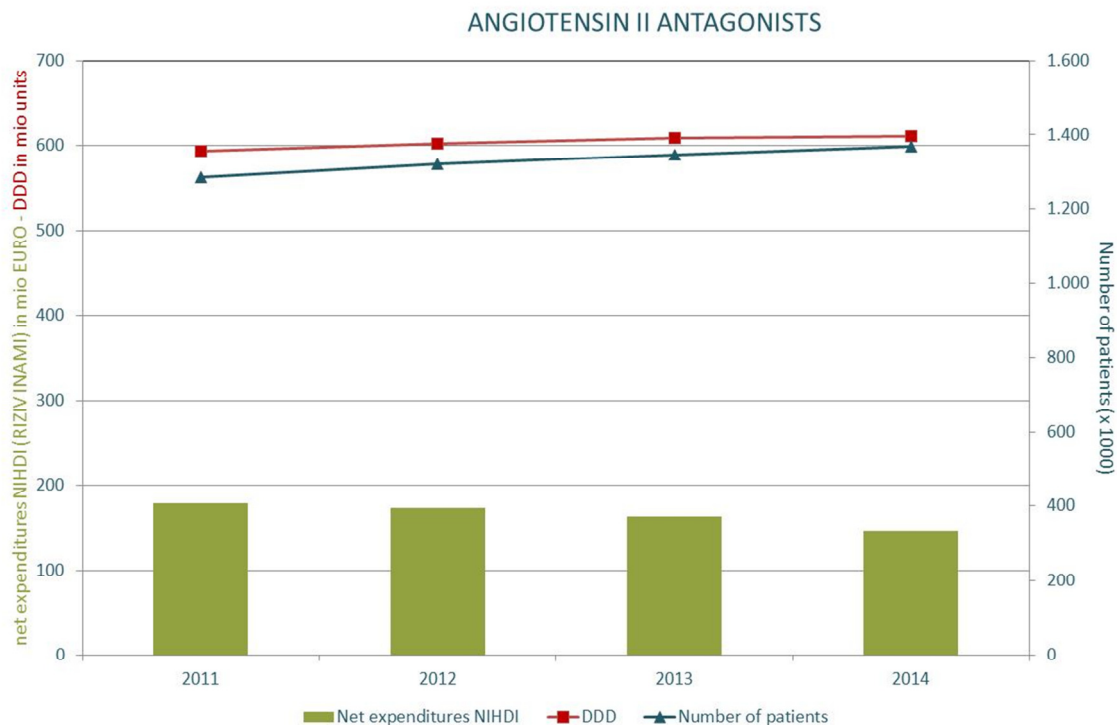
MIDDELEN AANGRIJPEND OP HET RENINE-ANGIOTENSINESYSTEEM

Figuur 30: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2004 - 2014) voor ATC-klasse C09 Middelen aangrijpend op het renine-angiotensinesysteem



Na een sterke stijging in 2008 die overeenkwam met de integratie van de kleine risico's voor zelfstandigen, zag men een voortdurende daling van de RIZIV-uitgaven voor middelen die aangrijpen op het renine-angiotensinesysteem, vertegenwoordigd door de angiotensine-converterend-enzym-inhibitoren (ACE-inhibitoren) en de angiotensine II-antagonisten (sartanen). Er werd eveneens vastgesteld dat de uitgaven voor preparaten die niet met de specialiteiten uit deze twee klassen worden geassocieerd, zijn gedaald in tegenstelling tot die van combinaties op basis van ACE-inhibitoren of sartanen (figuur 30).

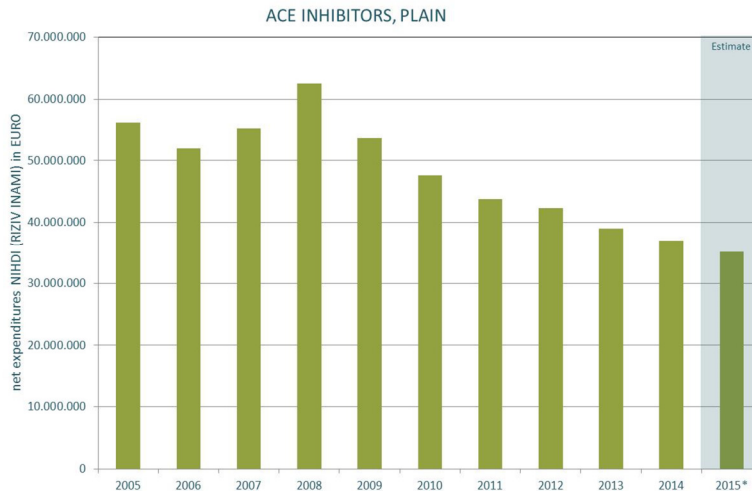
Figuur 31: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2010 – 2013) voor ATC-klasse C09 Middelen aangrijpend op het renine-angiotensinesysteem



Hieruit blijkt dat ondanks de voortdurende toename van het aantal patiënten dat met middelen uit deze geneesmiddelenklasse wordt behandeld, de netto-uitgaven van het RIZIV voor deze specialiteiten afnemen.

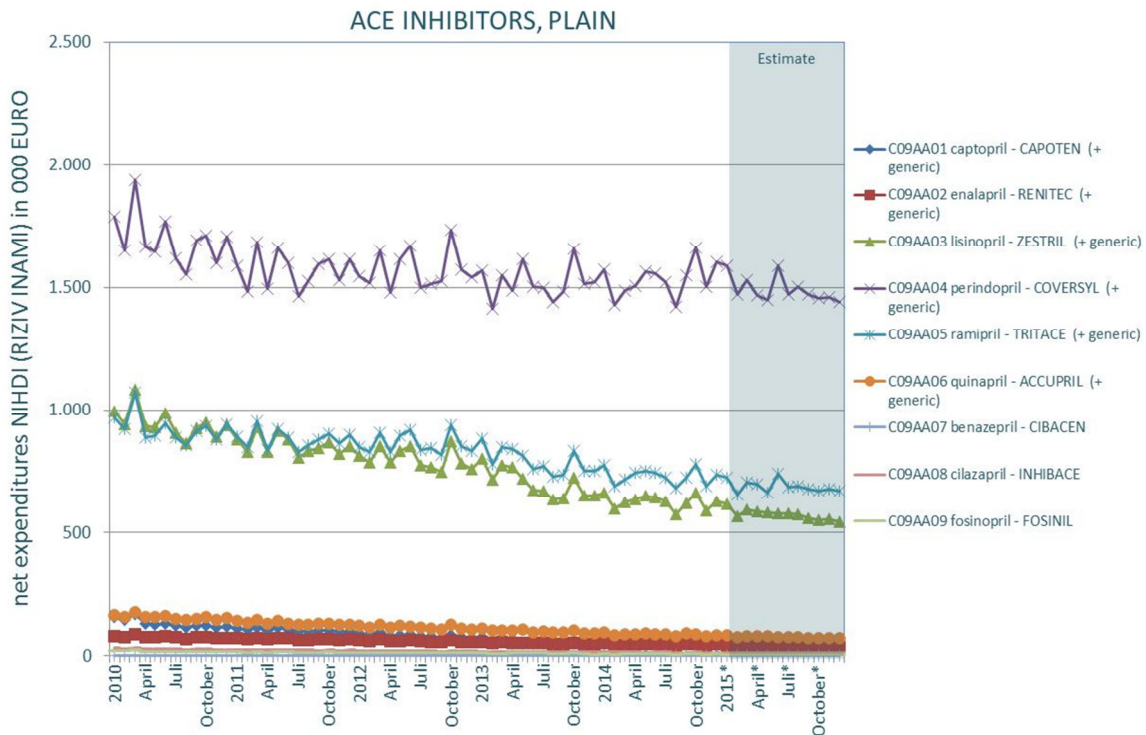
ACE-INHIBITOREN

Figuur 32: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse C09A ACE-inhibitoren



De daling van de uitgaven die voor de ACE-inhibitoren sinds het jaar 2009 wordt waargenomen, zet zich voort in 2013 en 2014; voor 2015 wordt eenzelfde tendens verwacht (figuur 32).

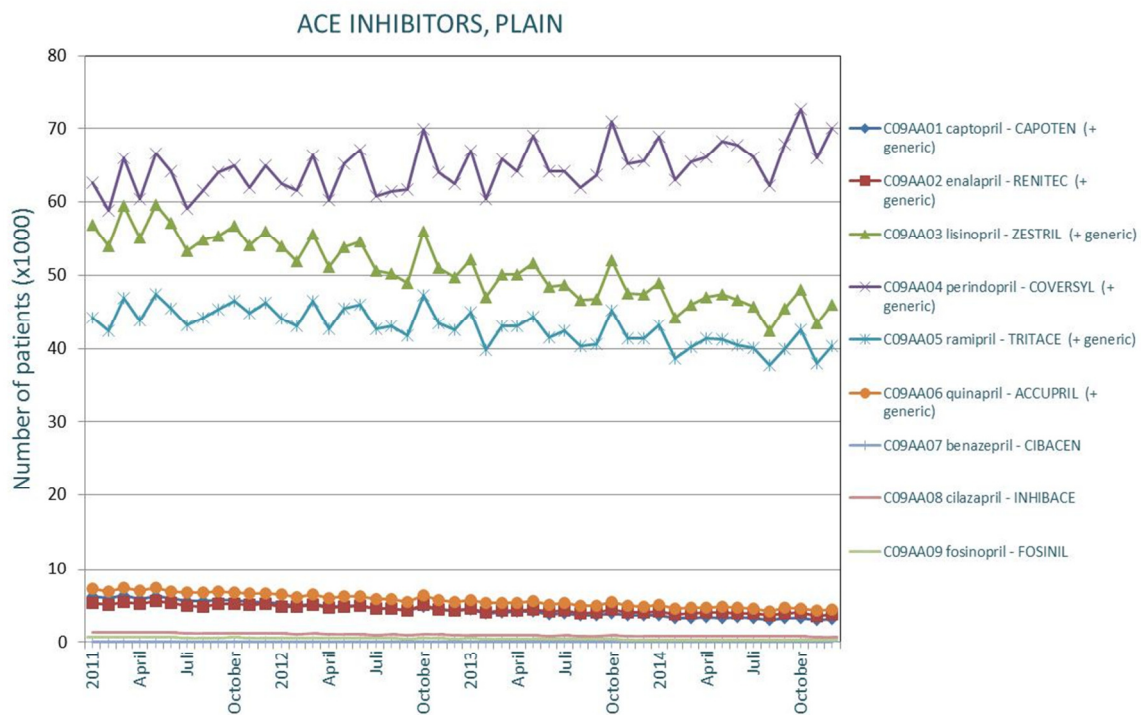
Figuur 33: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse C09A ACE-inhibitoren



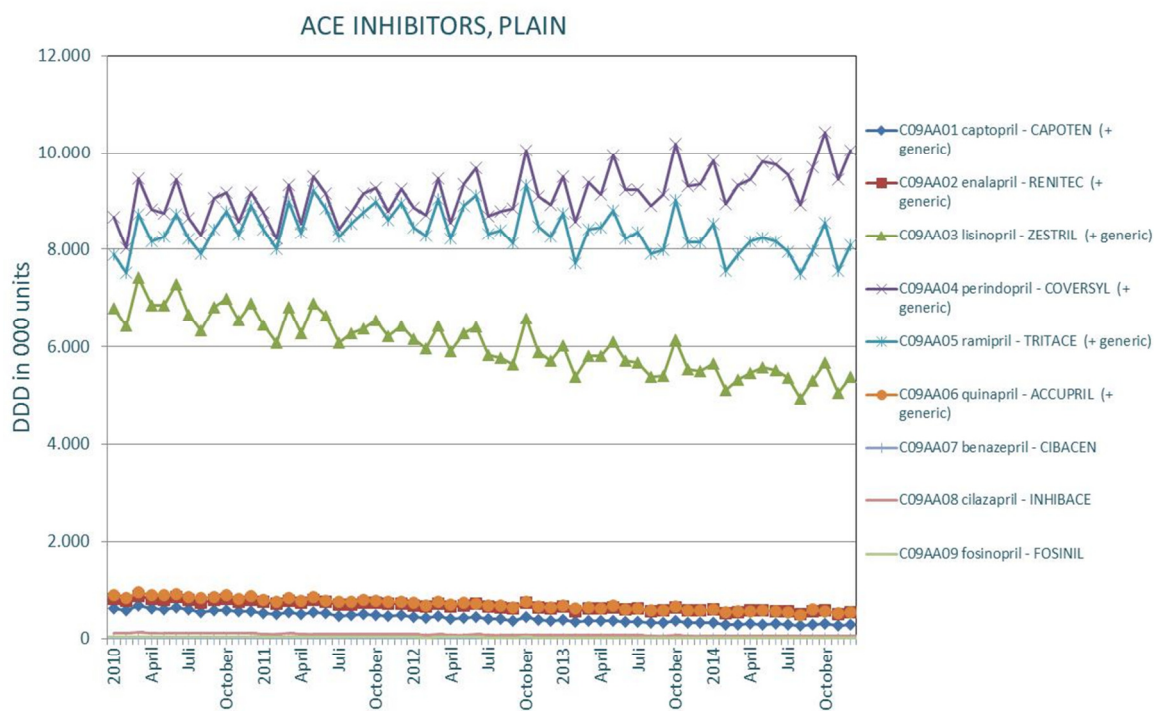
Wat perindiprol betreft, merken we sinds 2011 een stagnatie van de uitgaven terwijl het aantal patiënten en het aantal DDD voortdurend blijven toenemen (figuren 34 en 35). Dat wordt verklaard door de daling van de vergoedingsbasis van perindopril met 6 % in 2011 (de prijsverlaging werd 2 jaar na de initiële opening van de "referentiecluster" opgelegd) en met 5,5 % in 2013 (de prijsverlaging werd 4 jaar na de initiële opening van de "referentiecluster" opgelegd).

Voor ramipril en lisinopril nemen de RIZIV-uitgaven voortdurend af. Die daling kan voor lisinopril worden verklaard door een daling van het aantal patiënten en in minder mate van de DDD. Het aantal patiënten dat met ramipril wordt behandeld en het aantal DDD zijn daarentegen relatief stabiel (figuren 34 en 35).

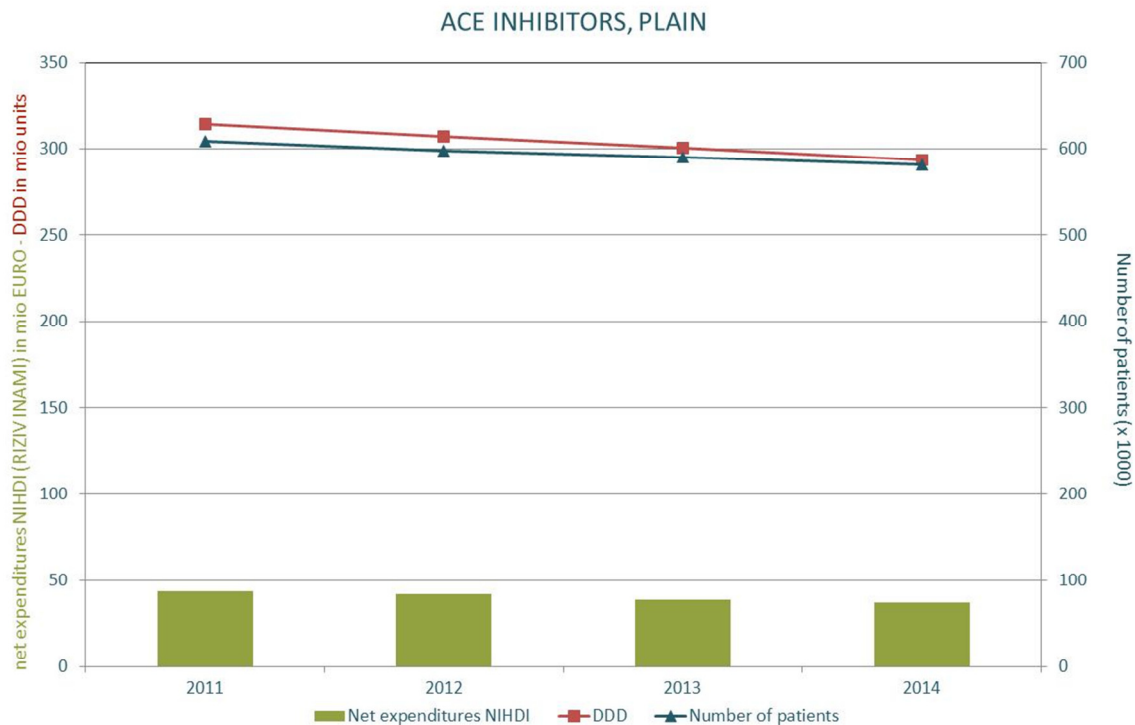
Figuur 34: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse C09A ACE-inhibitoren



Figuur 35: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse C09A ACE-inhibitoren



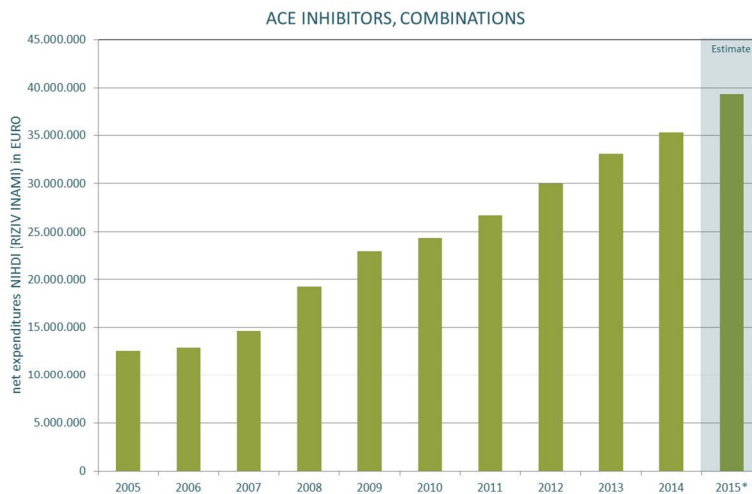
Figuur 36: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse C09A ACE-inhibitoren



Voor de klasse van de ACE-inhibitoren kan sinds 2011 tegelijkertijd een daling van de RIZIV-uitgaven, een daling van het aantal DDD en een daling van het aantal patiënten dat wordt behandeld met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse, worden waargenomen.

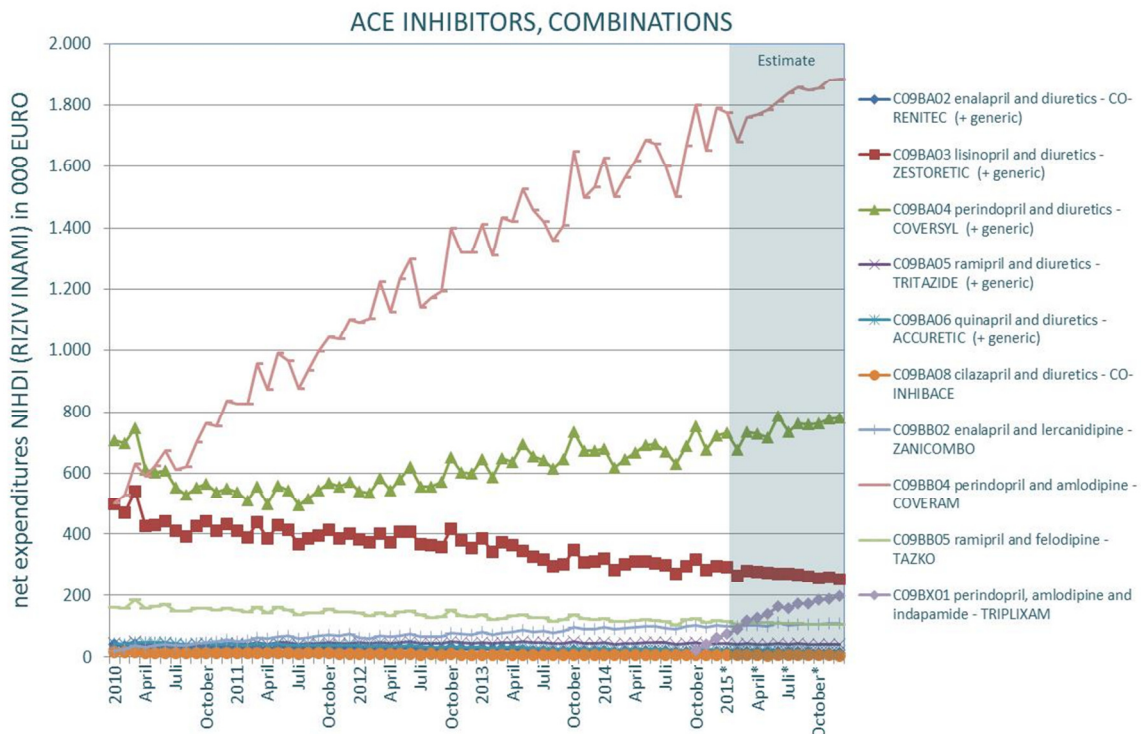
ACE-INHIBITOREN, COMBINATIEPREPARATEN

Figuur 37: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse C09B ACE-inhibitoren, combinatiepreparaten

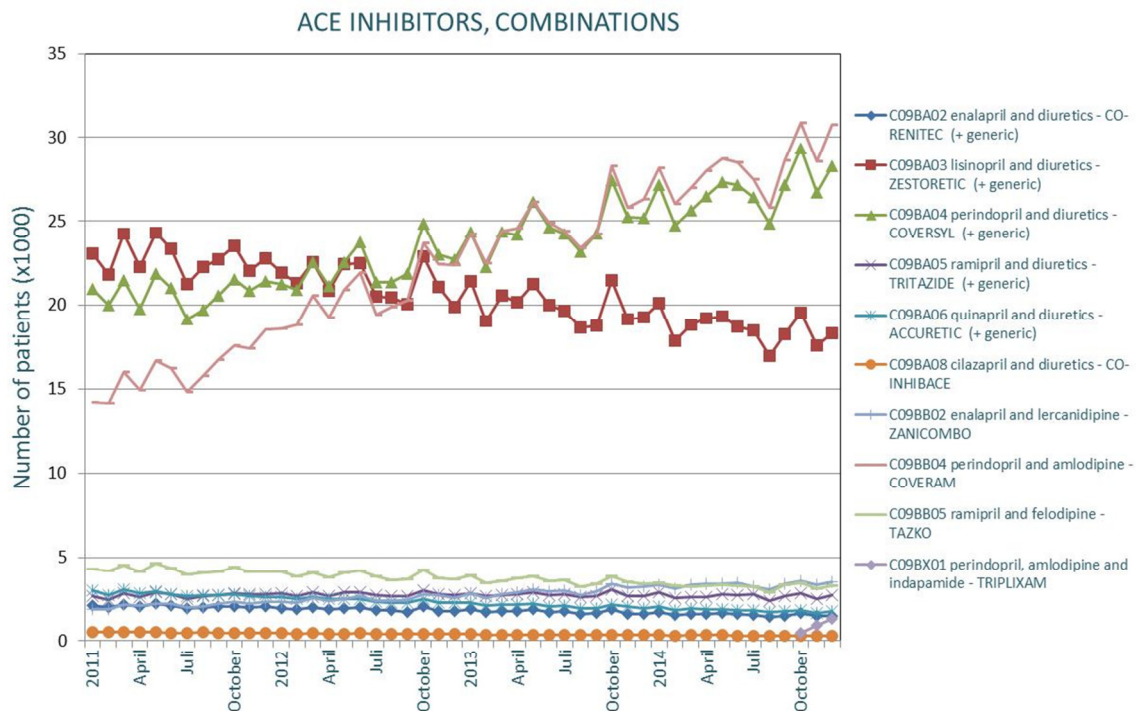


In tegenstelling tot de ACE-inhibitoren die als monopreparaten worden gebruikt, bleven de uitgaven voor combinatiepreparaten op basis van ACE-inhibitoren stijgen van 23 miljoen in 2009 tot 35 miljoen voor het jaar 2014 (figuur 37). Voor die geneesmiddelenklasse wordt gedurende het jaar 2015 een gelijkaardige evolutie van de uitgaven verwacht.

Figuur 38: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse C09B ACE-inhibitoren, combinatiepreparaten



Figuur 39: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse C09B ACE-inhibitoren, combinatiepreparaten



Figuur 39 toont een daling van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand voor de meeste combinatiepreparaten op basis van ACE-inhibitoren, met uitzondering van Coveram (perindopril + amlodipine) sinds dit product in 2009 in de handel werd gebracht. De stijging van de uitgaven voor die farmaceutische specialiteiten houdt verband met de stijging van het aantal patiënten en het aantal DDD.

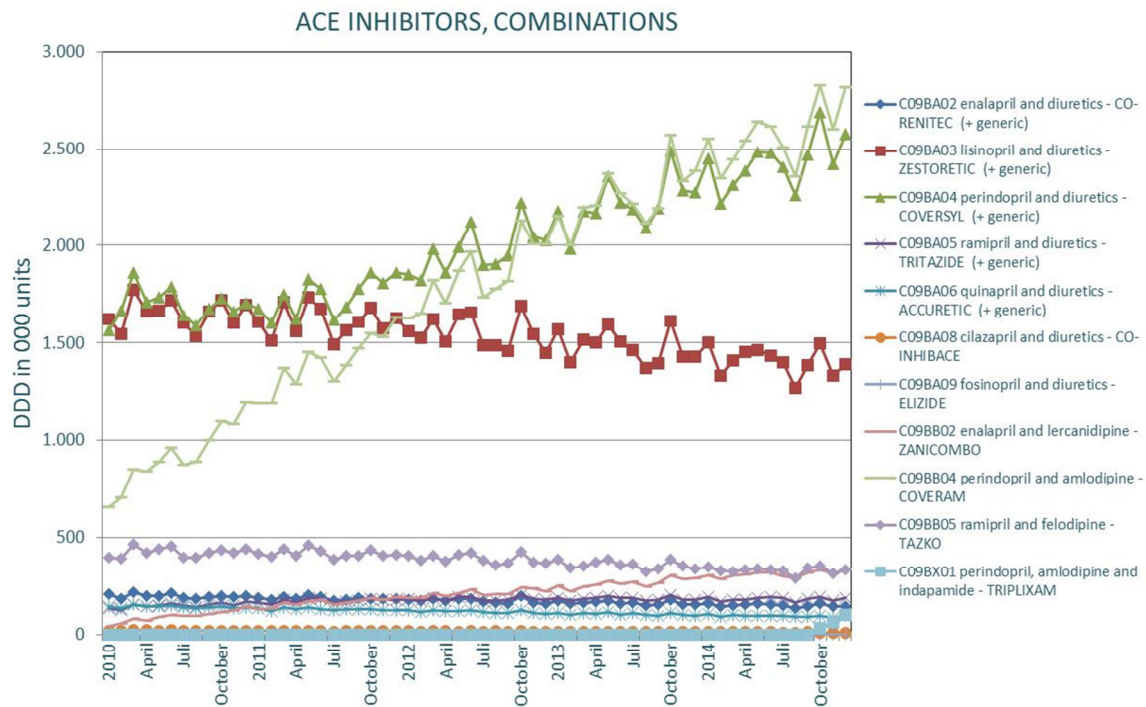
Met betrekking tot de combinatie perindopril + diureticum (Coversyl) wordt naar aanleiding van de inwerkingtreding van het referentietrugbetalingssysteem begin 2010 een sterke daling van de uitgaven vastgesteld. Sinds 2012 merken we een lichte stijging van de uitgaven van het RIZIV, wat door een stijging van het aantal patiënten en het aantal DDD kan worden verklaard.

Voor Zestoric (lisinopril + diureticum) wordt een lichte daling van de uitgaven vastgesteld, terwijl het aantal patiënten en de DDD stagneren.

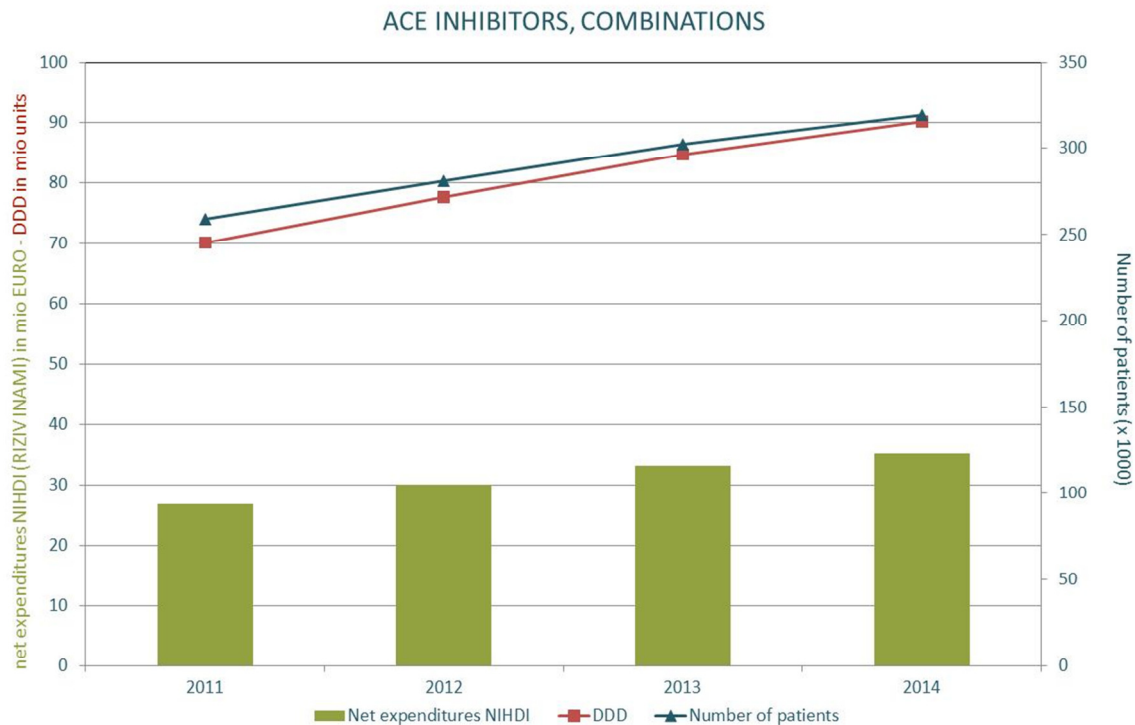
Triplixam is een farmaceutische specialiteit die perindopril, amlodipine en indapamide combineert. Die farmaceutische specialiteit wordt sinds 1 januari 2014 terugbetaald, wat de toename van het aantal patiënten en DDD en, in fine, van de uitgaven van het RIZIV verklaart.

Voor alle andere farmaceutische specialiteiten stagneren de uitgaven van het RIZIV, net zoals het aantal patiënten en het aantal DDD (figuren 39 en 40).

Figuur 40: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse C09B ACE-inhibitoren, combinatiepreparaten



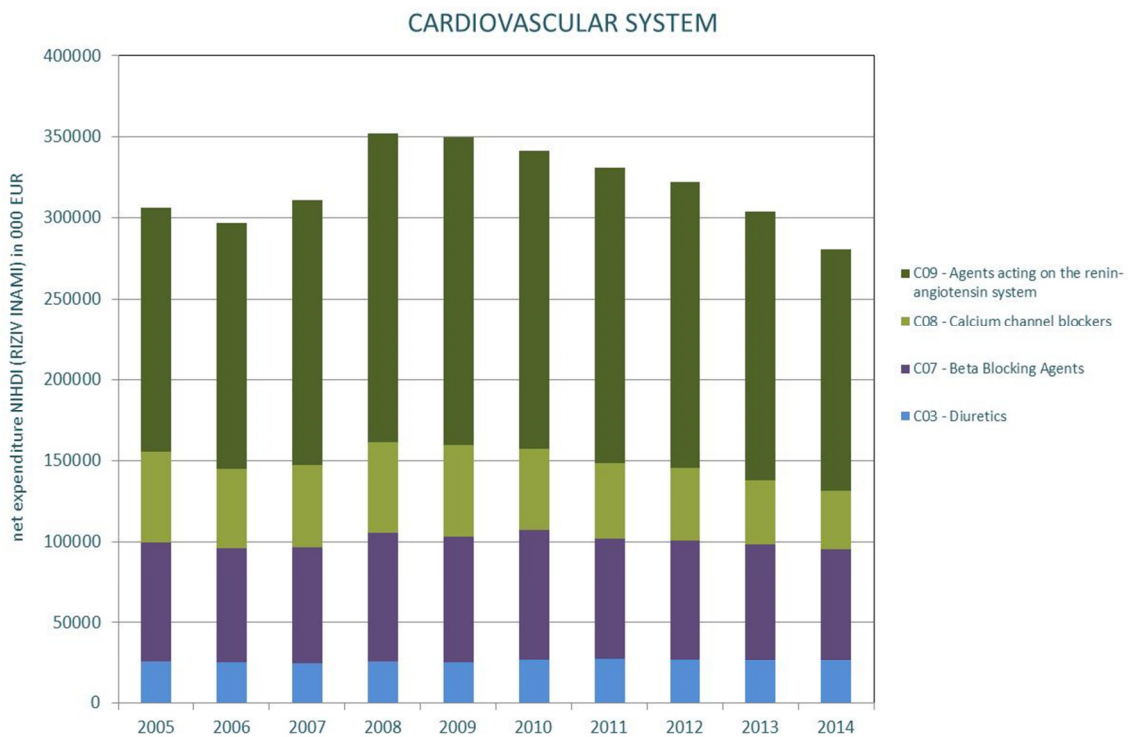
Figuur 41: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse C09B ACE-inhibitoren, combinatiepreparaten



Sinds het jaar 2011 wordt een stijging vastgesteld van het aantal patiënten dat met een vast combinatiepreparaat op basis van een ACE-inhibitor wordt behandeld (figuur 39). Die stijging houdt in het bijzonder verband met de combinaties op basis van perindopril en meer bepaald Coveram®, dat perindopril met een calciumantagonist combineert (figuur 39). Al deze gegevens samen lijken te wijzen op een overschakeling naar preparaten op basis van perindopril en meer bepaald de geneesmiddelen waarin perindopril en amlodipine worden gecombineerd.

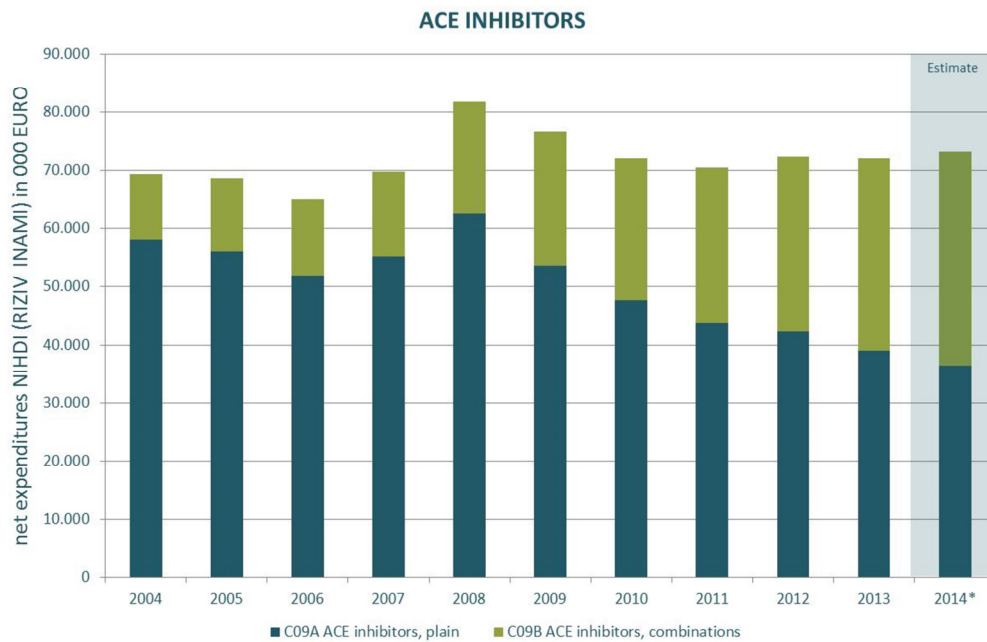
Figuur 42 vergelijkt de evolutie van de uitgaven voor de diuretica, de calciumkanaalblokkers, de middelen aangrijpend op het reninie-angiotensinesysteem en de bèta-blokkers. De uitgaven voor calciumkanaalblokkers vertonen een dalende trend.

Figuur 42: evolutie van de netto jaarlijkse RIZIV uitgaven (open officina 2005 - 2014) voor ATC klassen C03 Diuretica, C07 Bèta-blokkers, C08 Calciumkanaalblokkeerders en C09 Middelen aangrijpend op het renine-angiotensinesysteem



ACE-INHIBITOREN, TOTAAL

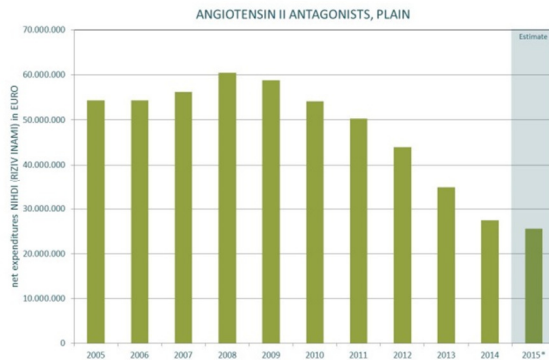
Figuur 43: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2004 - 2014) voor ATC-klasse C09A en C09B ACE-inhibitoren



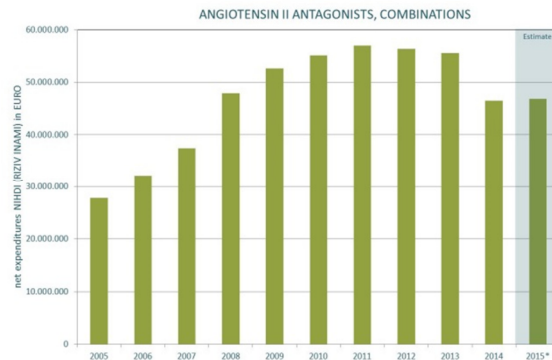
Na een sterke stijging van de RIZIV-uitgaven in 2008 voor ACE-inhibitoren alleen of voor combinatiepreparaten die overeenkwam met de integratie van de kleine risico's voor zelfstandigen, zag men een daling van deze uitgaven om in 2012 en in 2013 terug te keren naar een niveau dat dicht bij dat van 2007 lag. De verdeling van de uitgaven tussen monopreparaten en combinatiepreparaten verschilt echter sterk en toont een sterke stijging van de uitgaven voor combinatiepreparaten sinds 2012 (figuur 43).

SARTANEN EN COMBINATIEPREPARATEN

Figuur 44: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse C09C Sartanen



Figuur 45: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse C09D Sartanen – combinatiepreparaten

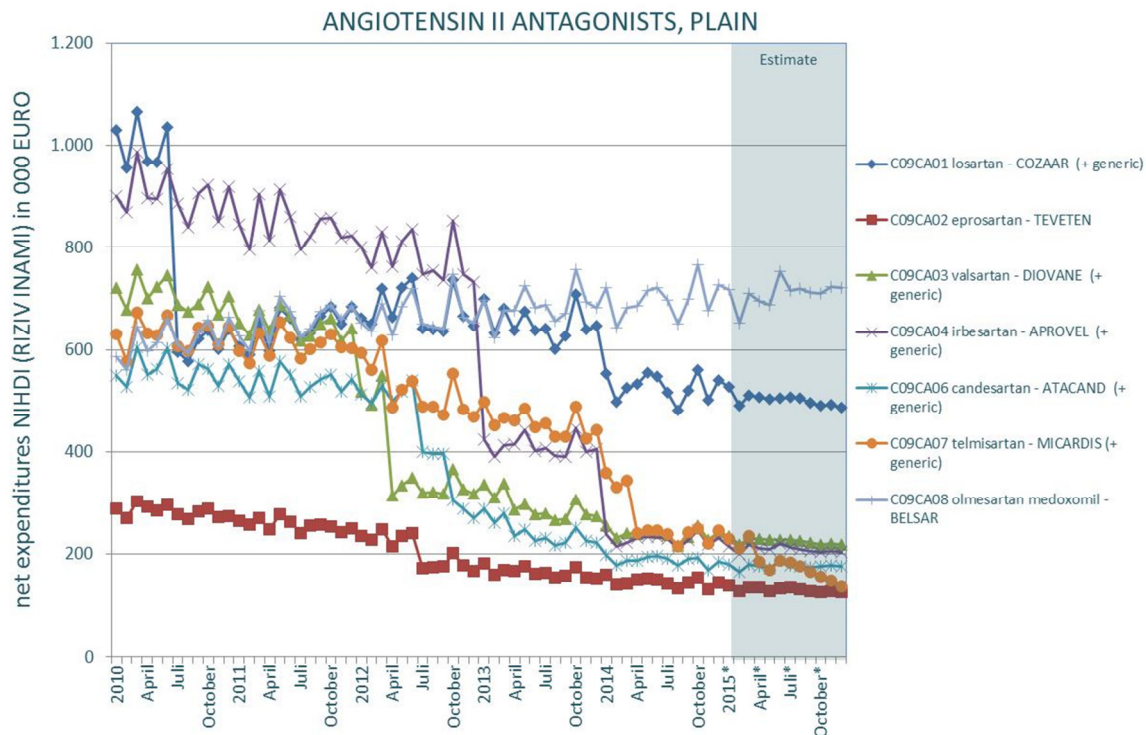


Met betrekking tot de sartanen die in monopreparaten worden gebruikt, wordt sinds 2009 een geleidelijke daling van de uitgaven van het RIZIV waargenomen (figuur 44).

Met betrekking tot de sartanen die in vaste combinaties worden gebruikt, wordt vastgesteld dat de uitgaven van het RIZIV tot 2010 geleidelijk zijn toegenomen, vervolgens een plateau hebben bereikt en in 2014 plotseling zijn gedaald (figuur 45). Die daling van de uitgaven in 2014 is toe te schrijven aan de inwerkingtreding van de groepsgewijze herziening inzake de sartanen, op 1 januari 2014. Die maatregel bestond enerzijds in de toepassing van een grensbedrag waardoor het globale budget van de sartanen voor het RIZIV met 9 miljoen euro kon worden verlaagd en anderzijds in de overheveling van enkele sartanen van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I. De prijsdaling die samen met die overheveling naar hoofdstuk I werd uitgevoerd, heeft een daling van de kosten teweeggebracht (figuur 46).

SARTANEN

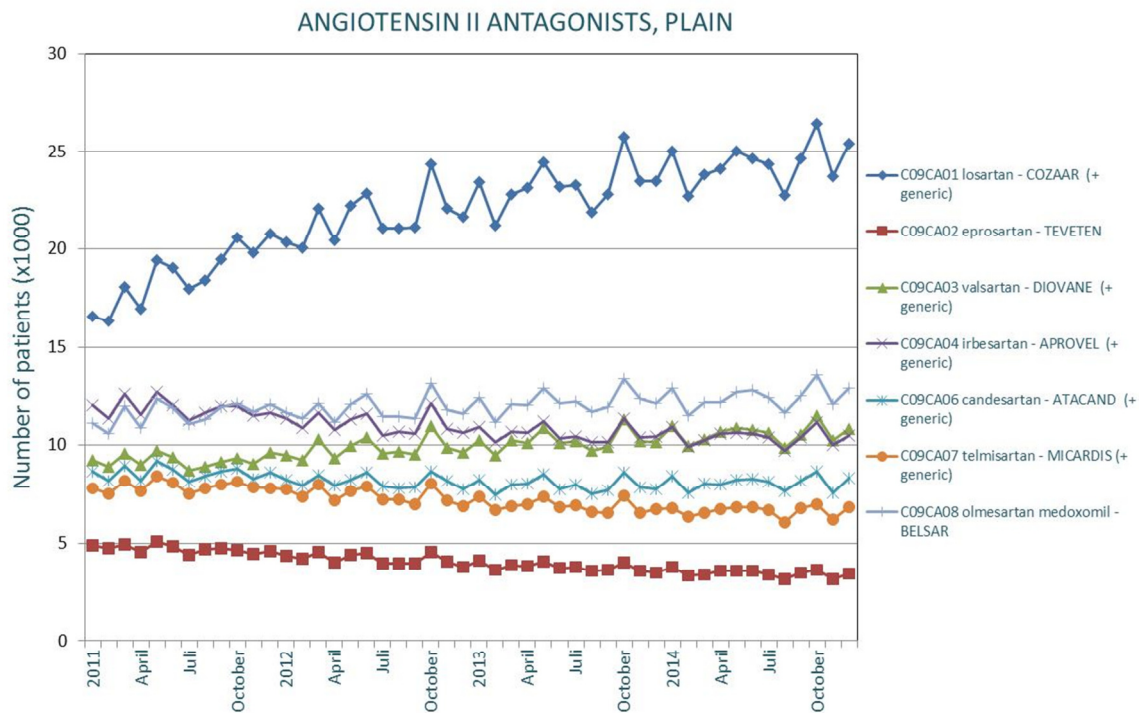
Figuur 46: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse C09C Sartanen



In de klasse van de sartanen als monopreparaat wordt voor een aantal farmaceutische specialiteiten een beduidende daling van de uitgaven vastgesteld als gevolg van de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem voor die werkzame bestanddelen. Het referentietrugbetalingssysteem is in juli 2010 in werking getreden voor losartan, in april 2012 voor valsartan, in oktober 2012 voor candesartan, in januari 2013 voor irbesartan en in april 2014 voor telmisartan.

Er wordt vastgesteld dat naar aanleiding van de inwerkingtreding van de maatregelen in verband met de groepsgewijze herziening van de sartanen op 1 januari 2014, de uitgaven van het RIZIV voor alle sartanen zijn afgenomen, met uitzondering van olmesartan. Dat sartaan werd immers niet onderworpen aan de maatregelen in verband met die groepsgewijze herziening omdat hij zich nog altijd onder octrooi bevindt.

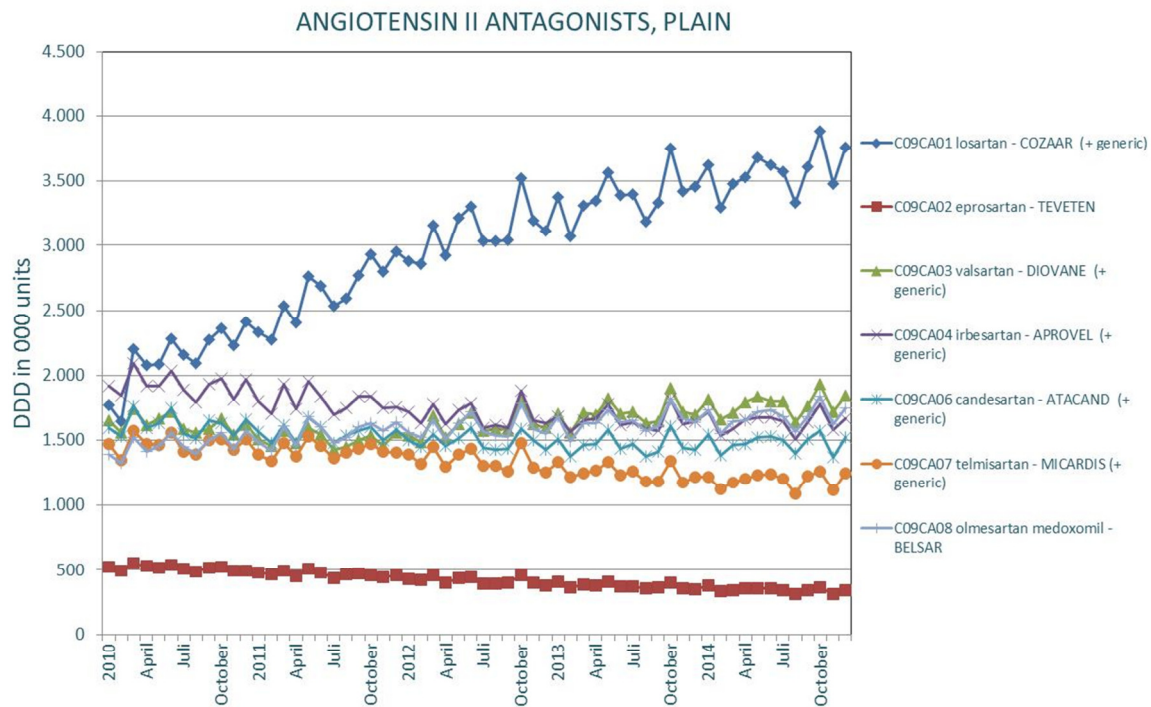
Figuur 47: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse C09C Sartanen



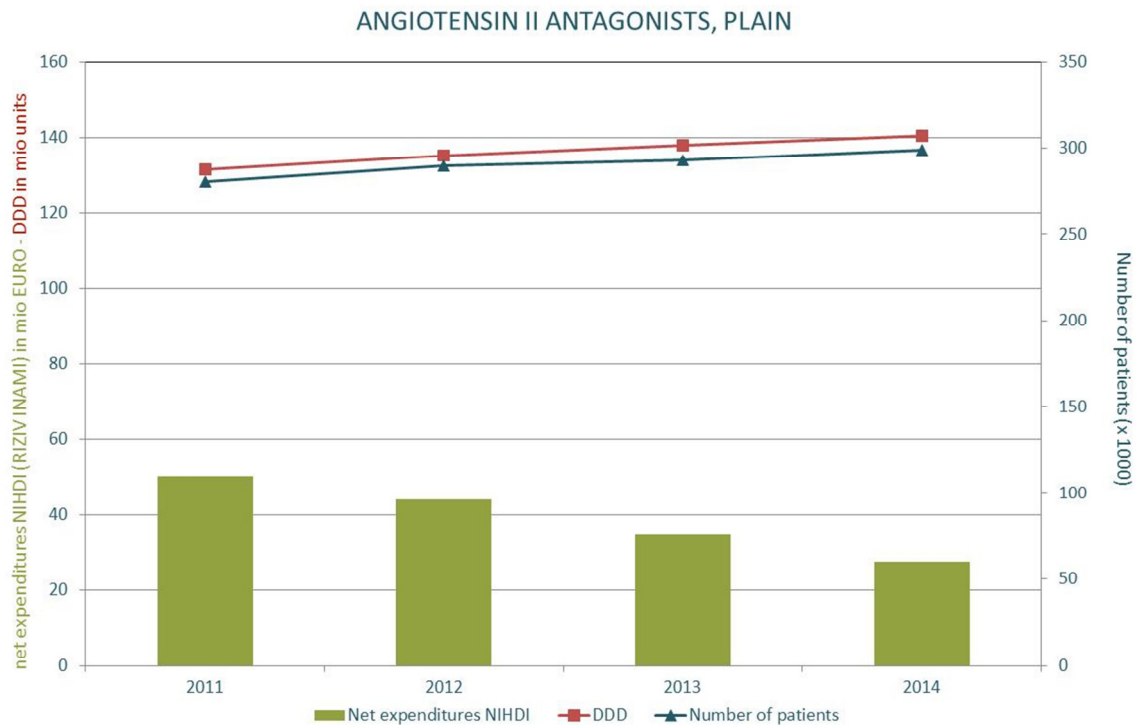
De inschrijving in hoofdstuk I van generieken van Cozaar®, die voorheen in hoofdstuk IV met a priori controle werden terugbetaald, had vanaf januari 2010 een sterke stijging tot gevolg van het aantal patiënten dat met de molecule losartan wordt behandeld (figuur 47). Ondanks een stijging van het aantal patiënten dat met deze molecule wordt behandeld, was het dankzij de inwerkingtreding van het referentierugbetalingssysteem op 1 juli 2010, met de gelijktijdige toepassing voor deze molecule van de maatregel “oude geneesmiddelen” (de prijsdaling voor de werkzame bestanddelen die sinds meer dan 12 of 15 jaar vergoedbaar zijn), mogelijk om de uitgaven voor deze geneesmiddelen stabiel te houden.

Voor de andere sartanen wordt vastgesteld dat de overheveling naar hoofdstuk I van verschillende sartanen naar aanleiding van de groepsgewijze herziening die in januari 2014 in werking is getreden, het gebruik van die sartanen niet fundamenteel heeft gewijzigd. Het aantal patiënten en het aantal DDD zijn sinds januari 2014 immers maar licht toegenomen (figuren 47 en 48).

Figuur 48: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse C09C Sartanen



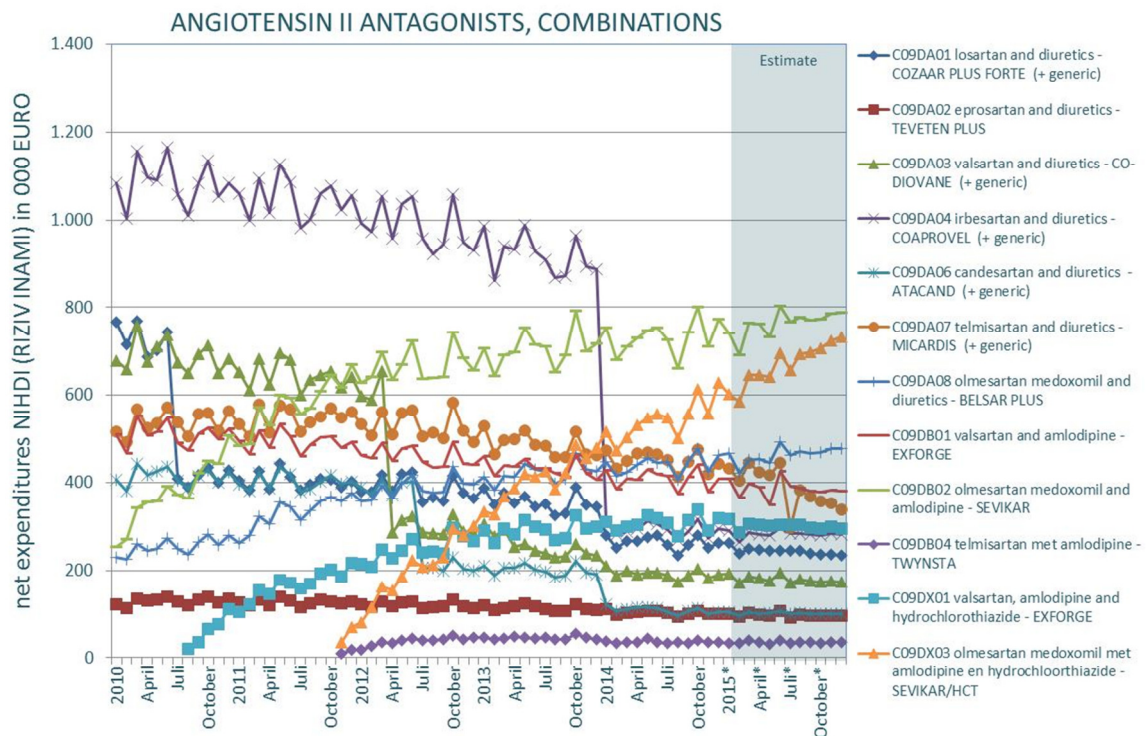
Figuur 49: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse C09C Sartanen



De overheveling van losartan van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I had een beduidende stijging van het aantal patiënten dat met die molecule wordt behandeld, teweeggebracht. De overheveling van de andere sartanen naar hoofdstuk I in het kader van de groepsgewijze herziening van de sartanen heeft niet dezelfde tendens gevolgd en heeft slechts een lichte toename van het aantal patiënten veroorzaakt. Aangezien die overheveling naar hoofdstuk I gepaard ging met een prijsverlaging van die sartanen, vloeit daaruit een globale daling van de RIZIV-uitgaven voor de klasse van de sartanen voort.

SARTANEN - COMBINATIEPREPARATEN

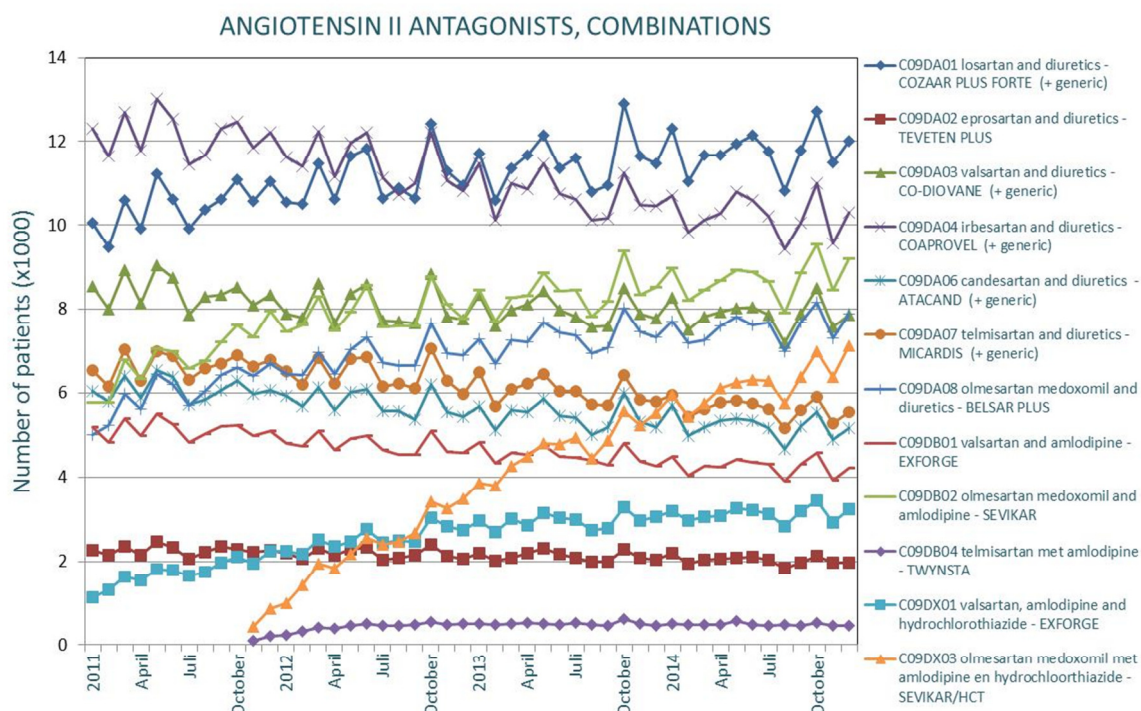
Figuur 50: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010- 2015) voor ATC-klasse C09D Sartanen – combinatiepreparaten



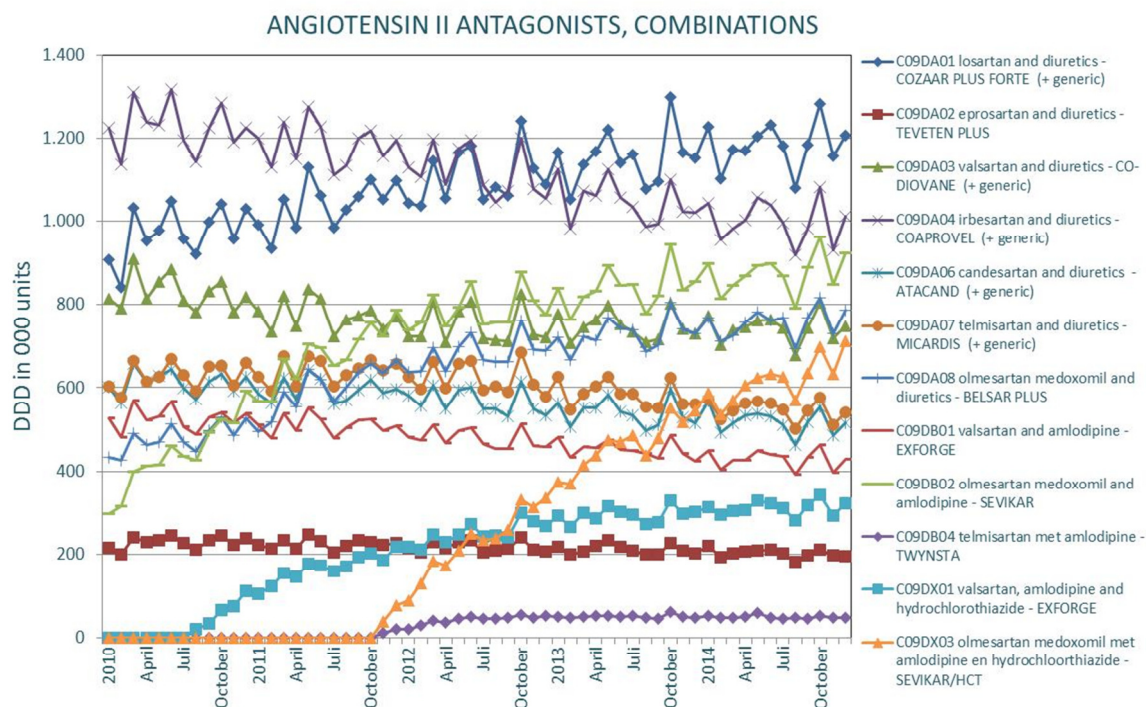
Voor de combinaties van een sartan met een diureticum wordt een globale daling van de uitgaven vastgesteld naar aanleiding van de inwerkingtreding van het referentierugbetalingssysteem van de combinatie losartan + diureticum in 2010, van de combinatie valsartan + diureticum in 2010, van de combinatie candesartan + diureticum in 2012 en ten slotte van de combinatie irbesartan + diureticum op 1 januari 2014 (figuur 50). Bij de prijsdaling van 32,5 % samen met de opening van het referentierugbetalingssysteem komen nog de prijsdalingen van 6 % en van 5,5 %, respectievelijk 2 en 4 jaar na de initiële opening van de "referentiecluster" van een molecule.

Met betrekking tot de combinaties van een sartan + een calciumantagonist wordt een stabilisering van de uitgaven waargenomen. Deze stabilisering valt samen met de komst op de markt van farmaceutische specialiteiten die de drie werkzame bestanddelen bevatten (een sartan, een calciumantagonist en een thiazidediureticum). De uitgaven voor die specialiteiten met drie werkzame bestanddelen nemen overigens voortdurend toe sinds ze op de markt zijn gebracht.

Figuur 51: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse C09D Sartanen – combinatiepreparaten



Figuur 52: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010- 2014) voor ATC-klasse C09D Sartanen – combinatiepreparaten

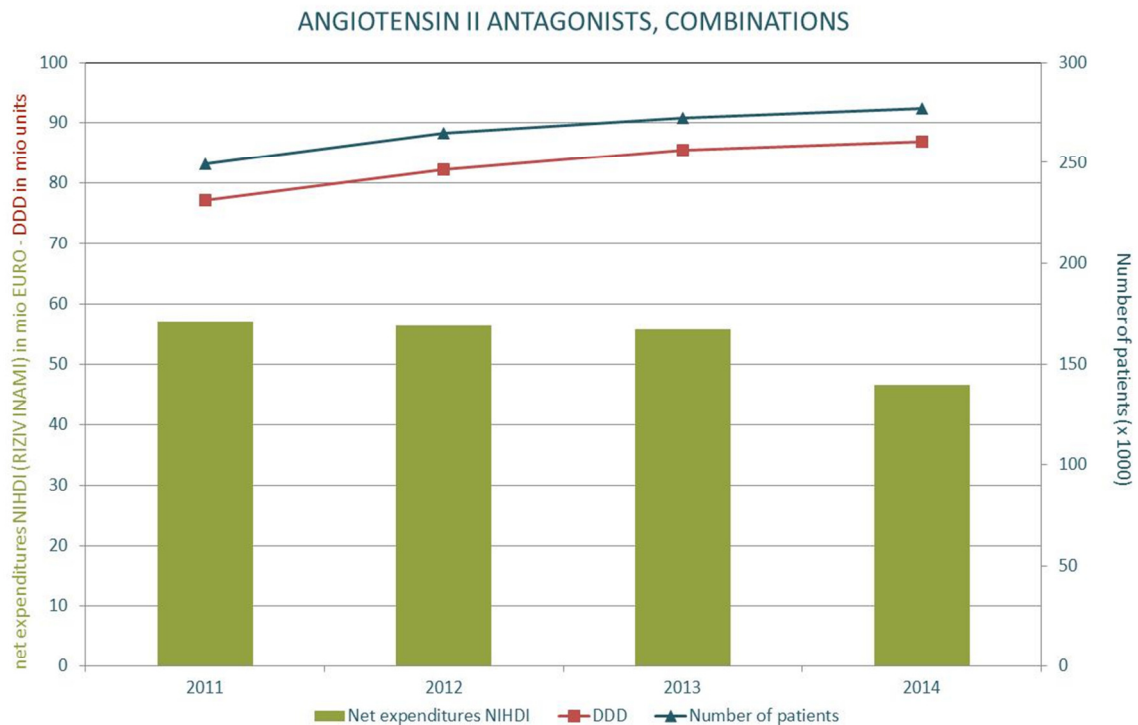


Met betrekking tot de uitgaven voor de combinatiepreparaten die een sartaan bevatten, wordt ten opzichte van het vorige jaar een daling van de kosten van het RIZIV vastgesteld van -3 % voor 2012, van -6 % voor 2013 en van -10 % in 2014. Die grotere daling van de uitgaven in 2014 is toe te schrijven aan de inwerkingtreding van de maatregelen in verband met de voormelde groepsgewijze herziening op 1 januari 2014.

Het aantal DDD evolueert parallel met het aantal patiënten, wat therapietrouw tijdens de behandeling veronderstelt.

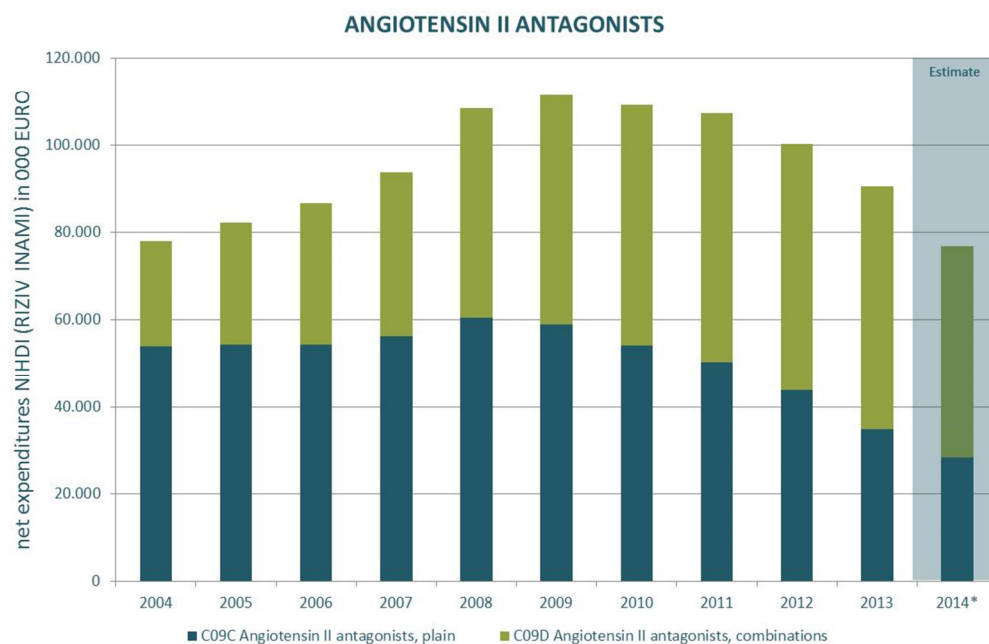
Voor alle geneesmiddelen van het angiotensine-reninesysteem blijft het aantal behandelde patiënten toenemen, alsook het aantal DDD.

Figuur 53: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse C09D Sartanen – combinatiepreparaten



SARTANEN - TOTAAL

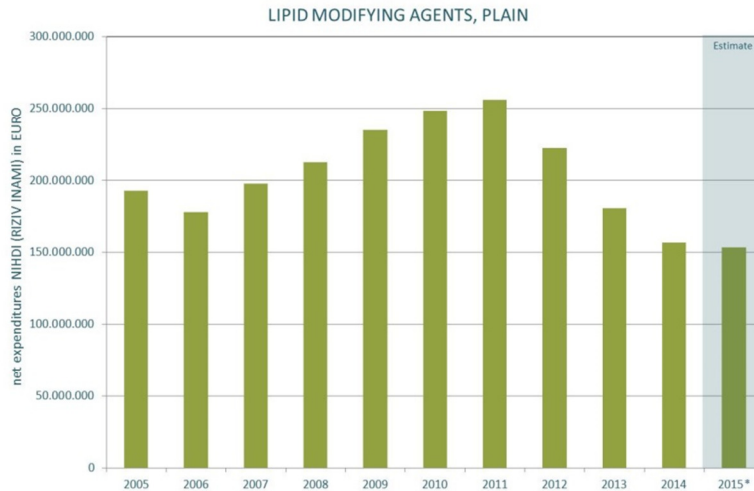
Figuur 54: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2004 - 2014) voor ATC-klasse C09C en C09D Angiotensine II antagonisten



Op het niveau van de totale uitgaven voor de sartanen alleen of in combinatiepreparaten zien we tot 2009 een toename van de RIZIV-uitgaven. Vanaf het jaar 2010 wordt een daling van deze globale uitgaven vastgesteld, maar die is er alleen maar voor de sartanen die in monopreparaten worden gebruikt, terwijl de uitgaven voor de combinatiepreparaten vrij stabiel blijven.

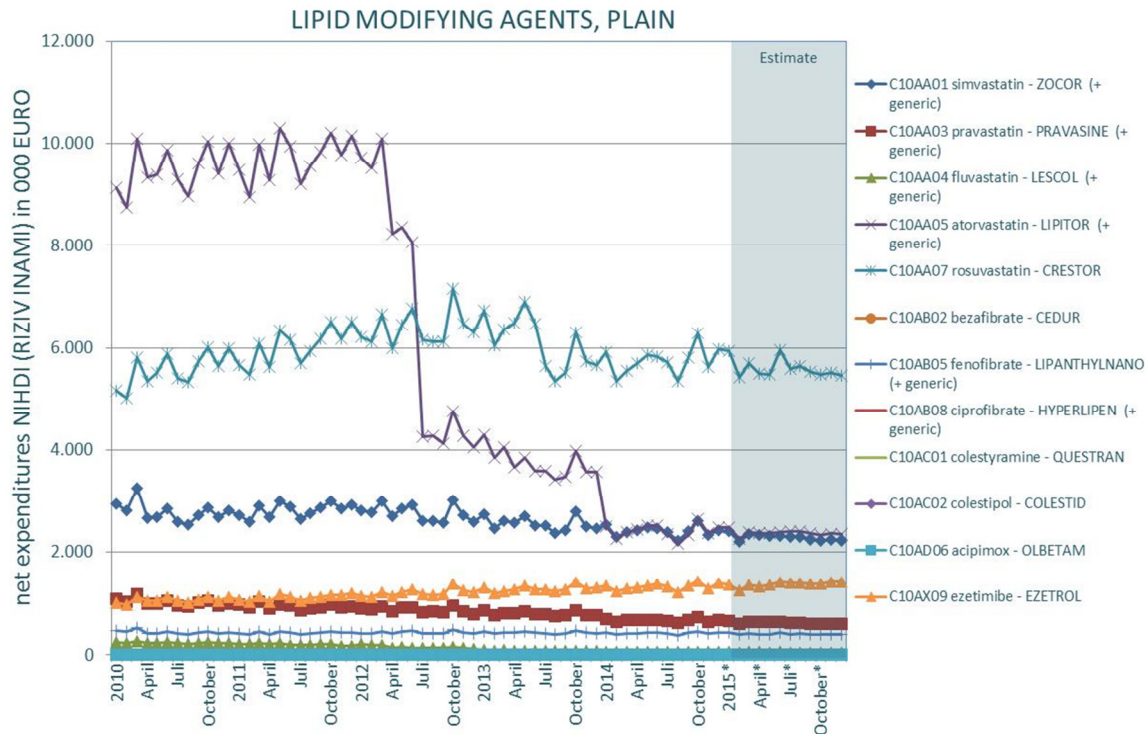
LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN

Figuur 55: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse C10A Lipidenverlagende middelen



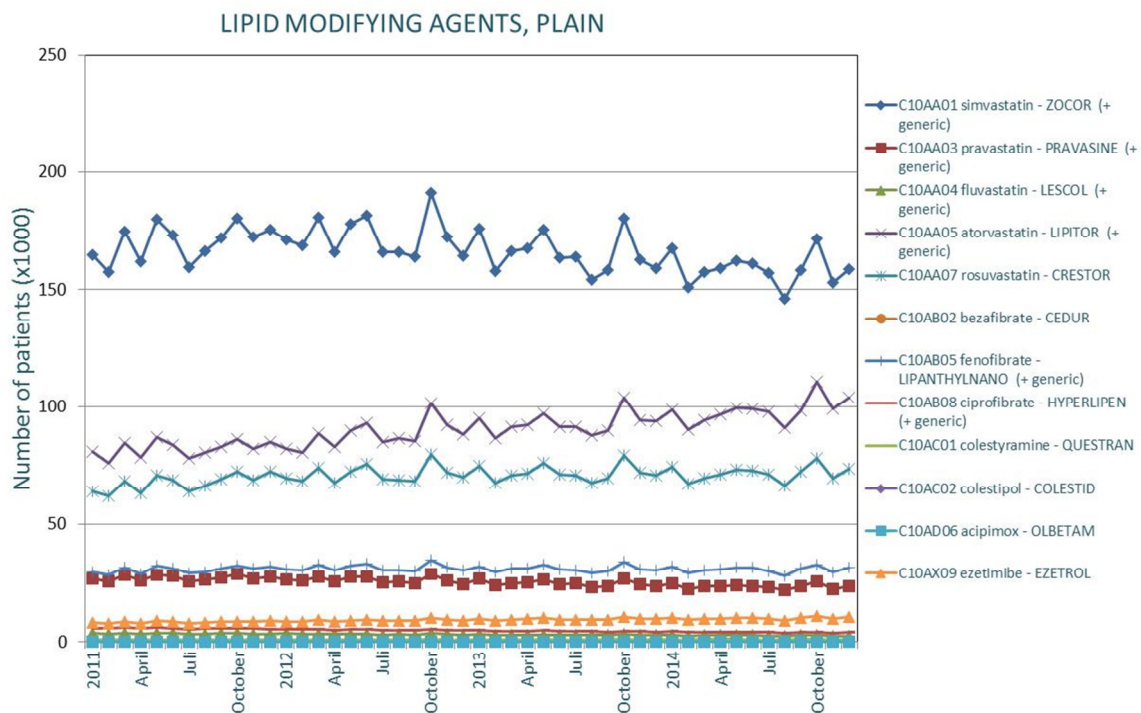
De stijging van de uitgaven die sinds 2006 voor de lipidenverlagende middelen wordt waargenomen, is in 2011 gestabiliseerd en neemt sinds 2012 weer af (figuur 55).

Figuur 56: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse C10A Lipidenverlagende middelen



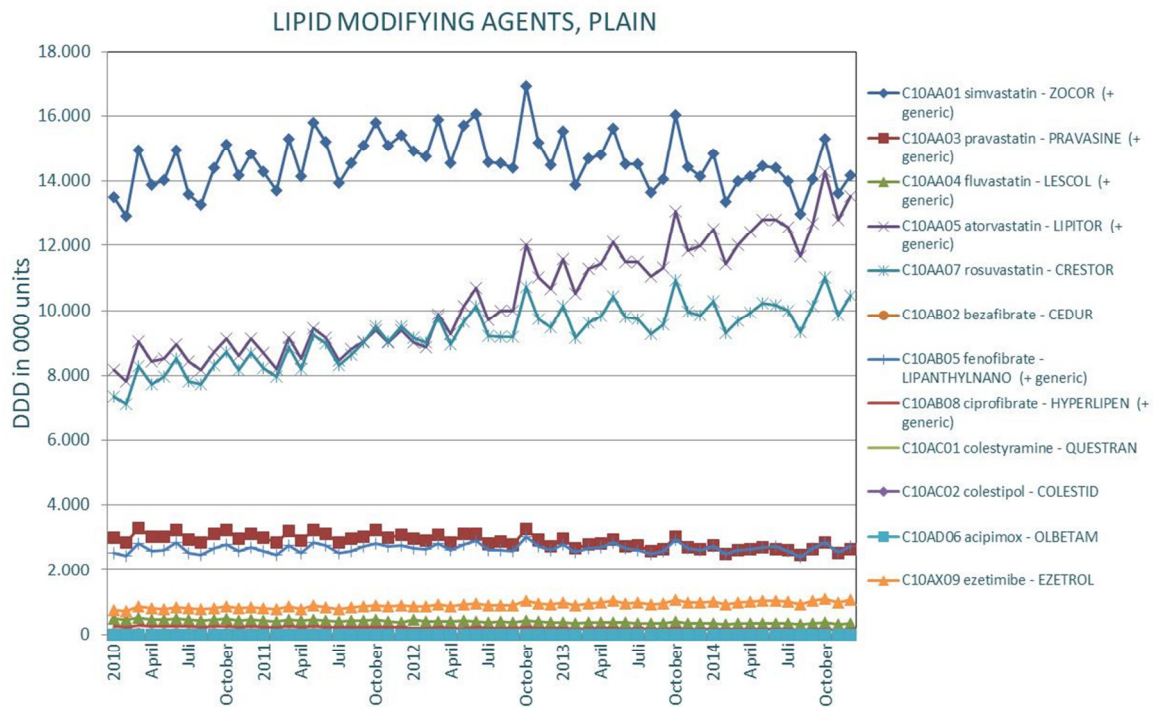
De daling van de RIZIV-uitgaven voor de lipidenverlagende middelen houdt verband met de uiterst belangrijke daling van de uitgaven voor atorvastatine sinds zijn generieken in de handel werden gebracht. Voor ezetimibe wordt een langzame toename van de uitgaven waargenomen.

Figuur 57: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse C10A Lipidenverlagende middelen



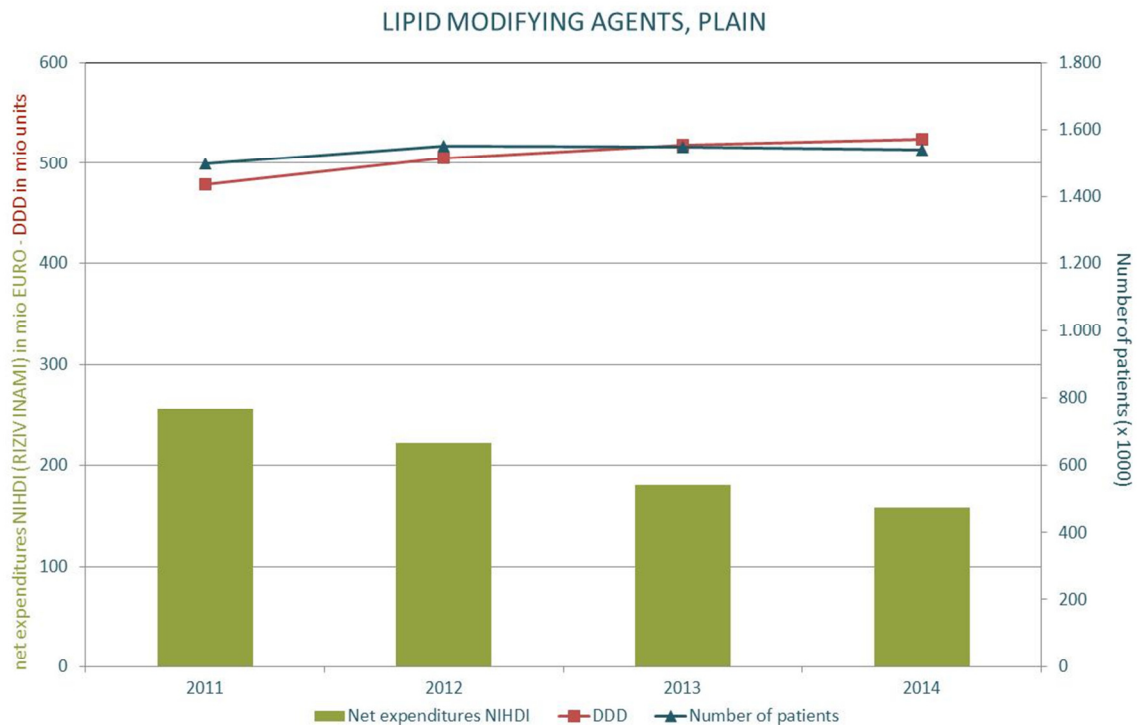
Het aantal patiënten dat met statines wordt behandeld, blijft verder groeien tot in 2012 (van 918.943 in 2005 tot 1.439.868 in 2012, 1.434.557 in 2014). Na een vertraging van de stijging van het aantal patiënten dat met een geneesmiddel van ATC-klasse C10A (alle lipidenverlagende middelen) werd behandeld tussen 2010 (1.448.366 patiënten) en 2012 (1.550.298 patiënten) stabiliseert het aantal patiënten zich in 2013 (1.547.062) en in 2014 (1.539.721 patiënten) (figuur 57). De evolutie verschilt echter volgens het statine: daling van het aantal patiënten voor simvastatine, stijging voor atorvastatine en in mindere mate voor rosuvastatine, twee duurdere statines (vooral rosuvastatine).

Figuur 58: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse C10A Lipidenverlagende middelen



We zien een stabilisering van het aantal terugbetaalde DDD per maand voor simvastatine en een toename voor atorvastatine en voor rosuvastatine (figuur 58). Deze stijging is groter dan de toename van het aantal patiënten (figuur 57), wat op een verhoging van de posologie voor deze moleculen en/of een betere therapietrouw wijst (figuur 58). Die vaststelling wordt bevestigd voor alle lipidenverlagende middelen (figuur 59).

Figuur 59: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2010 – 2013) voor ATC-klasse C10A Lipidenverlagende middelen



In augustus 2010 werden de aanbevelingen met betrekking tot de statines door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gewijzigd om het voorschrijven van de goedkoopste moleculen uit deze klasse te stimuleren. Deze wijziging van de aanbevelingen had slechts een beperkte impact op de uitgaven want ze richtte zich uitsluitend op patiënten voor wie een behandeling met een statine werd gestart, wat slechts een zeer beperkt deel van de totale behandelde populatie is.

Uit tabel 6 blijkt dat de aanbevelingen gedeeltelijk opgevolgd worden:

In 2014 werd een nieuwe behandeling voor 40,17% van de nieuwe patiënten opgestart met simvastatine. Atorvastatine komt op de tweede plaats (34,02%) en niet pravastatine (slechts 5,10%).

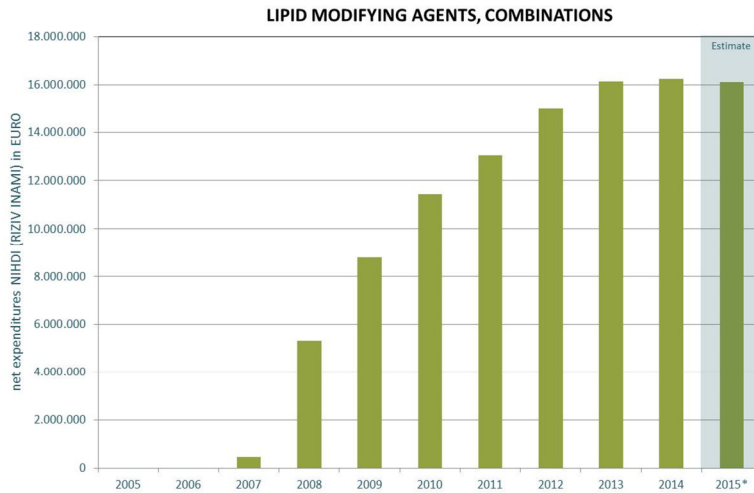
Tabel 6: Aantal patiënten die in 2014 een behandeling met Lipidenverlagende middelen hebben opgestart

	aantal patiënten 2014	Aandeel patiënten 2014
C10AA01 simvastatin - ZOCOR (+ generic)	71.715	40,17%
C10AA03 pravastatin - PRAVASINE (+ generic)	9.102	5,10%
C10AA04 fluvastatin - LESCOL (+ generic)	476	0,27%
C10AA05 atorvastatin - LIPITOR (+ generic)	60.744	34,02%
C10AA07 rosuvastatin - CRESTOR	22.384	12,54%
C10AB02 bezafibrate - CEDUR	41	0,02%
C10AB05 fenofibrate - LIPANTHYLNANO (+ generic)	11.940	6,69%
C10AB08 ciprofibrate - HYPERLIPEN (+ generic)	408	0,23%
C10AC01 colestyramine - QUESTRAN	786	0,44%
C10AC02 colestipol - COLESTID	34	0,02%
C10AD06 acipimox - OLBETAM	5	0,00%
C10AX09 ezetimibe - EZETROL	896	0,50%
TOTAAL C10A	178.531	100,00%

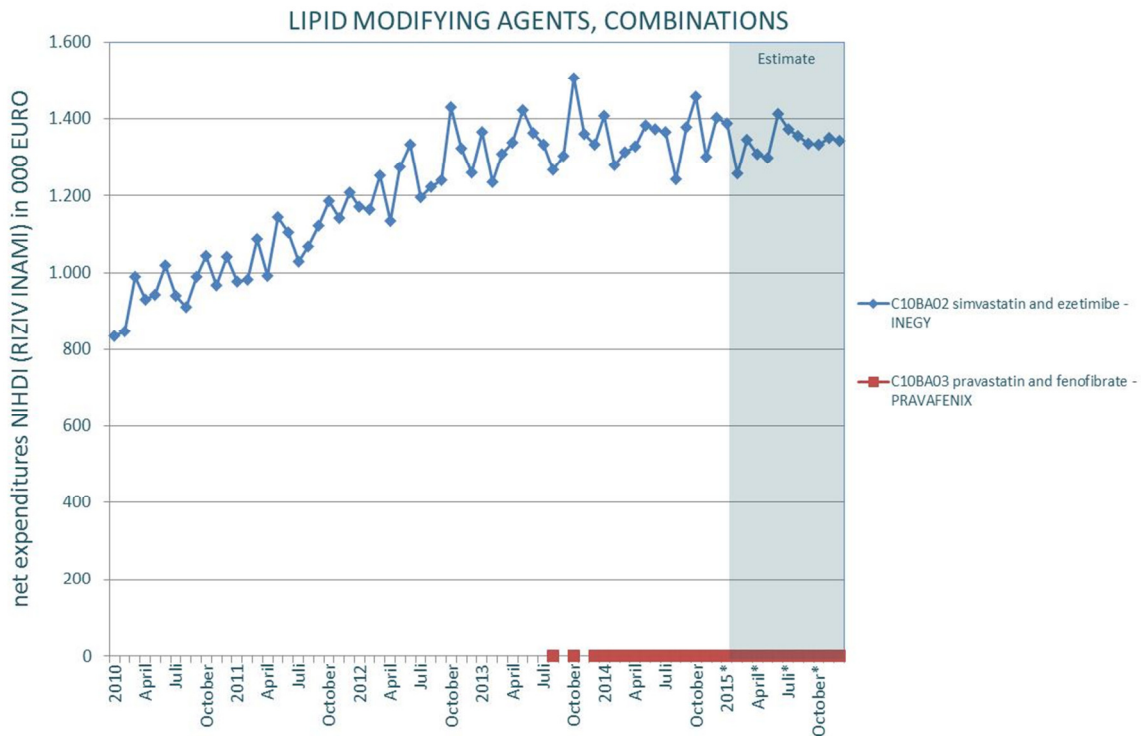
In 2012 konden door de inwerkingtreding van het referentierugbetalingssysteem voor atorvastatine (Lipitor®) grote besparingen in deze geneesmiddelenklasse worden gerealiseerd. Die daling van de kosten zette zich voort in 2013 en 2014, heel waarschijnlijk met het oog op het in de handel brengen van nog goedkopere generieke geneesmiddelen, waarbij het aantal DDD licht bleef toenemen. Bij de andere lipidenverlagende middelen wordt voor alle moleculen behalve ezetimibe, een stabilisering van de kosten vastgesteld (figuur 56).

LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN, COMBINATIEPREPARATEN

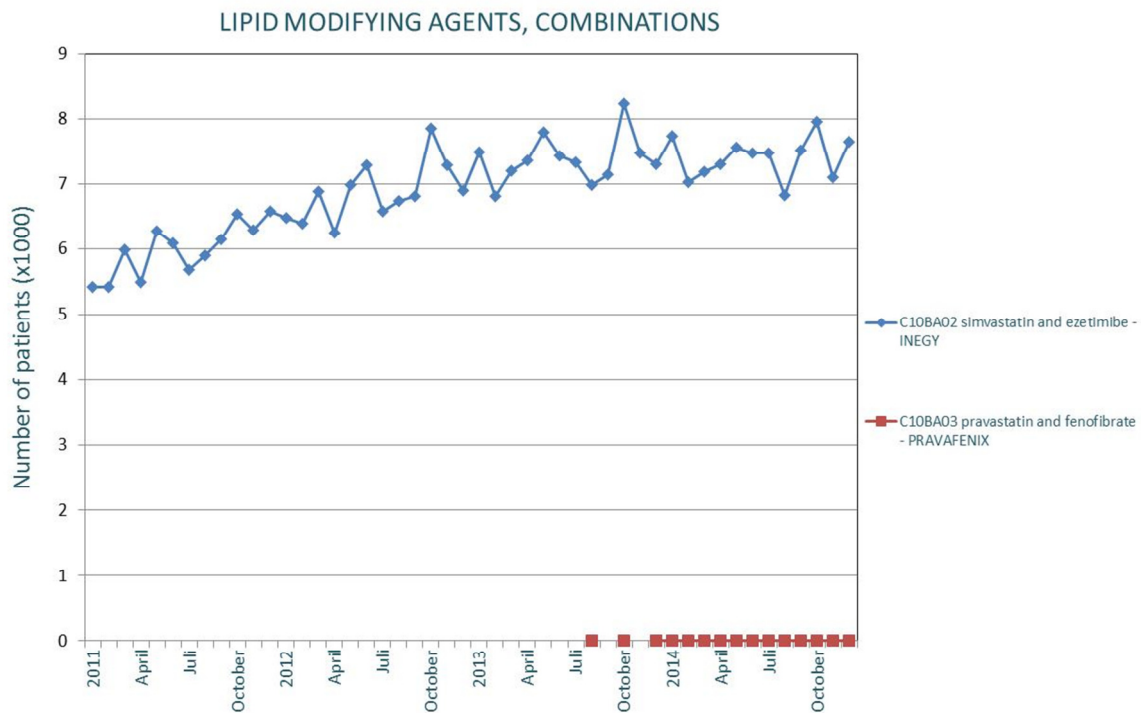
Figuur 60: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse C10B Lipidenverlagende middelen, combinatiepreparaten



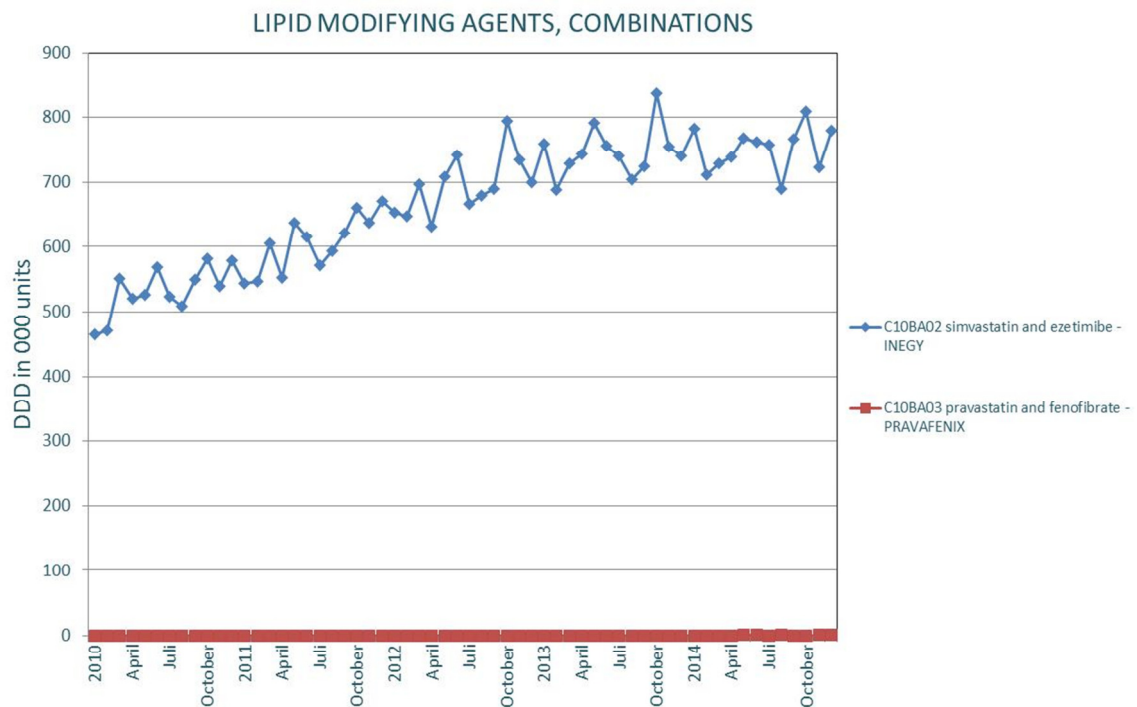
Figuur 61: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse C10B Lipidenverlagende middelen, combinatiepreparaten



Figuur 62: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse C10B Lipidenverlagende middelen, combinatiepreparaten

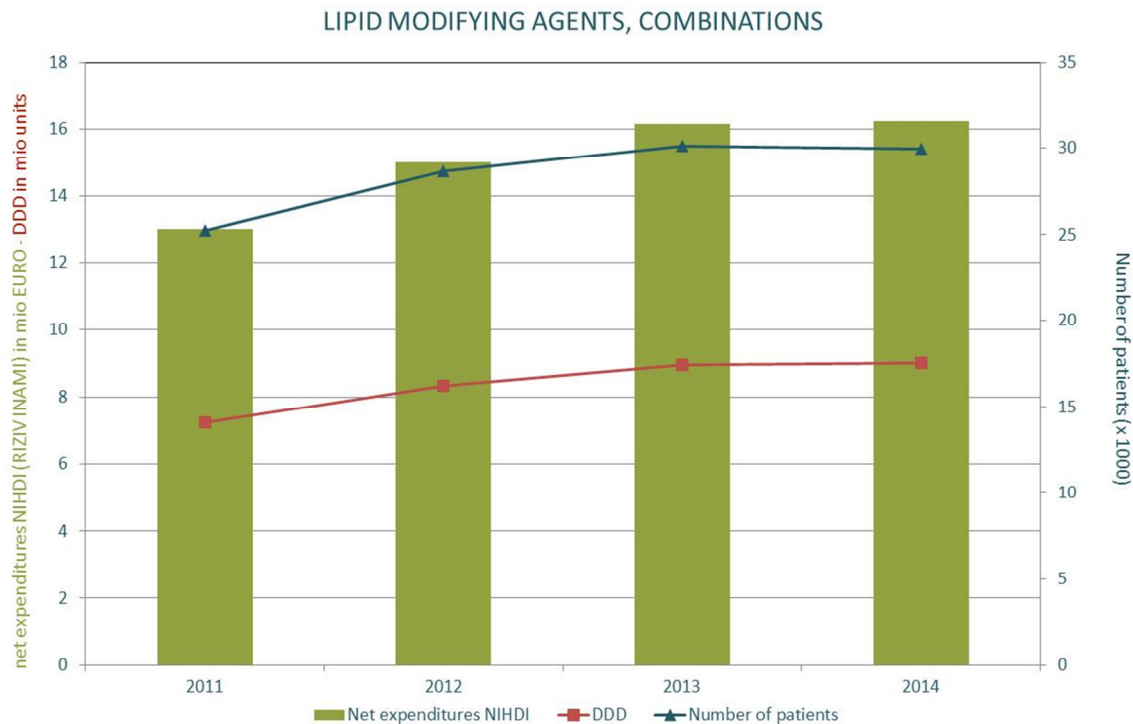


Figuur 63: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse C10B Lipidenverlagende middelen, combinatiepreparaten



De evolutie van het aantal patiënten (figuur 62), van het aantal DDD (figuur 63) en van de RIZIV-uitgaven per maand is vergelijkbaar (figuur 63). Dat betekent dat de dosis die aan de patiënt wordt toegediend, waarschijnlijk niet is verhoogd (en dat er een goede therapietrouw is).

Figuur 64: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse C10B Lipidenverlagende middelen, combinatiepreparaten



Inegy® (ezetimibe en simvastatine) is sinds augustus 2007 vergoedbaar. De uitgaven voor dit geneesmiddel stegen van 11,5 miljoen euro in 2010 tot 16,1 miljoen euro in 2013 en 16,2 miljoen euro in 2014. Pravafenix® is een combinatie van pravastatine en fenofibraat dat in juni 2013 voor vergoeding werd aangenomen. De uitgaven voor die nieuwe combinatie nemen nauwelijks toe.

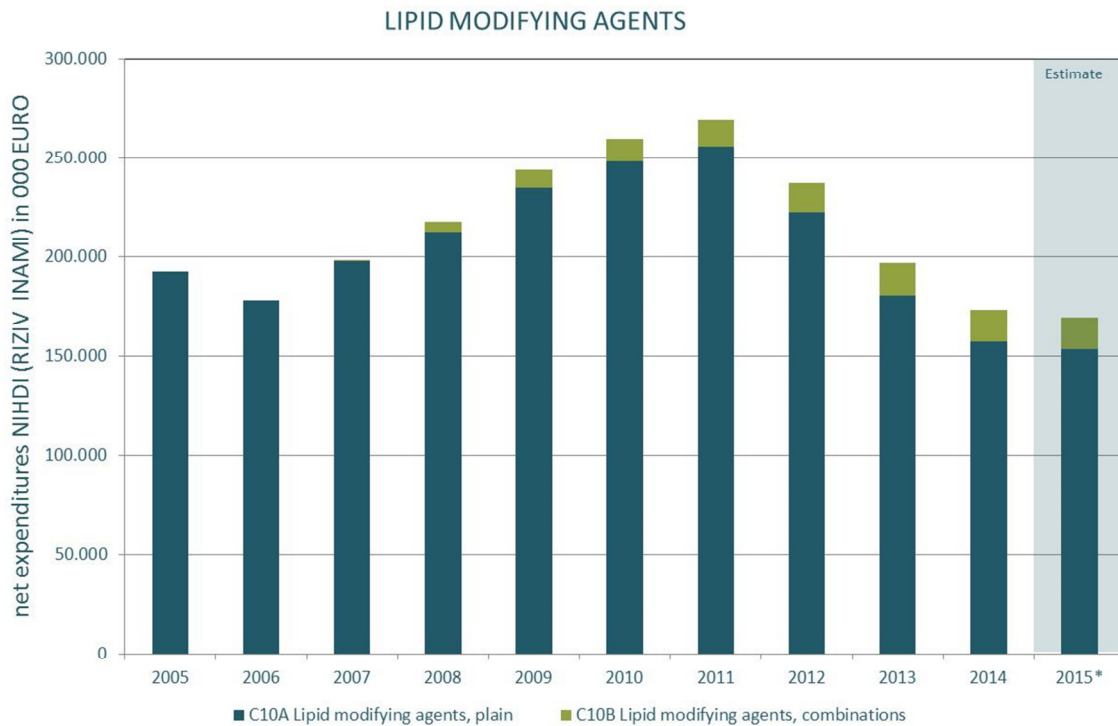
In tegenstelling tot de evolutie van de verhouding tussen vaste combinaties versus monopreparaten in andere cardiovasculaire domeinen (antihypertensiva bijvoorbeeld), vertegenwoordigen de uitgaven voor de vaste combinaties van lipidenverlagende middelen (die gebruikt worden door 2% van de patiëntenpopulatie) slechts een tiende van de RIZIV-kosten voor de monopreparaten, maar zij nemen toe terwijl de uitgaven voor de monopreparaten afnemen.

In de jaren 2013-2014 werden nieuwe internationale guidelines gelanceerd die oproepen om patiënten intensiever met hypolipidemica te behandelen, dit wil zeggen, naar een lager streefcijfer van LDL-cholesterolemie alsook nieuwe patiënten in behandeling nemen die tevoren niet besproken werden in de guidelines. De laatste groep betreft patiënten met een matig risico op cardiovasculaire mortaliteit. Dit soort wijzigingen van behandelstrategie, gecombineerd met een terugbetaling in België die dit mogelijk maakt, verklaart het toenemend aantal patiënten. De vergrijzing van de bevolking is zeker een alternatieve verklaring voor de toename van het aantal patiënten.

Hoewel theoretisch aangevoerd wordt dat vaste combinaties een betere therapietrouw geven, is dit in de praktijk nooit aangetoond.

LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN, TOTAAL

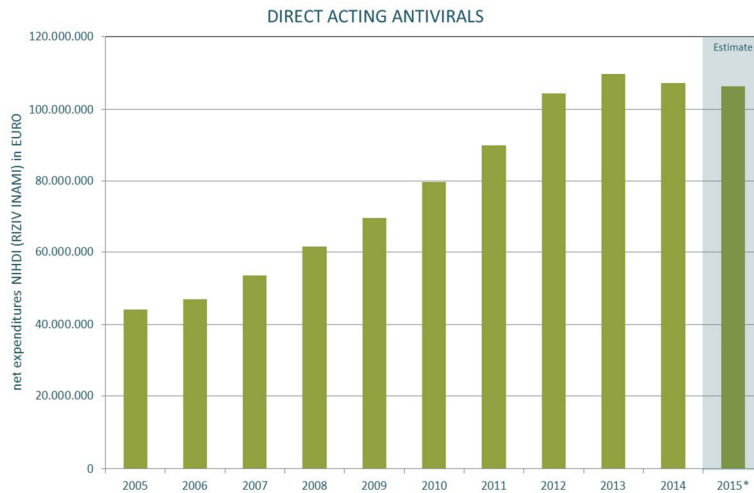
Figuur 65: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2004 - 2014) voor ATC-klasse C10 Lipidenverlagende middelen



Na een voortdurende stijging sinds 2007 van de RIZIV-uitgaven voor de lipidenverlagende middelen als monopreparaat (C10A) en als vast combinatiemiddel (C10B), zien we vanaf 2012 een daling. Het is bovendien belangrijk op te merken dat alleen de uitgaven voor de lipidenverlagende middelen die als monopreparaat worden gebruikt (C10A), zijn gedaald, terwijl de uitgaven voor de combinatie simvastatine + ezetimibe (C10B) blijven stijgen (figuur 65).

DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN

Figuur 66: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2004 - 2014) voor ATC-klasse J05A Direct Werkende Antivirale Middelen

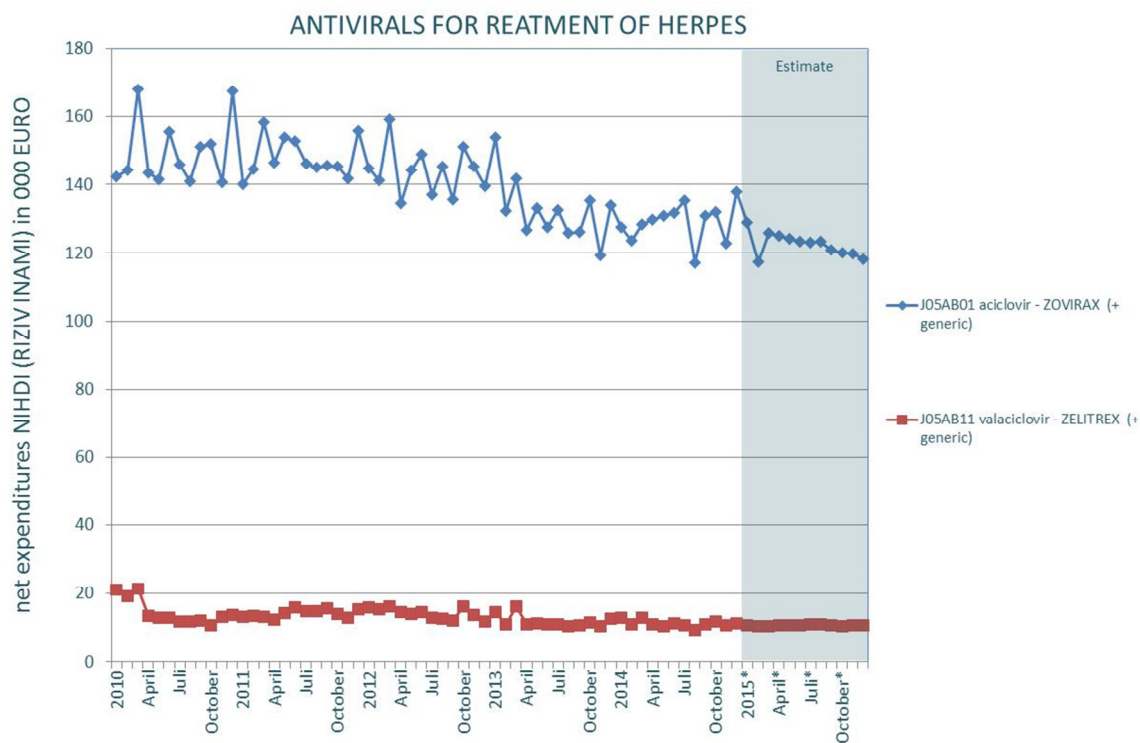


De vergelijking tussen de RIZIV-kosten voor antivirale middelen tegen herpes (zoster) en antiretrovirale middelen (ARV) tegen HIV-infectie toont dat de uitgaven van de ATC-klasse J05A voor een groot deel verklaard worden door de antivirale middelen die in de strijd tegen HIV worden gebruikt (87 %), tegen hepatitis B en C (11 %) en slechts voor 2 % door de uitgaven voor herpes zoster.

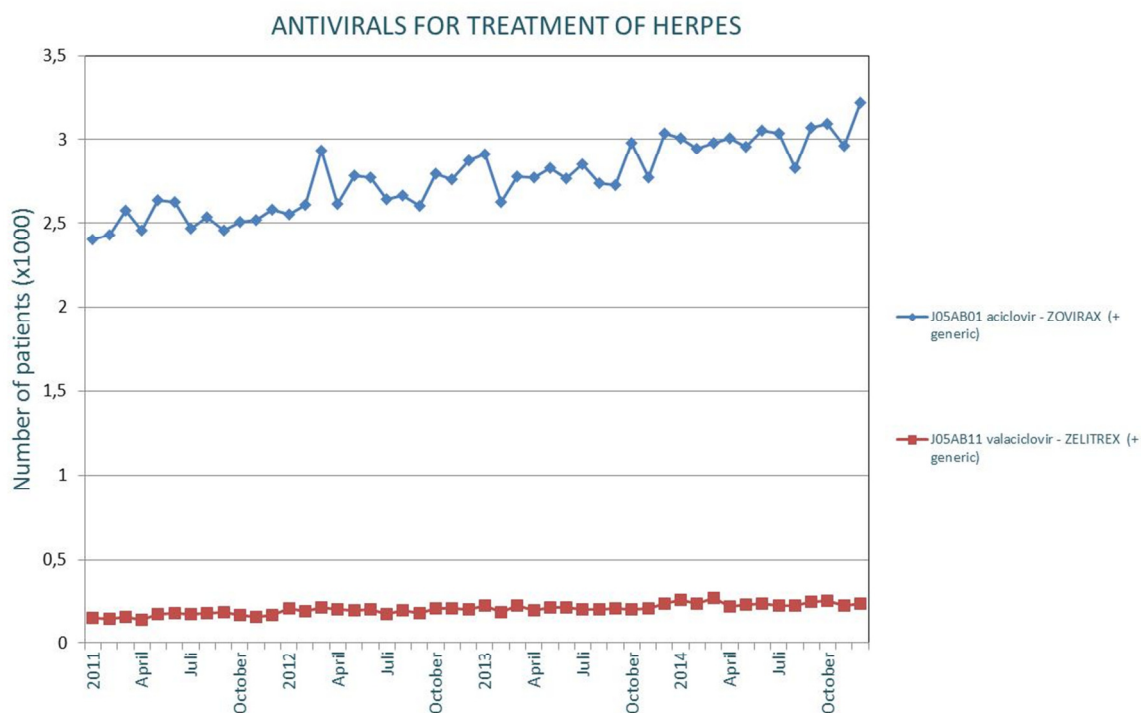
Een kostenverlaging (raming voor 2015) is kunstmatig: een zeer lichte daling van de kosten voor de behandelingen van herpes zoster (ongeveer 30.000 euro, gelinkt aan een hoge proportionele stijging van het gebruik van de generieke geneesmiddelen), een stijging van de kosten voor de anti-HIV-behandelingen (meer dan ongeveer 3 miljoen euro) en de "daling" van de kosten voor de antivirale middelen om hepatitis te behandelen, wat gepaard gaat met een zekere kortstondige therapeutische onthouding voor een dergelijke behandeling in geval van hepatitis C (een indrukwekkende ineenstorting van de voorschriften voor Incivo® en Victrelis®), in afwachting van de nieuwe, heel dure antivirale middelen.

ANTIVIRALE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN HERPES

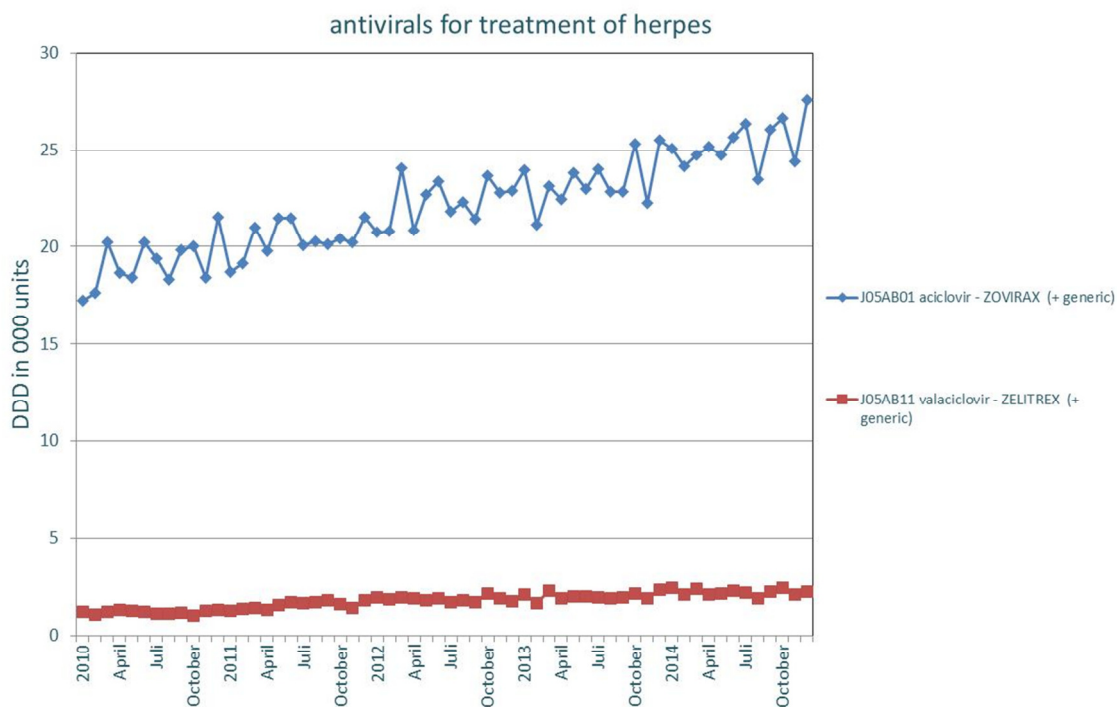
Figuur 67: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor antivirale middelen voor de behandeling van herpes



Figuur 68: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor antivirale middelen voor de behandeling van herpes

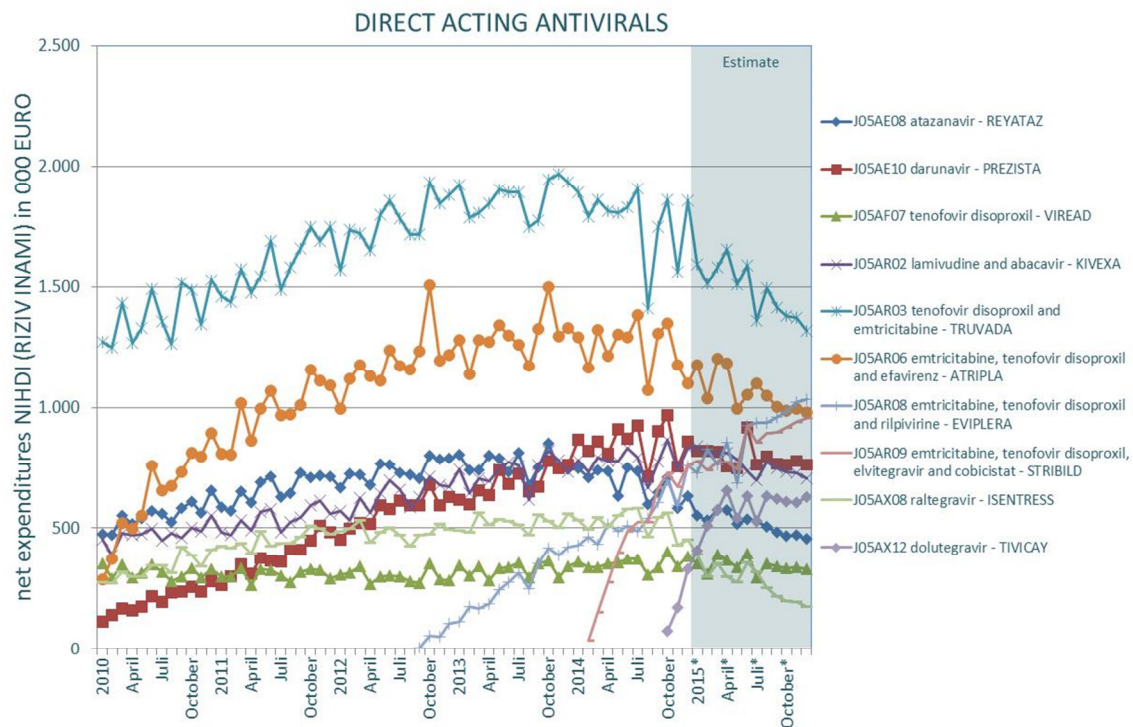


Figuur 69: evolutie het aantal DDD per maand (open officina 2009 - 2013) voor antivirale middelen voor de behandeling van herpes

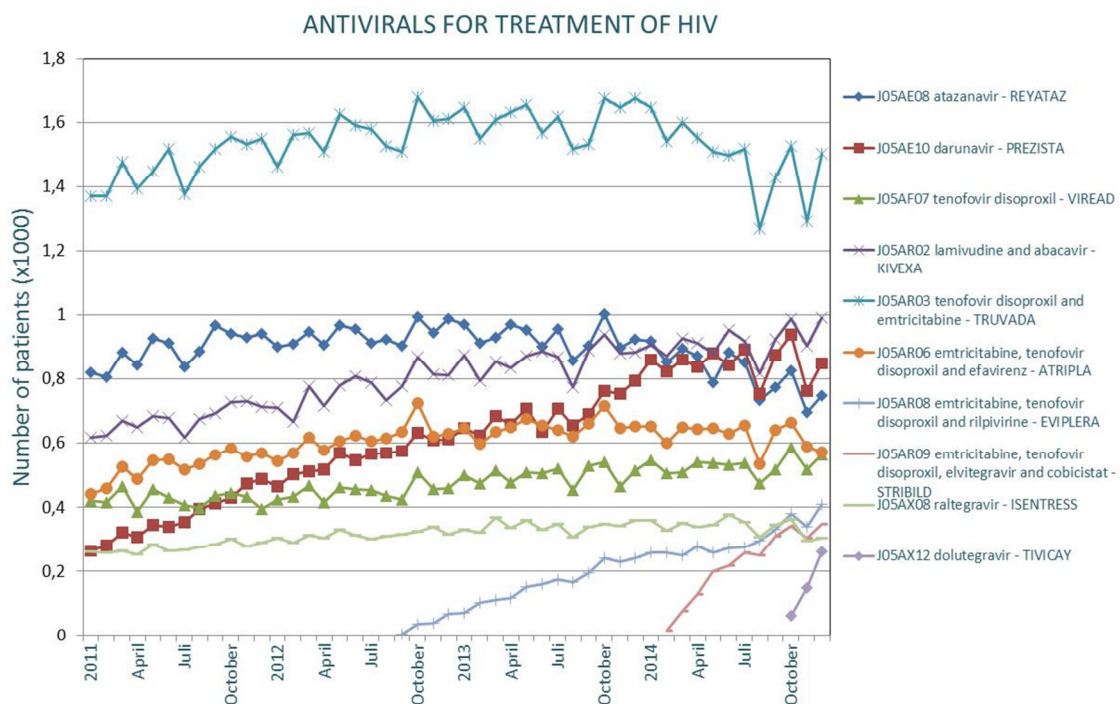


ANTIVIRALE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN HIV

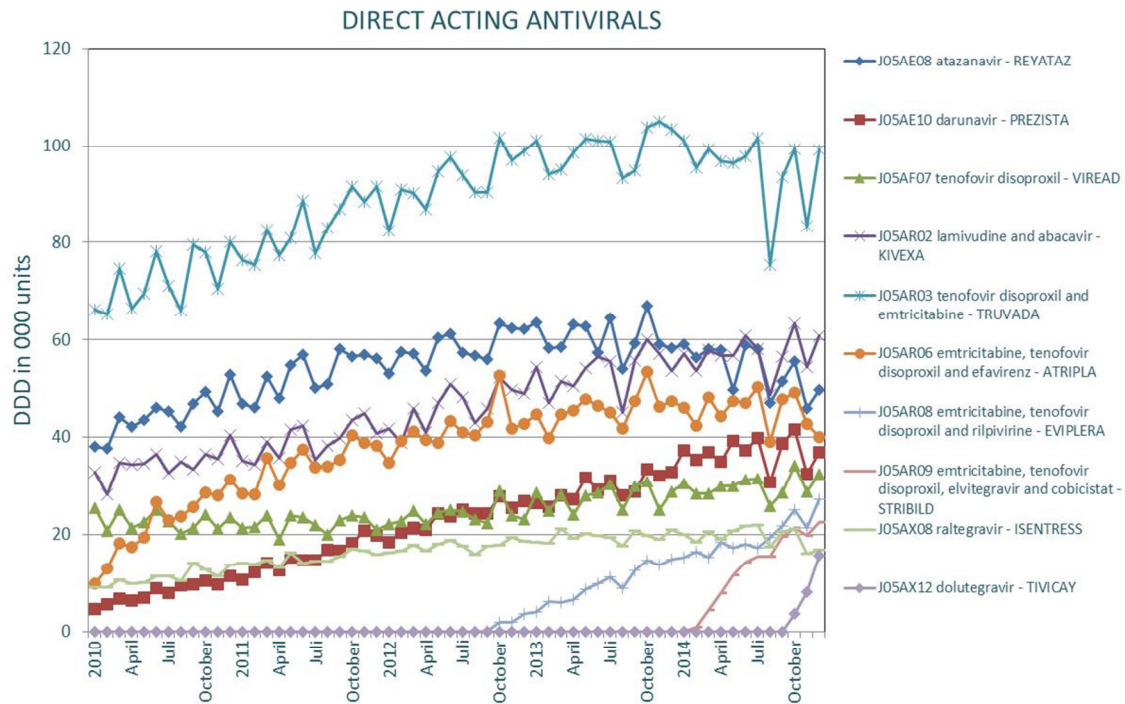
Figuur 70: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor antivirale middelen voor de behandeling van HIV



Figuur 71: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor antivirale middelen voor de behandeling van HIV



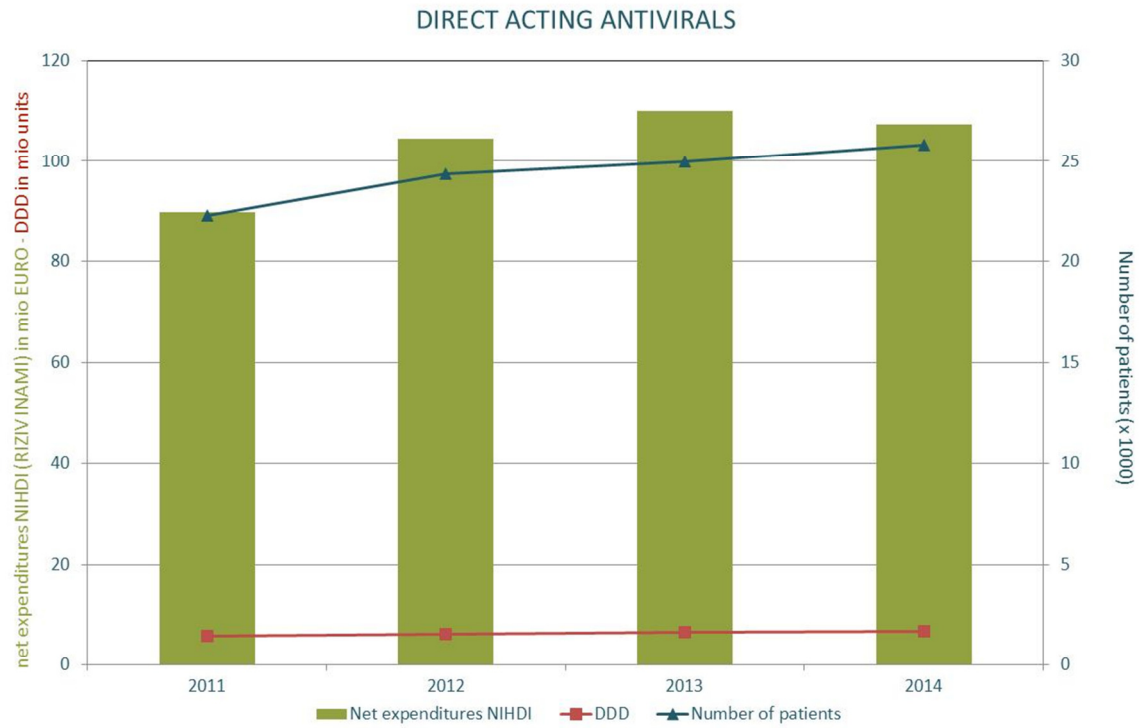
Figuur 72: evolutie het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor antivirale middelen voor de behandeling van HIV



Voor de behandeling van de HIV-infectie wordt een toenemend aantal antiretrovirale middelen (vroeger 2, nu 3) aangeraden in een verplichte polytherapie waarin de moleculen van de laatste generatie ook de oude moleculen vervangen of er snel bijkomen (minder ongewenste effecten en/of interacties, een groter gebruiksgemak voor de vaste combinaties en/of minder innames per dag, enz.).

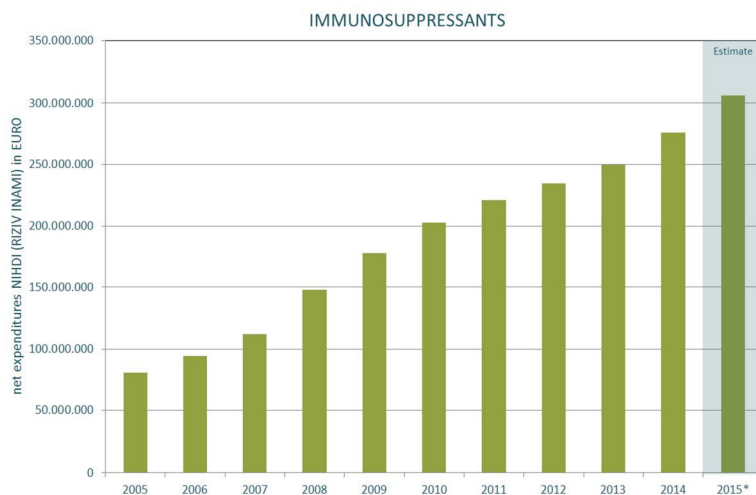
De uitgaven stegen voornamelijk voor de vaste ARV-combinaties (Kivexa®, Truvada® en recentelijk Eviplera®). Voor Atripla® wordt een recente stabilisering waargenomen. Ook het voorschrijven van Prezista®, dat onlangs werd geïndiceerd voor patiënten die nog geen ARV-behandeling hebben genoten, blijft toenemen. Het aantal behandelde patiënten blijft toenemen, net als de gemiddelde kostprijs per behandelde patiënt.

Figuur 73: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC klasse J05A antivirale middelen



IMMUNOSUPPRESSIVA

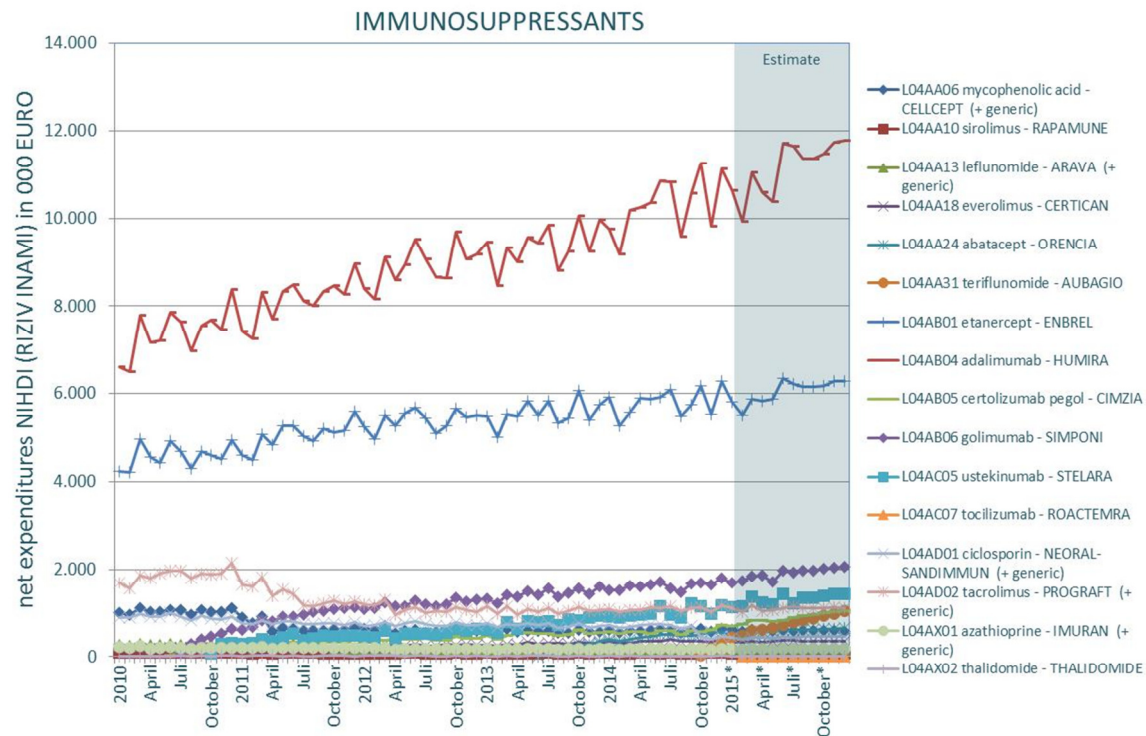
Figuur 74: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse L04A Immunosuppressiva



De groei van de ATC-klasse-L04A-markt blijft vrij constant over de laatste jaren.

In de periode 2012-2013 bedroeg de groei +6,4 %. Voor de periode 2014 versus 2013 werd een sterkere toename van het budget voor immunosuppressiva (+10,21 %) genoteerd ten opzichte van de periode 2012-2013, en dit ten gevolge van de uitbreiding van de vergoedbare indicaties voor adalimumab en golimumab (colitis ulcerosa) en voor certolizumab (psoriatische arthritis en spondylitis ankylosans). Deze trend zet zich voort in de periode 2015 versus 2014 (+11,21 %).

Figuur 75: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse L04A Immunosuppressiva



De uitgaven voor de ATC-klasse-L04A-markt in de open officina worden nog steeds gedomineerd door de TNF α -antagonisten. Hier is adalimumab (Humira) afgetekend de belangrijkste, met etanercept (Enbrel) als tweede en met golimumab (Simponi) als derde belangrijkste molecuule.

Het subcutane gebruik en het grote aantal vergoedbare indicaties voor adalimumab liggen hier aan de basis.

Vanaf november 2014 is adalimumab eveneens vergoedbaar voor gebruik bij volwassen patiënten met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, waardoor het patiënten potentieel blijft toenemen.

Voor de ambulante behandeling van patiënten met ernstige colitis ulcerosa is er sinds juli 2014 wel concurrentie met golimumab.

Vanaf oktober 2014 is certolizumab (Cimzia) eveneens vergoedbaar voor de behandeling van psoriatische artritis en spondylitis ankylosans, en vanaf november 2015 voor gebruik bij volwassen patiënten met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans. Eventuele budgettaire weerslag daarvan is nog niet in de projectie 2014 opgenomen.

Het gebruik van ustekinumab (Stelara) voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis blijft verder toenemen, maar er blijkt geen versnelling in de groei van het marktaandeel te zijn in vergelijking met de voorbije periode.

Voor de behandeling van plaque psoriasis en psoriatische artritis valt af te wachten of de nieuwe orale behandeling met apremilast (Otezla; eind 2015, begin 2016) tot een waarneembare verschuiving zal leiden.

In de periode 2015-2016 zullen er waarschijnlijk nog geen biosimilaire specialiteiten van adalimumab of etanercept beschikbaar zijn in België, waardoor de prijs de eerstkomende jaren nog niet zal veranderen.

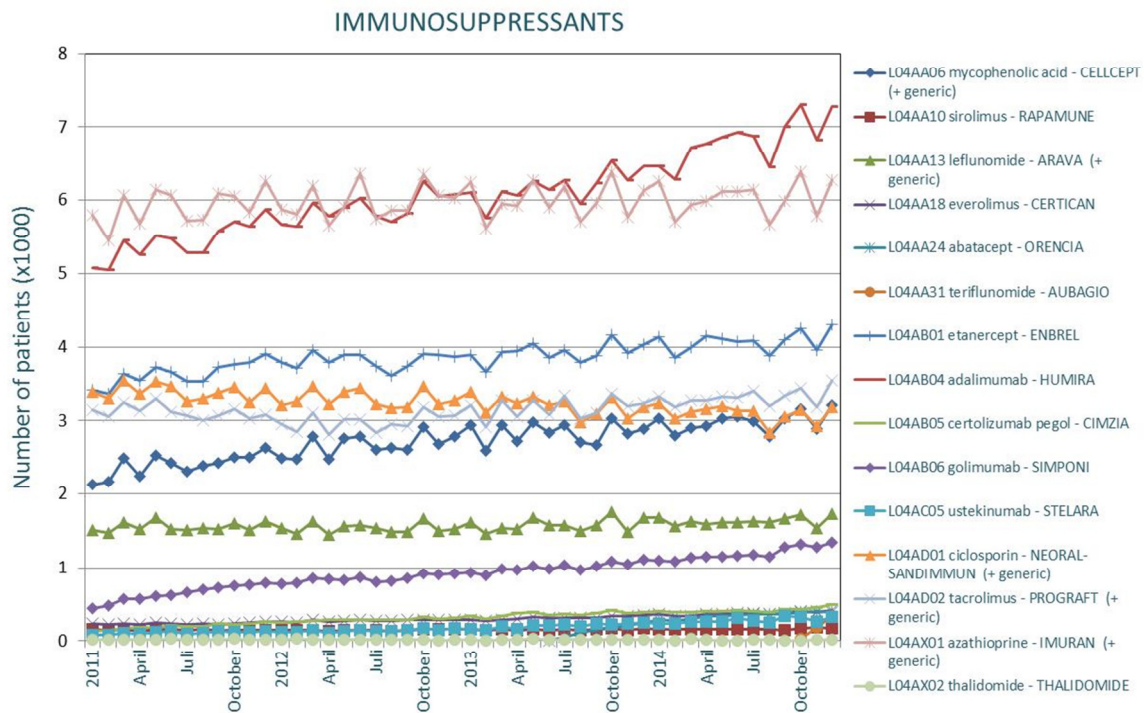
Tabel 7: Vergoedbare indicaties (plus paragraaf en datum van inwerkingtreding) van de verschillende TNF-remmers (L04AB + Stelara), vergoedbaar in open officina

	Reumatoïde artritis	Polyarticulaire juvenile idiopathische artritis	Psoriatische artritis	Spondylitis ankylosans	Plaque psoriasis	Ziekte van Crohn	Colitis ulcerosa	Axiale spondylartritis zonder Rx
Humira (adalimumab)	§ 3070000 01/05/2004	§ 6520000 01/04/2013	§ 3650000 01/03/2006	§ 4070000 01/03/2007	§ 4870000 01/10/2008	§ 4550000 01/03/2008	§ 6780000 01/01/2014	§ 7220000 1/11/2014
Enbrel (etanercept)	§ 2490000 01/02/2003	§ 2210000 01/07/2002	§ 2870000 01/02/2004	§ 3150000 01/09/2004	§ 3510000 01/02/2006	-		
Simponi (golimumab)	§ 5650100 01/07/2010	-	§ 5650200 01/07/2010	§ 5650300 01/07/2010	-	-	§ 7000000 01/07/2014	
Cimzia (certolizumab)	§ 5600000 01/06/2010	-	§ 7160100 01/10/2014	§ 7160200 01/10/2014	-	-		§ 7740000 1/11/2015
Stelara (ustekinumab)	-	-	-	-	§ 5730000 01/10/2010	-		

Vanaf 1 april 2015 is een verplichte elektronische aanvraagprocedure via de online tool TARDIS⁵ (Tool for Administrative Reimbursement Drug Information Sharing) van toepassing voor de anti-TNF geneesmiddelen voor reumatoïde artritis. Via TARDIS is het mogelijk om patiëntengegevens in het kader van bepaalde pathologieën in te voeren, gecombineerd met een online aanvraag van een vergoeding voor behandelingen met geneesmiddelen. In een volgende MORSE rapport zal dieper ingegaan worden op deze statistieken.

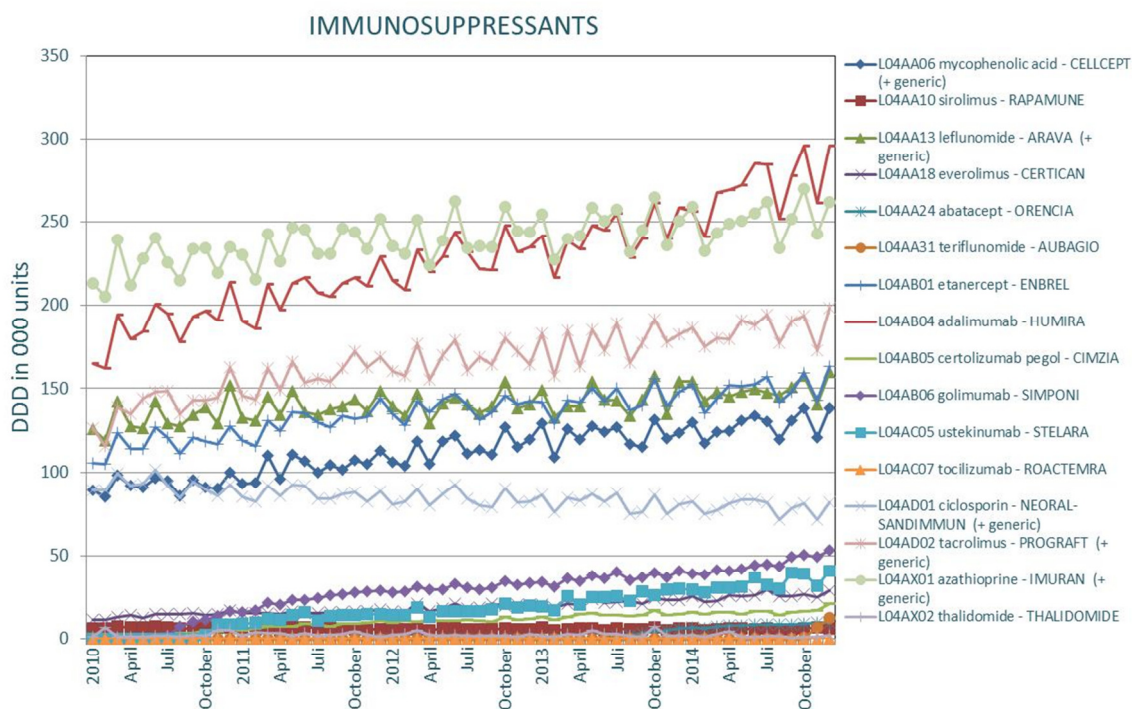
⁵ Zie ook <http://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/hoofdstukken/Paginas/tardis-online-vergoeding.aspx#.Vthee61IjIU>

Figuur 76: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse L04A Immunosuppressiva

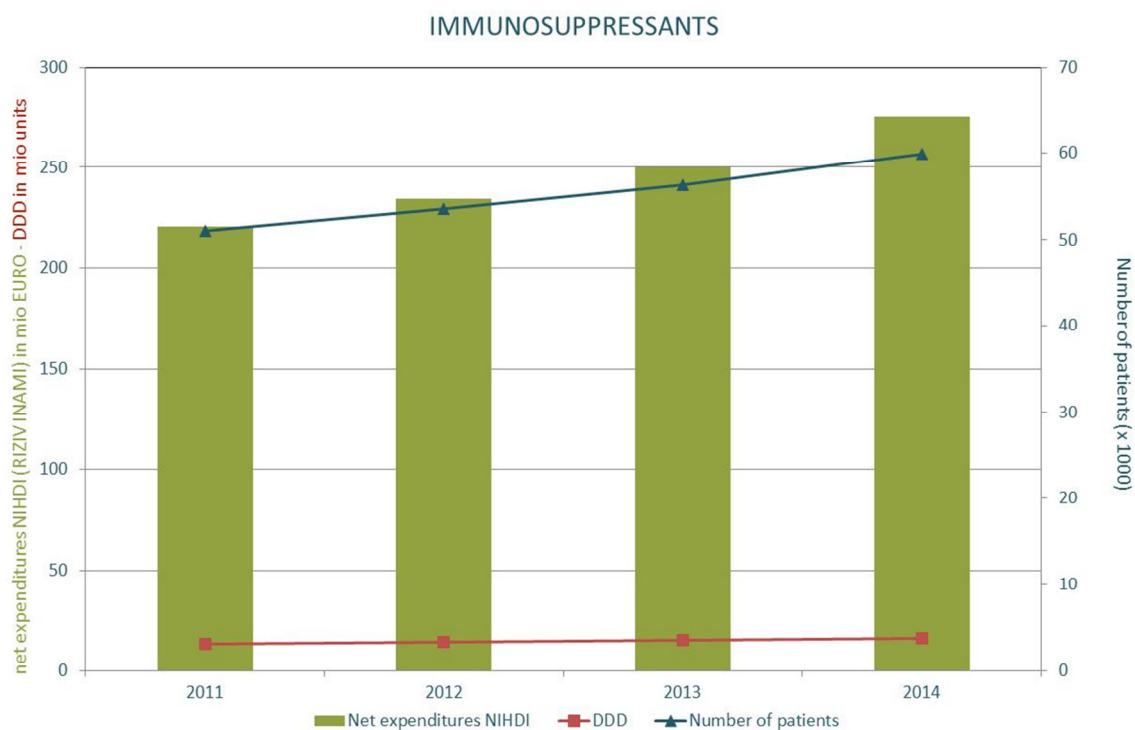


Uitgedrukt in aantal behandelde patiënten blijft azathioprine een veel gebruikte molecule, voornamelijk door het gebruik bij een uitgebreid aantal immunologisch gemedieerde aandoeningen. Toch zien we dat adalimumab medio 2013 azathioprine heeft voorbijgestoken in aantal behandelde patiënten en verder blijft uitlopen in 2014.

Figuur 77: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse L04A Immunosuppressiva

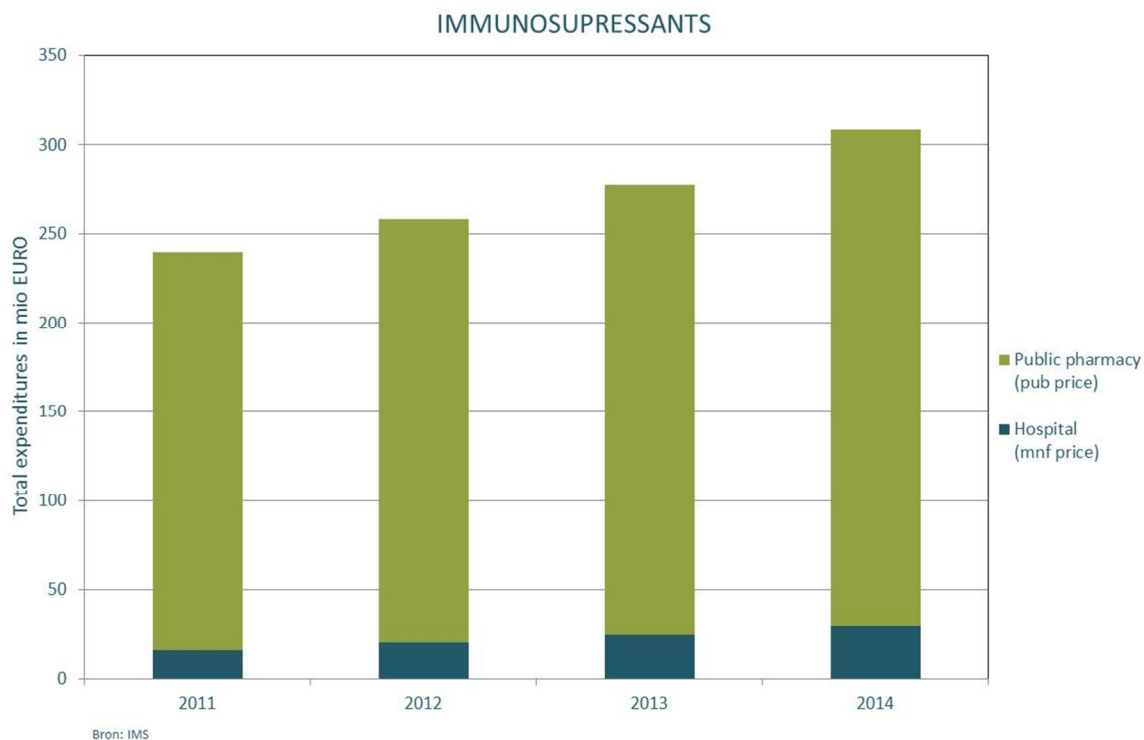


Figuur 78: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse L04A Immunosuppressiva



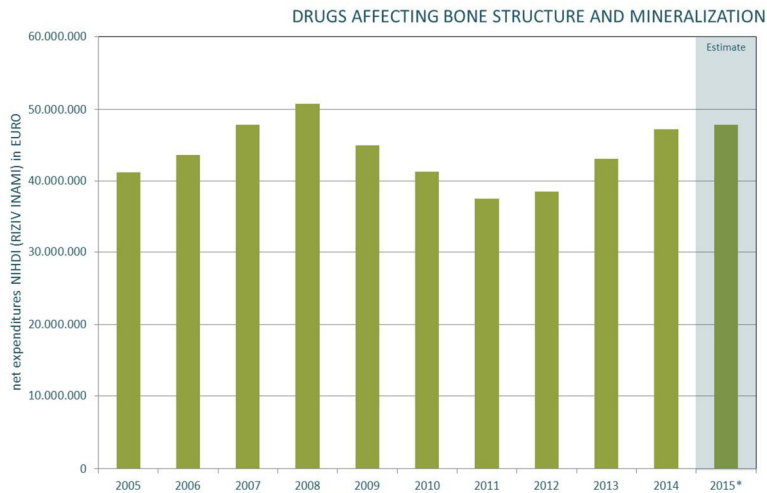
In figuur 79 worden nog de uitgaven voor open officina vergeleken met de uitgaven in ziekenhuizen (bron: IMS).

Figuur 79: evolutie van de totale uitgaven (open officina versus ziekenhuis 2011 - 2014) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva

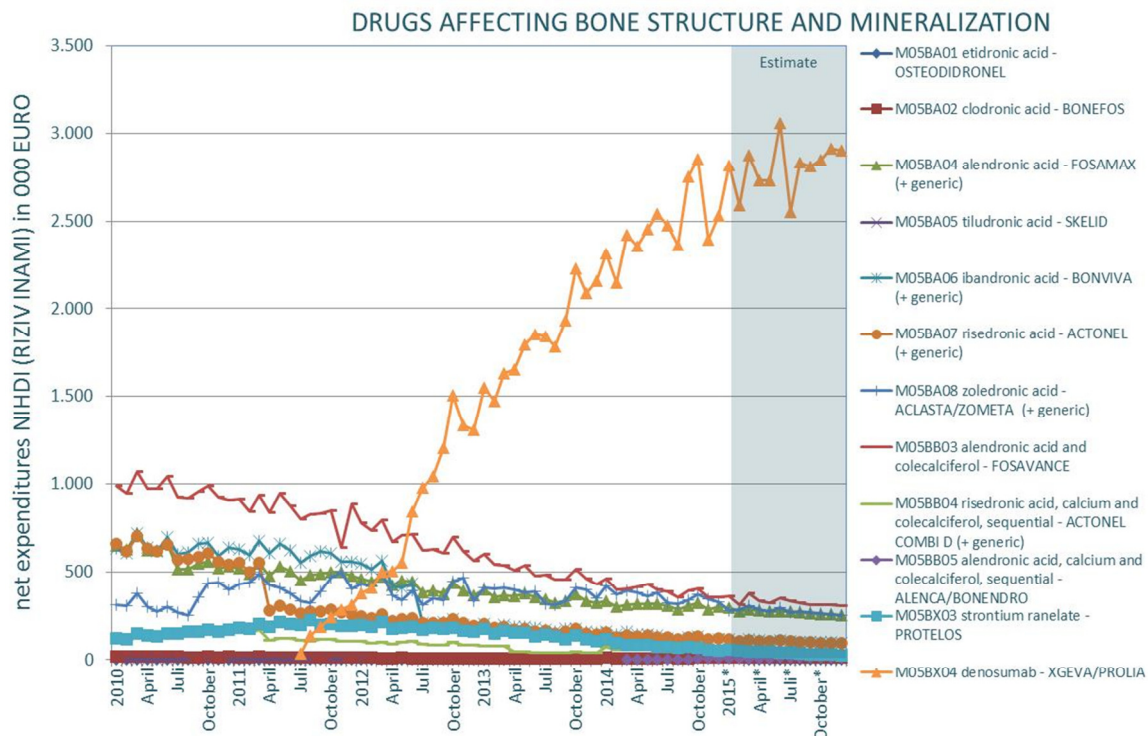


GENEESMIDDELEN INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE

Figuur 80: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005- 2015) voor ATC-klasse M05B Geneesmiddelen inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie

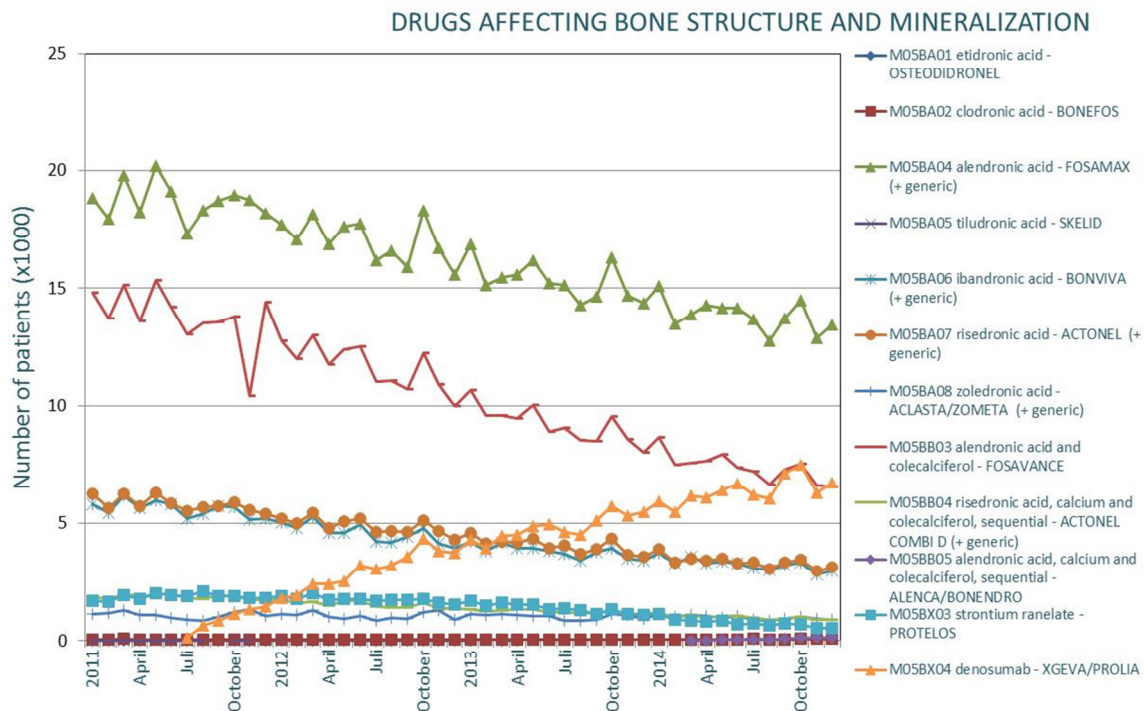


Figuur 81: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse M05B Geneesmiddelen inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie



Opmerking: PROLIA: tijdelijke inschrijving op grond van een "artikel 81"-overeenkomst

Figuur 82: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse M05B Geneesmiddelen inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie



De netto-uitgaven van het RIZIV voor de klasse M05B voor 2014 zijn opnieuw gestegen ten opzichte van die voor 2013 (+9,5 %), zij het iets minder sterk dan voor het jaar 2013 (+12 %), en dit na een dalende trend die vanaf 2009 werd waargenomen.

Deze dalende trend vanaf 2009 is toe te schrijven aan de opening van de “referentiecluster” voor de farmaceutische specialiteiten op basis van alendronaat (in juli 2008), van risedronaat (in april 2011), en van ibandronaat (in juli 2012), samen met de gelijktijdige toepassing voor deze moleculen van de maatregel “oude geneesmiddelen” enerzijds (de prijsdaling voor de werkzame bestanddelen die sinds meer dan 12 of 15 jaar vergoedbaar zijn) en aan een globale daling van het aantal patiënten dat met geneesmiddelen die op de botstructuur en de mineralisatie inwerken, wordt behandeld, anderzijds.

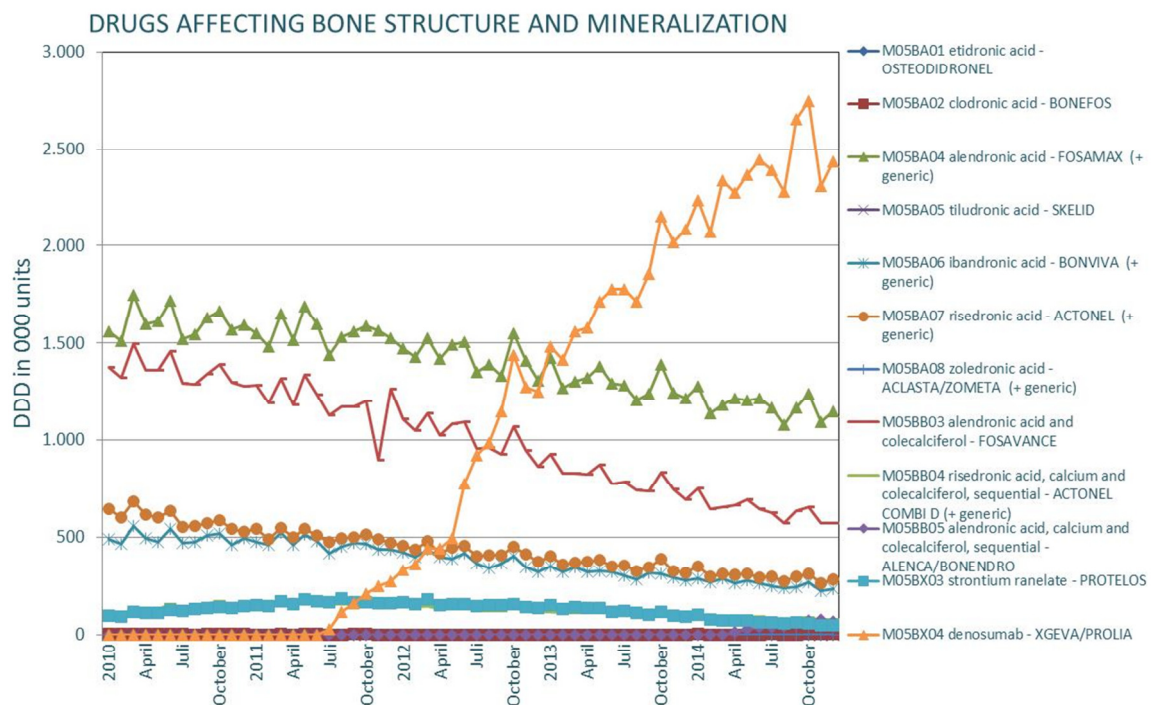
De stijging van de netto-uitgaven van het RIZIV voor de klasse M05B in 2013 en 2014 is volledig toe te schrijven aan de molecule denosumab, die ter beschikking kwam in juli 2011 (Prolia®) en in mei 2012 (Xgeva®).

Wat Prolia betreft, ligt enerzijds de prijs van een behandeling per patiënt per jaar hoger in vergelijking met de bifosfonaten (alendronaat, risedronaat, ibandronaat en zoledroninezuur) en neemt anderzijds het aantal patiënten dat met Prolia® wordt behandeld, toe. Na meerdere malen in de CTG besproken te zijn, blijkt PROLIA uiteindelijk géén meerwaarde te hebben ten opzichte van bisfosfonaten in de aanpak van osteoporose in termen van klinische eindpunten. De injectie éénmaal om de 6 maand blijft uiteraard een belangrijke troef op zich, ten nadele van bisfosfonaten die dagelijks moeten ingenomen worden per os. Over Xgeva kan worden opgemerkt dat de netto-uitgaven van het RIZIV voor Xgeva⁶ in 2014 die van Prolia overstijgen. Dit is onder andere te wijten aan de hogere dosering en toedieningsfrequentie van Xgeva ten opzichte van Prolia. Daarnaast neemt het aantal patiënten dat met Xgeva wordt behandeld, eveneens toe.

Er wordt verwacht dat deze stijgende trend zich ook in 2015 zal voortzetten.

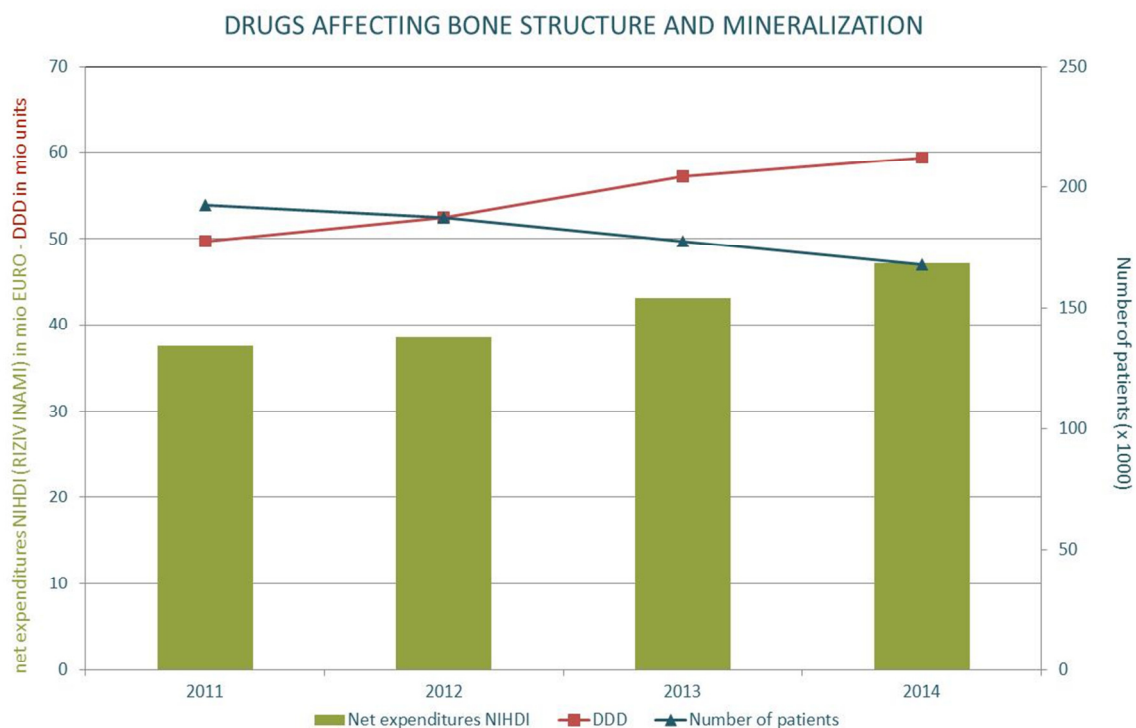
Tenslotte moet ook worden opgemerkt dat het totale aantal patiënten dat met deze klasse geneesmiddelen (M05B) wordt behandeld, globaal gezien afneemt (-5,5 % in 2014 t.o.v. 2013 en -10,3 % in 2014 t.o.v. 2012), wat onder meer aan een slechte therapietrouw, onderbreking van de behandeling en overlijden kan worden toegeschreven.

Figuur 83: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse M05B Geneesmiddelen inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie



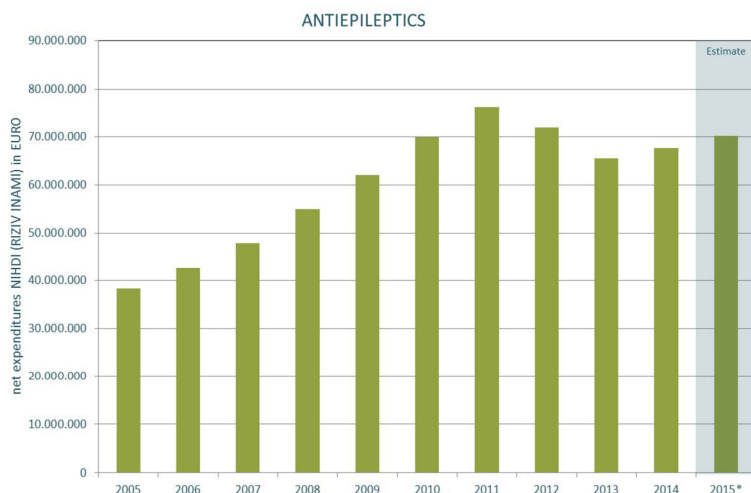
⁶ Xgeva wordt ook in ziekenhuismilieu vaak aangewend. De netto-kosten voor het RIZIV in ziekenhuizen voor 2014 voor Xgeva bedragen bijkomend ¼ van de kosten in open officina.

Figuur 84: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse M05B Geneesmiddelen inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie

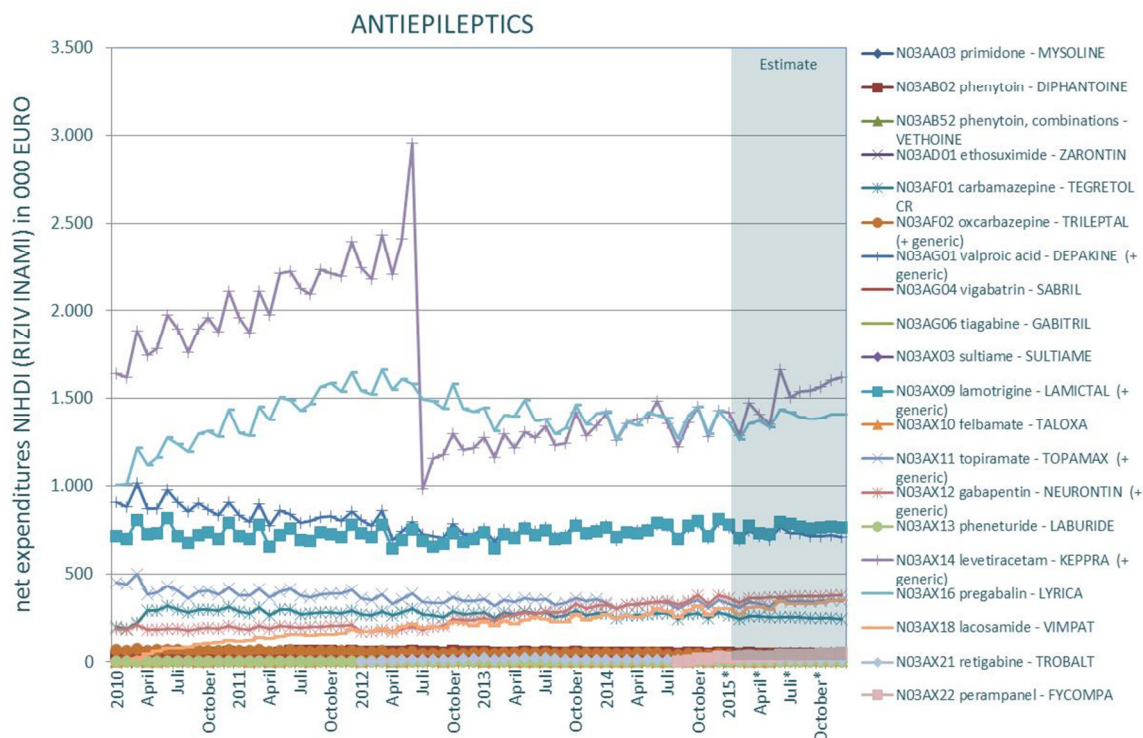


ANTI-EPILEPTICA

Figuur 85: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse N03A Anti-epileptica



Figuur 86: evolutie van de netto-uitgaven per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse N03A Anti-epileptica

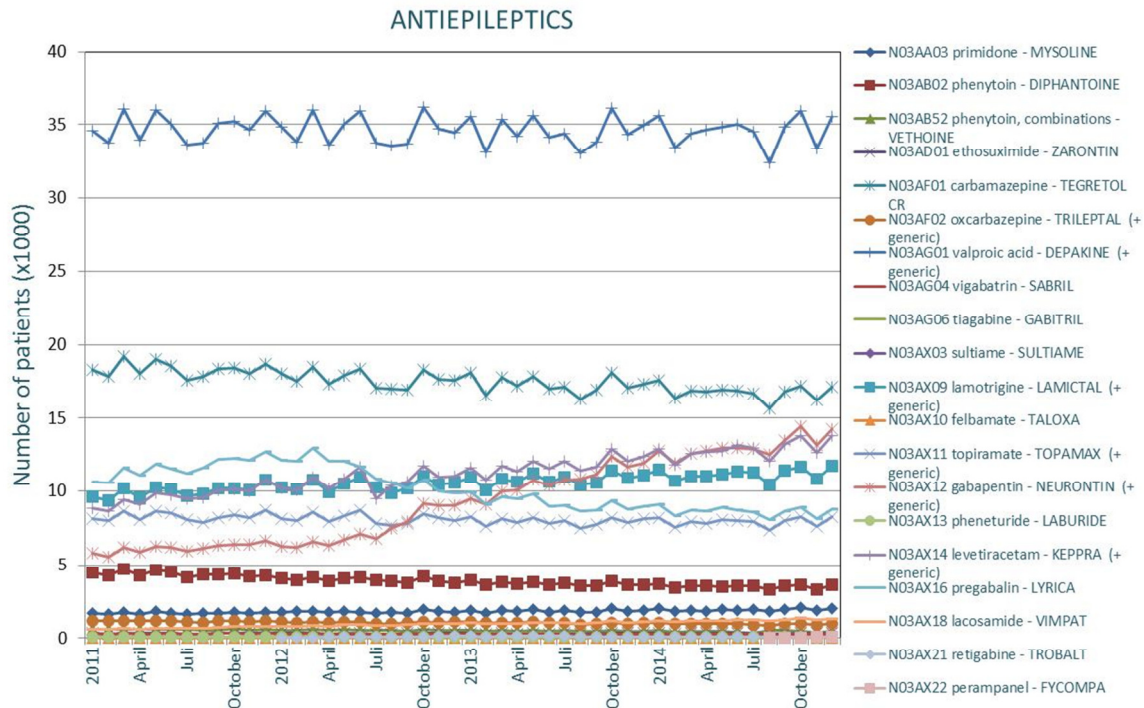


In deze geneesmiddelenklasse dient vooral de evolutie van de uitgaven voor levetiracetam en voor pregabalin verder te worden gevolgd. Als gevolg van de toepassing van het referentierugbetalingssysteem in 2012 zijn de uitgaven voor levetiracetam sterk gedaald.

De opvallende stijging van de uitgaven voor pregabaline is vermoedelijk volledig toe te schrijven aan de uitbreiding van de vergoedingsmodaliteiten met de indicatie “neuropathische pijn” en lijkt zich eind 2011 te stabiliseren

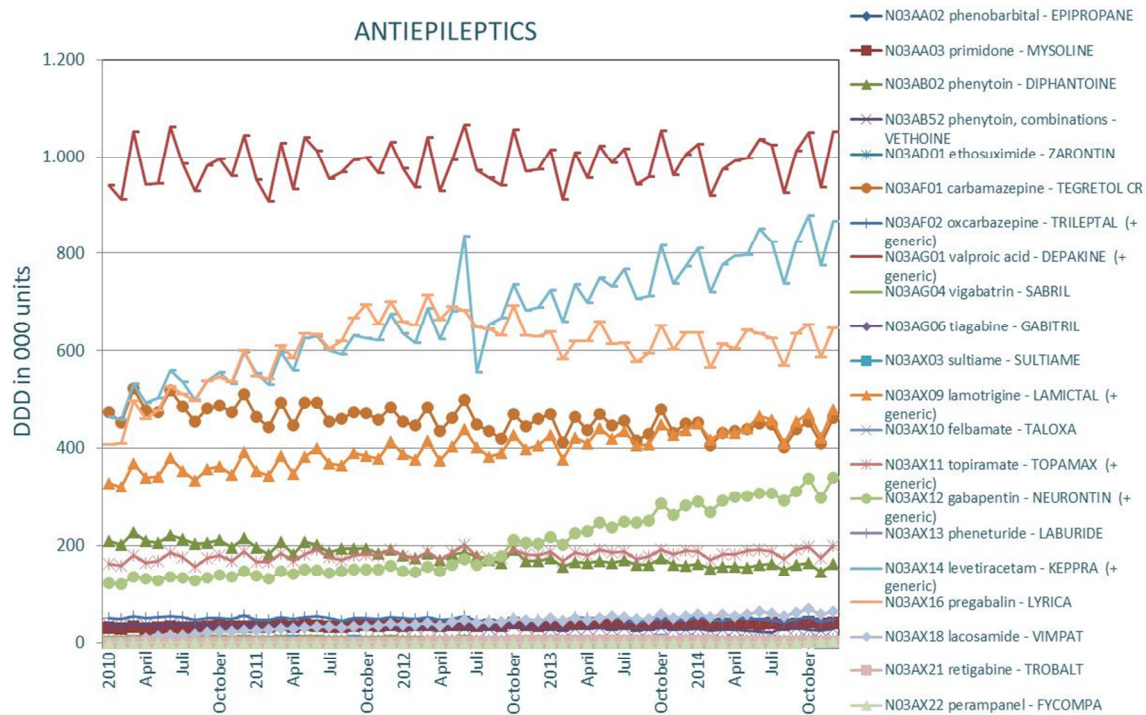
Voor het jaar 2015 worden, behalve een verdere stijging van de uitgaven voor levetiracetam, geen grote wijzigingen verwacht.

Figuur 87: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse N03A Anti-epileptica



Behalve een lichte maar constante stijging van het aantal patiënten dat met gabapentine (en levetiracetam) wordt behandeld, worden de laatste 24 maanden geen grote veranderingen waargenomen. De constante stijging is te verklaren door het feit dat gabapentine vergoedbaar is in hoofdstuk I sinds het in het referentietrugbetalingssysteem is opgenomen. Dit is niet het geval voor pregabaline (Lyrica ®) dat dezelfde indicaties heeft, lacosamide (Vimpat ®) en retigabine (Trobalt ®).

Figuur 88: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse N03A Anti-epileptica

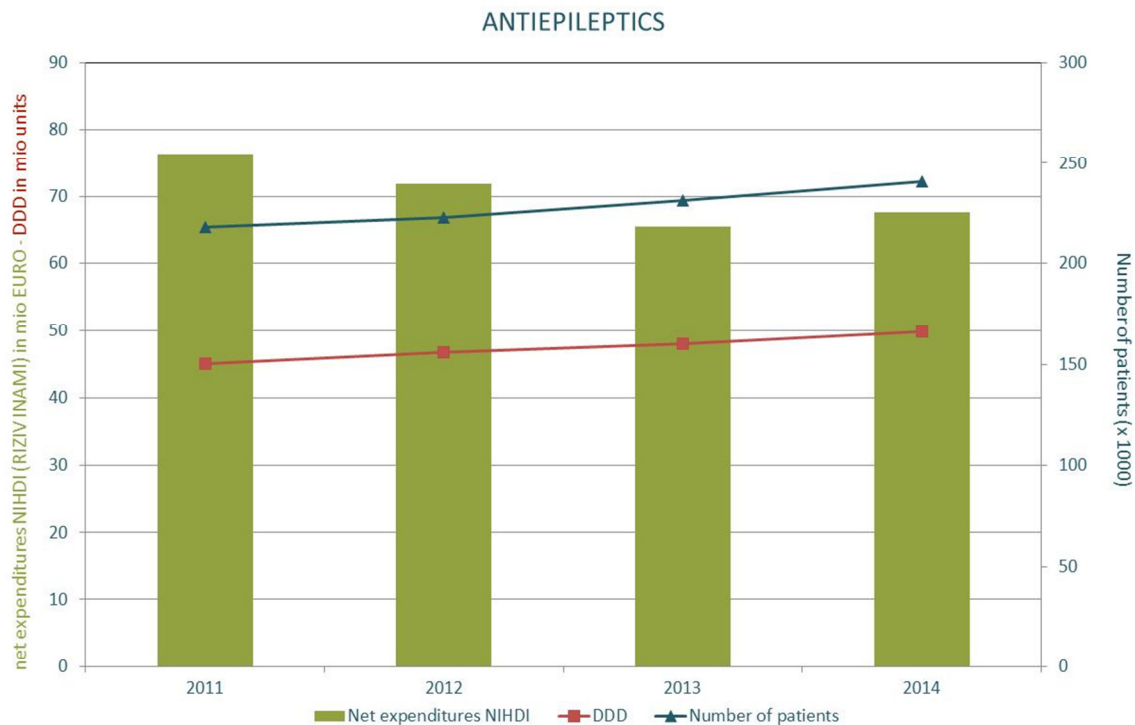


Voor lamotrigine, gabapentine, pregabaline en levetiracetam wordt in de loop van de jaren een duidelijke toename in het aantal DDD vastgesteld, met een stabilisatie sinds 2013 voor lamotrigine en pregabaline.

Voor pregabaline (Lyrica ®) varieert de posologie op basis van de respons en de tolerantie van de patiënt (dit geldt ook voor gabapentine), daarom is het niet verwonderlijk dat het aantal DDD in de loop van de tijd stijgt. De uitbreiding van de vergoedingsvoorwaarden met de indicatie “neuropathische pijnen” heeft bovendien tot de stijging van de DDD bijgedragen. Sinds 2012 lijkt het aantal DDD per maand voor pregabaline echter te zijn gestabiliseerd.

Voor de andere werkzame bestanddelen is het aantal DDD stabiel tot licht dalend.

Figuur 89: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse N03A Anti-epileptica

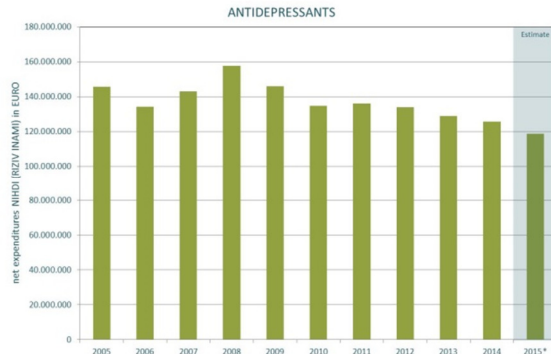


Zowel voor het aantal patiënten als voor het aantal DDD per maand zien we de laatste jaren een lichte, maar constante stijging die zich ook in 2014 doorzet.

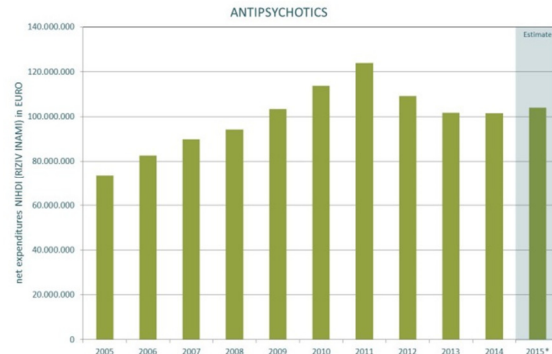
Terwijl we voor de netto-uitgaven voor het RIZIV de laatste jaren een dalende trend konden waarnemen, zijn deze in 2014 echter weer gestegen.

ANTIDEPRESSIVA EN ANTIPSYCHOTICA

Figuur 90: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse N06A Antidepressiva

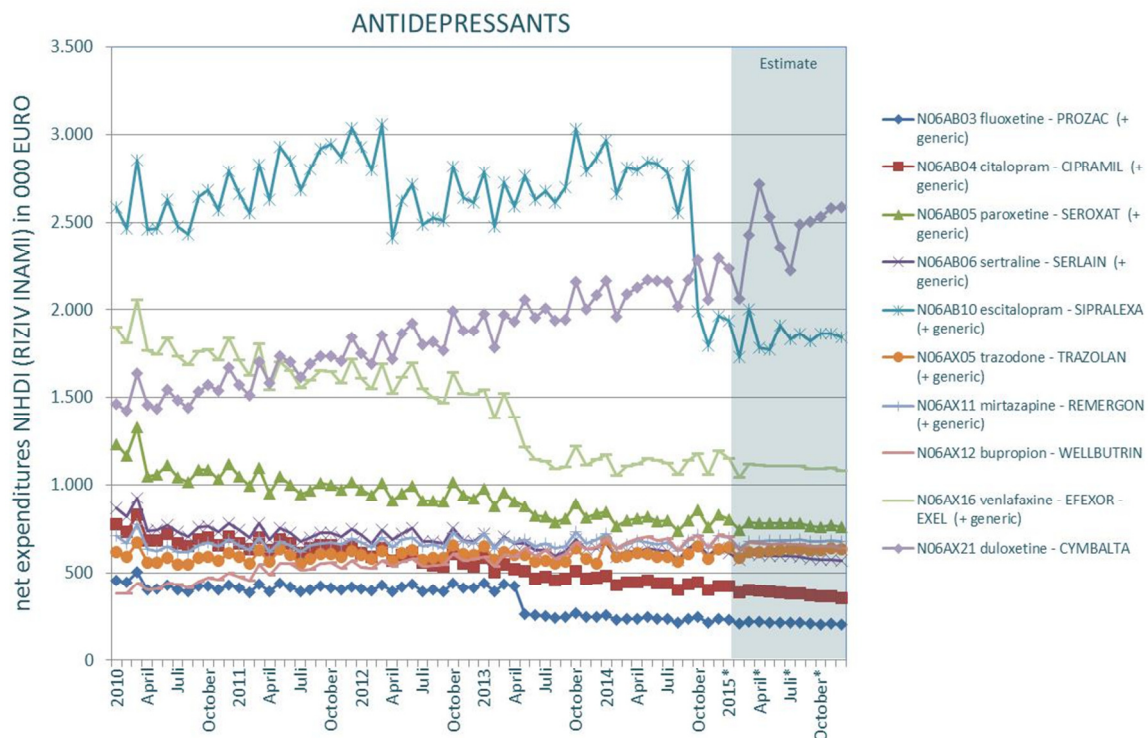


Figuur 91: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse N05A Antipsychotica



ANTIDEPRESSIVA

Figuur 92: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse N06A Antidepressiva



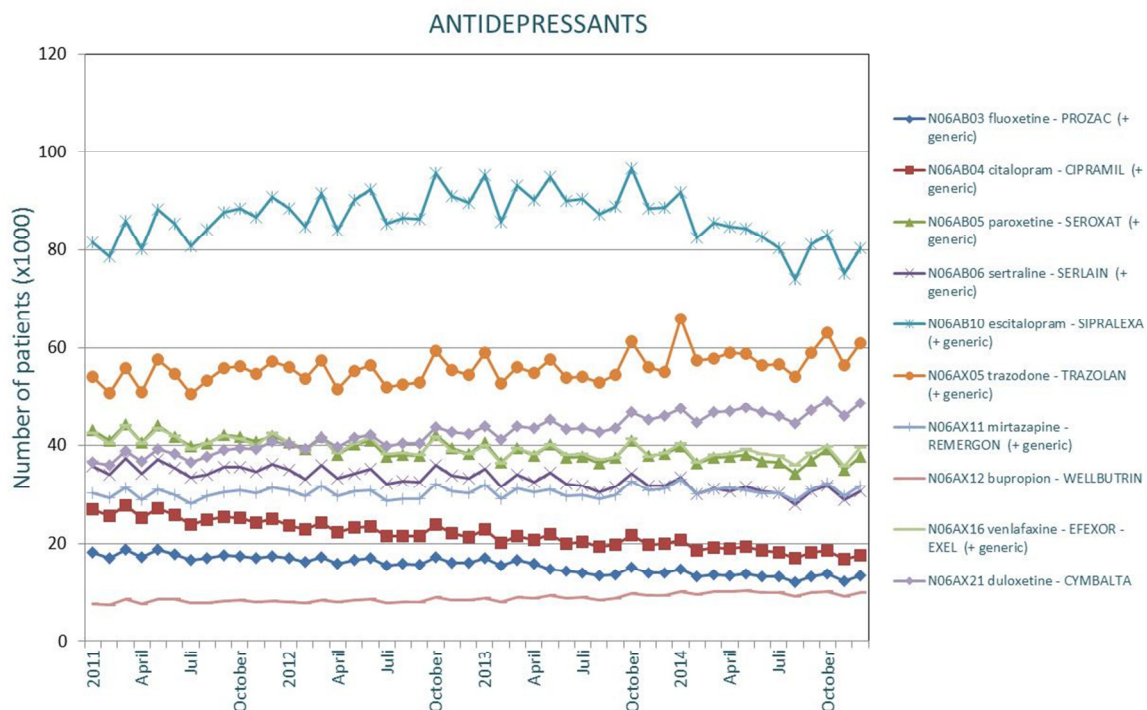
Voor het derde jaar op rij dalen de netto-uitgaven voor de totale groep van de antidepressiva, ondanks de aanhoudende stijging van de uitgaven voor Cymbalta®. Ook in 2015 wordt verwacht dat deze dalende trend zich verderzet.

Voor escitalopram zien we in 2014 een opvallende daling in de uitgaven, die aan verschillende factoren te wijten is. Begin 2012 kan een eerste daling in de uitgaven worden waargenomen; het betreft de opening van de referentiecluster van citalopram (racemisch mengsel bestaande uit een R-enantiomeer en een S-enantiomeer (= escitalopram) van citalopram). De opening van deze cluster had voor Sipralexa® een prijsdaling van 16,25 % tot gevolg (slechts de helft van de 32,5 % die normaal van toepassing is bij het openen van een referentiecluster, omdat voor Sipralexa® het statuut van uitzondering werd toegekend). Aangezien deze cluster begin 2014 2 jaar bestond, werd een bijkomende prijsdaling van 3 % opgelegd (opnieuw de helft van de normale 6 %). Bovendien werden ook de eerste generieken van Sipralexa® vergoedbaar in 2014, wat de “volledige” opening van de referentiecluster van escitalopram tot gevolg had. Dit betekende een prijsdaling van 36,73 % voor Sipralexa®, deels door het “volledig” openen van de referentiecluster (de bijkomende daling van 16,25 % werd toegepast), deels door de simultane toepassing van de prijsverlaging in het kader van de maatregel “oude” geneesmiddelen.

De uitgaven voor Wellbutrin®, die sinds 2008 voortdurend toenamen, zijn sinds het einde van het jaar 2011 gestabiliseerd. Het werkzame bestanddeel van Wellbutrin®, bupropion, is identiek aan dat van Zyban®, dat als therapeutische ondersteuning voor rookstop is geregistreerd. Klaarblijkelijk wordt Wellbutrin® eveneens bij deze indicatie gebruikt, "off-label", ten aanzien van zijn registratie en zijn inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten (de behandeling van depressieve stoornissen).

Door de sterke prijsdaling van escitalopram, is Cymbalta® (duloxetine) wat de RIZIV-uitgaven betreft, voor het eerst koploper binnen de groep antidepressiva. In 2014 zet de stijgende trend van de voorbije jaren zich verder en ook voor 2015 wordt hetzelfde verwacht. Ondanks de sterke prijsdaling is escitalopram nog steeds het tweede antidepressivum op het vlak van uitgaven, gevolgd door venlafaxine, waarvan de uitgaven na een jarenlange daling in 2014 stabiliseren.

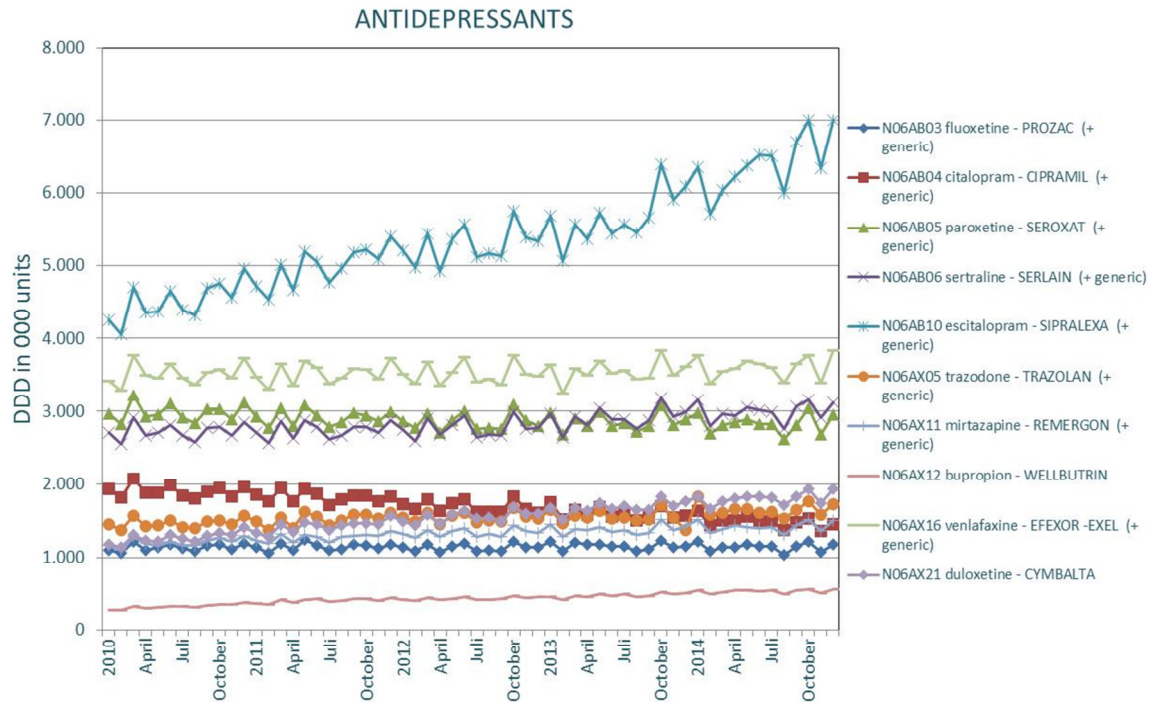
Figuur 93: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse N06A Antidepressiva



Voor bepaalde werkzame bestanddelen is het aantal patiënten stabiel, maar netto daalt het de laatste jaren voor venlafaxine, paroxetine, sertraline, fluoxetine en citalopram. Voor escitalopram is er enkel in 2014 een duidelijke daling zichtbaar.

Voor duloxetine ziet men daarentegen een stijgend aantal patiënten over de laatste 4 jaar. Het is dus waarschijnlijk dat de patiënten die vroeger werden behandeld met Efexor®, Seroxat®, Serlain® of Cipramil®, vandaag op Cymbalta® zijn overgeschakeld.

Figuur 94: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse N06A Antidepressiva

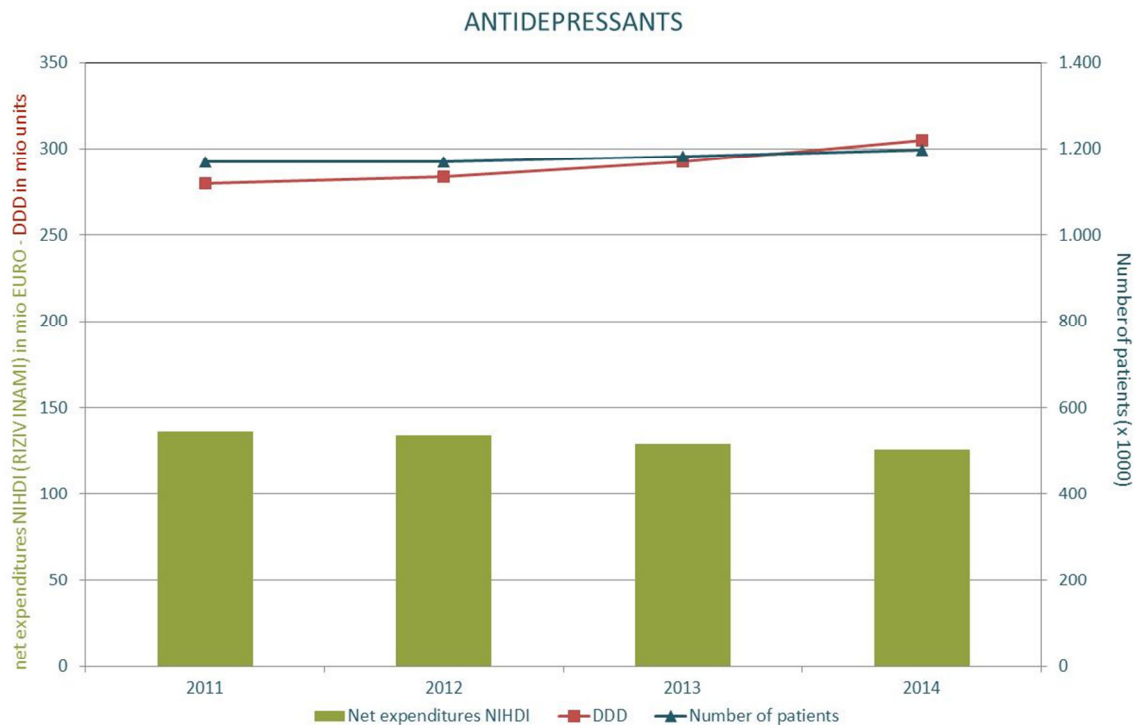


Sinds 2004 stellen we een aanhoudende stijging vast in het gebruik van antidepressiva en het hoogtepunt lijkt nog steeds niet te zijn bereikt.

De grootste consumenten van antidepressiva zijn tussen 41 en 80 jaar oud. Binnen deze groep is het opvallend dat het verbruik in de groep van de personen tussen 51 en 70 jaar de laatste jaren sterk blijft stijgen. Bij adolescenten en jonge volwassenen (jonger dan 30 jaar) stabiliseert of vermindert het verbruik sinds 2008. Antidepressiva worden minder voorgeschreven sinds de waarschuwingen in 2004 inzake een toegenomen risico van zelfmoordgedachten en zelfmoordneigingen, alsook van zelfmutilatie bij kinderen en adolescenten.

Het aantal DDD is vrij stabiel voor de volledige klasse, met uitzondering van escitalopram en in mindere mate duloxetine, waarvoor we een verhoging van het aantal DDD zien. Voor duloxetine loopt deze verhoging van het aantal DDD parallel met de toename van het aantal patiënten.

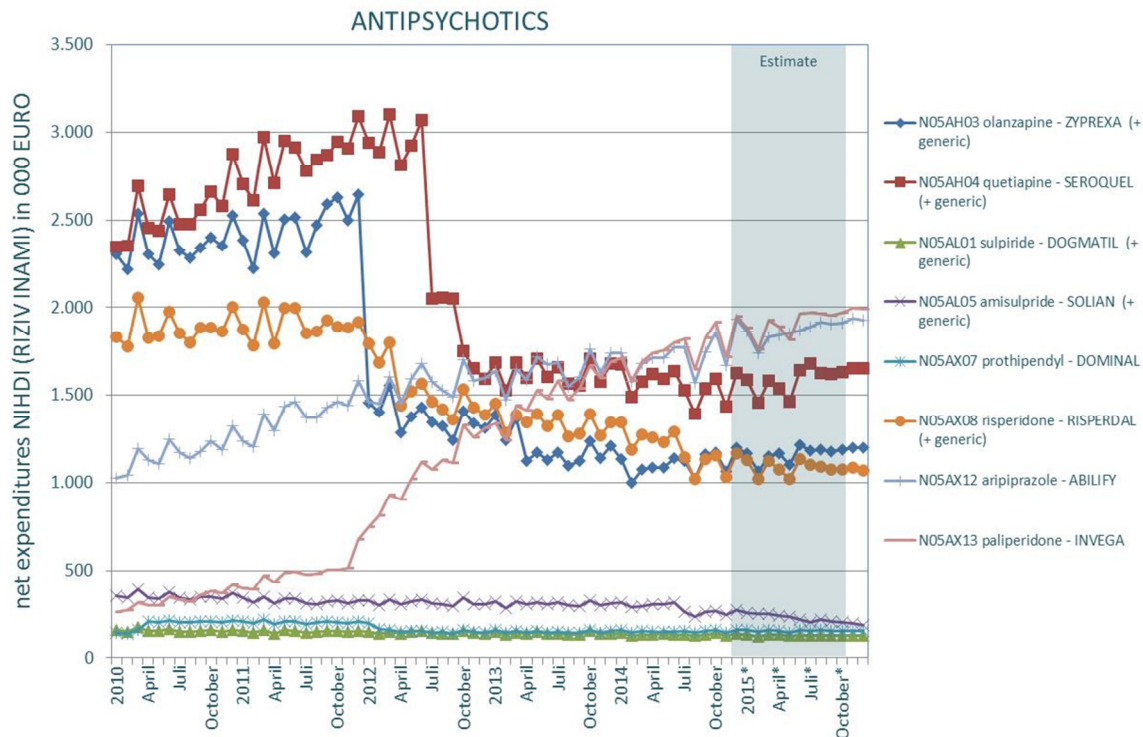
Figuur 95: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2010 – 2013) voor ATC-klasse N06A Antidepressiva



Ondanks een (lichte) verhoging van het aantal patiënten en de DDD's, zien we toch een daling van de netto-kosten voor het RIZIV. Dit is onder andere te verklaren door de opening van de referentiecluster van escitalopram, wat een duidelijke besparing voor het RIZIV opleverde.

ANTIPSYCHOTICA

Figuur 96: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse N05A Antipsychotica

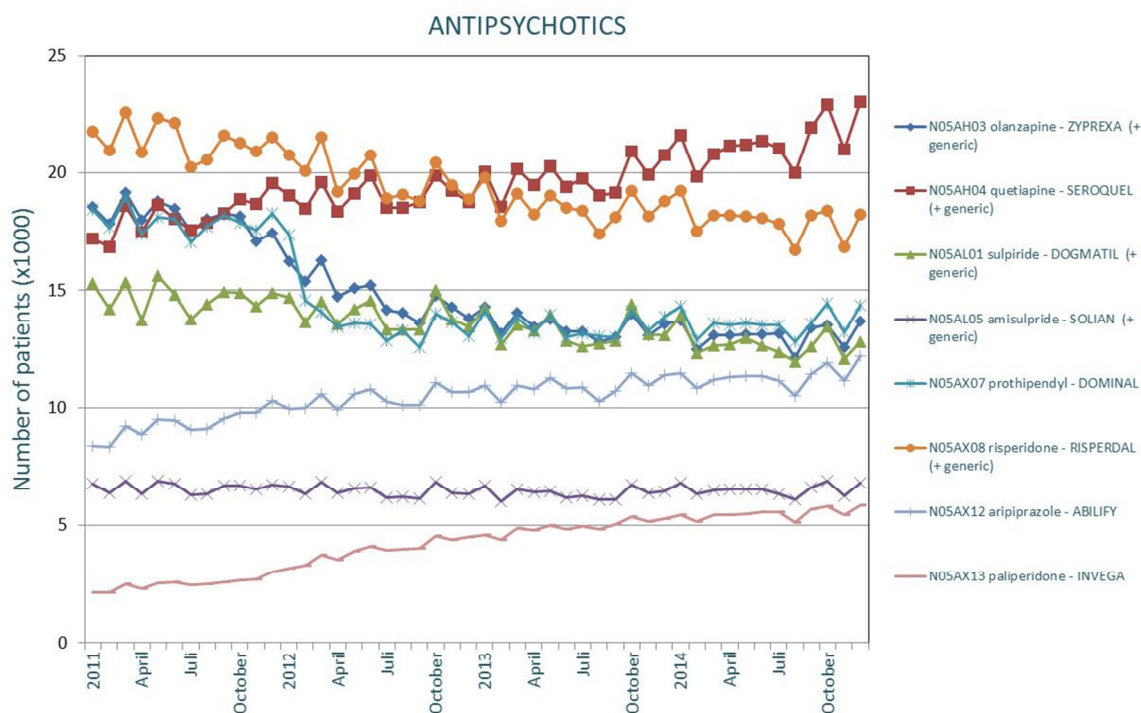


Tot 2011 waren de uitgaven voor antipsychotica eerder stabiel. Eind 2011 en in 2012 zien we duidelijk het effect van de inwerkingtreding van het referentietrugbetalingssysteem van respectievelijk olanzapine (Zyprexa®) en quetiapine (Seroquel®). Ook voor risperidon (Risperdal®) zien we gedurende enkele jaren al een daling van de uitgaven.

De moleculen die opnieuw een stijging, zij het een lichte stijging van de uitgaven in deze klasse verklaren, zijn aripiprazol (Abilify®) en paliperidon (Invega®/Xeplion®) die deel uitmaken van de antipsychotica die vroeger met de generische term “atypische antipsychotica” werden gekwalificeerd. In minder dan een jaar tijd, tussen eind 2011 en eind 2012, zijn de uitgaven voor Invega®/Xeplion® gestegen van 500 000 euro tot bijna 1 500 000 euro. Tussen 2012 en 2014 observeren we een stijging tot meer dan 1 750 000 euro. Er wordt verwacht dat deze trend zich ook in 2015 zal voortzetten en dat de uitgaven tegen eind 2015 de kaap van 2 000 000 euro zullen benaderen. Deze verschuiving doet de besparingen ten gevolge van het referentietrugbetalingssysteem teniet.

De uitgaven voor aripiprazol (Abilify®) lijken na een korte periode van stabiliteit opnieuw licht te stijgen.

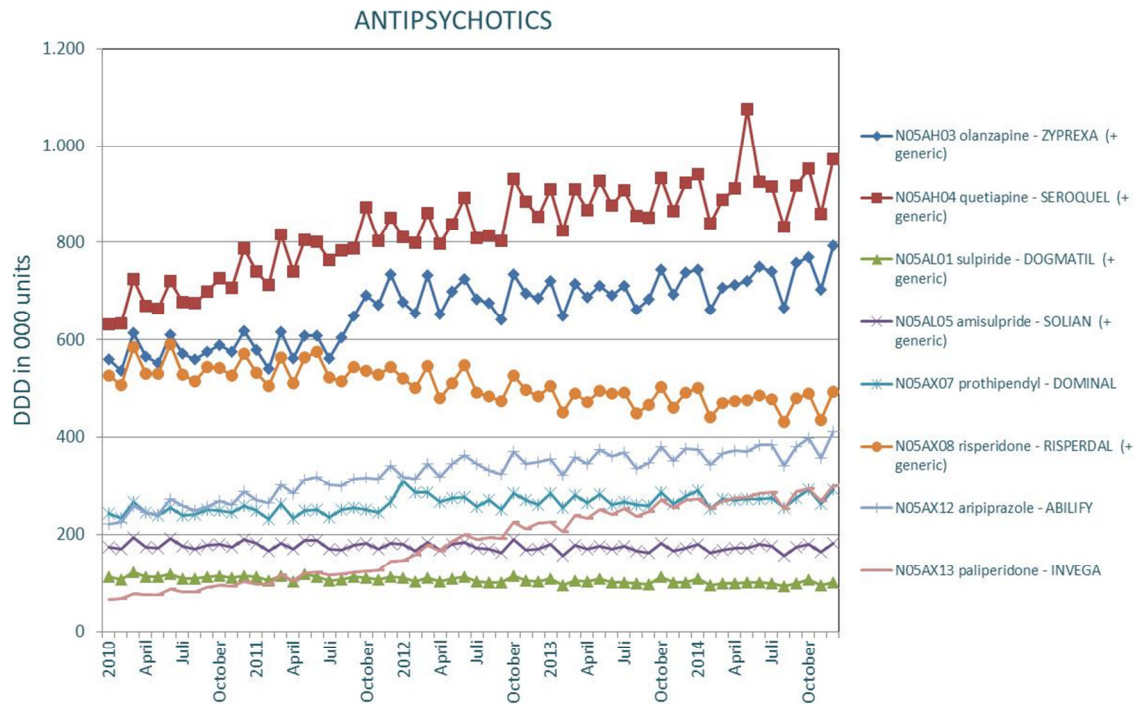
Figuur 97: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse N05A Antipsychotica



Het aantal patiënten dat met quetiapine (Seroquel®), aripiprazol (Abilify®) en paliperidon (Invega®) wordt behandeld, blijft constant toenemen.

Daarentegen zien we dat het aantal patiënten dat met olanzapine (Zyprexa®), risperidon (Risperdal®) en prothipendyl (Dominal®) wordt behandeld, stabiliseert. Ook het aantal patiënten dat met sulpiride en aminosulpiride wordt behandeld, is sinds 2009 stabiel.

Figuur 98: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse N05A Antipsychotica



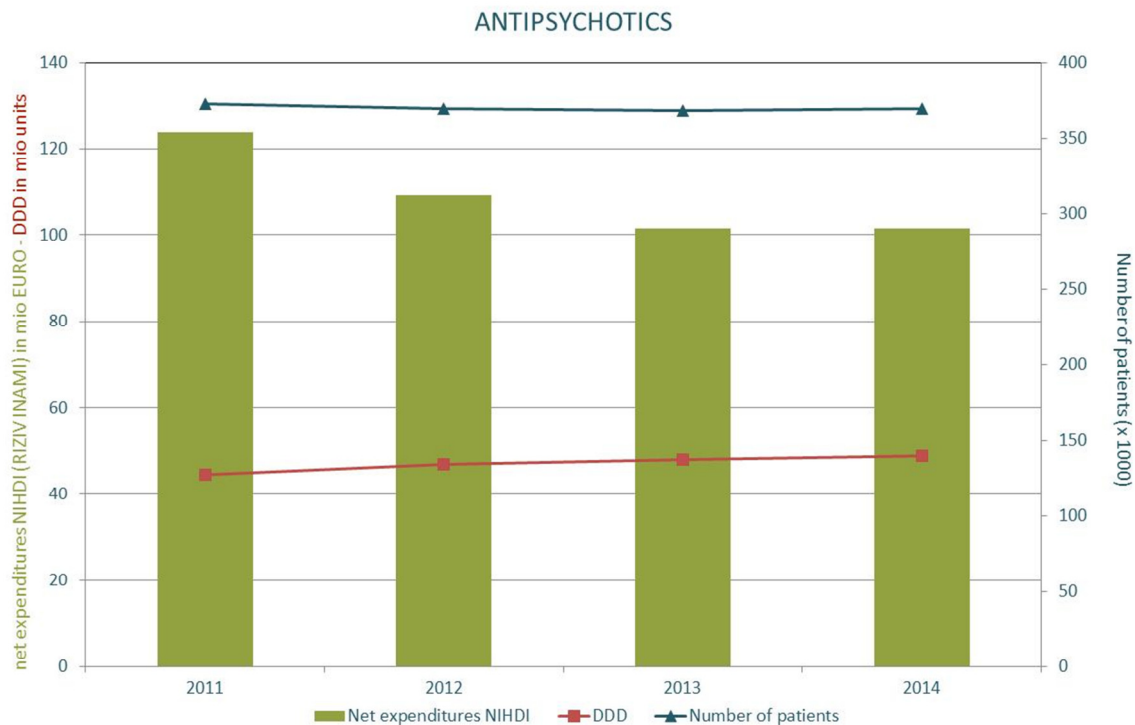
In het algemeen zien we een (lichte) stijging in het gebruik van de meeste antipsychotica, dit geldt voor alle bovenstaande antipsychotica, behalve risperidon (Risperdal®), amisulpiride (Solian®) en sulpiride (Dogmatil®).

Het is interessant om vast te stellen dat het aantal DDD voor quetiapine en olanzapine aanhoudend stijgt, terwijl de netto-uitgaven van het RIZIV dalen. Dit is het gevolg van de inwerkingtreding van het referentieterugbetalingssysteem voor deze 2 moleculen.

Voor de twee moleculen die het laatst voor vergoeding werden aangenomen - aripiprazole (Abilify®) en paliperidon (Invega®/Xeplion®) - stijgen de DDD sinds hun opname in de terugbetaling eveneens voortdurend.

Voor paliperidon (N05AX13) moet worden opgemerkt dat er een orale vorm bestaat (Invega®) met een DDD van 6 mg en een depotpreparaat voor parenteraal gebruik (Xeplion®) met een DDD van 2,5 mg.

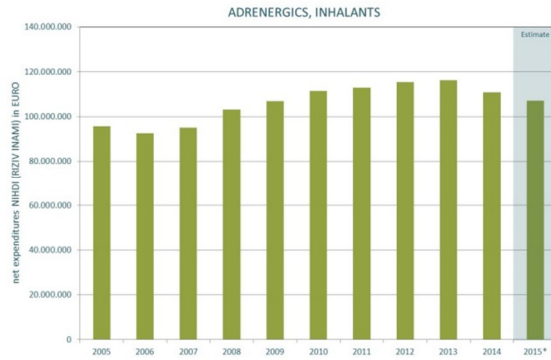
Figuur 99: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse N05A Antipsychotica



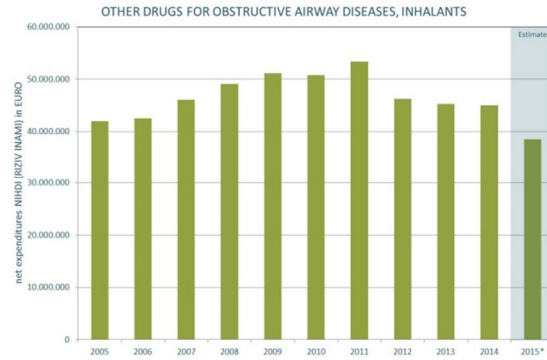
De totale uitgaven voor de antipsychotica zijn in vergelijking met 2013 in 2014 nauwelijks veranderd. Ook het totale aantal patiënten en aantal DDD zijn stabiel in 2014.

GENEESMIDDELEN GEBRUIKT BIJ DE BEHANDELING VAN ASTMA EN COPD

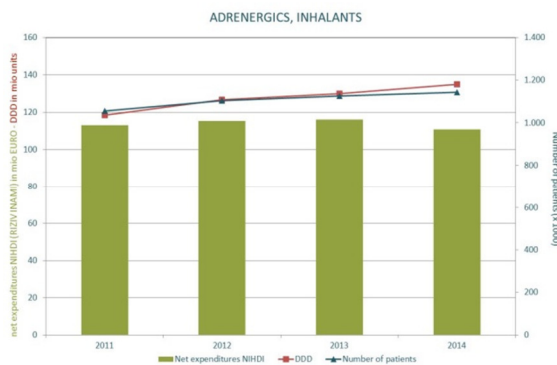
Figuur 100: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse R03A Inhalatie Sympaticomimetica



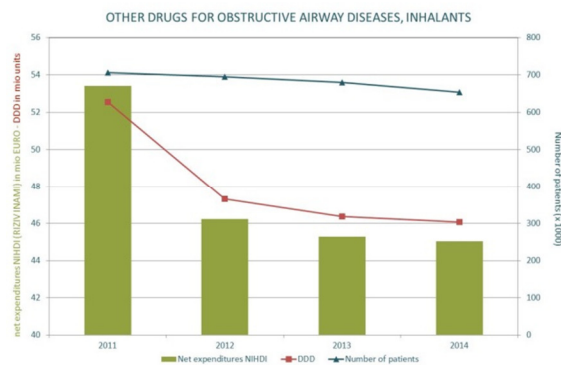
Figuur 101: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse R03B Andere Inhalatie Preparaten



Figuur 102: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2010 – 2013) voor ATC-klasse R03A Inhalatie Sympaticomimetica



Figuur 103: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2010 – 2013) voor ATC-klasse R03B Andere Inhalatie Preparaten



Voor een goede interpretatie van de voorgestelde grafieken, moet worden gepreciseerd dat:

- de klasse R03A alle zogenaamde adrenerge inhalatiegeneesmiddelen bevat:
 - kortwerkende (SABA) of langwerkende (LABA) sympathicomimetica in monotherapie
 - de vaste combinaties van een sympathicomimeticum (R03AK):
 - met een andere bronchodilator, een anticholinergicum met een korte of lange werkingsduur
 - met een inhalatiecorticosteroïde
- de klasse R03B bevat:
 - de inhalatiecorticoiden in monotherapie
 - de inhalatieanticholinergica in monotherapie, met een korte of lange werkingsduur (LAMA)
- de klasse R03C bevat de adrenergica voor systemisch gebruik
- de klasse R03D bevat andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld de xanthinen (theophyllinen en afgeleiden), de leukotriënen en omalizumab.

Voor de hele klasse R03 zien we in de Farmanetgegevens een regelmatige stijging van de uitgaven van 2005 (153.032.040 euro) tot 2011 (186.331.491 euro) en vervolgens een lichte progressieve daling (177.372.119 euro in 2014).

We stellen ook een herverdeling vast van het gebruik van verschillende klassen/vaste combinaties van inhalatiegeneesmiddelen die verband houdt met het op de markt komen van nieuwe geneesmiddelen in monotherapie of in vaste combinaties:

- Onbrez® (indacaterol), een nieuw bèta2-mimeticum met een lange werkingsduur (LABA), dat alleen COPD als indicatie heeft
- nieuwe vaste combinaties zoals Inuvair® (LABA + inhalatiecorticosteroïde (ICS))
- nieuwe anticholinergica met een lange werkingsduur: glycopyrronium (Seebri®), aclidinium (Bretaris Genuair®)
- Een eerste vaste combinatie van een sympathicomimeticum met een lange werkingsduur met een anticholinergicum met een lange werkingsduur: Ultibro®.

De vaste combinatiepreparaten LABA + corticosteroïden worden aanbevolen voor de behandeling van astma (een LABA alleen moet worden vermeden bij astma).

Voor de behandeling van COPD moet eerst een bronchodilator worden voorgeschreven vooraleer een corticosteroïde wordt toegevoegd indien de exacerbaties frequent blijven (aanbevelingen opgenomen in hoofdstuk II, uitgebracht door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen).

Bij deze geneesmiddelen voor astma en COPD overheersen de vaste combinaties van LABA + corticosteroïde (R03AK) en van LABA + LAMA (R03AK), zowel op het niveau van de kosten als wat het aantal patiënten en het aantal voorgeschreven DDD betreft; ze laten daarbij de anticholinergica met een lange werkingsduur (LAMA), die momenteel uitsluitend voor de behandeling van COPD zijn geïndiceerd, ver achter zich.

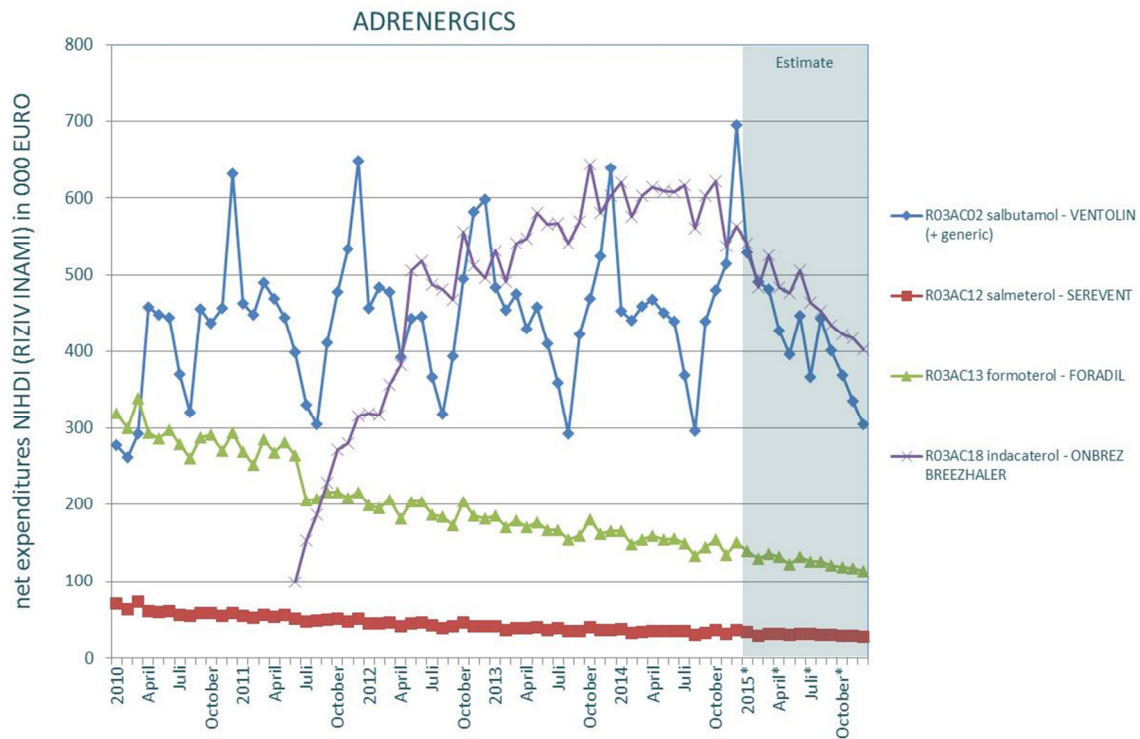
De toename van de uitgaven heeft dezelfde stijging als het aantal patiënten met terugbetaling echter niet gevolgd, noch, en vooral, het aantal terugbetaalde DDD, wegens de toepassing van het referentierugbetalingssysteem voor die geneesmiddelen en de komst van nieuwe, goedkopere geneesmiddelen.

De uitgaven van de klasse R03B (inhalatiecorticosteroïden alleen en anticholinergica) die voornamelijk verband houden met Spiriva® (tiotropium), een nieuw anticholinergicum met een lange werkingsduur-LAMA, zijn sinds 2012 gedaald door de wijzigingen van de vergoedingsvoorwaarden van Spiriva® sinds april 2012 (terugbetaling in hoofdstuk IV). Het aantal behandelde patiënten dat een terugbetaling geniet en het aantal terugbetaalde DDD, zijn om diezelfde reden afgenomen.

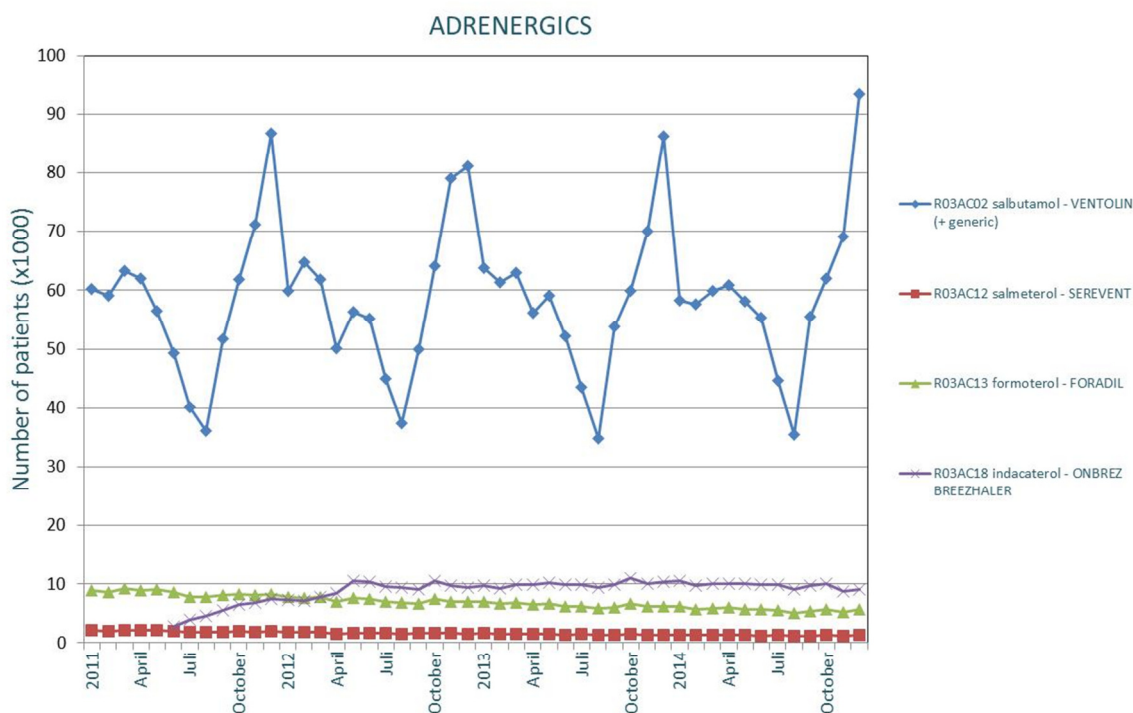
De snelle stijging (raming 2015) van de uitgaven voor een nieuw LAMA, Seebri®, moet echter worden onderstreept. De aangekondigde concurrentie tussen verschillende LAMA's en vaste combinaties van LAMA-LABA zou de uitgaven in dat domein ingrijpend moeten doen toenemen.

ADRENERGICA

Figuur 104: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse R03A Inhalatie Sympaticomimetica

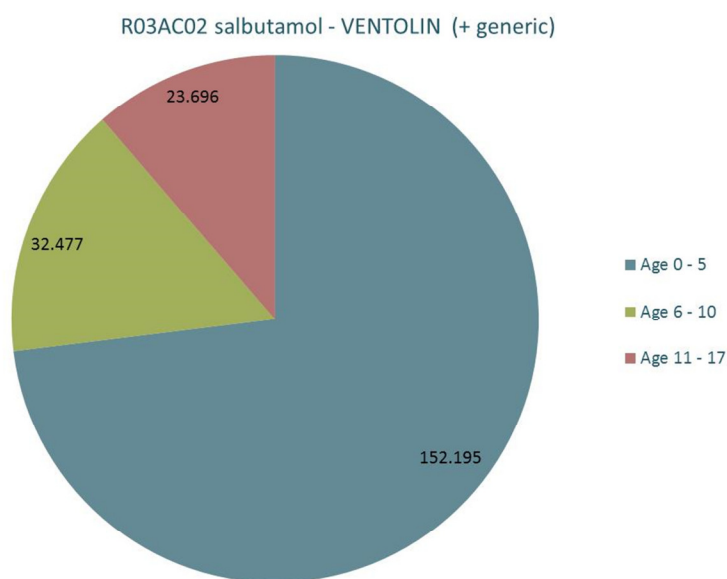


Figuur 105: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse R03A Inhalatie Sympaticomimetica

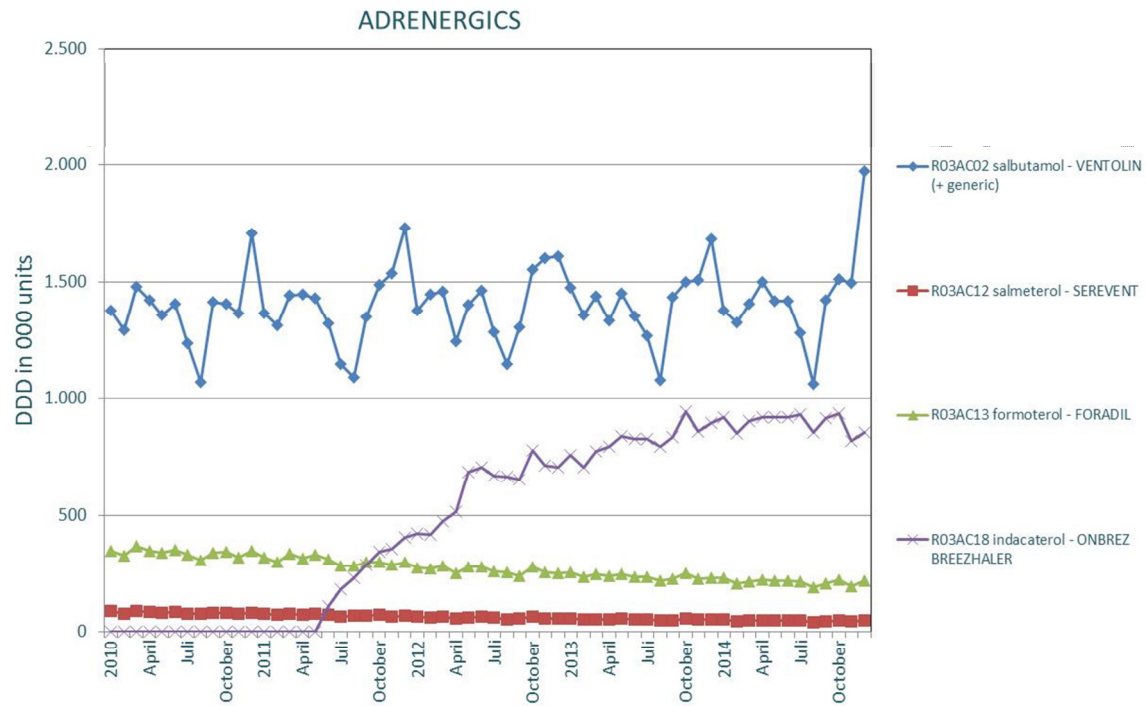


Figuur 106 geeft de verdeling volgens leeftijdsklasse weer bij kinderen voor salbutamol. Het betreffen allemaal presentaties voor inhalatie.

Figuur 106: Aantal -18-jarige patiënten (open officina 2014) voor salbutamol

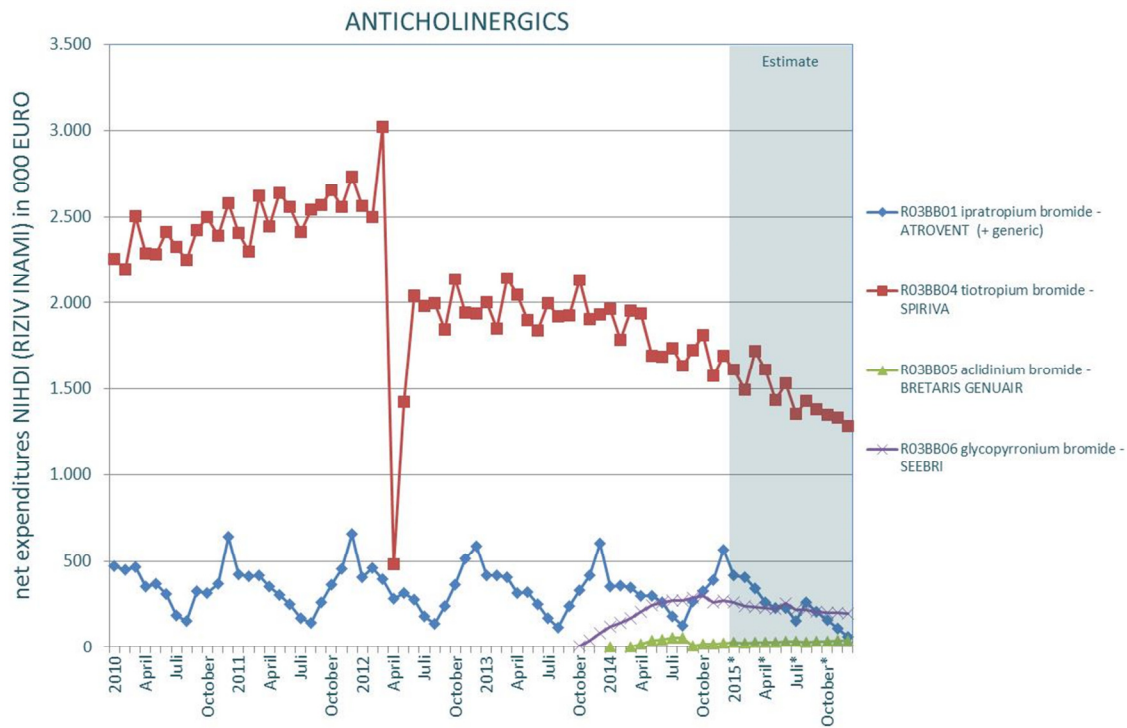


Figuur 107: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse R03A Inhalatie Sympaticomimetica

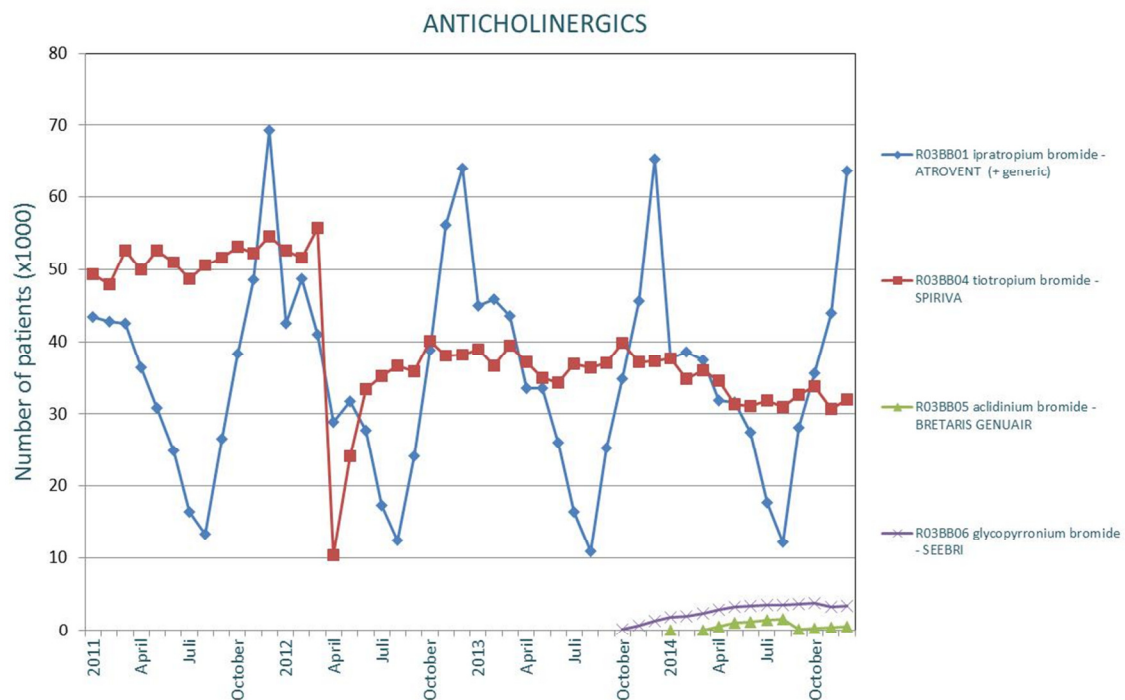


ANTICHOLINERGICA

Figuur 108: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse R03BB Anticholinergics

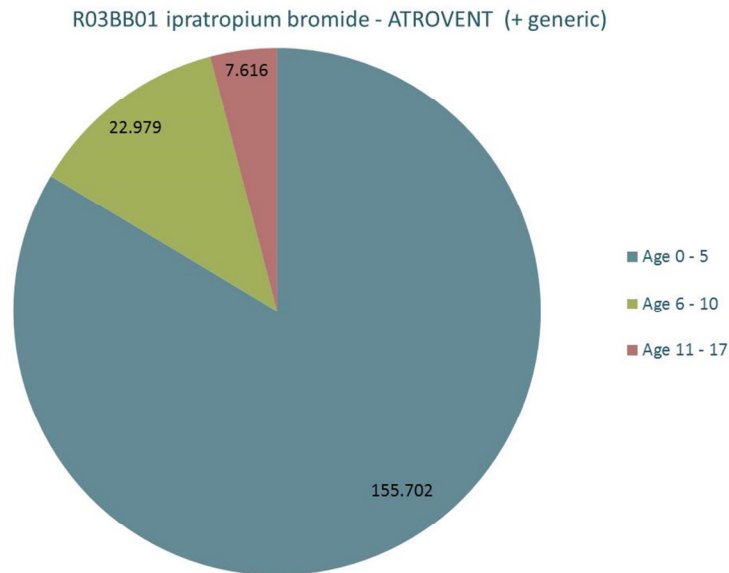


Figuur 109: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse R03BB Anticholinergics

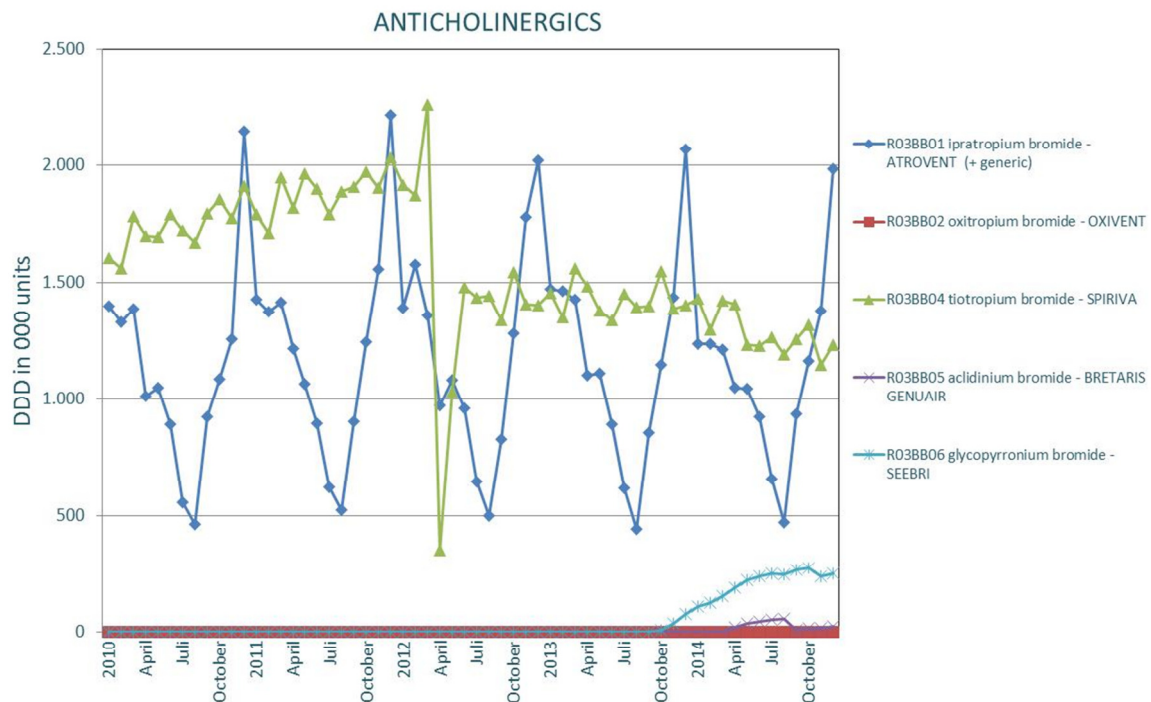


Figuur 110 geeft de verdeling volgens leeftijdsklasse weer bij kinderen voor ipratropium bromide. Het betreffen opnieuw allemaal presentaties voor inhalatie.

Figuur 110: Aantal -18-jarige patiënten (open officina 2014) voor ipratropium bromide

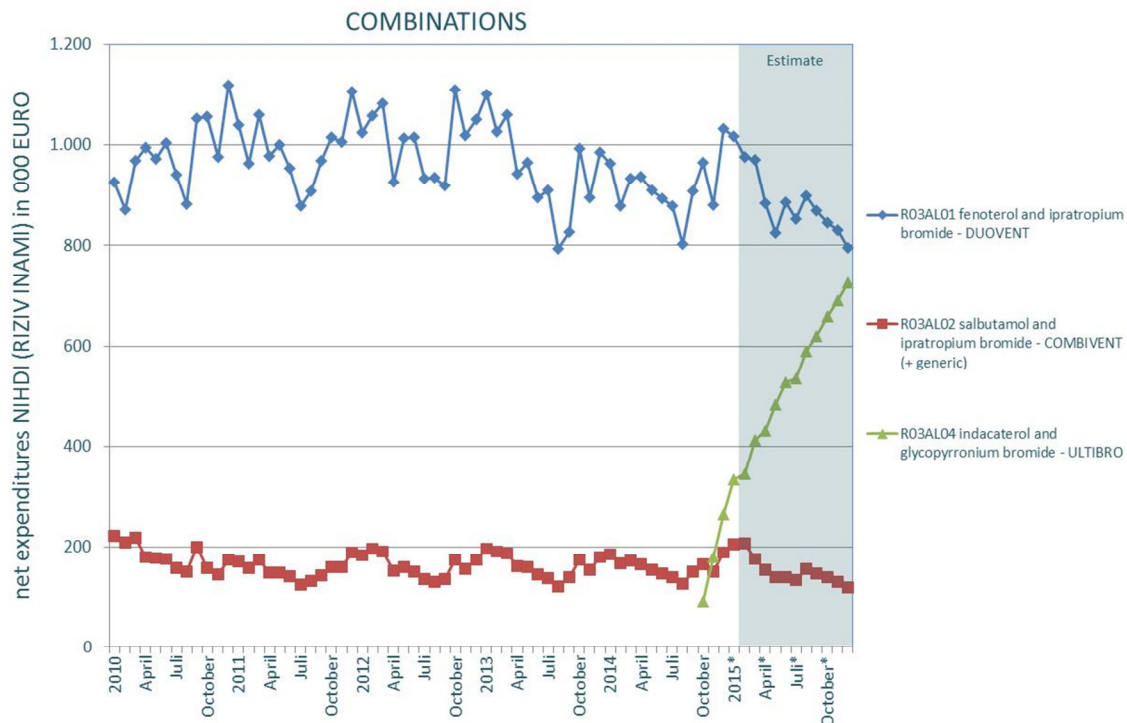


Figuur 111: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2009 - 2013) voor ATC-klasse R03BB Anticholinergics

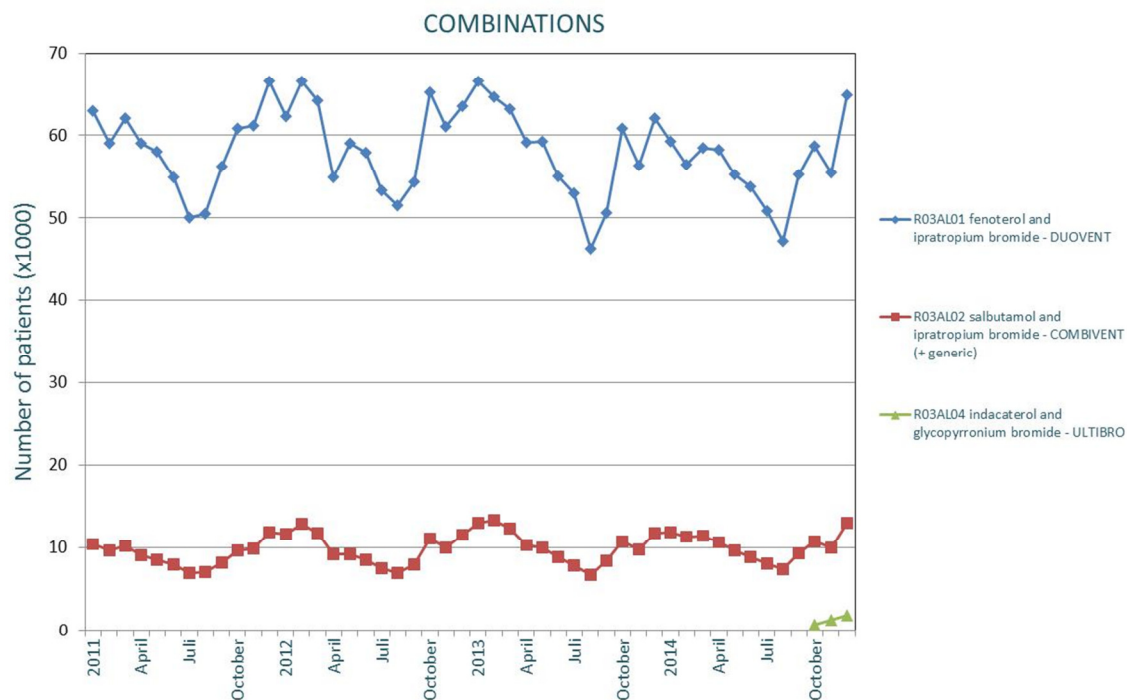


COMBINATIES: ADRENERGICA EN ANTICHOLINERGICA

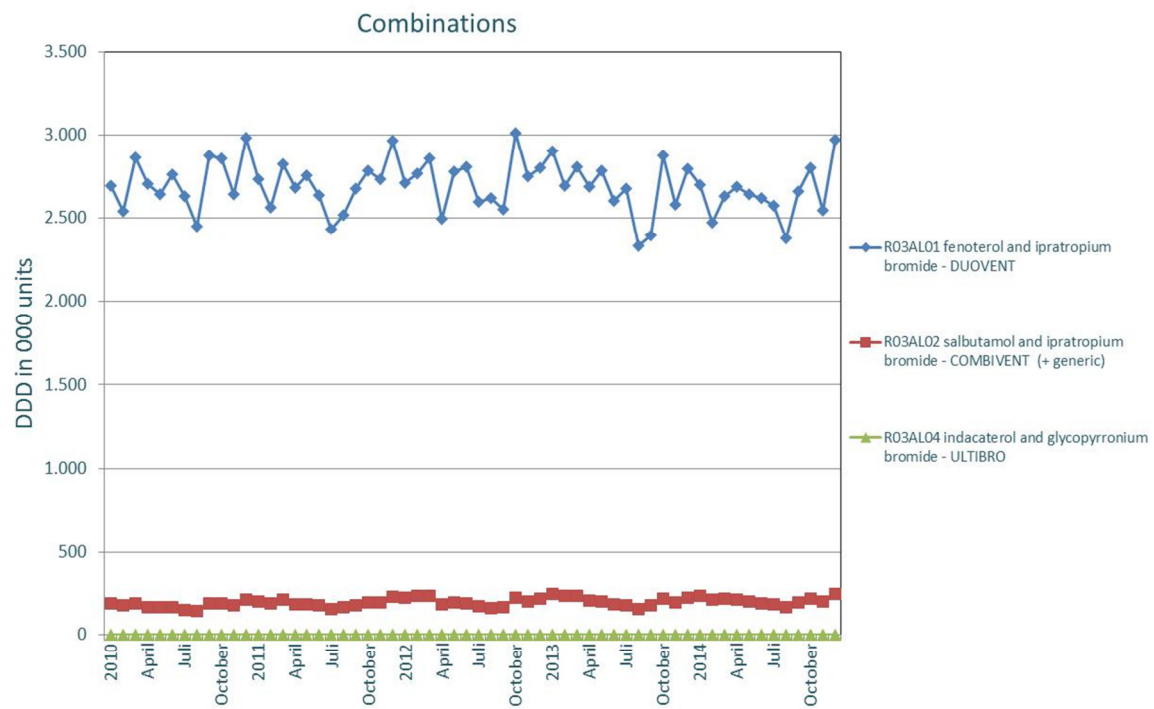
Figuur 112: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse R03AK adrenergics + anticholinergics



Figuur 113: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2010 - 2013) voor ATC-klasse R03AK adrenergics + anticholinergics

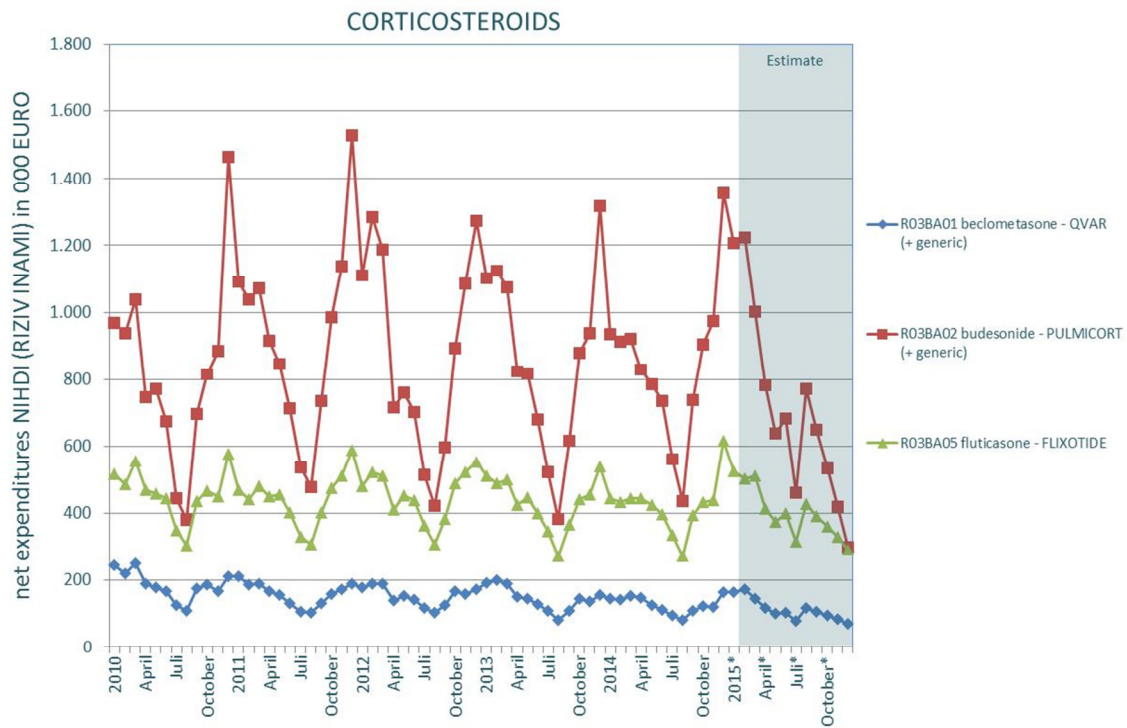


Figuur 114: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2008 - 2012) voor ATC-klasse R03AK adrenergics + anticholinergics

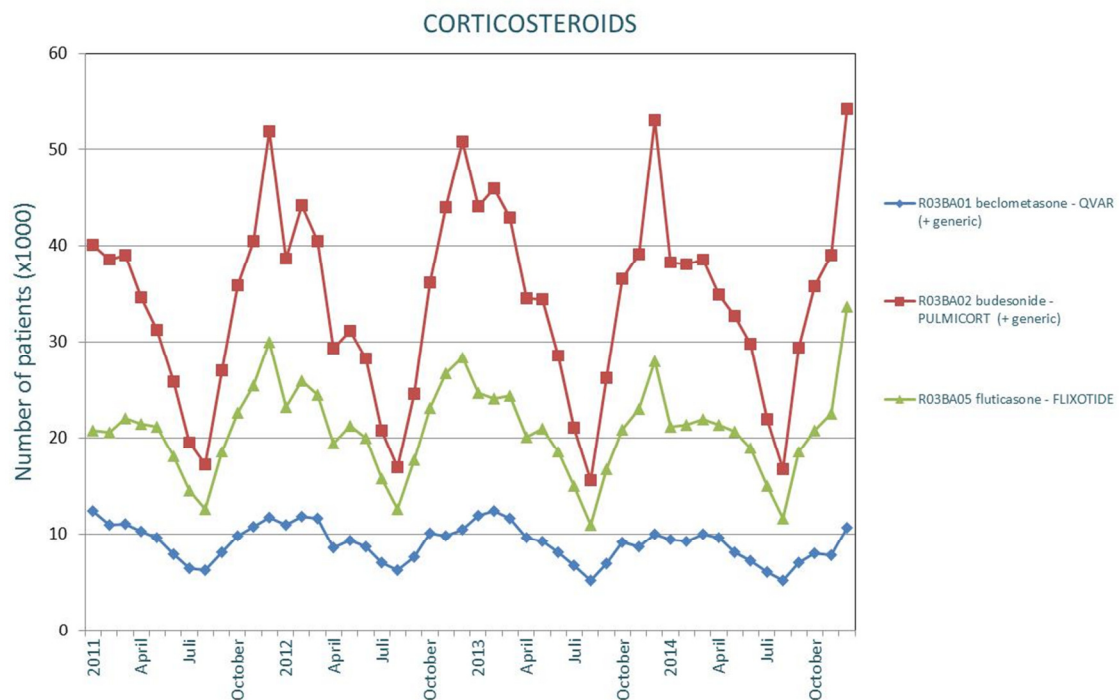


INHALATIECORTICOSTEROÏDEN

Figuur 115: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse R03BA Corticosteroids

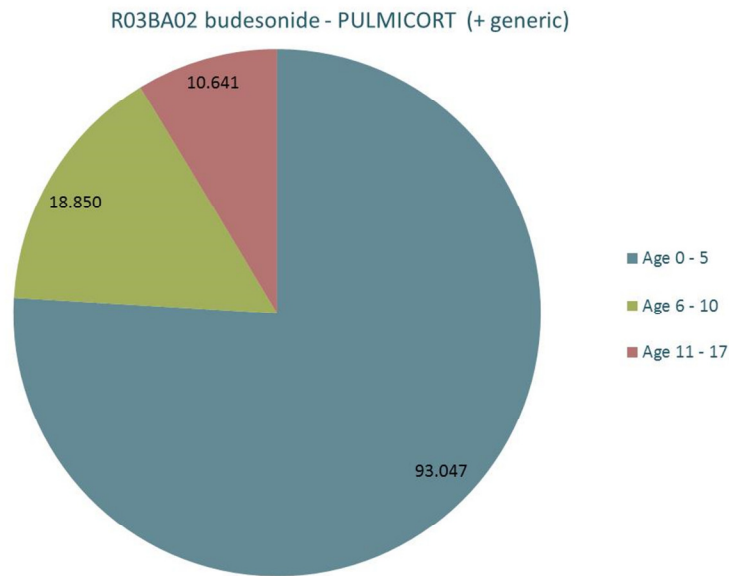


Figuur 116: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse R03BA Corticosteroids

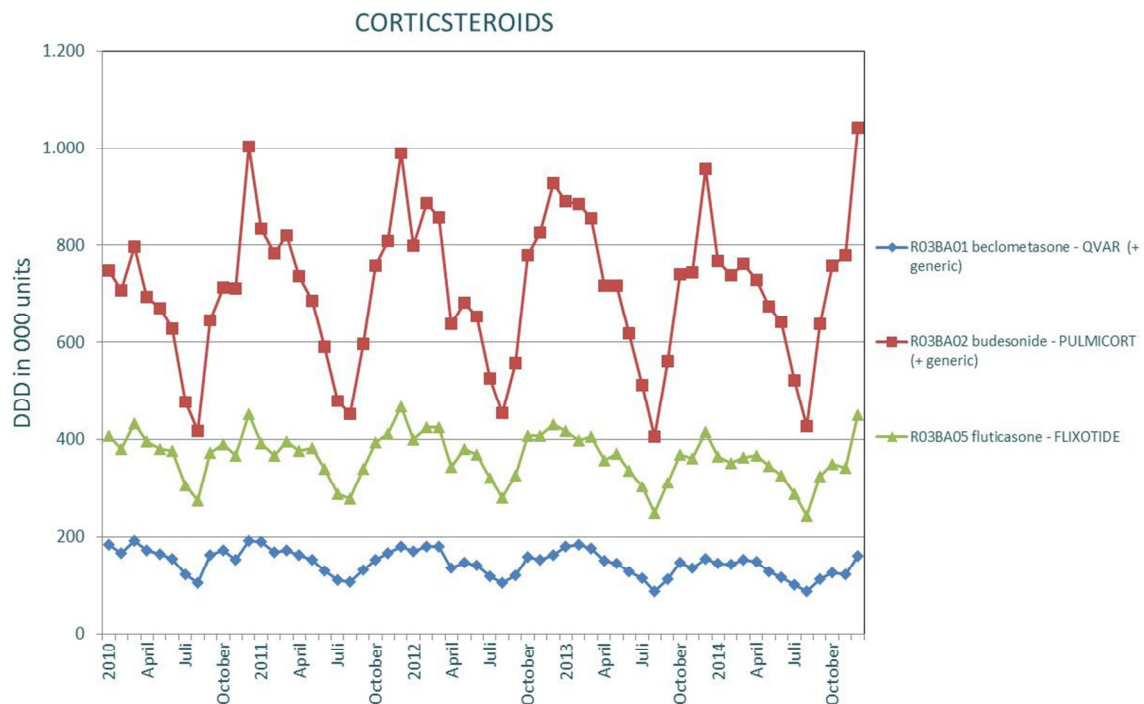


De grafiek 117 geeft de verdeling volgens leeftijdsklasse weer bij kinderen voor budesonide. Het betreffen opnieuw allemaal presentaties voor inhalatie.

Figuur 117: Aantal -18-jarige patiënten (open officina 2014) voor budesonide

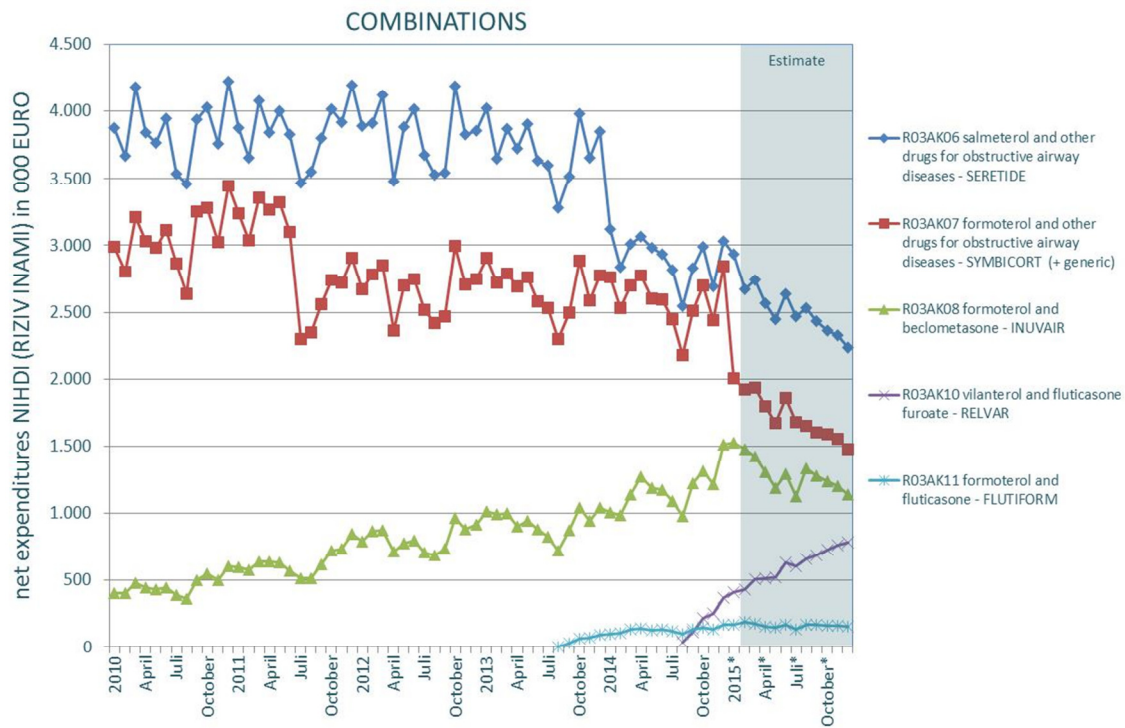


Figuur 118: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse R03BA Corticosteroids

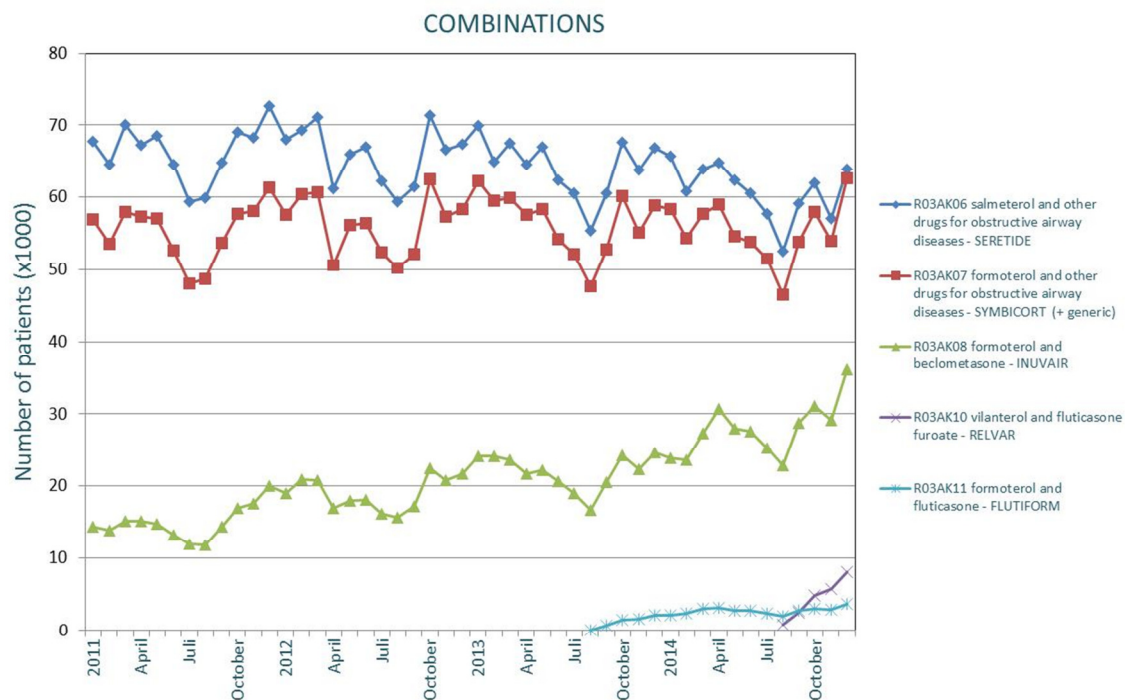


ADRENERGE COMBINATIES EN CORTICOSTEROÏDEN

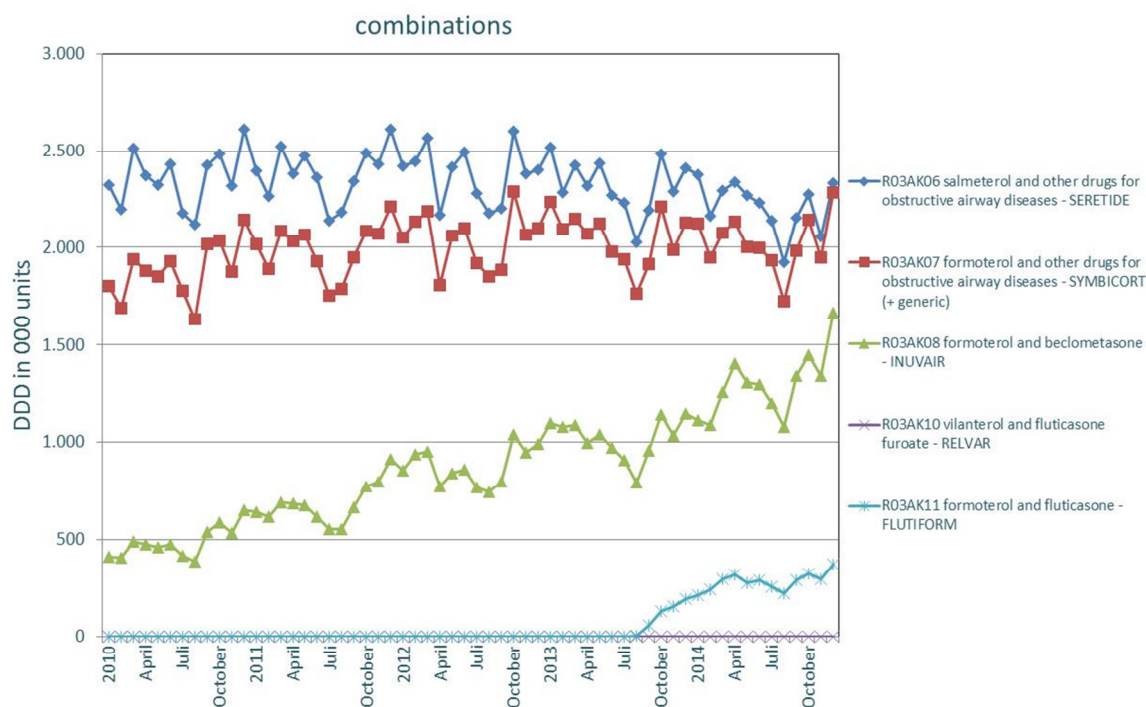
Figuur 119: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC R03AK adrenergics + corticosteroids



Figuur 120: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse R03AK adrenergics + corticosteroids



Figuur 121: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse R03AK adrenergics + corticosteroids

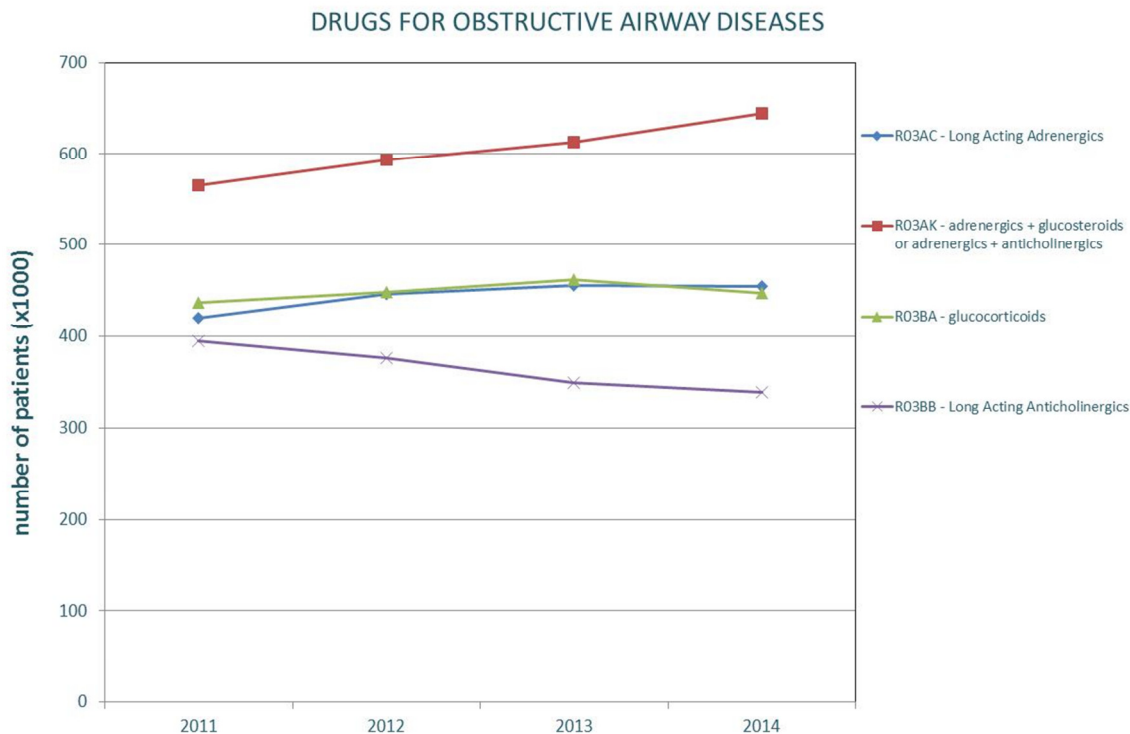


GENEESMIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN ASTMA EN COPD, TOTAAL

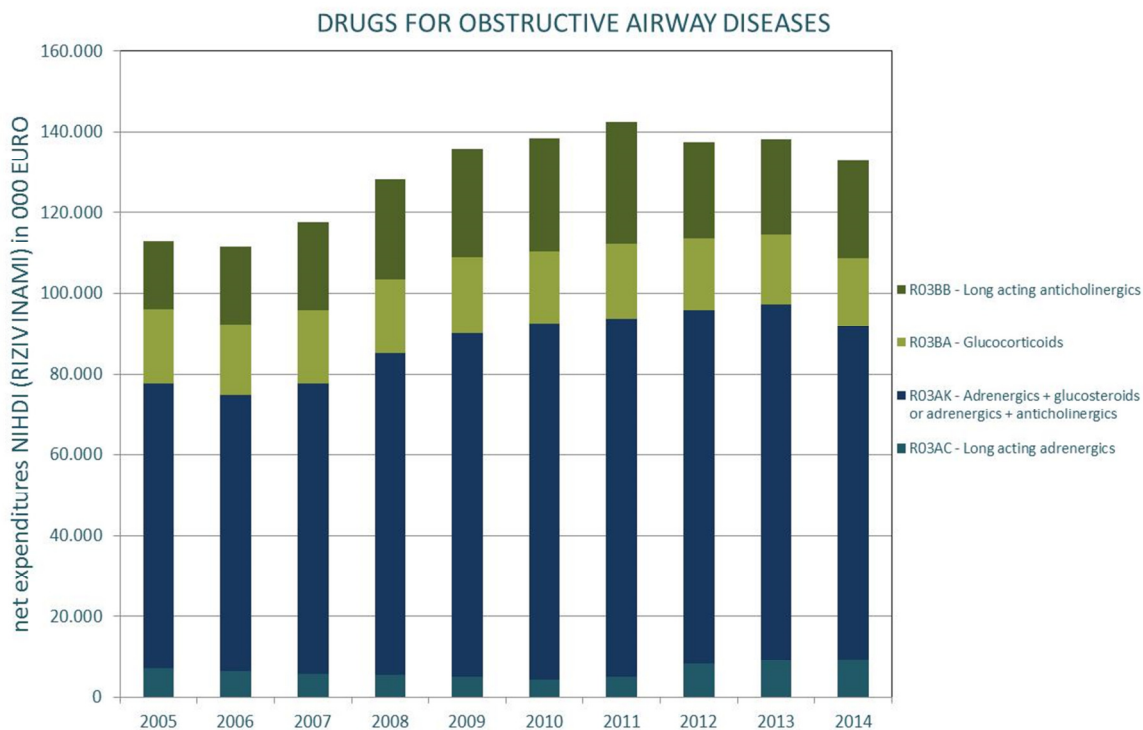
Tabel 8: aantal patiënten behandeld met sympaticomimetica (R03A), anticholinergica en inhalatiecorticosteroiden (R03B) (open officina 2009 – 2014)

	2012	2013	2014
R03AC LABA + SABA	446.866	455.706	454.720
R03AK LABA + corticoïde LABA + anticholinergique	593.152	612.643	643.543
R03BA Glucocorticoïde	448.593	461.735	447.134
R03BB anticholinergique	375.971	349.700	338.577
Totaal aantal unieke patiënten	1.263.886	1.292.636	1.299.539

Figuur 122: evolutie van het aantal behandelde patiënten met LABA (R03AC), LABA + corticoiden of LABA + LAMA (R03AK), Glucocorticoiden (R03BA) en Anticholinergica (R03BB) (open officina 2009 – 2013)



Figuur 123: Evolutie van de uitgaven voor LABA (R03AC), LABA + corticoiden of LABA + LAMA (R03AK), Glucocorticoiden(R03BA) en Anticholinergica (R03BB) (open officina 2004 – 2014)



GONADOTROPINE RELEASING HORMONEN - ANTIGROEIHORMONEN - ANTI GONADOTROPINE RELEASING HORMONEN

Deze groep behelst de farmaceutische specialiteiten op basis van het natuurlijke hormoon somatostatine en de synthetische analogen octreotide en lanreotide, met gelijkaardige effecten maar met een veel langere werkingsduur.

De farmaceutische specialiteiten in deze groep hebben verschillende vergoedingscriteria:

Tabel 9: overzicht van de vergoedingsmodaliteiten voor ATC-klasse H01CB Somatostatine en analogen

	Hfdst I Cat B	Hfdst IV § 1340100 Cat A	Hfdst IV § 1340200 Cat A	Hfdst IV § 2410000 Cat A
SOMATOSTATINE (ATC: H01CB01)				
Somatostatine-Eumedica (originele specialiteit)	X			
Somatostatine-Belpharma (generiek)	X			
OCTREOTIDE (ATC: H01CB02)				
Sandostatine (Novartis) (originele specialiteit)	X	X	X	
Sandostatine Long Acting Repeatable (Novartis) (originele specialiteit)	X	X	X	
Octreotide-Fresenius Kabi (generiek)	X		X	
Octreotide-Mayne (generiek)	X		X	
Siroctid (Lamepro) (generiek)	X		X	
LANREOTIDE (ATC: H01CB03)				
Somatuline Autogel (Ipsen) (originele specialiteit)	X			X
Somatuline Prolonged Release (Ipsen) (originele specialiteit)	X	X	X	

Allemaal zijn ze ingeschreven in hoofdstuk I in categorie B voor de behandeling van

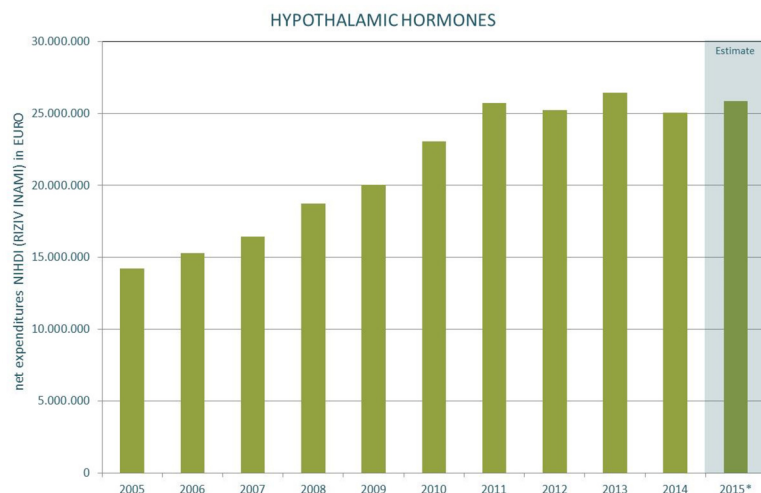
- darm- en pancreasfistels,
- hypersecreties veroorzaakt door endocriene tumoren van het spijsverteringsstelsel
- acute slokdarmbloeding wanneer endoscopische sclerotherapie niet toepasbaar is, wegens de intensiteit van de bloeding.

Octreotide en Lanreotide zijn echter ook, naargelang de individuele farmaceutische specialiteit, ingeschreven in hoofdstuk IV in categorie A, in de volgende paragrafen:

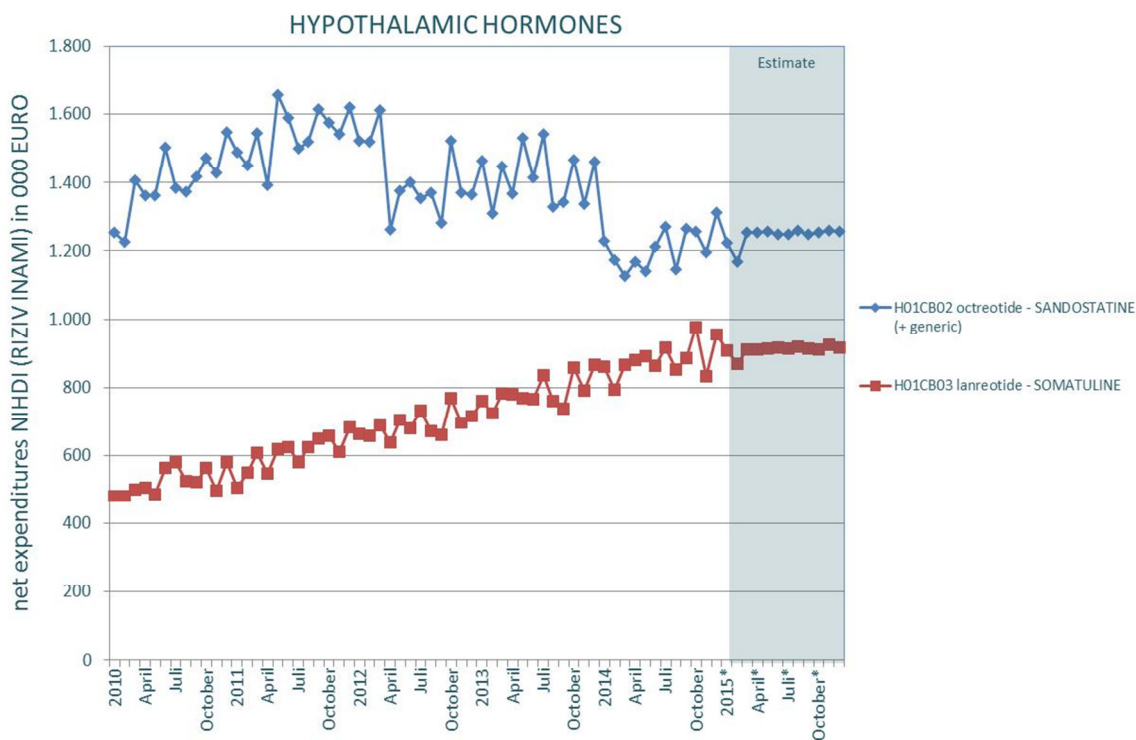
- § 1340100: voor de behandeling van AIDS-gerelateerde refractaire diarree
- § 1340200: voor de behandeling van acromegalie
- § 2410000: voor de behandeling van acromegalie

De uitgaven zijn grotendeels toe te schrijven aan de terugbetaling in categorie B (globaal bijna 87 % van de terugbetalingen in 2014). Het aandeel van de open officina's vertegenwoordigt 2/3 van de terugbetalingen voor deze categorie.

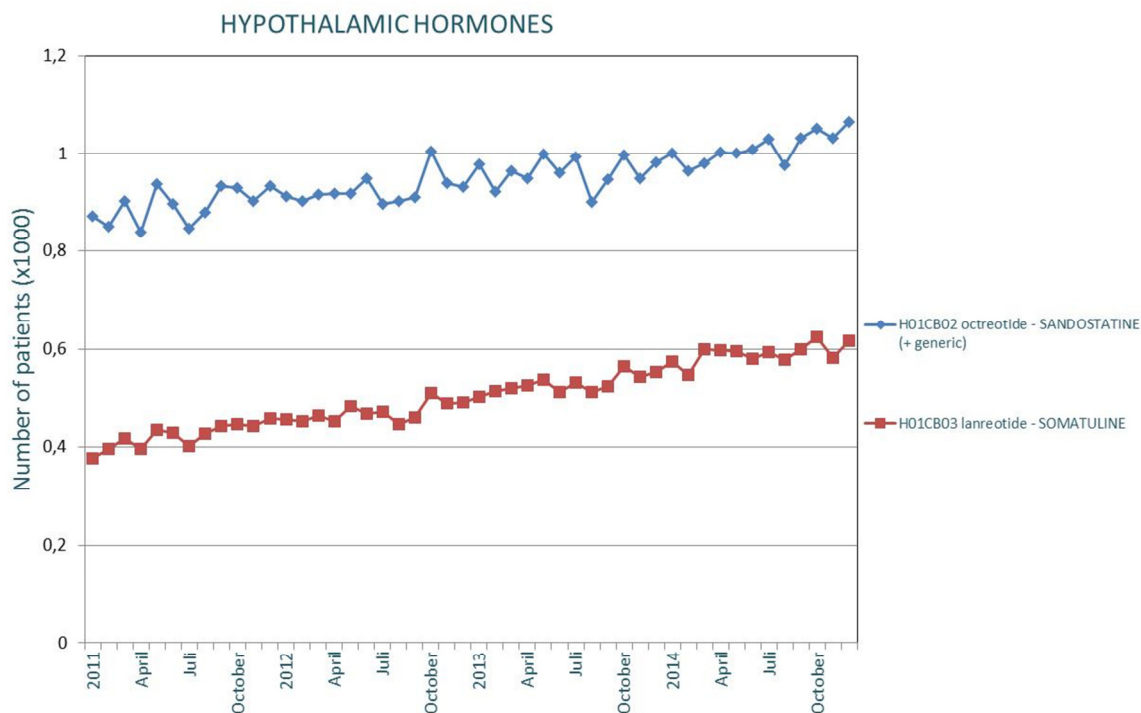
Figuur 124: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse H01C Hypothalamus hormonen



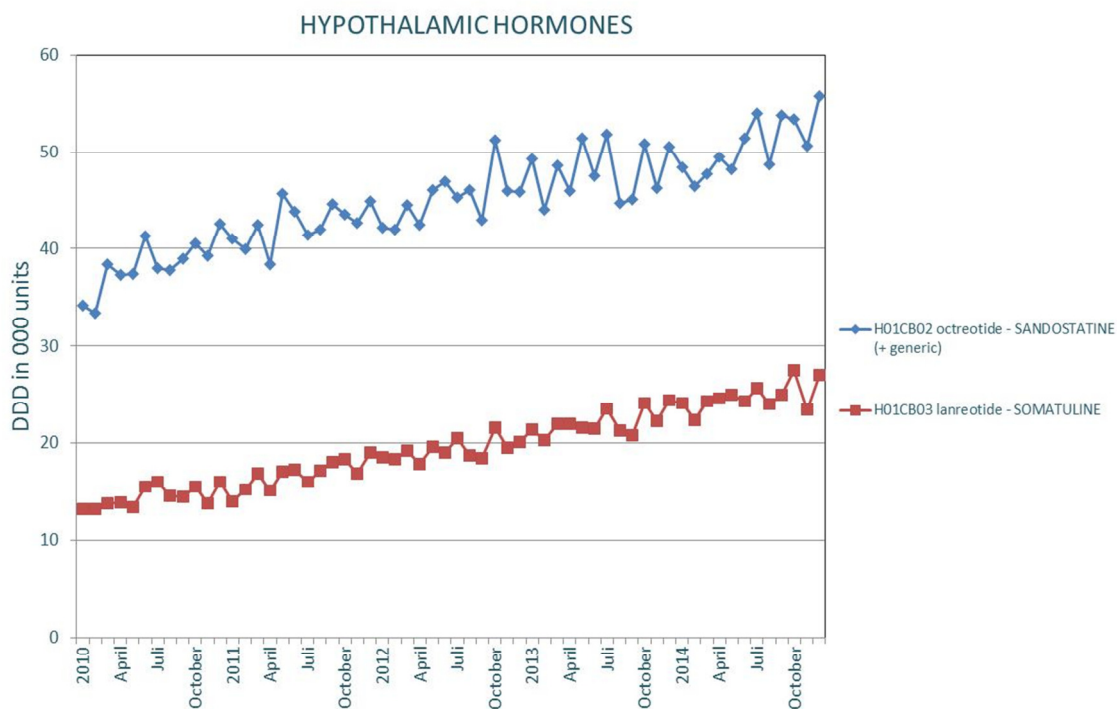
Figuur 125: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand en per molecule (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse H01C Hypothalamus hormonen



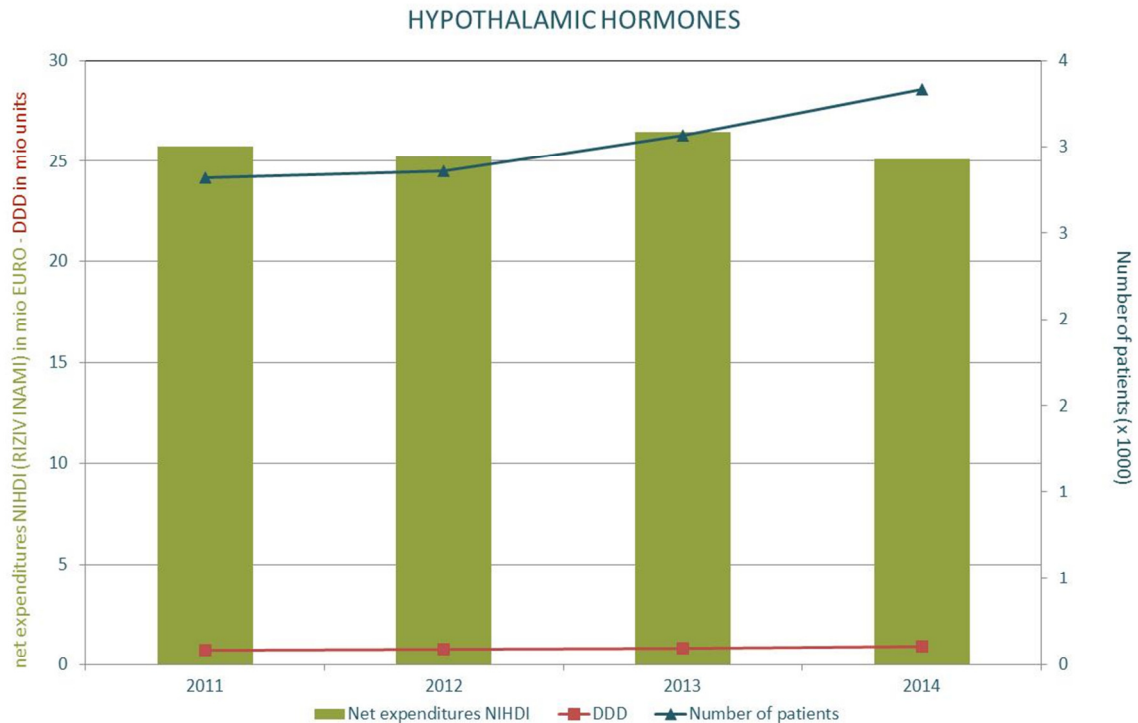
Figuur 126: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse H01C Hypothalamus hormonen



Figuur 127: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse H01C Hypothalamus hormonen



Figuur 128: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2010 – 2013) voor ATC-klasse H01C Hypothalamus hormonen



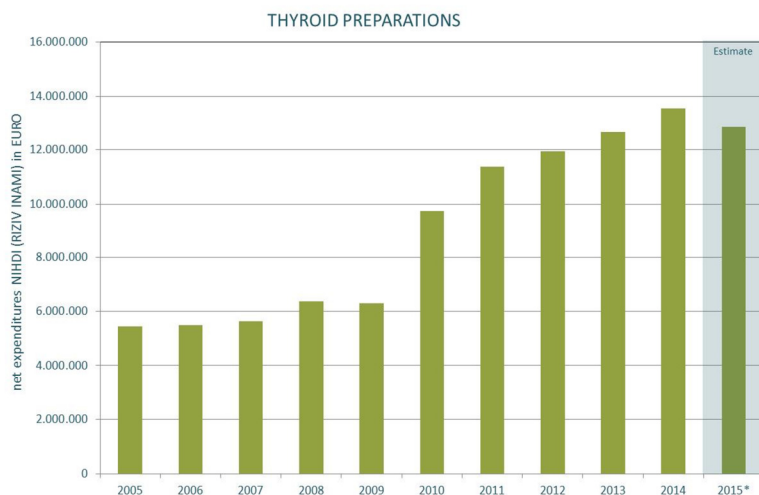
De uitgaven voor de ATC-klasse H01C lijken sinds 2011 een plateaufase te hebben bereikt.

Dit is te danken aan prijsdalingen (o.a. een prijsdaling van 12 % in het kader van de maatregel “oude” geneesmiddelen).

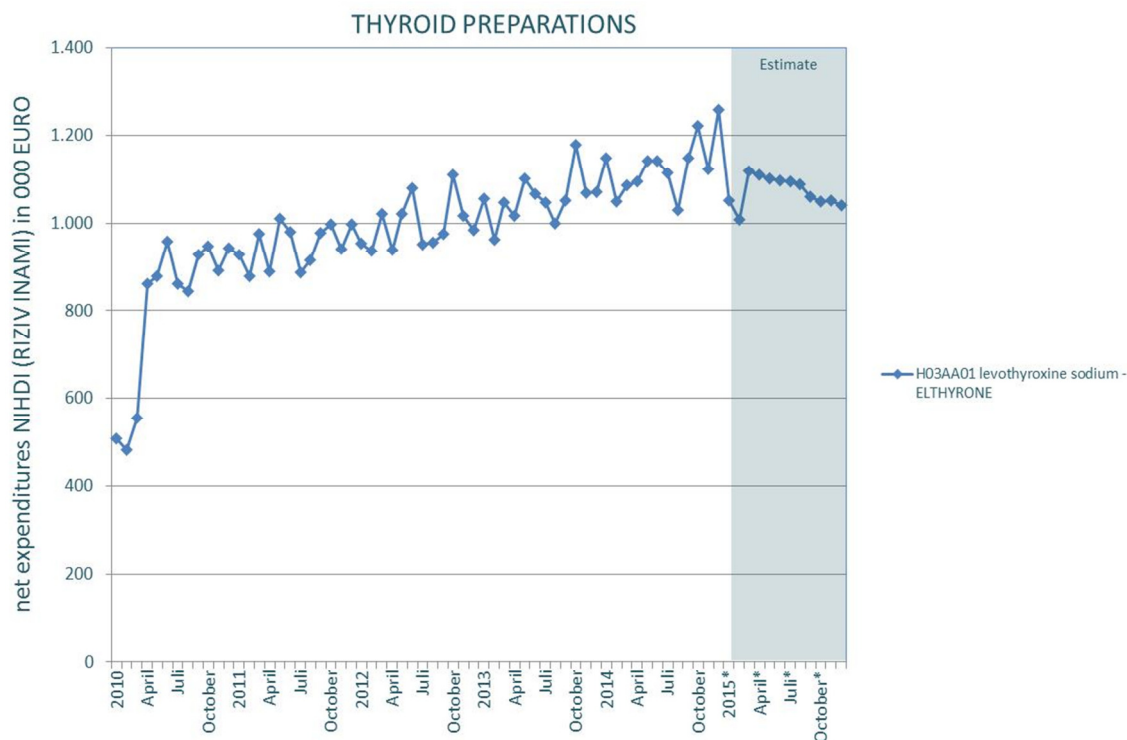
De eerdere daling van de uitgaven voor octreotide in april 2012 (ondanks de stijging van aantal behandelde patiënten en het aantal DDD), was te danken aan de daling van prijs en vergoedingsbasis als gevolg van de inwerkingtreding van het referentietrugbetalingssysteem voor Sandostatine® LAR.

Binnen deze klasse zien we een toenemend aantal patiënten behandeld met octreotide en lanreotide. Het betreft quasi een verdubbeling op 10 jaar tijd. Uit de cijfers is niet op te maken voor welke van de talrijke indicaties van deze somatostatine-analogen het gebruik toenemend, zij het binnen de geregistreerde indicaties (pancreasfistel, neuro-endocriene tumor, acromegalie, diarree bij aids.....) zij het off-label in hoofdstuk I (bvb hepatorenale polycystose of andere toepassingen).

Figuur 129: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (open officina 2005 - 2015) voor ATC-klasse H03A Schildklierhormonen



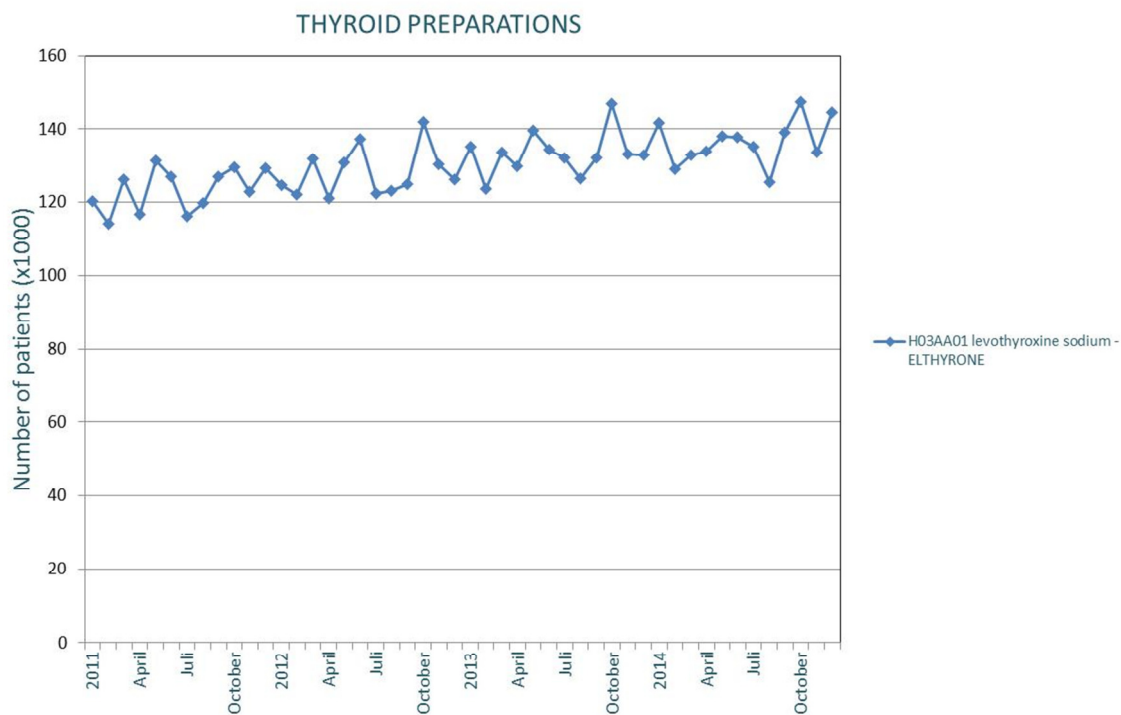
Figuur 130: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse H03A Schildklierhormonen



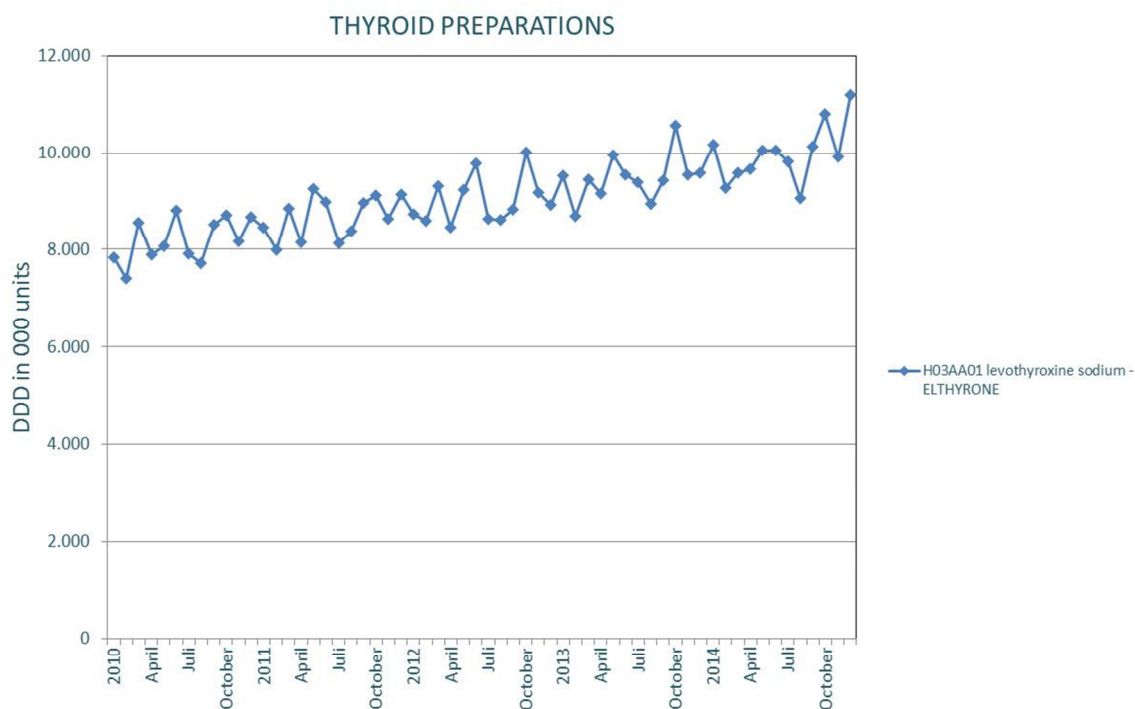
De plotse stijging van de RIZIV-uitgaven begin 2010 wordt verklaard door de hervorming van de vergoeding van de open-officina-apothekers en de invoering van een gedeeltelijk vast honorarium (het 'basishonorarium'), wat leidde tot een sterke stijging van de publieksprijzen van de geneesmiddelen

waarvan de prijs buiten bedrijf bijzonder laag is en waarvan de preparaten op basis van levothyroxine deel uitmaken. Het persoonlijk aandeel voor de patiënt werd echter niet door deze hervorming beïnvloed.

Figuur 131: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse H03A Schildklierhormonen



Figuur 132: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse H03A Schildklierhormonen

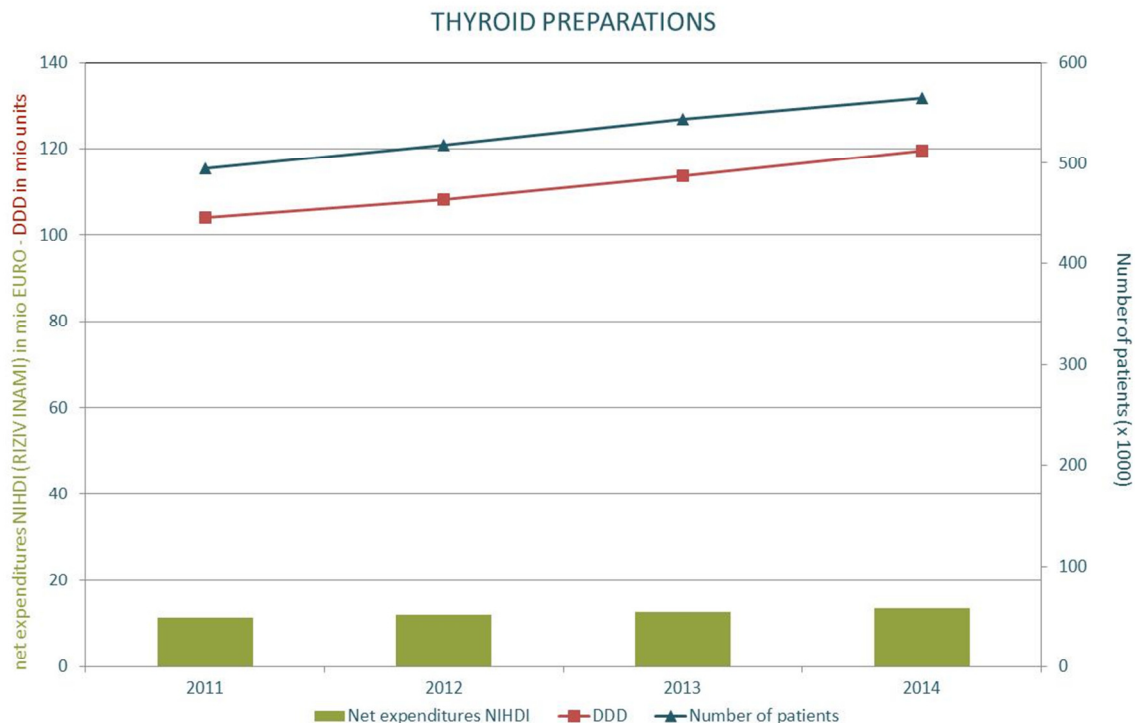


Sedert 2011 is elthyron (ATC-code H03AA01) de enige molecule in deze categorie.

Na een gestage stijging van de netto-uitgaven gedurende de periode van 2010 tot 2014 (met een jaarlijkse stijging van 5 à 6 procent tussen 2011 en 2014), is er nu misschien sprake van een aftopping voor 2015. Dit dient echter te worden bevestigd nadat de definitieve cijfers voor 2015 bekend zijn.

Eenzelfde trend is aanwezig voor de netto-uitgaven per maand, het aantal patiënten per maand en het aantal DDD per maand. Dit heeft waarschijnlijk te maken met de veroudering van de bevolking (hypothyroïdie komt meer voor bij ouderen).

Figuur 133: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2010 – 2014) voor ATC-klasse H03A Schildklierhormonen



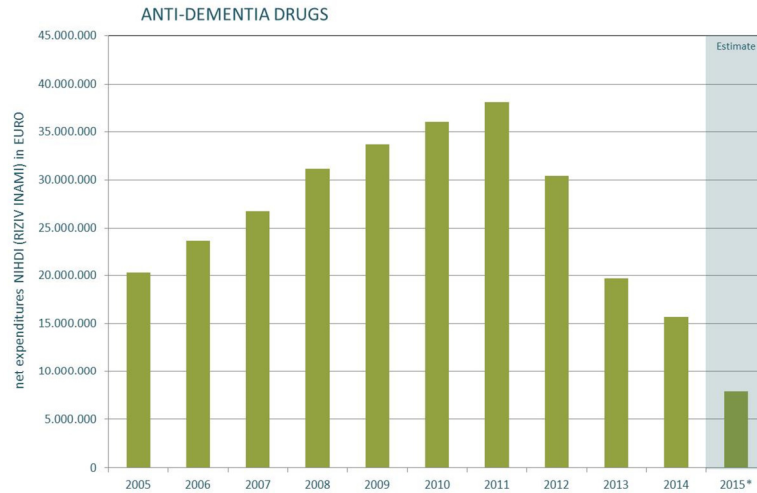
Tabel 10: evolutie van het aantal patiënten dat met schildklierhormoon wordt behandeld (ATC H03A)(open officina 2008 - 2014)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Aantal patiënten	428.623	450.660	474.766	494.705	517.710	543.244	563.928
Aantal DDD	89.754.673	94.207.346	99.047.355	103.980.570	108.262.239	113.718.878	119.576.842

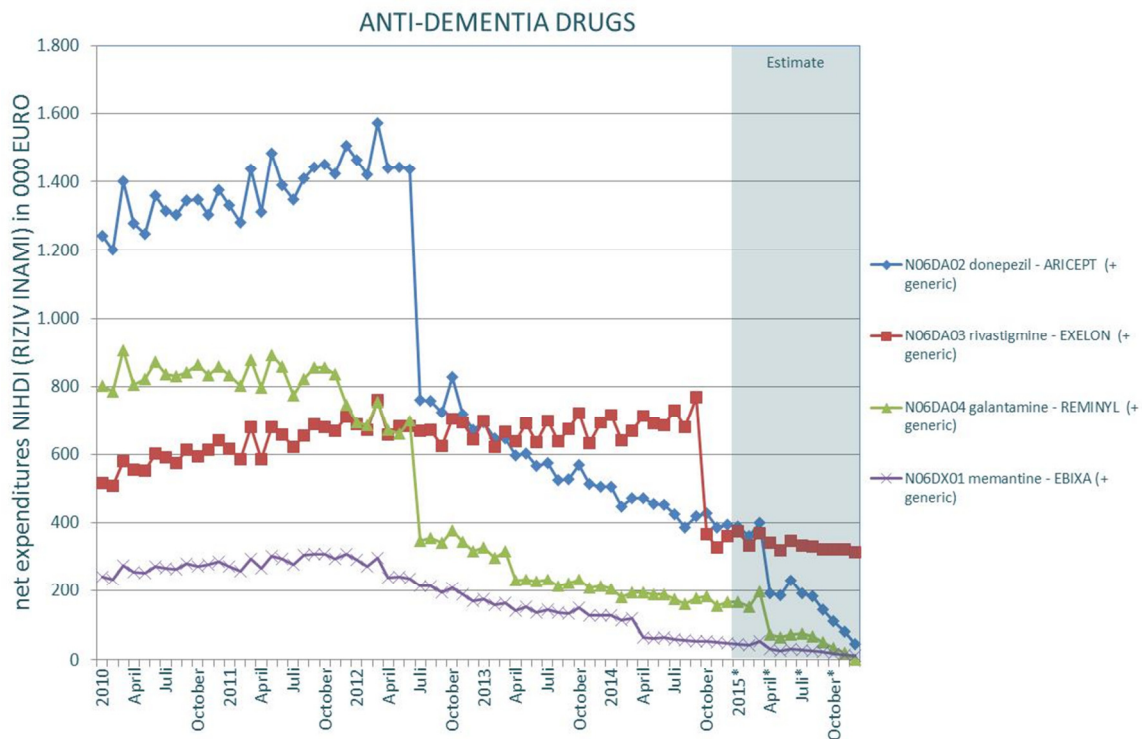
De toename van het aantal DDD verloopt parallel met die van het aantal patiënten: ongeveer (+ 5 % per jaar sinds 2009). Het aantal DDD per patiënt blijft echter stabiel.

ANTIDEMENTIA

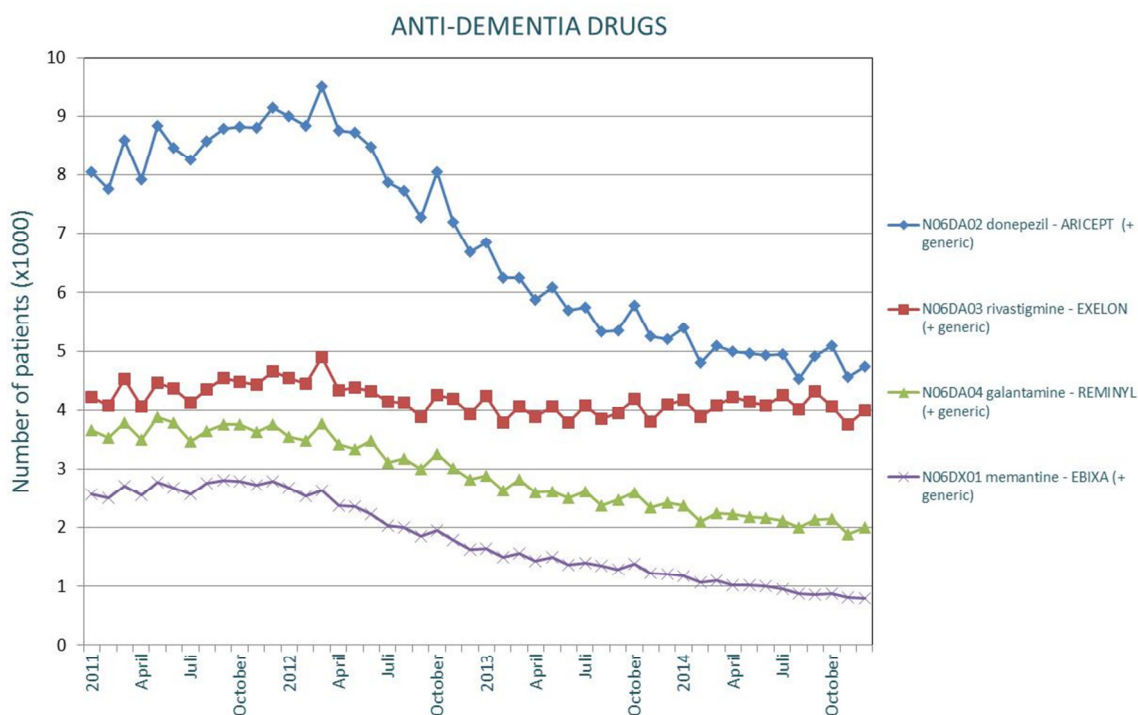
Figuur 134: Evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officinal 2005 – 2015) voor ATC-klasse N06D Anti-dementia



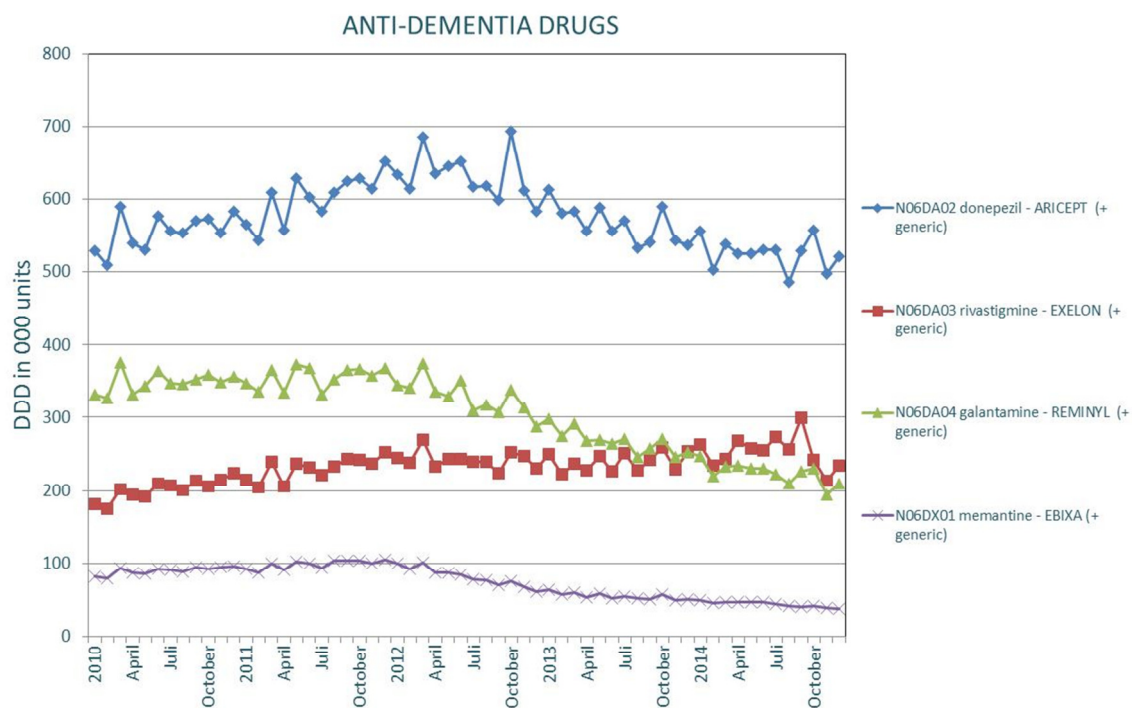
Figuur 135: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per maand (open officina 2010 - 2015) voor ATC-klasse N06D Anti-dementia



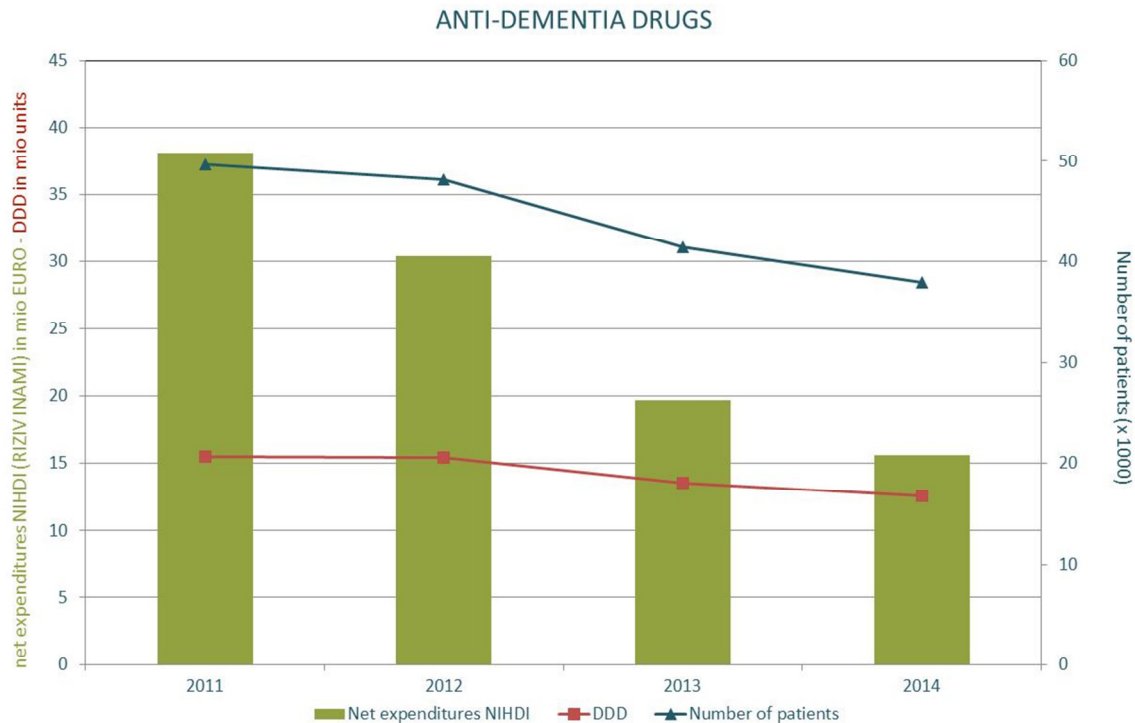
Figuur 136: evolutie van het aantal patiënten per maand (open officina 2011 - 2014) voor ATC-klasse N06D Anti-dementia



Figuur 137: evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2010 - 2014) voor ATC-klasse N06D Anti-dementia



Figuur 138: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2011 – 2014) voor ATC-klasse N06D Anti-dementia



De grafiek (figuur 134) van de evolutie van de kosten van de geneesmiddelen die worden gebruikt in de behandeling van dementie (voornamelijk bij de ziekte van Alzheimer) toont een daling van die kosten sinds 2012.

Die daling van de kosten houdt verband met een geheel van elementen:

- de komst op de markt van generieken van de cholinesteraseremmers (donepezil in 2011, galantamine in 2012, rivastigmine in 2014 voor transdermische systemen)
- een daling van het aantal patiënten dat met die geneesmiddelen, behalve galantamine, wordt behandeld, heel waarschijnlijk door het op de markt komen in 2014 van verschillende generieken voor de transdermische systemen
- met voor donepezil en galantamine, een veel zwakkere daling van het aantal DDD per maand (figuur 137) die aantoont dat de daling van de RIZIV-kosten vooral verband houdt met een prijsdaling van die geneesmiddelen en ook een betere therapietrouw suggereert
- een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van die geneesmiddelen in 2011 die als volgt kan worden samengevat: op basis van de evidence based medicine (EBM) gegevens heeft de CTG voorgesteld en de minister beslist:
 - Ginkgo Biloba-extracten niet meer terug te betalen;
 - de terugbetaling van memantine te beperken tot de gematigd ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer (namelijk met een MMSE van ≥ 10 à 15);
 - de MMSE-drempel van 12 naar 10 voor de cholinesteraseremmers te verlagen en dus een bredere terugbetaling toe te staan.

Een vergelijking tussen de evolutie van de IMS-verkoopsgegevens van 2011 tot 2014 (aantal verkochte verpakkingen) en de Farmanetgegevens (aantal verpakkingen) voor dezelfde periode voor donepezil toont een daling met 11 % van de verkochte verpakkingen voor een daling met de helft van het aantal terugbetaalde verpakkingen. Misschien is het aantal behandelde patiënten niet gedaald (of gestegen?) maar waarschijnlijk met een groot percentage niet-terugbetaalde behandelingen.

UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN

Algemeen

Tabel 11: jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV voor geneesmiddelen 2007 – 2014 (ziekenhuizen 2005 – 2014)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014 (°)
Uitgaven netto RIZIV x 1.000.000 €	1.074,8	1.186,7	1.225,0	1.301,1	1.347,4	1.367,0	1.369,1	1.497,8
		2007- 2008	2008- 2009	2009- 2010	2010- 2011	2011- 2012	2012- 2013	2013- 2014
groei %		10,4	3,2	6,2	3,6	1,5	0,2	9,4

(°) extrapolatie van beschikbare doc PH gegevens voor het jaar 2014

Tabel 12: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV voor geneesmiddelen - top 80 % (ziekenhuizen)

Ranking			Forfait	ATC 3		groei (%)	groei (%)	totaal in mio EURO
2012	2013	2014				2013- 2012	2014- 2013	2014 (*)
1	1	1	No	L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	5,7	19,9	335,7
2	2	2	No	L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	9,8	18,7	235,6
4	3	3	No	J06B	IMMUNOGLOBULINS	5,3	2,9	71,8
5	4	4	Yes	B05B	I.V. SOLUTIONS	-0,5	-2,5	59,1
6	7	5	No	B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	-7,7	23,9	54,3
10	10	6	No	S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS	4,6	29,6	48,9
7	6	7	No	L01B	ANTIMETABOLITES	3,1	7,0	47,4
3	5	8	Yes, since July 2012	B03X	OTHER ANTIANEMIC PREPARATIONS	-29,8	-14,3	43,9
8	8	9	No	L03A	IMMUNOSTIMULANTS	-3,2	5,3	43,0
9	9	10	Mix	A16A	OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS	11,0	1,6	41,2
11	12	11	Yes	V08A	X-RAY CONTRAST MEDIA, IODINATED	-15,0	7,6	32,7
14	13	12	No	L01C	PLANT ALKALOIDS AND OTHER NATURAL PRODUCTS	5,1	11,2	32,4
12	11	13	Mix	B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	0,7	-10,1	31,6
33	22	14	No	L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	145,8	79,4	28,7
13	14	15	Yes	J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	-2,2	-0,4	27,5
19	15	16	Mix	V03A	ALL OTHER THERAPEUTIC PRODUCTS	14,8	0,4	26,2
20	19	17	No	J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-1,1	10,3	24,5
15	20	18	Mix	N01A	ANESTHETICS, GENERAL	-17,1	-0,5	20,6

(*) uitgaven berekend uitgaande van:

- doc PH gegevens (gegevens RIZIV); voor 2014 zijn de data uit de geboekte gegevens van het eerste en tweede semester 2014 geëxtraheerd
- de geboekte gegevens van het eerste semester 2015, waaruit de uitgaven voor specialiteiten die in 2014 werd afgeleverd, eveneens zouden moeten worden geëxtraheerd, maar die zijn nog niet beschikbaar,
- de gegevens 2014 die hiervoor werden gecorrigeerd (extrapolatie van beschikbare gegevens)

waarbij de totale uitgaven = uitgaven ambulant (A) + uitgaven geboekt aan 100 % (buiten forfait) (B) + uitgaven geboekt aan 25 % (in forfait) (C) + een theoretisch berekende som uitgaande van C (D)

Door de toevoeging van het bedrag D, gaat het niet om absolute uitgaven, maar om virtuele uitgaven die toelaten een ranking te maken.

Het overzicht van de (virtuele) uitgaven en *de vastgestelde* groei per ATC3-klasse toont dat **18 van de 164 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80 % van de uitgaven** voor farmaceutische specialiteiten in het ziekenhuismilieu.

De 2 ATC-3-klassen die in dit overzicht het hoogst gerangschikt staan, de klassen L01X en L04A, vertegenwoordigen meer dan één derde van de uitgaven in ziekenhuizen. Geen enkele van de molecules van beide klassen vallen onder het ziekenhuisforfait. Deze 2 ATC-3-klassen samen zijn in 2014 verantwoordelijk voor 38 % van de uitgaven in ziekenhuizen. In 2012 en 2013 bedroegen deze percentages respectievelijk 33 % en 35 %. De uitgaven in het ziekenhuis voor de klasse L04A blijven elk jaar stijgen. Een jaarlijkse stijging van de uitgaven voor de klasse L04A zien we eveneens bij de uitgaven in open officina. De uitgaven voor deze klasse in 2014 in open officina bedroegen 275,2 miljoen euro. De klasse L04A bekleedde hiermee de eerste plaats in de top 80 van de uitgaven in open officina. Sedert 1 juli 2012 werden de erytropoëties (B03X) in het geneesmiddelenforfait opgenomen. De klasse B03X bekleedde in 2012 de derde plaats in de top 80 van de geneesmiddelenuitgaven in ziekenhuizen. In 2013 zakte deze klasse naar de vijfde plaats en in 2014 namen de uitgaven voor deze klasse de achtste plaats in. De evolutie van de uitgaven voor de klasse L01 en B03X wordt verder in dit rapport meer in detail besproken.

Uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen: uitsplitsing van de uitgaven per type patiënt

BASIS

We maken gebruik van docPH gegevens: geconsolideerde facturatiegegevens (netto-uitgaven RIZIV), met differentiatie per specialiteitsverpakking en per type patiënt (gehospitaliseerd – ambulant). Daarnaast maken we ook gebruik van docN-gegevens.

Daarbij merken we op dat bij docN-data de facturatiegegevens voor een bepaalde periode verwijzen naar de periode waarin de betaling voor de geneesmiddelen **werd geboekt**. Bij doc PH data verwijzen de facturatiegegevens voor een bepaalde periode naar de periode waarin de geneesmiddelen werden **afgeleverd**. Doc PH data zijn steeds op een later tijdstip beschikbaar aangezien de gegevens voor een afleveringsjaar worden geselecteerd uit de geboekte gegevens van een periode van 18 maanden (het welbepaalde jaar en het semester dat op dat jaar volgt). De bedragen 'docPH' voor het jaar 2014 betreffen hier geëxtrapoleerde gegevens. Uit de geboekte gegevens van een periode van 12 maanden (eerste semester 2014 en tweede semester 2014) worden de bedragen geselecteerd die overeenstemmen met een aflevering tijdens het eerste semester 2014. Deze bedragen voor het eerste semester 2014 (die met ongeveer 82 % van de uitgaven overeenstemmen, percentage op basis van historische gegevens) worden naar het volledige jaar 2014 geëxtrapoleerd.

ALGEMEEN: GENEESMIDDELENFORFAIT

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

Er is echter een lijst van uitzonderingen voorzien (gebaseerd op de ATC5-code).

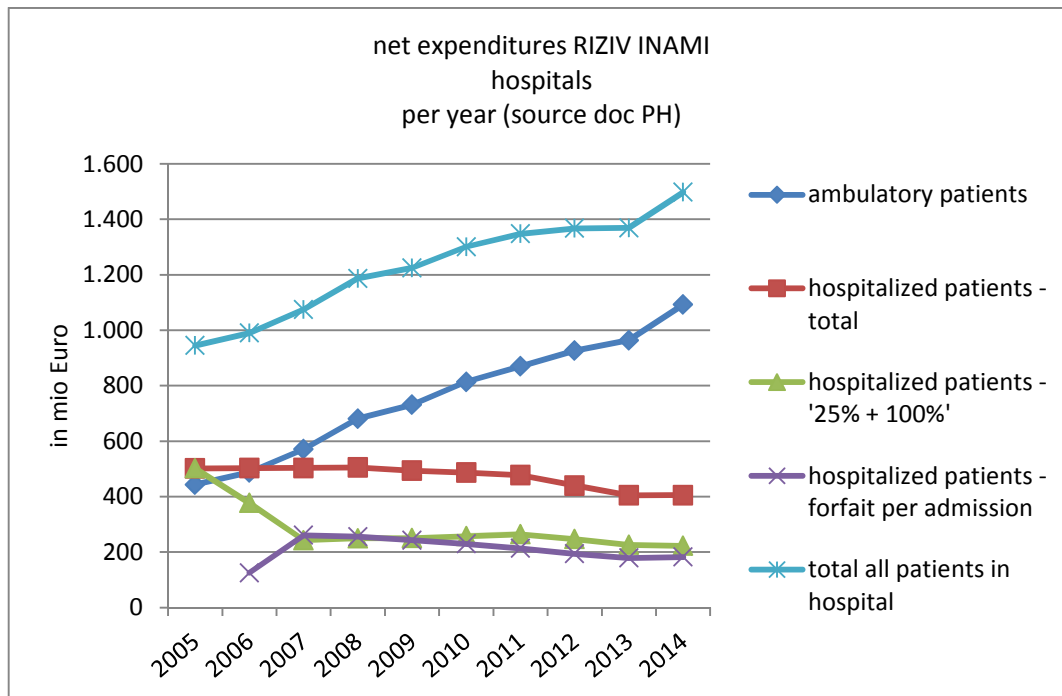
Geneesmiddelen worden van rechtswege uitgesloten (zoals de weesgeneesmiddelen, cytostatica, ... cfr. art. 95, § 3 b) 3e lid van het KB van 21.12.2001) of op voorstel van de "permanente werkgroep forfaitarisering specialiteiten" (indien enerzijds het werkzame bestanddeel van groot belang is in de medische praktijk en indien anderzijds de kostprijs ervan het gebruik sterk kan afremmen in geval van forfaitarisering).

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

Door de partiële forfaitarisering (25 % van de vergoedingsbasis wordt nog volgens de klassieke methode gefactureerd, met name facturatie per verbruikte eenheid) kan het werkelijke geneesmiddelengebruik nog worden gevolgd zonder dat het verdwijnt in een forfait geneesmiddelen gebaseerd op APRDRG (All Patients Refined Diagnosis Related Groups).

UITSPLITSING UITGAVEN PER TYPE PATIËNT: ANALYSE

Figuur 139: netto RIZIV uitgaven periode 2005-2014



Bron: docPH; de gegevens voor 2014 zijn geëxtrapoleerde gegevens

Het uitzetten van de jaarcijfers per type patiënt geeft bovenstaande grafiek.

De uitgaven voor gehospitaliseerde patiënten die sedert 2009 een dalende trend vertonen, stabiliseren in 2014 (stijging van 0,1 % t.o.v. het jaar ervoor).

De uitgaven voor ambulante patiënten waarvoor we het het laatste decennia een continue groei waarnemen, stijgen in 2014 met 13,3 %. In 2014 wordt de kaap van 1 miljard euro overschreden. Dit betekent een stijging van 146 % ten opzichte van de uitgaven in 2005 voor het geneesmiddelenverbruik bij ambulante patiënten in het ziekenhuis.

Ook de totale uitgaven in ziekenhuizen blijven stijgen. De evolutie van de uitgaven voor alle patiënten in het ziekenhuis vertonen een gelijkaardig patroon (met weliswaar afgezwakte groeipercentages) als de uitgaven voor ambulante patiënten. De uitgaven voor geneesmiddelen in het ziekenhuis stabiliseren in 2012 en 2013 en stijgen in 2014 opnieuw met 9,4 %. Het is de stijging van de uitgaven voor de ambulante patiënten die verantwoordelijk is voor de groei van de ziekenhuisuitgaven.

Onderstaande tabel (Tabel 13) toont aan dat het aandeel uitgaven voor ambulante patiënten ten opzichte van de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuismilieu ieder jaar blijft stijgen. In 2006 bedroeg dit aandeel nog net geen 50 %. In 2014 is bijna drievierde van de uitgaven (72,9 %) voor geneesmiddelen in ziekenhuismilieu te wijten aan het gebruik bij ambulante patiënten. De uitgaven voor gehospitaliseerde patiënten bedragen anno 2014 slechts ongeveer een kwart (27,1 %) van de totale uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuismilieu.

Tabel 13 Aandeel uitgaven voor ambulante patiënten ten opzichte van de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuismilieu (periode 2006-2014, (bron docPH – in %)

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Aandeel uitgaven ambulant/totale uitgaven ziekenhuis	49,2	53,1	57,4	59,7	62,6	64,5	68,9	70,4	72,9

Gedurende de eerste 8 jaar na de invoering van het ziekenhuisforfait zagen we het globaal budget ‘forfait per opname’ elk jaar verminderen (vermindering van het budget met 33 % over 8 jaar). Het negende jaar (1 juli 2014 – 30 juni 2015) nemen we voor het eerst een lichte stijging waar (stijging van 1,2 %). Het nationaal budget van de forfaitarisering (facturatie via bedrag per opname) wordt jaarlijks door de Algemene Raad vastgelegd. Het betreft hier open enveloppen. Het individueel ziekenhuis ontvangt afhankelijk van de gerapporteerde casemix (op basis van MKG), per opname een forfaitair bedrag.

Tabel 14: vastgelegde bedragen nationaal budget voor forfait per opname voor de periode juli 2006 tot en met juni 2015

Periode	Vastgelegd nationaal budget (in mio euro)
1/7/2006 - 30/6/2007	258,863
1/7/2007 - 30/6/2008	260,846
1/7/2008 - 30/6/2009	247,989
1/7/2009 - 30/6/2010	228,393
1/7/2010 - 30/6/2011	219,026
1/7/2011 - 30/6/2012	199,023
1/7/2012 - 30/6/2013	180,873
1/7/2013 - 30/6/2014	172,865
1/7/2014 - 30/6/2015	174,964

Bron: permanente audit, juli 2015

Op jaarbasis bekomen we volgende bedragen (Tabel 15) voor de verschillende types uitgaven:

Tabel 15: netto RIZIV uitgaven periode 2007-2014 (in mio EURO) - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Ambulante patiënten ¹	571,0	681,6	731,4	814,1	869,9	926,6	964,0	1.092,5
Gehospitaliseerde patiënten totaal	503,8	505,1	493,6	487,0	477,5	440,3	405,0	405,3
- gehospitaliseerde patiënten – 25% + 100% ²⁺³	243,0	249,5	250,6	257,5	264,1	246,8	226,3	222,8
- forfait per opname ⁴	260,7	255,6	243,0	229,5	213,5	193,5	178,8	182,5
Totaal ziekenhuis	1.074,8	1.186,7	1.225,0	1.301,1	1.347,4	1.367,0	1.369,1	1.497,8

Bron: docPH

¹ Ambulante patiënten	Aflevering aan ambulante patiënten in het ziekenhuis, steeds buiten forfait (vergoedingsbasis 100%, tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)
² Gehospitaliseerde patiënten – 100% (NON forfait)	Aflevering aan gehospitaliseerde patiënten waarbij de vergoedbaarheid niet onder het forfait valt omdat - het gaat om een geneesmiddel dat niet onder het forfait valt (opgenomen op de lijst van uitzonderingen) - het gaat om een geneesmiddel dat afgeleverd werd aan een patiënt: - opgenomen vóór 1.07.2006 (inwerkingtreding geneesmiddelenforfait) - opgenomen in een niet acuut ziekenhuis (vergoedingsbasis 100%, tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)
³ Gehospitaliseerde patiënten – forfait 25 %	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)
⁴ Forfait per opname	Forfaitair bedrag dat het ziekenhuis ontvangt per opname. Dit bedrag wordt jaarlijks herzien en is afhankelijk van de door het ziekenhuis gerapporteerde casemix (MKG).

Tabel 16 geeft de evolutie van de uitgaven weer op basis van de geboekte gegevens (doc N). Hier zijn de gegevens volledig beschikbaar voor het jaar 2014. Over de uitgaven voor gehospitaliseerde patiënten moet worden opgemerkt dat naast de daling van de uitgaven voor het forfait per opname en de uitgaven voor de geforfaitariseerde geneesmiddelen, de in 2012 ingezette daling van de uitgaven voor de niet geforfaitariseerde geneesmiddelen (min 2,4 %) zich in 2013 verder zet (min 12,3 %) en vervolgens in 2014 stabliseert (plus 0,1 %).

Tabel 16: netto-uitgaven van het RIZIV periode 2009-2014 (in mio EURO) - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen (bron, permanente audit, juli 2015, kerntabel 3A.1.1. en 3A.1.5.1.)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
ziekenhuizen - ambulante patiënten	736,3	814,1	889,4	947,7	982,4	1.030,2
ziekenhuizen - gehosp buiten forfait (100%)	174,0	181,4	191,7	187,2	164,2	164,3
ziekenhuizen - gehosp forfait (25%)	77,1	72,1	70,2	66,9	65,2	59,8 (*)
ziekenhuizen - forfait per opname	246,3	230,9	217,7	198,7	181,7	172,0
ziekenhuizen - gehospitaliseerden (totaal)	497,4	484,4	479,5	452,8	411,1	396,1
totaal ziekenhuizen	1.233,8	1.298,4	1.368,9	1.400,5	1.393,5	1.426,3
Verhouding forfait per opname/ gehosp forfait (25%)	3,19	3,20	3,10	2,97	2,79	2,88

evolutie in %

ziekenhuizen - ambulante patiënten		10,6	9,3	6,6	3,7	4,9
ziekenhuizen - gehosp buiten forfait (100%)		4,2	5,7	-2,4	-12,3	0,1
ziekenhuizen - gehosp forfait (25%)		-6,6	-2,6	-4,7	-2,5	-8,4
ziekenhuizen - forfait per opname		-6,2	-5,8	-8,7	-8,6	-5,3
ziekenhuizen - gehospitaliseerden (totaal)		-2,6	-1,0	-5,6	-9,2	-3,7
totaal ziekenhuizen		5,2	5,4	2,3	-0,5	2,4

(*) in DocN 201412 bedragen de uitgaven 61,055 mio Euro, maar er werd een bedrag van 1,301 mio Euro ten onrechte toegekend. Dit bedrag van 1,301 mio Euro werd in mindering gebracht in DocN 201501.

Bron:

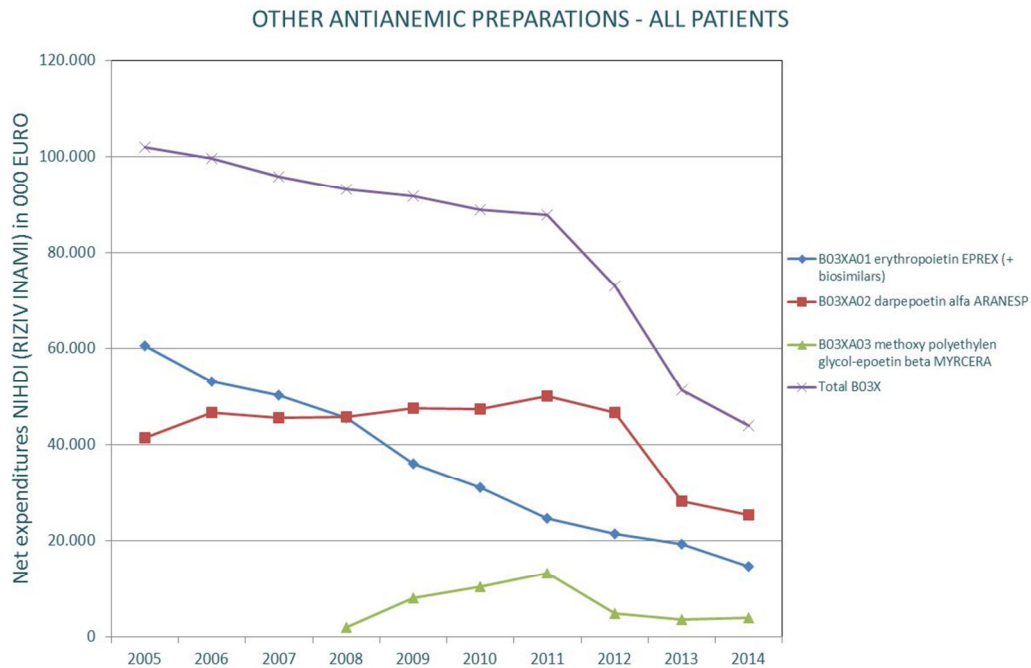
docN (netto RIZIV uitgaven)

permanente audit, juli 2015 (kerntabel 3A.1.1. en 3A.1.5.1.)(uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen)

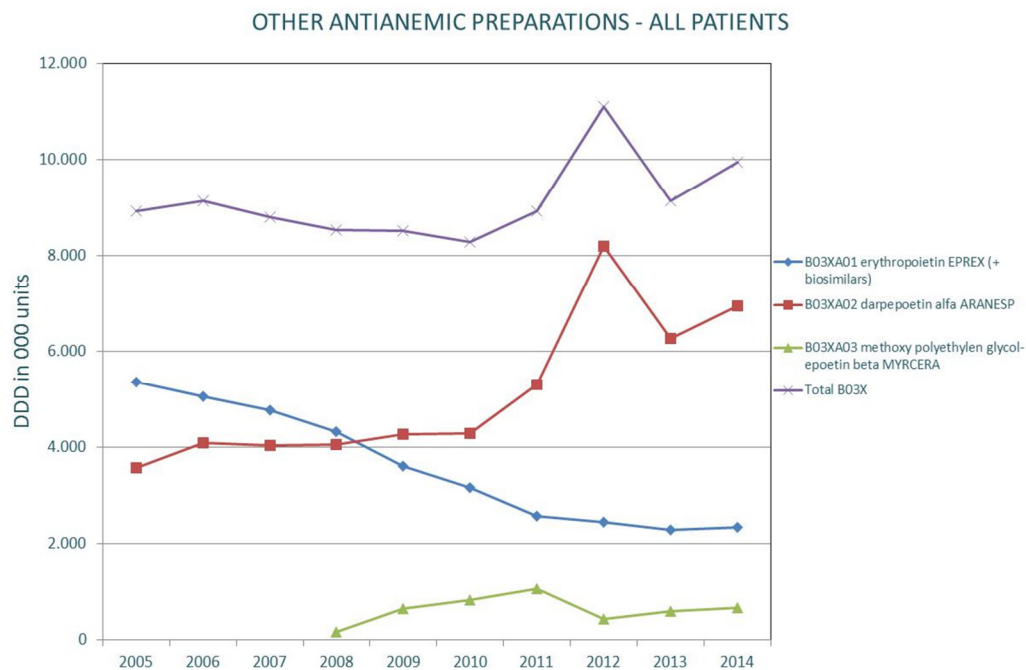
Analyse

B03X OVERIGE MIDDELEN BIJ ANEMIE

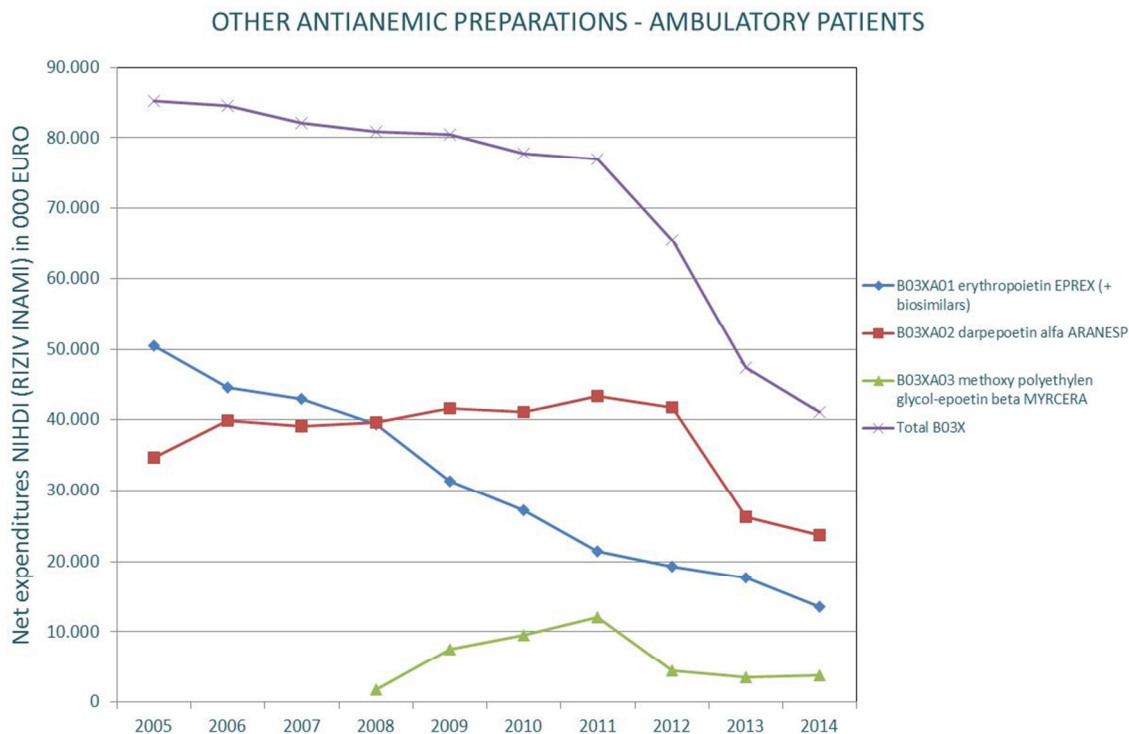
Figuur 140: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per jaar (ziekenhuizen – alle patiënten 2005 - 2014) voor ATC-klasse B03X Overige middelen bij Anemie



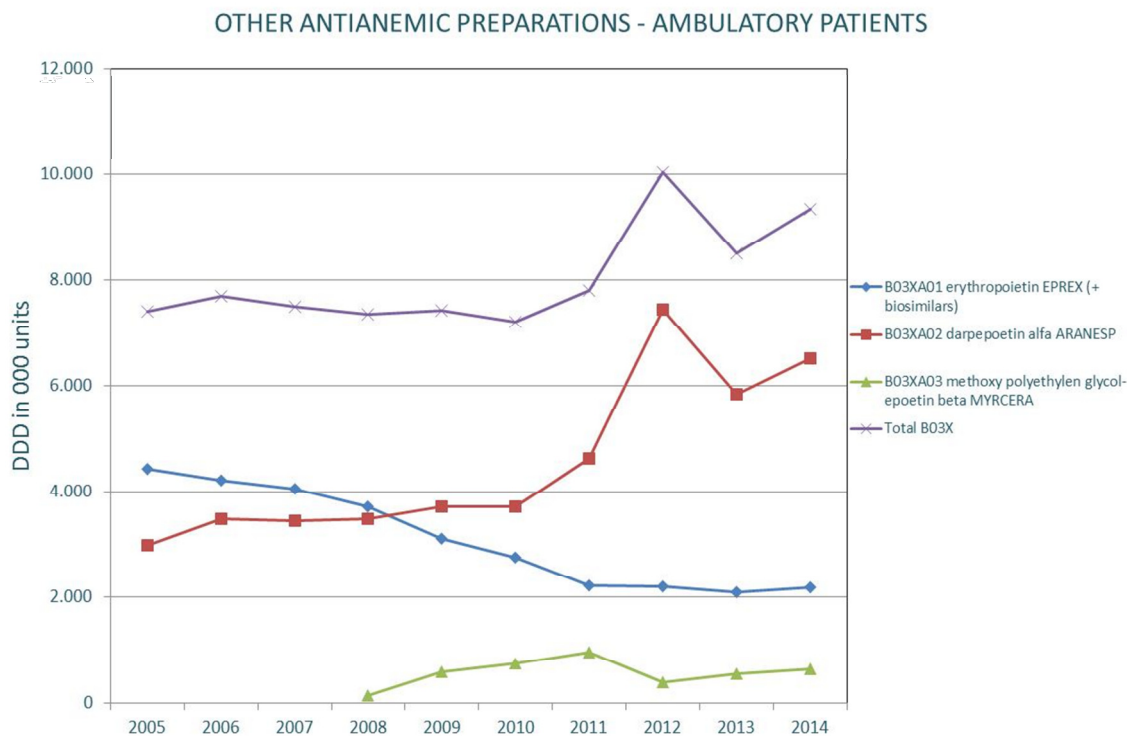
Figuur 141 : evolutie van het verbruik in DDD per jaar (ziekenhuizen – alle patiënten 2005 - 2014) voor ATC-klasse B03X Overige middelen bij Anemie



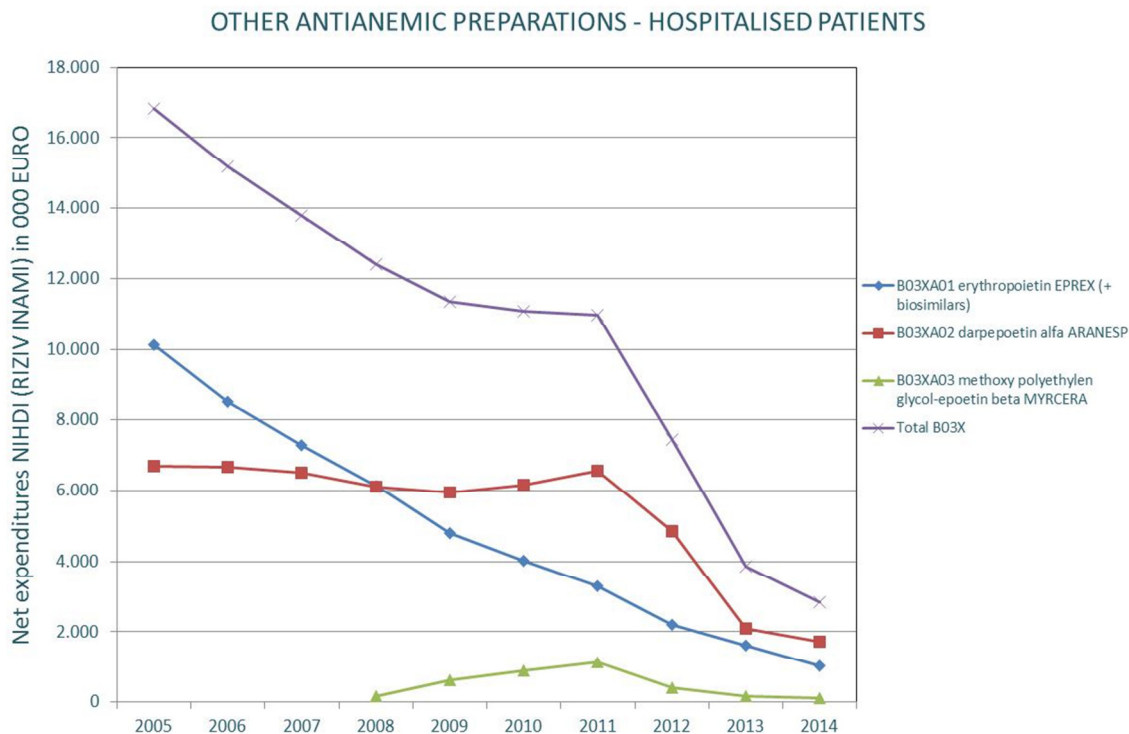
Figuur 142: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per jaar (ziekenhuizen – ambulante patiënten 2005 - 2014) voor ATC-klasse B03X Overige middelen bij Anemie



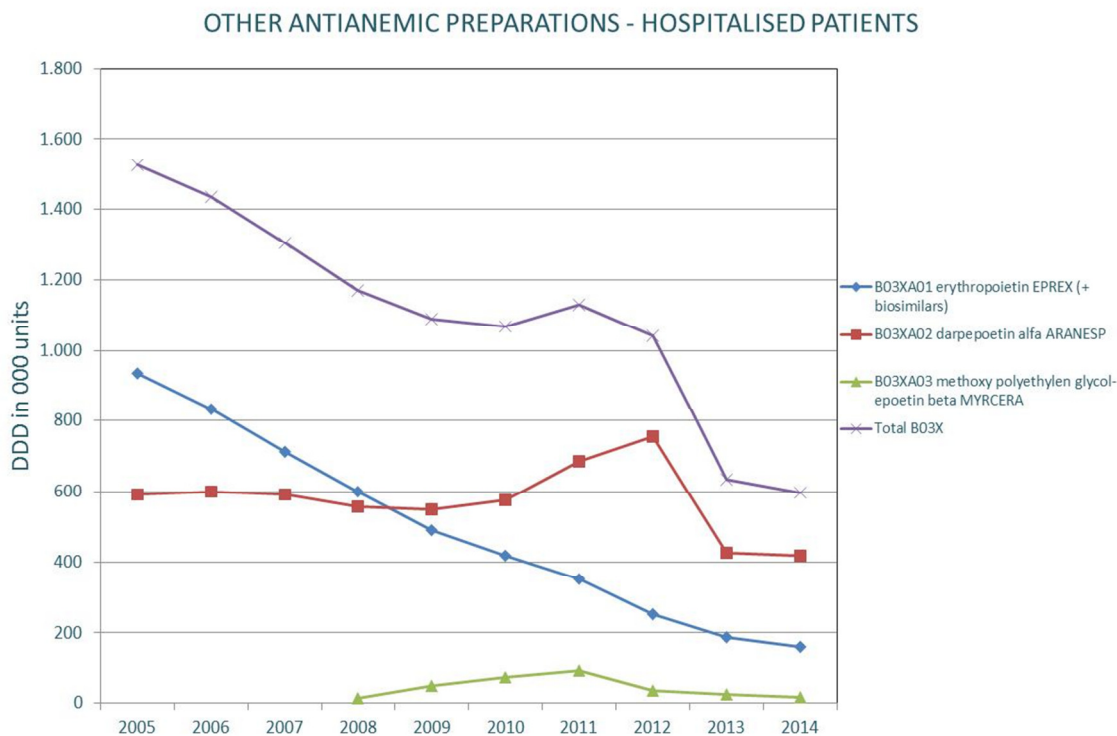
Figuur 143: evolutie van het verbruik in DDD per jaar (ziekenhuizen – ambulante patiënten 2005 - 2014) voor ATC-klasse B03X Overige middelen bij Anemie



Figuur 144: evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV per jaar (ziekenhuizen – gehospitaliseerde patiënten 2005 - 2014) voor ATC-klasse B03X Overige middelen bij Anemie



Figuur 145: evolutie van het verbruik in DDD per jaar (ziekenhuizen – gehospitaliseerde patiënten 2005 - 2014) voor ATC-klasse B03X Overige middelen bij Anemie



Voor de klasse B03XA (overige middelen bij anemie) vonden er de laatste jaren belangrijke wijzigingen plaats.

Op klinisch vlak brachten de FDA en het EMA gedurende de periode 2010-2011 meerdere waarschuwingen uit tegen een te doorgedreven erytropoëetine (EPO)-behandeling zowel in de nefrologie als in de oncologie. De FDA stelde dat er geen klinisch effect meer te verwachten is bij erytropoëetine (EPO), indien het hemoglobineniveau boven de 11,0 g/dl wordt gebracht. Een hoog hemoglobinegehalte kan het risico verhogen op ernstige thrombo-embolieën, myocardinfarcten, hartfalen en dood.

De vergoedingsmodaliteiten van de moleculen binnen de B03XA-klasse ondergingen de laatste jaren verscheidene aanpassingen. Deze klasse bestaat uit de (oudere) epoëtines (B03XA01) en de retardvormen Aranesp (B03XA02) en Mircera (B03XA03). Een klinische superioriteit op werkzaamheid van het ene product ten opzichte van een ander is niet bekend. Wat de retardvormen betreft is Mircera enkel geïndiceerd voor behandeling van anemie van renale oorsprong en niet voor de behandeling van anemie bij chemotherapie (Aranesp heeft beide indicaties).

Sedert 1 juli 2012 zijn de specialiteiten die tot deze klasse behoren, in het ziekenhuisforfait opgenomen. Het globale budget voor de ziekenhuisforfait werd ter compensatie met 7,5 miljoen euro verhoogd.

Op 1 september 2012 werd voor de B03XA-klasse een nieuwe vergoedingscategorie Fa ingevoerd. Deze categorie voorziet in de toekenning van een vergoedingsbasis gebaseerd op een vast bedrag (met een eventuele deconnectie van de prijs en vergoedingsbasis tot gevolg; het verschil kan nooit ten laste van de patiënt worden gelegd). Voor de B03XA-klasse werd een vast bedrag per behandeling vastgelegd op 8.134,44 euro (prijs buiten bedrijf) per 1.000 UI equivalent erytropoëetine. Hierdoor werd de vergoedingsbasis voor alle specialiteiten binnen de B03XA-klasse genivelleerd op niveau van de goedkoopste originele erytropoëetine waarvoor een biosimilaire alternatief beschikbaar is op de Belgische markt, met belangrijke dalingen van de unitaire RIZIV-kosten bij anemie van renale oorsprong en bij chemotherapie tot gevolg.

Tegelijk werden op 1 september 2012 de vergoedingsvoorwaarden geactualiseerd met onder meer de uitsluiting van hoge doelwaarden van hemoglobine.

Vanaf 1 januari 2014 is een nieuwe maatregel van kracht. De minister van Sociale Zaken besliste het vaste bedrag per behandeling te verlagen tot 5,70 euro (prijs buiten bedrijf) per 1.000 UI equivalent erytropoëetine. Daarnaast werd een andere conversiefactor voor de retardvormen ingevoerd ($1 \mu\text{g} = 232 \text{ IU}$). De conversiefactor die tot 1 januari 2014 werd toegepast, was 1:200 voor Aranesp en 1:222 voor Mircera. De $1 \mu\text{g} = 200 \text{ UI}$ EPO-activiteit voor Aranesp was gebaseerd op de reconversieformule van het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA, dat zich op biofysische proeven baseerde. Bij gebruik van deze conversiefactor bleek in de praktijk dat dit een veel te hoge dosis Aranesp opleverde en dat de dosis Aranesp bij meer dan 50 % van de patiënten moest worden verminderd. Dit werd eveneens vastgesteld door de FDA: *'It is clear that the original, fixed, dose proportionality for substitution of Aranesp for EPO, i.e. $1 \mu\text{g}$ Aranesp per 200 Units EPO, has limited utility, because the relation between the agents is non-linear.'*

Figuur 140 (ambulante én gehospitaliseerde patiënten) toont aan dat de bovenstaande maatregelen een duidelijke invloed hebben op de netto-uitgaven voor de B03XA-klasse in ziekenhuizen. De dalende trend sedert 2005 wordt vanaf 2012 duidelijk meer uitgesproken. De netto-uitgaven dalen in 2012 met 17 % ten opzichte van het voorgaande jaar. In 2013 dalen de uitgaven met 30 % ten opzichte van het jaar ervoor. In 2014 blijven de uitgaven dalen maar zien we een afvlakking van de daling (vermindering van 14 % ten opzichte van het voorgaande jaar).

Figuur 141 (ambulante én gehospitaliseerde patiënten) laat zien dat de sterke daling van de totale uitgaven voor de B03X-klasse vanaf 2012, globaal gezien, niet gepaard gaat met een daling van het

gebruik van deze geneesmiddelengroep. Het aantal DDD stijgt immers sterk in 2012 en stabiliseert zich vervolgens in 2013. In 2014 zien we opnieuw een stijging van het gebruik. Hierbij moet worden opgemerkt dat de specialiteiten die tot de B03XA-klasse behoren, voornamelijk bij ambulante patiënten worden gebruikt: het aandeel in verbruik bij ambulante patiënten in ziekenhuismilieu bedroeg in 2014 94 % . Een shift van het gebruik van de B03XA-klasse van het beddenhuis naar het ziekenhuisambulante milieu (dagziekenhuis, dialyse, ...) is niet uitgesloten.

Indien we de evolutie van de uitgaven en het verbruik bekijken voor de gehospitaliseerde patiënten (figuur 144 en figuur 145) zien we dat de sedert 2012 sterk dalende uitgaven bij de ambulante patiënt (figuur 142), bij de gehospitaliseerde patiënten nog veel sterker zijn afgenomen. Bovendien zien we, in contrast met de ambulante patiënten (figuur 143), bij de gehospitaliseerde patiënten een sterke daling van het verbruik in de periode 2012-2014. Dit is vermoedelijk te wijten aan de opname in het ziekenhuisforfait (juli 2012).

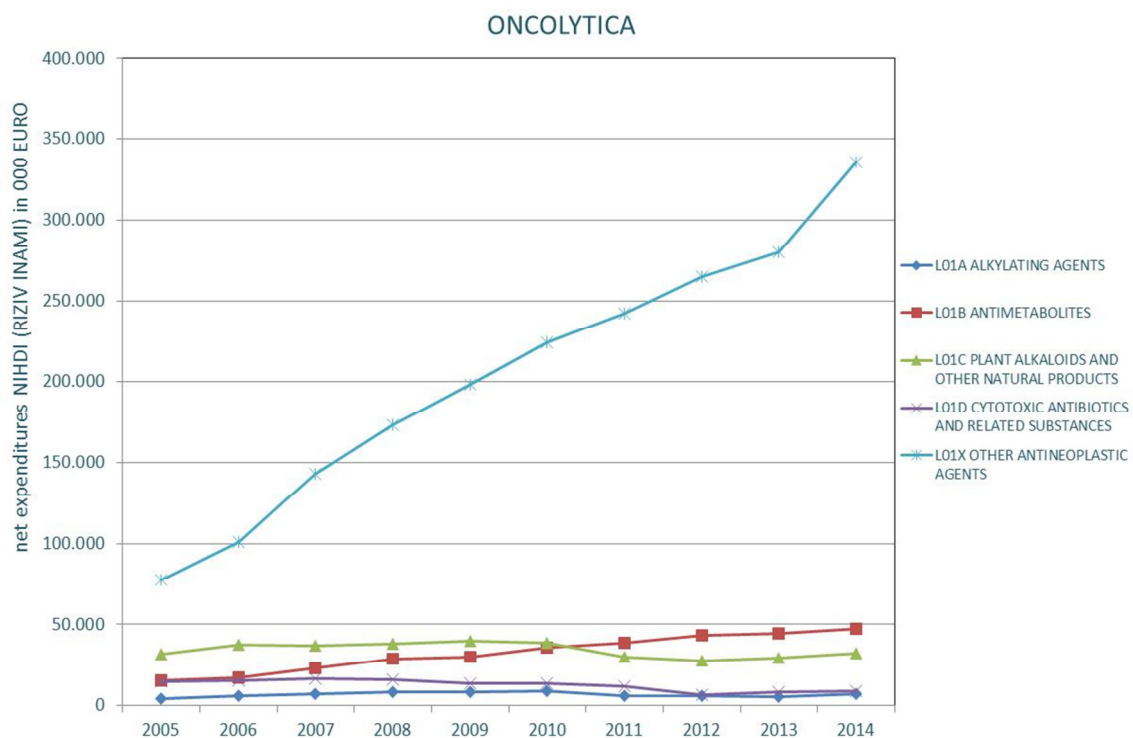
L01 – ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN

Een overzicht van alle nieuwe oncolytica, ingeschreven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en van alle oncolytica waarvoor de vergoedingscriteria in de loop van 2013-2015 zijn gewijzigd, zijn als bijlage aan dit rapport toegevoegd.

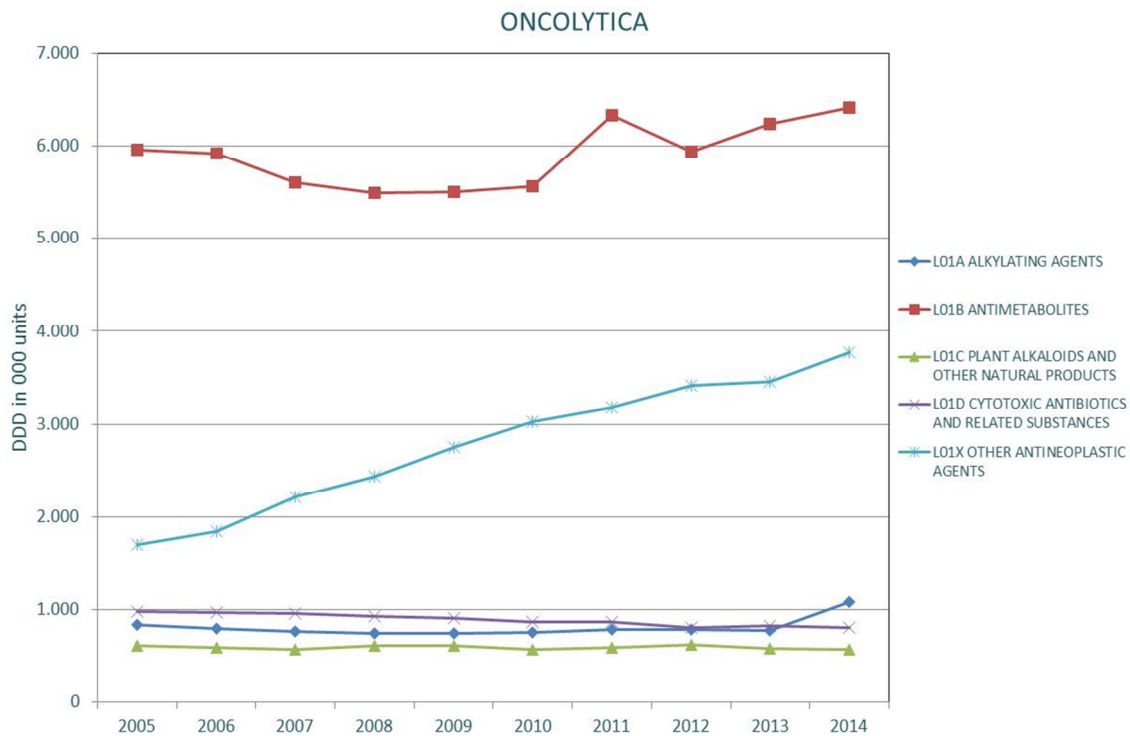
Zowel bij de evolutie van de jaarlijkse uitgaven als de evolutie van het verbruik in DDD per jaar voor oncolytica in ziekenhuizen (alle patiënten 2005 - 2014) kan men een duidelijke opmars zien van de nieuwe innovatieve geneesmiddelen (klasse L01X). Een meer gedetailleerde analyse van de voornaamste moleculen wordt verder gegeven.

Het verbruik in DDD per jaar is het hoogste voor de antimetaboliëten (L01B), dit blijft stijgen. De stijging van het verbruik en de uitgaven voor de antimetaboliëten zijn voornamelijk veroorzaakt door 1 molecuul, nl. pemetrexed (zie verder). Wat betreft de alkaloiden en overige natuurlijke producten (L01C), de cytotoxische antibiotica en aanverwanten (L01D) en de alkylerende middelen (L01A) blijven het verbruik en de uitgaven redelijk stabiel (uitgezonderd een stijging in het verbruik voor de alkylerende middelen, veroorzaakt door een stijging in het verbruik van Levact® dat sinds 2011 vergoedbaar is).

Figuur 146: evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV voor oncolytica in ziekenhuizen (alle patiënten 2005 - 2014)

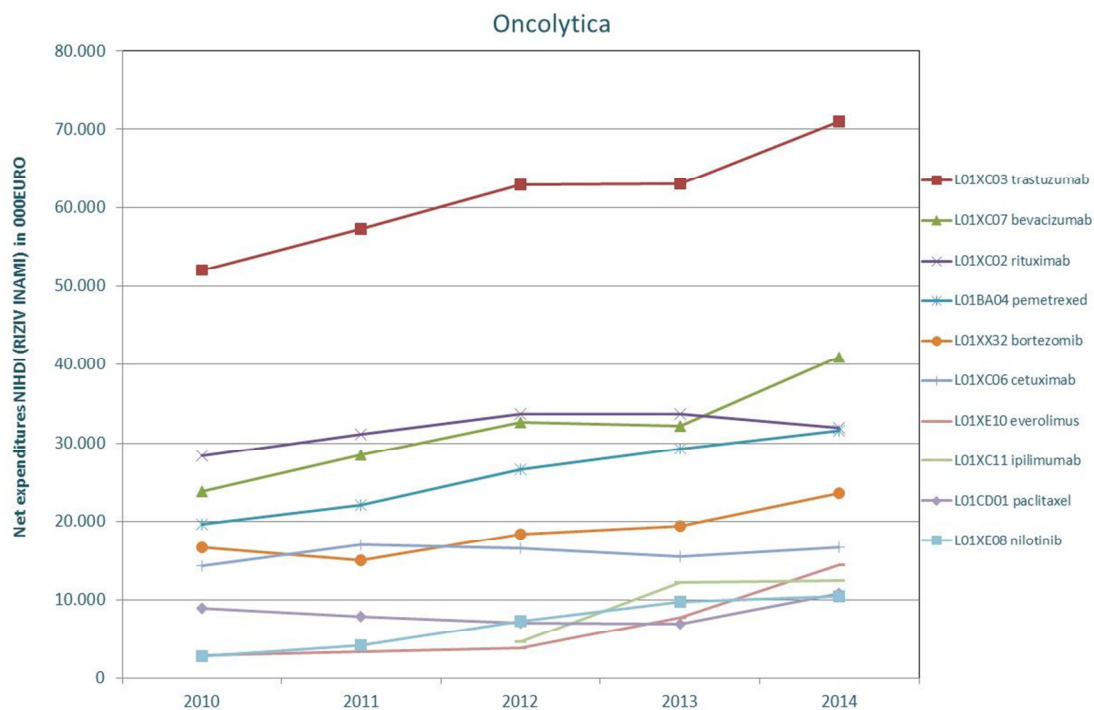


Figuur 147: evolutie van het verbruik in DDD per jaar voor oncolytica in ziekenhuizen (alle patiënten 2005 - 2014)

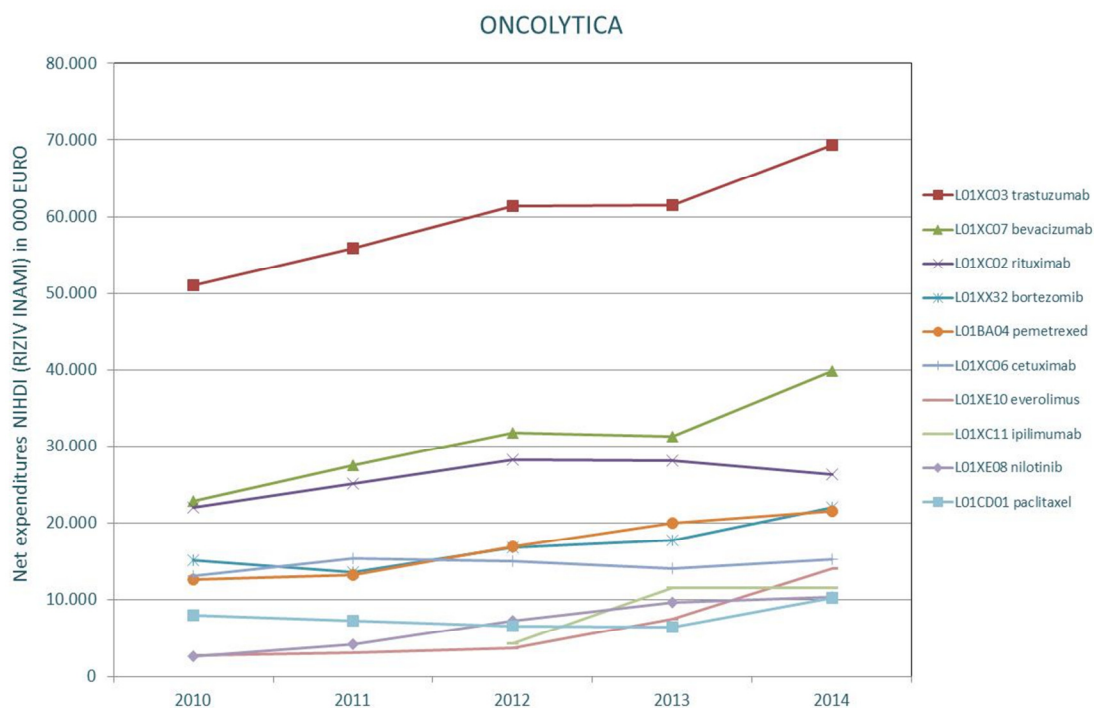


Een gedetailleerder analyse laat zien dat de stijging van de uitgaven in belangrijke mate toe te schrijven is aan een beperkt aantal molecules, die voornamelijk tot de klasse L01X (overige cytostatica) behoren.

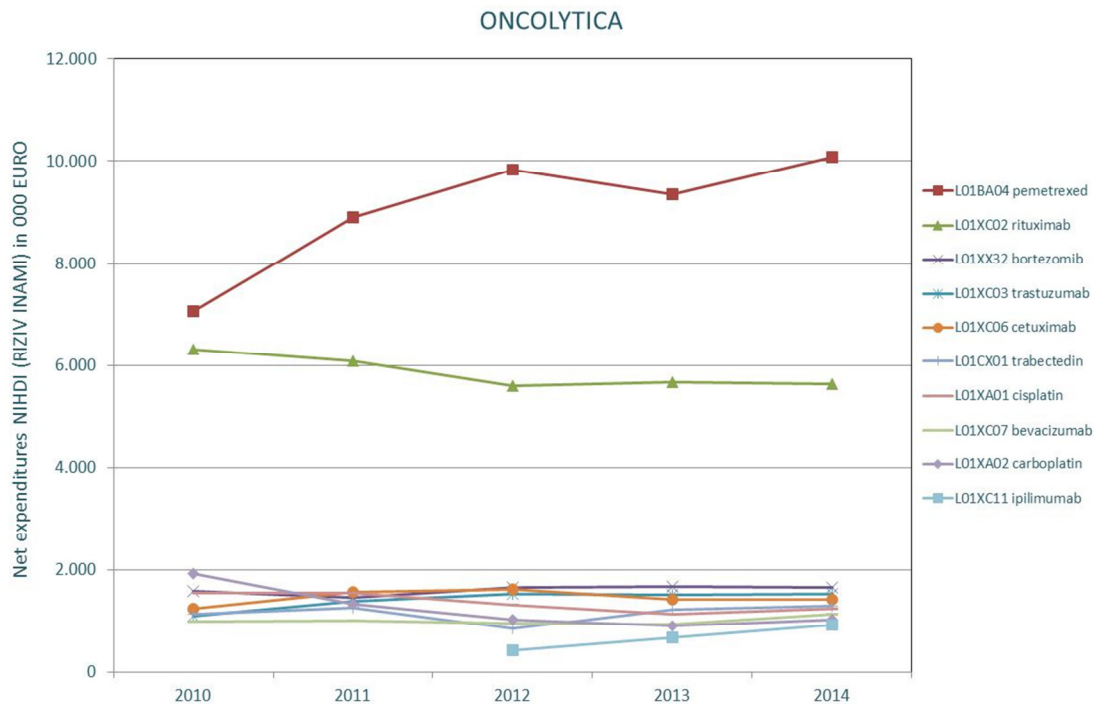
Figuur 148: evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV voor oncolytica in ziekenhuizen (alle patiënten 2010 - 2014)



Figuur 149: evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV voor oncolytica in ziekenhuizen (ambulante patiënten 2010 - 2014)



Figuur 150: evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV voor oncolytica in ziekenhuizen (gehospitaliseerde patiënten 2010 – 2014)



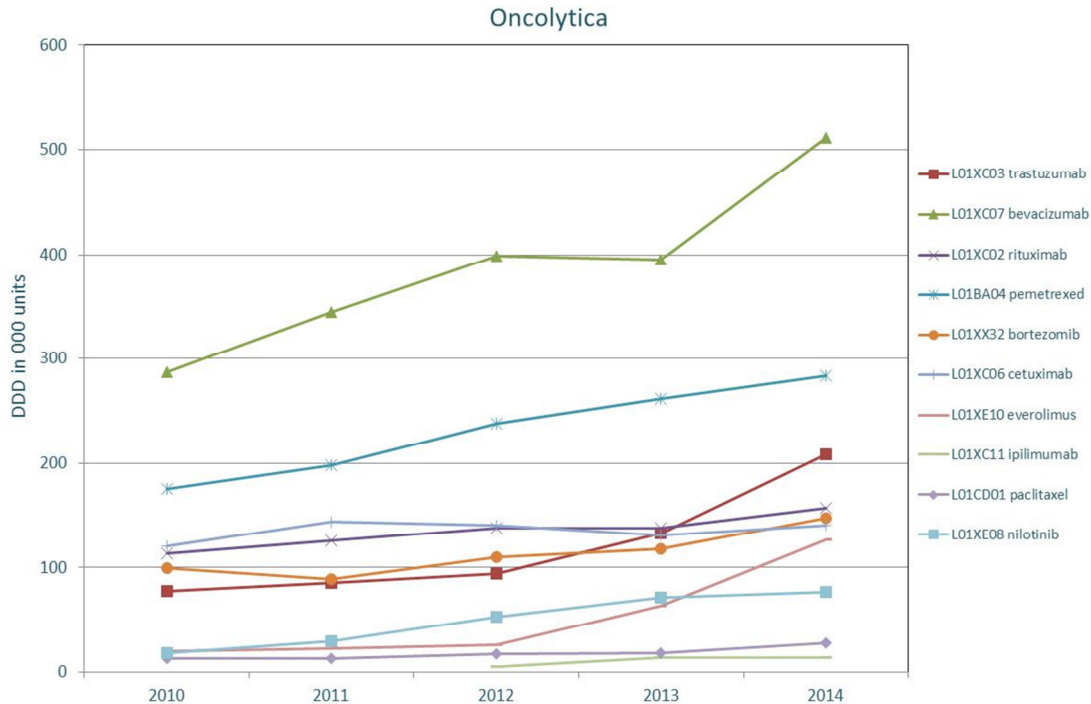
Voor Herceptin® (trastuzumab) blijven we een duidelijke stijging opmerken. Ondanks de tarificatie per halve flacon blijven de uitgaven stijgen. De prijs van Herceptin® is weliswaar gedaald met 17 % op 1 januari 2015 (toepassing van de maatregel “oude” geneesmiddelen), maar het effect hiervan zal wellicht pas volgend jaar kunnen worden waargenomen.

Vanaf 1 juni 2014 is Perjeta® (pertuzumab) vergoedbaar in associatie met trastuzumab en docetaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gehad.

Daarnaast worden stijgende uitgaven voor Avastin® (bevacizumab) opgemerkt. Voor Avastin® werd tweemaal de indicatie uitgebreid. De eerste betreft de terugbetaling bij ovariumcarcinoom en de tweede betreft de uitbreiding van de terugbetaling in tweede lijn van patiënten met gemetastaseerd colon- of rectumcarcinoom.

Een derde aspect dat voorzichtig voor uitgaven zorgt, betreft immunotherapie. Het modifieren van T-cellen of het blokkeren van eiwitreceptoren op de T-cellen kunnen zorgen voor een actief immuunsysteem dat kankercellen aanvalt. Hierdoor kan men vanaf 2012 de immunotherapie met ipilimumab (Yervoy®) zien verschijnen voor de behandeling van uitgezaaide melanomen. Er wordt echter verwacht dat de komende jaren de uitgaven fors zullen stijgen, door het verschijnen van nieuwe moleculen voor immunotherapie en uitbreiding naar meerdere tumortypes.

Figuur 151: evolutie van het verbruik in DDD per jaar voor oncolytica in ziekenhuizen (alle patiënten 2010 - 2014)



Ook voor de evolutie van het verbruik in DDD per jaar voor oncolytica in ziekenhuizen wordt voor bovengenoemde moleculen een stijgende trend opgemerkt.

Daarnaast ziet men een stijging van het verbruik van de molecule everolimus (Afinitor®) waarvoor op 1 augustus 2013 de indicaties werden uitgebreid: er werd een terugbetaling toegekend voor hormoonreceptor positieve borstkanker.

Op 1 februari 2014 werd de terugbetaling van ZYTIGA uitgebreid naar een nieuwe en grote groep van prostaatkankerpatiënten: de patiënten voor wie chemotherapie nog niet nodig is; samen met de terugbetaling van ZYTIGA post-chemotherapie (sinds 2012) verklaart dit de toename.

Op 1 maart 2014 startte de terugbetaling van JAKAVI in de hemato-oncologie. Voor longkankerpatiënten startte de terugbetaling van de tyrosinekinaseremmer GIOTRIF (naast de oudere producten TARCEVA en IRESSA).

Op 1 september 2014 startte de terugbetaling van IMNOVID, naast het bestaande REVLIMID bij multipel myeloom. Ook Velcade® (bortezomib) kende een indicatie-uitbreiding op 1 september 2014, namelijk de terugbetaling van Velcade® in het kader van de inductiebehandeling, voorafgaand aan een stamceltransplantatie bij patiënten met een multipel myeloom.

Op 1 oktober 2014 startte de terugbetaling voor ERIVEDGE, een molecule in de nieuwe klasse van Hedgecoginhibitoren, voor de behandeling van basaalcel carcinomata.

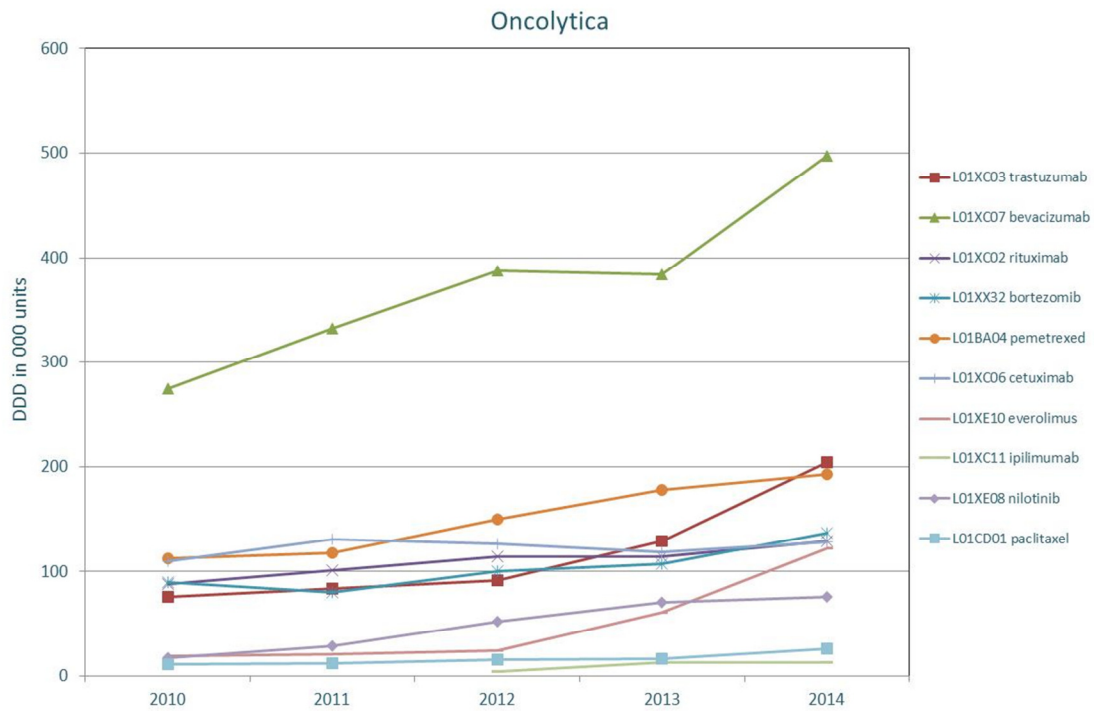
Op 1 november 2014 tenslotte startte de terugbetaling van ZALTRAP een tweede anti-VEGF behandeling naast AVASTIN bij patiënten met colorectaal kanker.

De nieuwe moleculen die hier vermeld zijn, werden quasi allemaal via een tijdelijke inschrijving op grond van een "artikel 81"-overeenkomst met het RIZIV⁷ ingeschreven in de vergoedbaarheid.

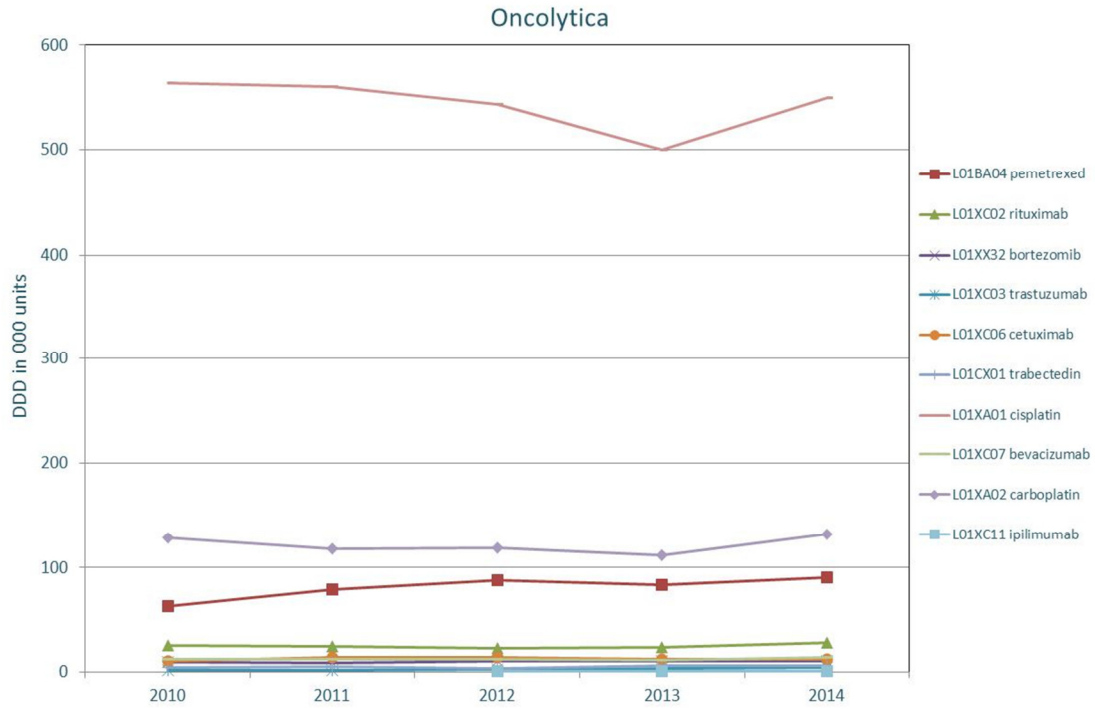
⁷ Zie dossier "Artikel 81-" of "Artikel 81bis-" overeenkomsten.

Met betrekking tot de gehospitaliseerde patiënten blijven pemetrexed (Alimta®) en rituximab (MabThera®) wat de uitgaven betreft, de koplopers. Bij Alimta® is dit het gevolg van het gebruik als onderhoudstherapie. MabThera® kan ook als onderhoudstherapie worden gebruikt en heeft in 2014 verschillende indicatie-uitbreidingen gekend.

Figuur 152: evolutie van het verbruik in DDD per jaar voor oncolytica in ziekenhuizen (ambulante patiënten 2010 - 2014)



Figuur 153: evolutie van het verbruik in DDD per jaar voor oncolytica in ziekenhuizen (gehospitaliseerde patiënten 2010 - 2014)



Weesgeneesmiddelen

AANTAL SPECIALITEITEN

Een weesgeneesmiddel is een farmaceutische specialiteit die voor een zeldzame ziekte is geïndiceerd.

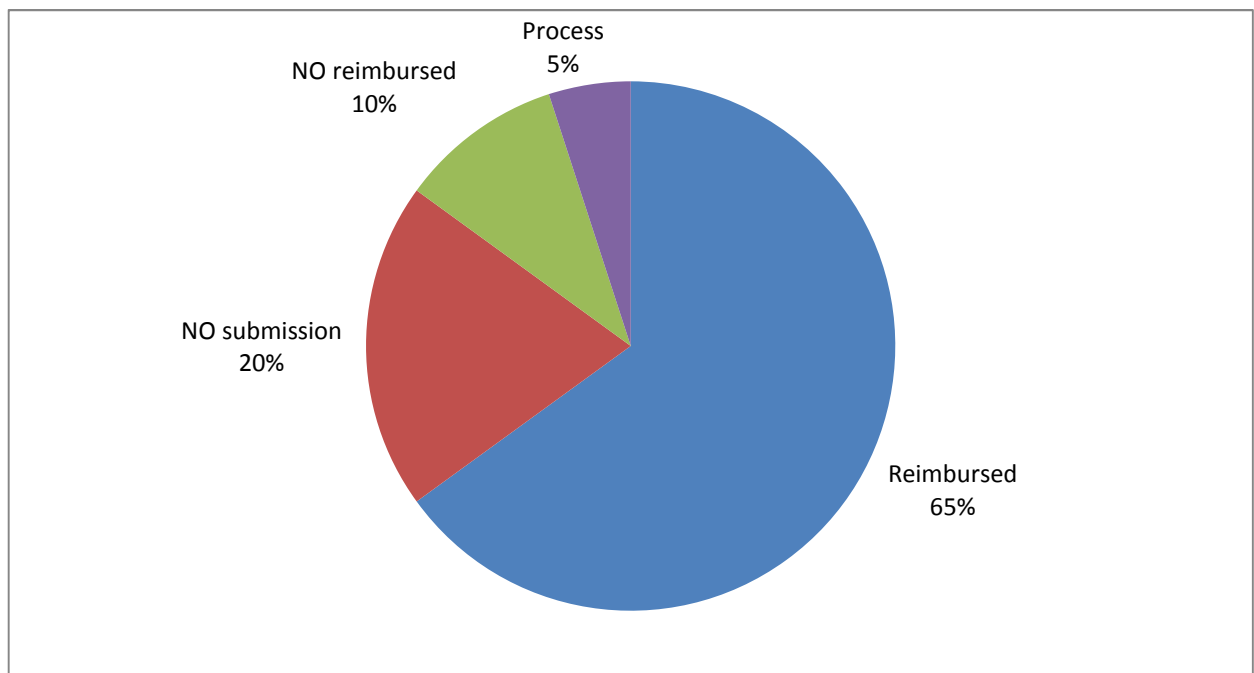
Die kwalificatie kan echter door het verantwoordelijk bedrijf worden ingetrokken, met name om haar indicaties uit te breiden; aflopen als bijvoorbeeld de exclusiviteit van tien jaar afloopt; of onbestaande worden, als, in het algemeen, het bedrijf heeft beslist de aanduidingsprocedure, die aan de registratie voorafgaat, niet uit te voeren.

Gelet op die ontwikkelingen van het statuut, is de telling dus minder eenvoudig dan ze lijkt.

Een mooi voorbeeld om die discrepantie te illustreren, zijn de geneesmiddelen die bij arteriële pulmonale hypertensie worden gebruikt. In de therapeutische geneesmiddelen hebben we immers weesgeneesmiddelen (5), geneesmiddelen zonder die aanduiding (1), geneesmiddelen waarvan het statuut is ingetrokken (2) en zelfs al sommige generieken (3), zonder de middelen die uit de handel zijn genomen, mee te tellen (1). Concreet hebben we hier twaalf geneesmiddelen die als weesgeneesmiddel zouden moeten worden beschouwd, maar slechts vijf worden nog als dusdanig gekwalificeerd.

Op het einde van het jaar 2013 bedroeg het aantal vergoedbare geneesmiddelen die op een bepaald moment als weesgeneesmiddel waren of zijn gekwalificeerd, 63, maar slechts 48 bezitten die kwalificatie nog. Voor 2014 zijn die aantallen respectievelijk 73 en 53.

De volgende gegevens die al sinds verschillende jaren constant zijn, zijn heel waarschijnlijk nog relevanter: bijna 2/3 van de geneesmiddelen die als weesgeneesmiddel zijn gekwalificeerd, zijn vergoedbaar. 10 % werd niet voor vergoeding aangenomen, niet alleen om budgettaire redenen, maar omdat er alternatieven bestaan die bovendien goedkoper zijn. Voor 5 % loopt een procedure bij de CTG, maar voor 20 % van die geneesmiddelen in het bijzonder heeft de eigenaar geen aanvraag tot inschrijving in de Belgische vergoedbaarheid ingediend.



PATIËNTENBESTAND

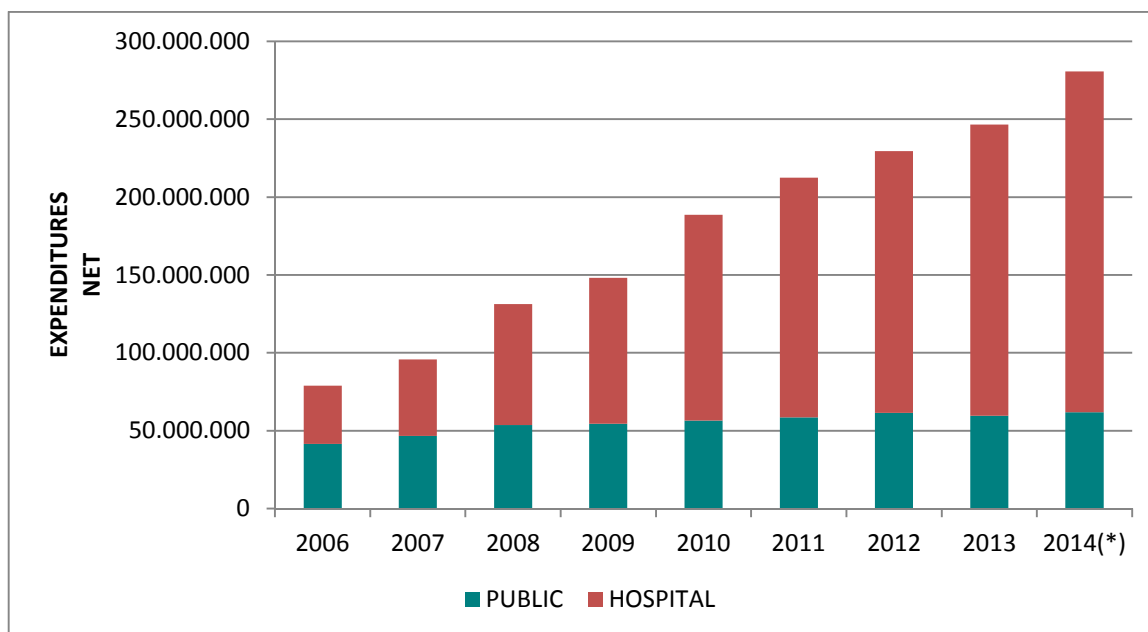
Het aantal patiënten kan niet op basis van de ziekenhuisuitgaven worden geraamd, maar via de Colleges van Geneesheren voor Weesgeneesmiddelen wordt het aantal patiënten sinds hun oprichting in 2004, dus over 10 jaar, op bijna 4.000 geraamd; er zijn 40 Colleges die slechts op 38 producten betrekking hebben omdat er twee geneesmiddelen verschillende vergoedbare zeldzame indicaties hebben.

UITGAVEN

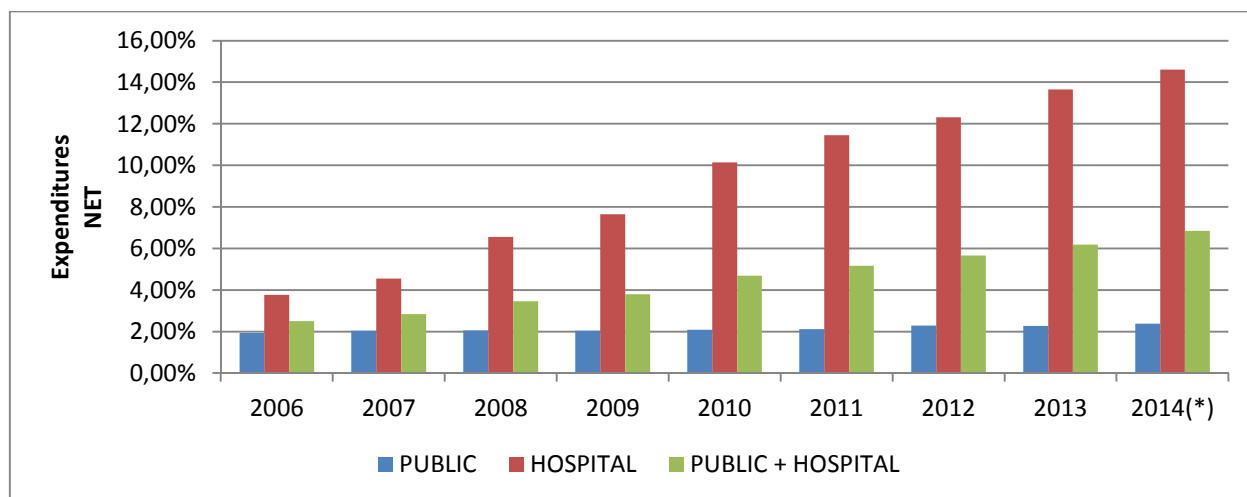
De meeste weesgeneesmiddelen worden alleen in het ziekenhuismilieu terugbetaald, wat hun belang binnen deze uitgaven verklaart. Bovendien zijn ze praktisch allemaal ingeschreven in categorie A (met uitzondering van één geneesmiddel).

De twee figuren (154 en 155) hieronder tonen enerzijds de intrinsieke evolutie van de RIZIV-uitgaven die aan weesgeneesmiddelen zijn gewijd en anderzijds hun percentage binnen de totale uitgaven die aan de vergoedbare geneesmiddelen worden gewijd.

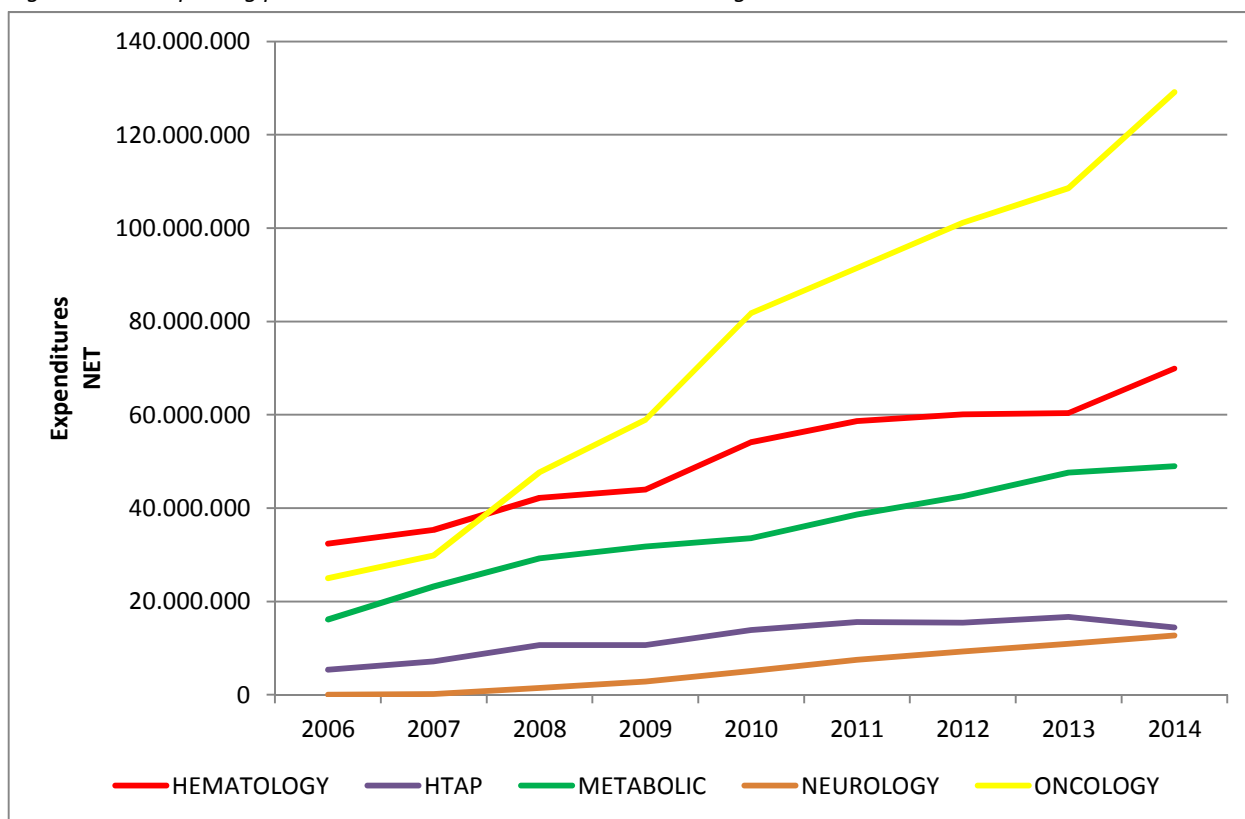
Figuur 154: evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV voor de weesgeneesmiddelen (open officina en ziekenhuisofficina voor de jaren 2006 tot 2014; 2014 is geëxtrapoleerd)



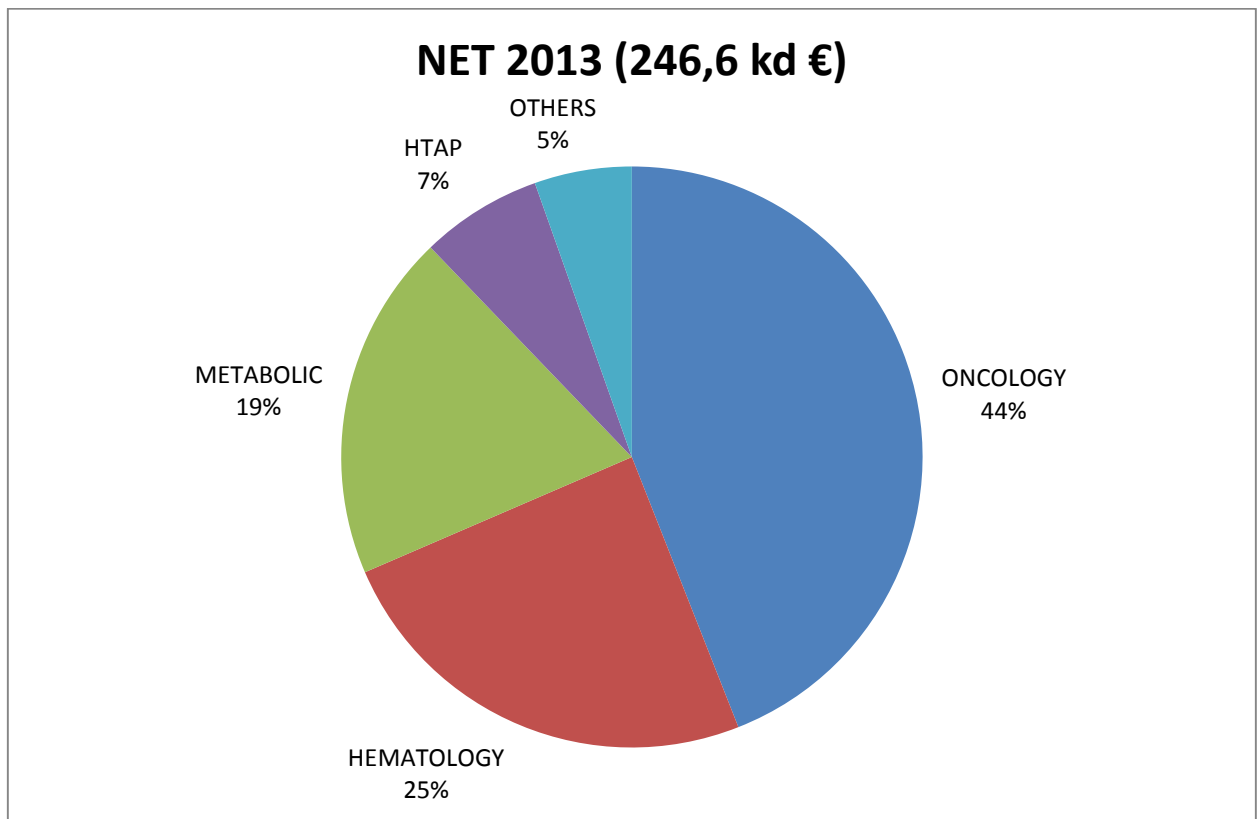
Figuur 155: aandeel van de weesgeneesmiddelen in de totale jaarlijkse netto-uitgaven van het RIZIV (open officina en ziekenhuisofficina 2006 -2014; 2014 is geëxtrapoleerd)



Figuur 156: Uitsplitsing per medisch domein en evolutie van hun uitgaven



Figuur 157: Verhouding van de medische domeinen voor 2013, laatste volledig jaar en representatief voor de huidige situatie



ALGEMENE OPMERKINGEN

Op het vlak van de oncologie ontstaan de weesgeneesmiddelen uit de steeds meer doelgerichte typering van kankers, waardoor de patiënten per specifieke vorm van kanker worden uitgesplitst.

Met betrekking tot de stofwisselingsziekten kan, behalve door de opkomst van nieuwe geneesmiddelen, de evolutie van de uitgaven worden verklaard door de evolutie van de genetische screenings en een posologie die doorgaans van het gewicht van de patiënt afhangt. Op basis van de gegevens van de Colleges bedraagt de gemiddelde jaarlijkse kostprijs per patiënt voor een dergelijke molecule 215.000 euro met een interval van 50.000 tot 400.000 euro.

Met betrekking tot de behandelingen die op bloedbestanddelen worden uitgevoerd, worden de hoge uitgaven verklaard door een aantal geneesmiddelen dat bij zogenaamde zeldzame, maar wel bekende ziekten wordt gebruikt, zoals sommige types van hemofilie. Andere zijn vanuit de media bekender door hun jaarlijkse kostprijs.

Voor de behandeling van PAH wordt vastgesteld dat de therapie evolueert van een monotherapie naar een polytherapie waardoor de uitgaven in dat domein stijgen met een jaarlijkse enveloppe voor een patiënt die gelijk is aan een bedrag van 40 à 50 duizend euro, maar alleen voor dat type geneesmiddel en niet voor de andere producten die soms ervoor of erna worden gebruikt en die niet voldoen aan de aanduiding van weesgeneesmiddel, met name de calciumantagonisten, zonder de geneesmiddelen te vermelden die in geval van opname in een ziekenhuis en eventueel van een transplantatie zijn gebruikt.

Dossier – “Artikel 81” of “artikel 81bis” overeenkomsten

PRINCIPE:

Voor sommige nieuwe behandelopties kan de terugbetaling ervan gepaard gaan met grote risico's en/of onzekerheden. Deze onzekerheden kunnen betrekking hebben op de (relatieve) therapeutische waarde, op de kosten of de budgettaire weerslag van het geneesmiddel, maar meestal gaat het over een combinatie van beiden en bestaat er dus onzekerheid over de verhouding van de waarde tot de kosten van de nieuwe therapie.

Om patiënten de toegang tot deze nieuwe, soms veelbelovende behandelingen niet te ontfagen én om het farmaceutische bedrijf de kans te geven de waarde van het geneesmiddel in een real-life-setting verder aan te tonen, kunnen deze behandelingen onder welbepaalde voorwaarden tijdelijk worden terugbetaald. De precieze voorwaarden die het farmaceutisch bedrijf moet vervullen om deze tijdelijke terugbetaling mogelijk te maken, worden in een overeenkomst vastgelegd.

Deze voorwaarden zijn meestal tweeledig: enerzijds wordt aan het bedrijf gevraagd om tijdens de tijdelijke terugbetaling bijkomende informatie en bewijzen te verzamelen over welbepaalde onzekerheden. Anderzijds neemt het bedrijf tijdens de tijdelijke terugbetaling mee de verantwoordelijkheid op voor de onzekerheden en/of de risico's die aan de terugbetaling zijn verbonden. In praktijk betekent dit dat een budgettair compensatieschema in de overeenkomst wordt opgenomen. Hierdoor worden de budgettaire risico's door de ziekteverzekering en het bedrijf gedeeld.

Om tot een overeenkomst te kunnen komen, wordt er door een werkgroep onderhandeld tijdens een aantal face-to-face meetings, die door het RIZIV worden georganiseerd. Deze werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van het farmaceutisch bedrijf, de verzekeringsinstellingen (voor het Verzekeringscomité), de CTG, de beroepsorganisatie van de geneesmiddelenindustrie, de minister van Sociale Zaken en de minister van Begroting. De onderhandelingsprocedure mag niet langer dan 120 dagen duren. Indien binnen deze termijn een akkoord kan worden bereikt, wordt dit neergeschreven in een overeenkomst, die door het RIZIV en het farmaceutische bedrijf wordt ondertekend.

De procedure die moet worden gevolgd om een overeenkomst te kunnen sluiten, wordt beschreven in de artikelen 81, 81bis en volgende van het koninklijk besluit van 21.12.2001 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.

De onderhandelingsprocedure kan worden opgestart op voorstel van de CTG (overeenkomst “artikel 81bis”) of wanneer de CTG er niet in slaagt met een tweederdemeerderheid een definitief voorstel te formuleren (overeenkomst “artikel 81”)⁸.

⁸ Zie ook "Voorstellen van de Commissie en beslissingen van de minister".

WETTELIJKE BASIS:

-
- Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - art. 35bis, § 7
- Koninklijk Besluit van 21.12.2001 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 - artikelen 81 t.e.m. 85

BUDGETTAIRE COMPENSATIE

Zoals vermeld, kunnen de risico's en onzekerheden die gepaard gaan met de terugbetaling van een nieuwe behandeling, dankzij "artikel 81(bis)"-overeenkomsten worden beheerst. Vaak wordt dit concreet gerealiseerd door de uitwerking van een budgettair compensatiemechanisme. De meeste overeenkomsten worden zodanig opgesteld dat de ziekteverzekering de kosten van het betrokken geneesmiddel in eerste instantie op zich neemt. Na een duidelijk gedefinieerde periode stort het farmaceutisch bedrijf een bedrag terug aan het RIZIV (= budgettaire compensatie). De waarde van deze budgettaire compensatie hangt af van wat in de overeenkomst werd opgenomen. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk dat het farmaceutische bedrijf een afgesproken percentage van de omzet moet terugstorten, dat de uitgaven van de ziekteverzekering, die een bepaald bedrag overschrijden, door het bedrijf moeten worden gecompenseerd of dat de budgettaire compensatie op een 'pay for performance' systeem is gebaseerd.

Het schema dat bepaalt hoe de budgettaire compensatie precies moet worden berekend, wordt opgenomen in de bijlage van een "artikel 81(bis)"-overeenkomst. De inhoud van de bijlagen bij de overeenkomsten wordt vertrouwelijk behandeld. Dit betekent dat de budgettaire compensaties die per geneesmiddel of zelfs per geneesmiddelengroep, werden gerealiseerd, niet in dit MORSE-rapport kunnen worden weergegeven. De uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten die in dit MORSE-rapport worden vermeld, houden met andere woorden geen rekening met de compensaties die het RIZIV ontving in het kader van de artikel 81 of artikel 81bis overeenkomsten. In de betrokken hoofdstukken van dit MORSE-rapport wordt wél aangegeven wanneer geneesmiddelen via een overeenkomst worden terugbetaald, zodat hiermee bij de interpretatie van de uitgavencijfers rekening kan worden gehouden.

ENKELE CIJFERS

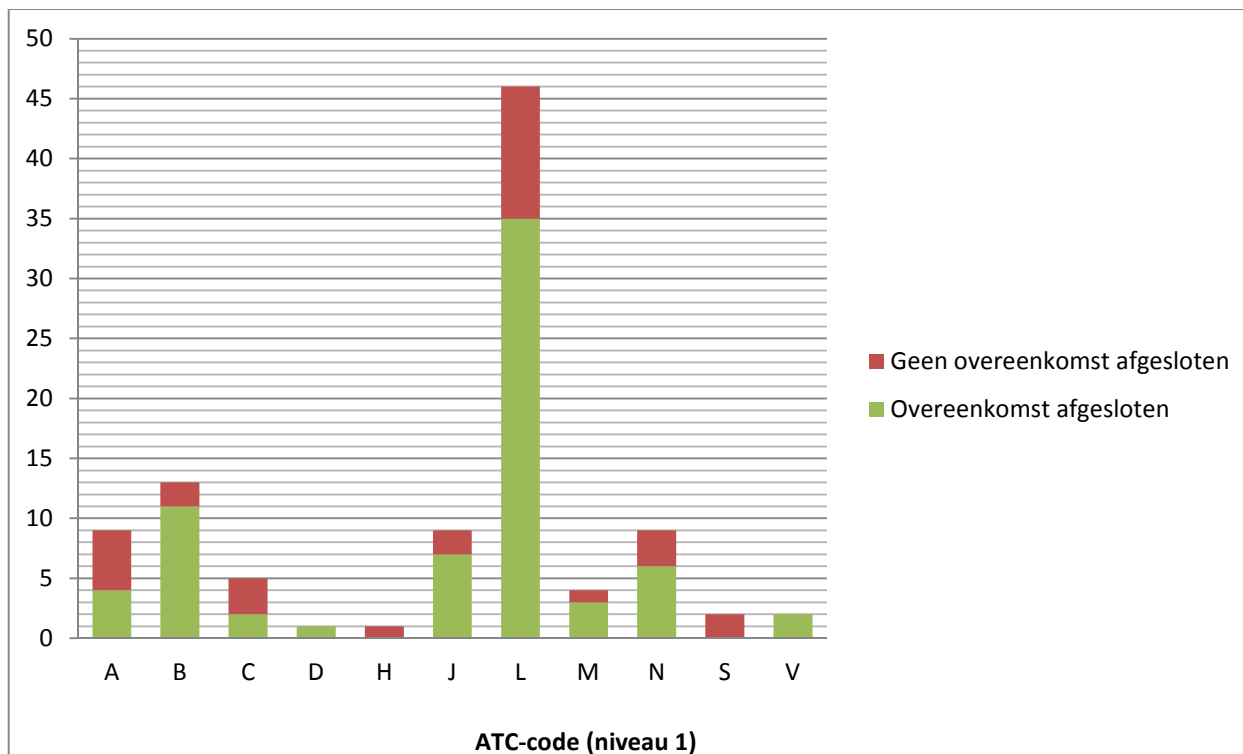
De mogelijkheid om een overeenkomst “artikel 81” af te sluiten werd ingevoerd in februari 2010. Sindsdien werd voor 117 dossiers een aanvraag ingediend om een onderhandelprocedure op te starten. Tabel 17 toont de status van deze dossiers zoals deze was in september 2015.

Tabel 17: Stand van zaken van de “overeenkomsten” dossiers (september 2015)

Status in september 2015	Aantal dossiers
Overeenkomst lopende Een overeenkomst “artikel 81 of 81bis” werd afgesloten en is nog geldig.	60
Overeenkomst afgelopen Een overeenkomst “artikel 81 of 81bis” werd afgesloten en is ondertussen afgelopen.	11
Geen onderhandelprocedure opgestart Een onderhandelprocedure werd door het bedrijf aangevraagd, maar werd geweigerd door de betrokken minister.	7
Geen overeenkomst afgesloten De onderhandelprocedure werd opgestart, maar er kon geen akkoord gevonden worden, waardoor geen overeenkomst werd afgesloten	30
Procedure lopende De onderhandelprocedure is lopende	9

In figuur 158 wordt per ATC-klasse (niveau 1) een overzicht getoond van het aantal dossiers waarover onderhandeld werd sinds het invoeren van deze procedure, dus van februari 2010 tot september 2015.

Figuur 158: Overzicht van de “overeenkomsten” dossiers per ATC-klasse



Hierbij dient verduidelijkt te worden dat voor enkele farmaceutische specialiteiten meer dan één indicatie via een overeenkomst wordt terugbetaald en dat dit voor een aantal specialiteiten betekent dat er meer dan één overeenkomst “artikel 81 of artikel 81bis” werd afgesloten.

De meeste overeenkomsten (49%) werden afgesloten voor geneesmiddelen uit ATC-klasse L “Antineoplasie en immunomodulerende stoffen”. Daarna volgen geneesmiddelen uit ATC-klasse B “Bloed en bloedvormende organen” (15%).

In tabel 18 worden de omzetcijfers voor de farmaceutische specialiteiten weergegeven waarvoor in 2015 een budgettaire compensatie werd uitgevoerd in het kader van een overeenkomst “artikel 81 of artikel 81bis”.

Tabel 18: Budgettaire compensaties in 2015

Dossiers waarvoor in 2015 een budgettaire compensatie werd uitgevoerd in het kader van een overeenkomst "artikel 81 of artikel 81bis"	Bruto-omzet, gerealiseerd voor de betrokken specialiteiten (voor aftrek van de budgettaire compensatie)	Budgettaire compensatie	Netto-omzet, gerealiseerd voor de betrokken specialiteiten (na aftrek van de budgettaire compensatie)	Percentage van de budgettaire compensatie ten opzichte van de bruto-omzet
Alle	207.216.531 €	54.515.531 €	152.701.000 €	26,3%
ATC-klasse L	100.478.686 €	25.612.239 €	74.866.447 €	25,5%
ATC-klasse B	85.336.309 €	24.864.029 €	60.472.280 €	29,1%

Een belangrijke opmerking bij deze tabel is dat er omzetcijfers getoond worden. Deze omzetcijfers komen overeen met de uitgaven voor de ziekteverzekering op niveau buiten bedrijf en brengen de uitgaven voor marges voor honoraria of BTW dus niet in rekening. Omwille van praktische redenen wordt het budgettair compensatiemechanisme in overeenkomsten "artikel 81 of 81bis" immers meestal bepaald op basis van omzetcijfers. Het aandeel van de marges en honoraria is voor de meeste geneesmiddelen die via een overeenkomst artikel 81 of 81bis terugbetaald worden overigens beperkt. Vaak gaat het immers om geneesmiddelen die enkel terugbetaald worden na aflevering via de ziekenhuisapotheek, wat betekent dat de marges geplafonneerd zijn. Hierdoor wordt de verhouding van de marge tot de totale kostprijs van de vaak erg dure specialiteiten meestal verwaarloosbaar.

De totale budgettaire compensatie die het RIZIV in 2015 ontving bedroeg 54.515.531 €. Dit komt overeen met 26,3% van de omzet die voor deze specialiteiten gerealiseerd werd.

De geneesmiddelen uit ATC-klassen L en B nemen het grootste deel van de budgettaire compensatie op zich (samen 93% van de budgettaire compensaties die in 2015 werden uitgevoerd).

Een verdere uitwerking van de gegevens, zoals bijvoorbeeld de budgettaire compensatie voor andere ATC-klassen of op ATC niveau 2 of 3, kan niet opgenomen worden in tabel 18. Een verdere uitdieping zou immers leiden tot groepen met minder dan drie geneesmiddelen, waardoor de vertrouwelijkheid van het budgettair compensatiemechanisme dat voor deze specialiteiten werd uitgewerkt, in het gedrang zou kunnen komen.

Dossier - Gepersonaliseerde kankergeneesmiddelen

DE GEPERSONALISEERDE KANKERGENEESMIDDELEN

Sinds 2002 zijn in België zogenaamde gestratificeerde of gepersonaliseerde geneesmiddelen vergoed. Patiënten worden slechts met deze geneesmiddelen behandeld wanneer er op voorhand aangetoond is aan de hand van een biomarker dat ze hoogstwaarschijnlijk goed zullen reageren op de therapie. Het eerste in Europa geregistreerde geneesmiddel dat beschouwd wordt als gepersonaliseerd geneesmiddel voor een kankerindicatie is trastuzumab (HERCEPTIN). HERCEPTIN wordt sinds 1 mei 2002 in België vergoed voor borstkanker en sinds 1 oktober 2010 voor maagkanker.

Sinds HERCEPTIN waren er eind 2015 nog 21 andere gestratificeerde geneesmiddelen opgenomen op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten (zie tabel 19).

Ze behoren tot de klasse van

- de recombinante monoklonale antilichamen (te herkennen aan de suffix “-mab”, ATC klasse L01XC) (8 geneesmiddelen),
- de eiwitkinase inhibitoren (suffix “-ib”, ATC klasse L01XE) (14 geneesmiddelen).

Ze hebben de volgende vergoedbare indicaties:

- borstkanker (5 geneesmiddelen),
- chronische myeloïde leukemie (een weesziekte) (4 geneesmiddelen),
- niet-kleincellige longkanker (4 geneesmiddelen),
- chronische lymfocytair leukemie (2 geneesmiddelen),
- colorectale kanker (2 geneesmiddelen),
- lymfoom (2 geneesmiddelen),
- maligne melanoom (2 geneesmiddelen).

Borstkanker, longkanker en colorectale kanker behoren tot de meest frequent voorkomende tumoren.

De biomarkers zijn meestal binair (het resultaat is “aan-“ of “afwezigheid”) of afhankelijk van 'classifiers' (het resultaat ligt boven of onder een gevalideerde grenswaarde) en kunnen wijzigen na de eerste registratie en vergoeding. Bij cetuximab (ERBITUX) en panitumumab (VECTIBIX) bijvoorbeeld is de biomarker in de Belgische terugbetalingsvoorwaarden na de oorspronkelijke registratie veranderd naar *RAS* wild type, nadat uit bijkomende klinische studies bleek dat het verder beperken van de indicatie tot deze patiënten zorgt voor een verhoogde werkzaamheid en een betere risico-baten verhouding van cetuximab en panitumumab.

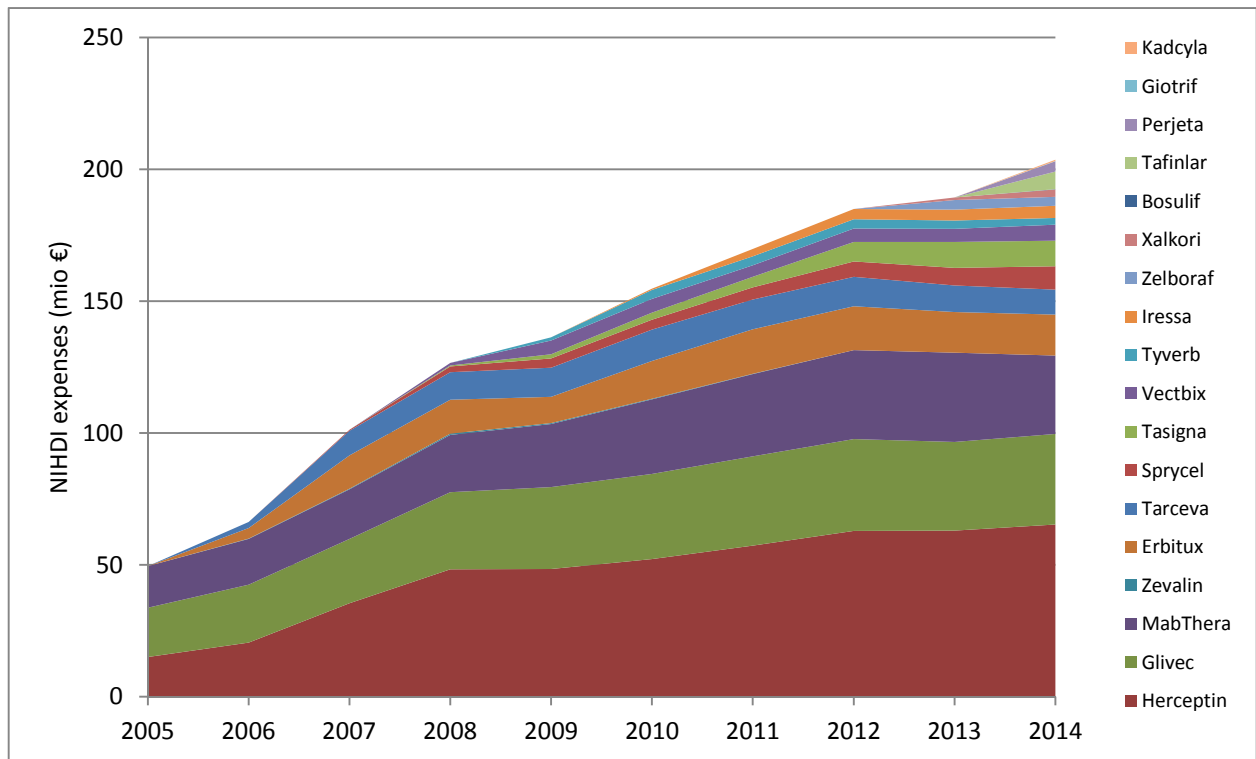
Tabel 19: Chronologisch overzicht van de vergoedbare “gepersonaliseerde” geneesmiddelen met kankerindicaties

werkzaam bestanddeel	geneesmiddel	indicatie	biomarker	1 ^{ste} EMA registratie	vergoed in België sinds
Trastuzumab	HERCEPTIN	borstkanker	HER2 genamplificatie	28-08-2000	01-05-2002
		maagkanker	HER2 genamplificatie	19-01-2010	01-10-2010
	HERCEPTIN SC	borstkanker	HER2 genamplificatie		01-07-2014
Imatinib	GLIVEC	CML	Bcr/Abl (Philadelphia chromosoom)	07-11-2001	01-11-2002
		GIST	Kit (CD117) pos, PDGFRA D842V neg	24-05-2002	01-07-2003
Rituximab	MABTHERA	non-hodgkin-lymfoom	CD20	21-03-2002	01-12-2002
Ibritumomab	ZEVALIN	folliculair lymfoom	CD20 pos	16-01-2004	01-09-2006
Cetuximab	ERBITUX	colorectale kanker	RAS wild type	29-06-2004	01-07-2006
Erlotinib	TARCEVA	NSCLC	EGFR positief of EGFR-TK activerende mutatie	19-09-2005	01-07-2006
Dasatinib	SPRYCEL	CML; ALL	Bcr/Abl (Philadelphia chromosoom)	20-11-2006	01-09-2007
Nilotinib	TASIGNA	CML	Bcr/Abl (Philadelphia chromosoom)	19-11-2007	01-09-2008
Panitumumab	VECTIBIX	colorectale kanker	RAS wild type	03-12-2007	01-09-2008
Lapatinib	TYVERB	borstkanker	HER2 genamplificatie	10-06-2008	01-09-2009
Catumaxomab	REMOVAB	maligne ascites	EpCam positief	20-04-2009	01-10-2011
Gefitinib	IRESSA	NSCLC	EGFR-TK activerende mutatie	24-06-2009	01-07-2010
Vemurafenib	ZELBORAF	maligne melanoom	BRAF V600 mutatie	17-02-2012	01-04-2013
Crizotinib	XALKORI	NSCLC	ALK positief	23-10-2012	01-08-2013
Bozutinib	BOSULIF	CML	Bcr/Abl (Philadelphia chromosoom); geen mutatie van het type T315I of V299L	27-03-2013	01-04-2014
Dabrafenib	TAFINLAR	maligne melanoom	BRAF V600 mutatie	26-08-2013	01-05-2014
Pertuzumab	PERJETA	borstkanker	HER2 genamplificatie	04-03-2013	01-06-2014
Afatinib	GIOTRIF	NSCLC	EGFR-TK activerende mutatie	25-09-2013	01-07-2014
Trastuzumab- emtansine	KADCYLA	borstkanker	HER2 genamplificatie	15-11-2013	01-12-2014
Ibrutinib	IMBRUVICA	CLL	17p deletie of TP53-mutatie	21-10-2014	01-08-2015
Olaparib	LYNPARZA	EOC	BRCA1/2 mutatie	16-12-2014	01-12-2015
Idelalisib	ZYDELIG	CLL	17p deletie of TP53-mutatie	18-09-2014	01-12-2015

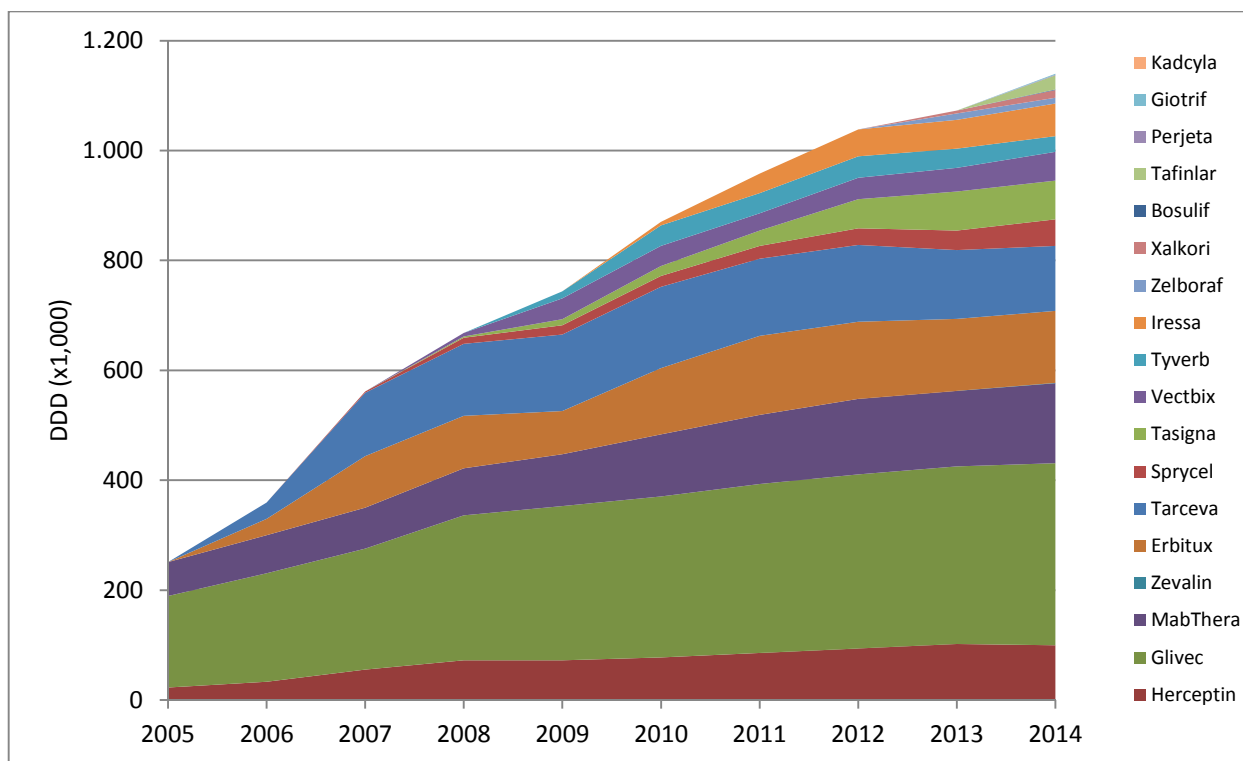
UITGAVEN VOOR GEPERSONALISEERDE KANKERGENEESMIDDELEN

De RIZIV uitgaven voor deze geneesmiddelen zijn de laatste jaren gestegen van iets minder dan 50 miljoen euro in 2005 tot ruim 203 miljoen euro in 2014 (zie figuur 159), wat overeenkomt met een stijging van de DDD ('defined daily dose') van iets meer dan 250.000 in 2005 tot een kleine 1.140.000 in 2014 (zie figuur 160). Blockbusters in de uitgaven zijn en blijven de eerst terugbetaalde specialiteiten, nl. HERCEPTIN, GLIVEC en MABTHERA. Behalve GLIVEC zijn deze specialiteiten enkel verkrijgbaar in de ziekenhuisapothek, en geen van de specialiteiten is opgenomen in het ziekenhuisforfait. Er dient hierbij wel opgemerkt te worden dat sommige specialiteiten, bv. ERBITUX, naast biomerker-beperkte indicaties ook nog andere indicaties hebben die niet gelinkt zijn aan een biomerker. Deze cijfers geven dus een overschatting van het verbruik aan. Spijtig genoeg is het momenteel niet mogelijk om de uitgaven te linken aan een indicatie of, beter nog, aan een biomerker. Deze mogelijkheid zou ons een veel helderder beeld kunnen geven van het gebruik en verbruik van deze geneesmiddelen.

Figuur 159: evolutie van de netto jaarlijkse RIZIV uitgaven (ziekenhuizen en open officina 2005 – 2014) voor gepersonaliseerde kankergeneesmiddelen

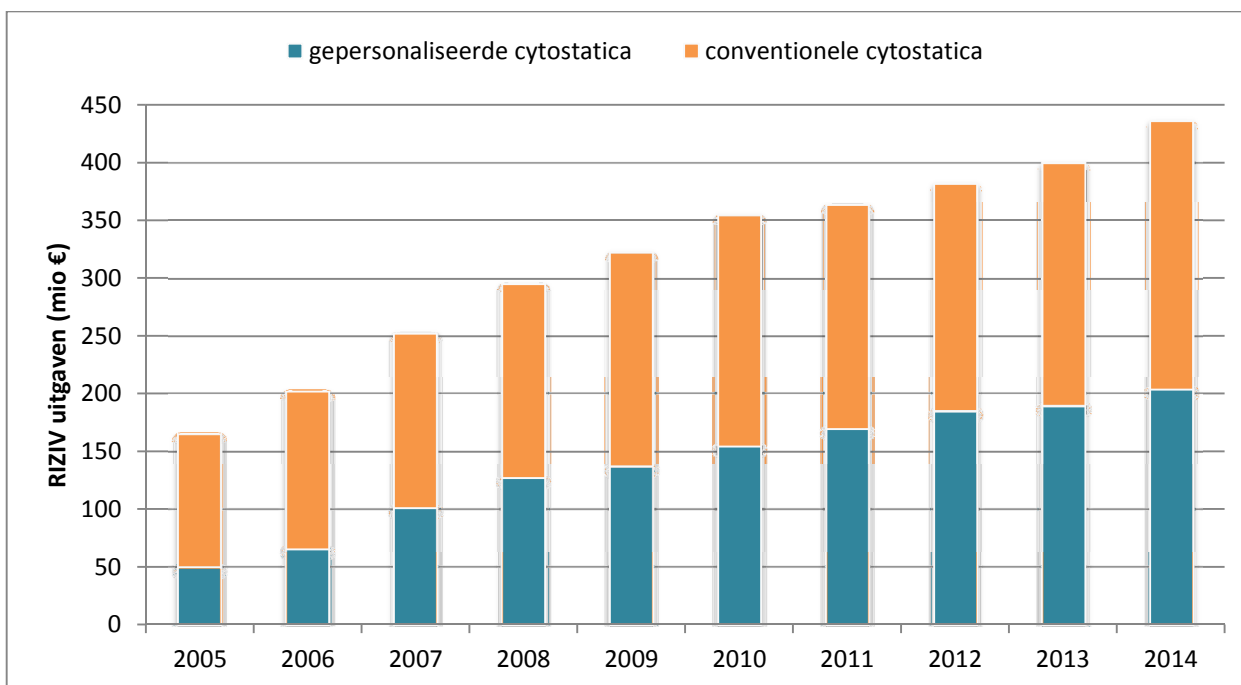


Figuur 160: evolutie van het jaarlijks aantal DDD (ziekenhuizen en open officina 2005 – 2014) voor gepersonaliseerde kankergeneesmiddelen

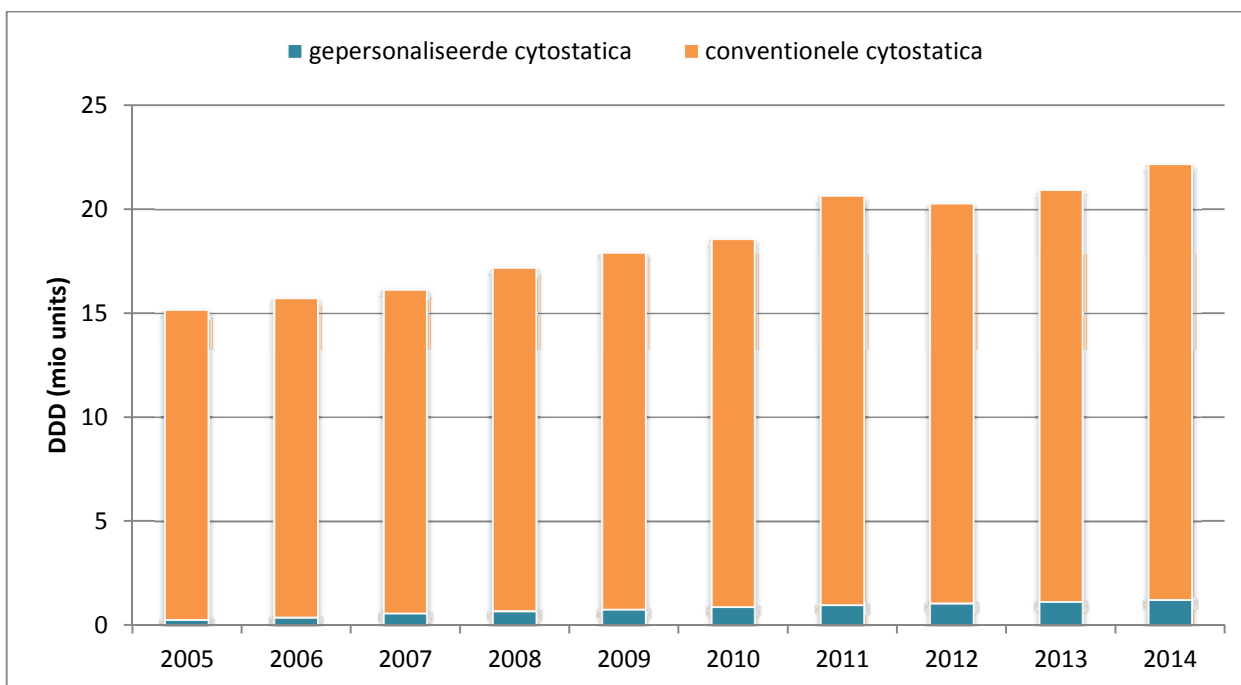


In 2005 bedroeg de verhouding gepersonaliseerde cytostatica/conventionele cytostatica in de RIZIV uitgaven ongeveer 30% (zie figuur 161). Dit is in 2014 reeds gestegen tot 47%, hoewel de gepersonaliseerde cytostatica slechts een 5,4% van het totaal aantal DDD's van cytostatica uitmaakten in 2014 (zie figuur 162). Dit wordt verklaard door de hoge kost per DDD van de gepersonaliseerde cytostatica. Zoals eerder aangehaald, behoren deze tot de klassen van monoklonale antilichamen enerzijds (biotech farmaca met een relatief hoge productiekost) en eiwitkinase inhibitoren anderzijds (kleine chemische moleculen, ontdekt via 'rational drug design').

Figuur 161: evolutie van het aandeel van de gepersonaliseerde kankergeneesmiddelen in de netto jaarlijkse RIZIV uitgaven voor cytostatica (ziekenhuizen en open officina 2005 – 2014)



Figuur 162: evolutie van het aandeel van het aantal DDD voor gepersonaliseerde kankergeneesmiddelen in het jaarlijks aantal DDD voor cytostatica (ziekenhuizen en open officina 2005 – 2014)

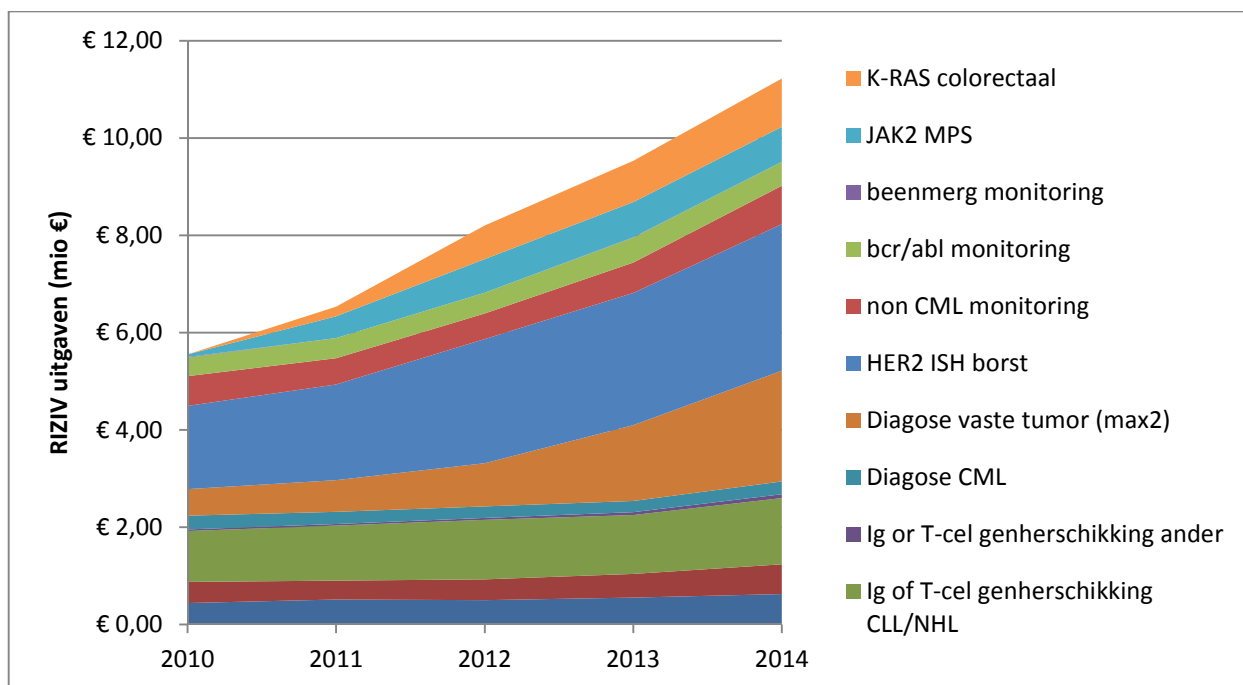


BIOMERKERS – BELANG IN DE DIAGNOSTIEK EN UITGAVEN

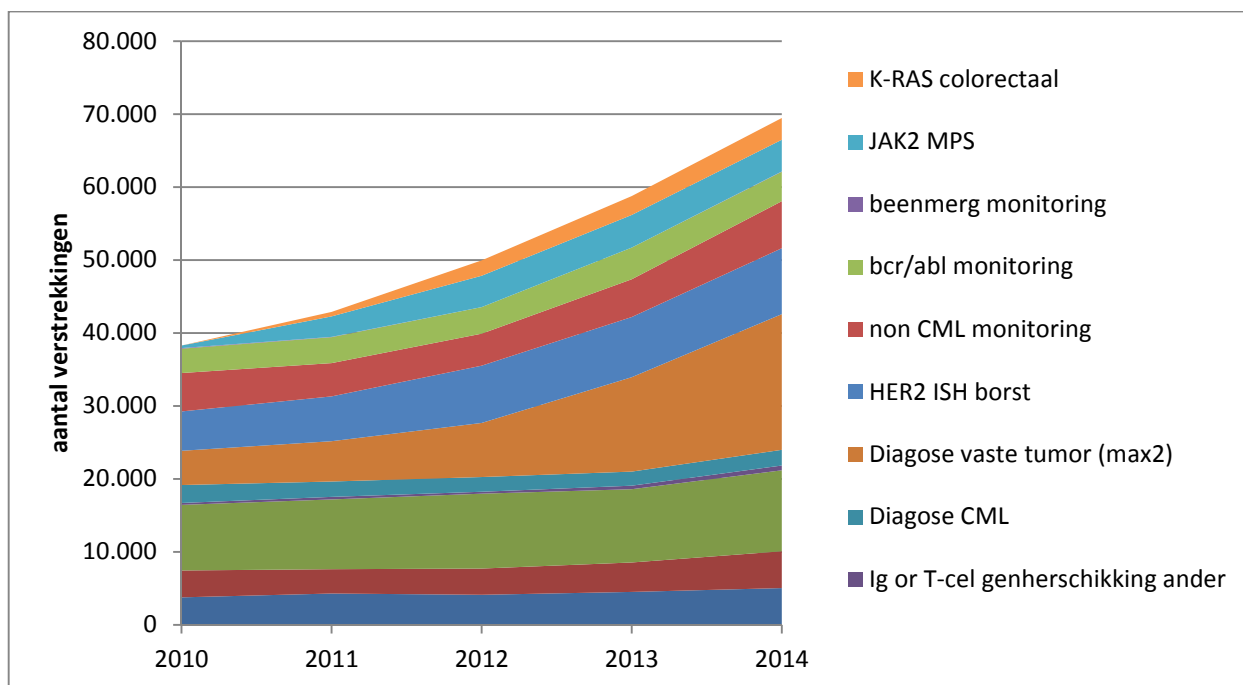
Door de intrinsieke nood aan een biomarker speelt de diagnostiek een zeer belangrijke rol in de registratie en terugbetaling van gepersonaliseerde geneesmiddelen. Doordat de aanwezigheid van de merkers uit tabel 19 moet aangetoond worden op eiwit- of DNA-niveau, houden de bijhorende diagnostische testen immuunhistochemische en moleculaire technieken in. Het niveau waarop de merker moet aangetoond worden kan verschillen tussen de EMA registratie en de terugbetalingsvoorwaarden. Zo is er voor HER2 positiviteit bij borstkanker een verschil: volgens de geregistreerde indicatie volstaat de positiviteit (3+) van een immuunhistochemische test (eiwitniveau), maar volgens de Belgische vergoedingsvoorwaarden moet er genamplificatie aangetoond zijn met een in situ hybridisatie (ISH) test voor de terugbetaling van HERCEPTIN. De lagere reproduceerbaarheid en de subjectievere interpretatie van testresultaten op eiwitniveau en de noodzakelijke bevestiging van twijfelgevallen (wat dus een extra test en extra kosten met zich meebrengt) liggen aan de basis van deze 'strengere' voorwaarden.

De diagnostiek die gerelateerd is aan de bestaande gestratificeerde cytostatica situeert zich op het domein van pathologische anatomie en genetische onderzoeken. In België worden deze verstrekkingen terugbetaald volgens artikel 32 (pathologische anatomie), artikel 33 (genetische onderzoeken) en voornamelijk artikel 33bis (moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen) van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Voor de merkers die gebruikt worden om te testen of een patiënt in aanmerking komt voor een gepersonaliseerde specialiteit worden ofwel algemene nomenclatuurregels gebruikt, ofwel specifieke. Het aantal moleculair biologische testen (artikel 33bis) dat terugbetaald wordt volgens deze nomenclatuurregels en de uitgaven hiervoor zijn terug te vinden in figuren 163 en 164. In deze grafieken is te zien dat uitgaven en verbruik voor deze moleculair biologische testen een lineaire stijging kennen. Deze testen waren in 2014 goed voor een RIZIV kost van ongeveer 11,2 miljoen euro. De algemene regels omvatten echter ook testen die louter diagnostische doeleinden hebben en niet gebruikt worden om een gepersonaliseerde specialiteit te vergoeden. Deze cijfers zijn dus een overschatting van de uitgaven voor companion diagnostics.

Figuur 163: evolutie van de netto jaarlijkse RIZIV uitgaven (ziekenhuizen 2005 – 2014) voor moleculair biologische testen (artikel 33bis) die aan een gepersonaliseerd geneesmiddel kan gelinkt worden



Figuur 164: evolutie van het aantal verstrekkingen (ziekenhuizen 2005 – 2014) voor moleculair biologische testen (artikel 33bis) die aan een gepersonaliseerd geneesmiddel kan gelinkt worden



DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN

Algemeenheden

In de huidige analyse worden twee van de variabelen geëvalueerd die op een objectieve manier kunnen worden gemeten en die bepalend blijken te zijn voor de toegang tot, al dan niet innovatieve, nieuwe geneesmiddelen in België: het aantal ingediende aanvragen tot terugbetaling (dossiers) en de voorstellen van de Commissie en de beslissingen van de minister voor de nieuwe geneesmiddelen waarvoor een aanvraag werd ingediend.

Tijdens de evaluatie en de interpretatie van de gegevens moet een reeks belangrijke elementen in overweging worden genomen:

1. Algemene elementen

- De terugbetaling van geneesmiddelen in België is aanbodgestuurd, wat betekent dat de terugbetaling afhankelijk is van de aanvragen tot terugbetaling die door de farmaceutische firma's worden ingediend. Het betreft hier een factor die absoluut bepalend is voor het geheel van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en belangrijk voor de snelheid van de terugbetaling van, al dan niet innovatieve, nieuwe geneesmiddelen.
- Voor de weesgeneesmiddelen en de aanvragen van klasse 1 kan de aanvraag al worden ingediend vanaf het ogenblik dat de aanvrager over een gunstig advies beschikt van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA (European Medicines Agency).

Deze mogelijkheid werd tot op heden nog maar weinig gebruikt. Tussen 2010 en 2014 werd 12,95 % van de aanvragen in klasse 1 en van de aanvragen voor opname in de vergoedbaarheid van weesgeneesmiddelen ingediend op basis van een gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, alvorens de handelsvergunning was verkregen (5 aanvragen in 2010, 5 aanvragen in 2011, 3 aanvragen in 2012, 2 aanvragen in 2013 en 2 aanvragen in 2014).

2. Specifieke elementen voor deze analyse

- De behandelde gegevens zijn afkomstig van de administratieve databank die wordt gebruikt door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de permanente monitoring van de procedures en de uitvoeringstermijnen. Voor de analyse van het aantal dossiers worden alle gegevens van de dossiers die tussen 1 januari 2003 en 1 januari 2014 werden ingediend, in aanmerking genomen.
- Voor deze analyse komen alleen unieke dossiers in aanmerking. Dit betekent dat, in geval van gelijktijdige aanvragen voor verschillende doseringen/verpakkingen van specialiteiten, de dossiers worden samengevoegd indien het verantwoordelijke bedrijf, het type dossier, de dag "0" (de dag van de aanvraag), het werkzame bestanddeel, het voorstel van de Commissie en de beslissing van de minister identiek zijn.
- De analyse maakt geen onderscheid tussen de eerste aanvragen en de hernieuwde aanvragen (beperkt aantal). Met andere woorden, elk "uniek" dossier wordt in de analyse als een "nieuw

dossier” beschouwd. In 2013 en in 2014 bedroegen de percentages van aanvragen die bij het secretariaat van de CTG werden ingediend met betrekking tot een hernieuwing van een al eerder ingediende aanvraag die niet tot een positieve ministeriële beslissing heeft geleid, respectievelijk 10 % en 12,90 %.

- De analyses houden geen rekening met dossiers die op administratief niveau worden behandeld, dit wil zeggen zonder inmenging van de Commissie, waarvoor de procedure is beperkt tot 60 dagen.

Aantal dossiers

Het aantal dossiers dat in 2013 en 2014 via de CTG-procedure werd ingediend (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), is lager dan het gemiddelde aantal dossiers dat per jaar werd ingediend tijdens de laatste tien jaar, met grote verschillen afhankelijk van het type aanvraag (zie figuur 158). In 2013 werden evenveel dossiers via de CTG-procedure ingediend als in 2012 en in 2014 wordt ten opzichte van 2013 een lichte stijging van het aantal ingediende dossiers vastgesteld, voornamelijk voor de aanvragen die in klasse 2 worden ingediend, de aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en de individuele herzieningen.

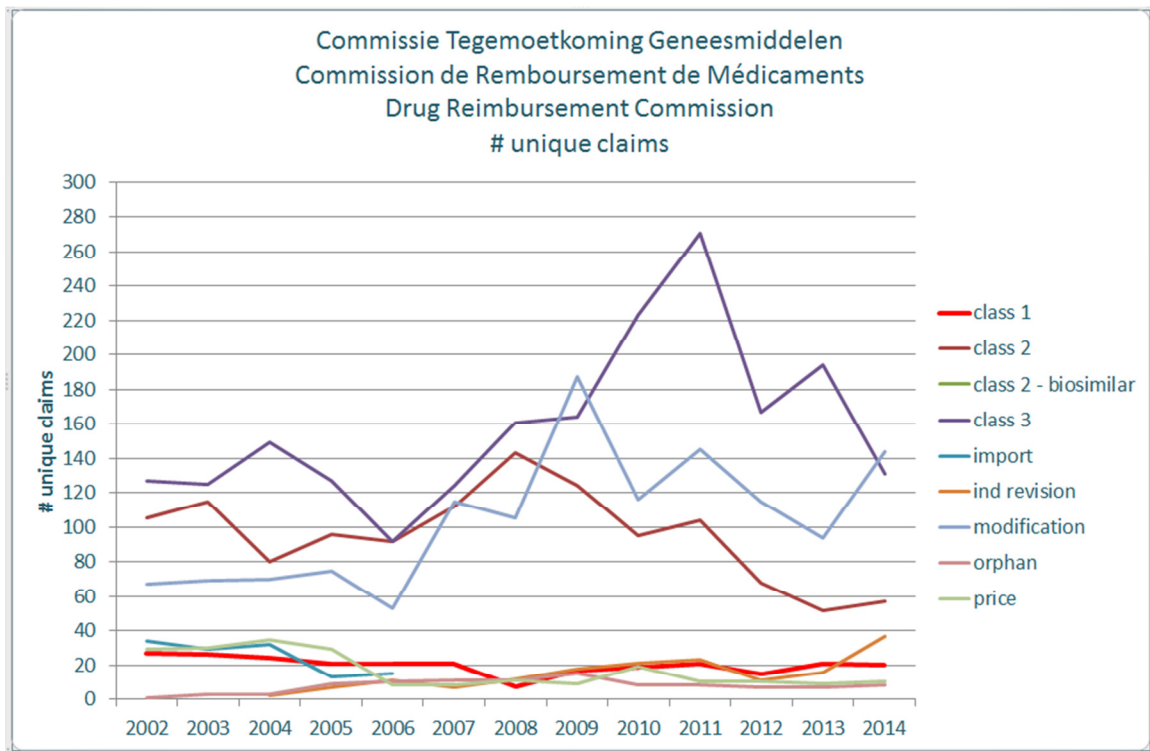
Er moet worden opgemerkt dat:

- Het aantal aanvragen van klasse 1 het laagste niveau heeft bereikt in 2008 (7 aanvragen). Deze dalende tendens die tussen 2006 en 2008 werd vastgesteld, heeft zich tussen 2009 en 2014 hersteld: 17 aanvragen in 2009, 19 aanvragen in 2010, 21 aanvragen in 2011, 15 aanvragen in 2012, 21 aanvragen in 2013 en 20 aanvragen in 2014.
- Het aantal aanvragen voor weesgeneesmiddelen stabiel is sinds 2010: 8 aanvragen in 2010, 8 in 2011, 7 in 2012, 7 in 2013 en 8 in 2014.
- Het aantal aanvragen voor klasse 2 sinds enkele jaren afneemt. Er wordt een daling van meer dan 50 % vastgesteld van de aanvragen die tussen 2008 en 2014 zijn ingediend (143 aanvragen in 2008, 124 aanvragen in 2009, 95 aanvragen in 2010, 104 aanvragen in 2011, 68 aanvragen in 2012, 52 aanvragen in 2013 en 57 aanvragen in 2014).
- Het aantal aanvragen voor klasse 3, dat in 2011 piekte, duidelijk afneemt (131 aanvragen in 2014).
- Het hoge aantal aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten in bepaalde jaren frappant is, namelijk in 2007, 2009, 2011 en 2014; er moet worden opgemerkt dat die aanvragen zowel de uitbreidingen van indicaties betreffen als meer technische correcties die in het kader van artikel 38 moeten worden uitgevoerd. Opgelet dus: de cijfers van het laatste semester 2007 omvatten alle wijzigingen van simvastatine van categorie C naar categorie B. Dit geldt ook voor 2009 waar er voor een groot aantal dossiers sprake was van wijzigingen van de tarifiering (contrastmiddelen), administratieve vereenvoudigingen (overheveling naar hoofdstuk I voor de sartanen en de ACE-inhibitoren – herformulering van de vergoedingsmodaliteiten met het oog op een betere coherentie ervan voor de EPO's). In 2011 was er op initiatief van de CTG voor veel dossiers sprake van wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten (geneesmiddelen die in de behandelingen van de ziekte van Parkinson worden gebruikt, specialiteiten op basis van paclitaxel,...), net als in 2014 (specialiteiten op basis van docetaxel, oxaliplatine, anastrozole,...).

Aan die gegevens worden NIET toegevoegd: voor 2010, 228 afgewerkte dossiers "klasse 3 – administratieve procedure", noch 898 procedures "artikel 97 – administratieve voorstellen van wijzigingen/correcties aan de lijst"; voor 2011, 231 afgewerkte dossiers "klasse 3 – administratieve procedure", noch 201 "procedures artikel 97 – administratieve voorstellen van wijzigingen/correcties aan de lijst"; voor 2012, 214 afgewerkte dossiers "klasse 3 – administratieve procedure", noch 114 "procedures artikel 97 – administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst"; voor 2013,

246 afgewerkte dossiers "klasse 3 – administratieve procedure", noch 373 "procedures artikel 97 – administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst"; voor 2014, 142 afgewerkte dossiers "klasse 3 – administratieve procedure", noch 227 "procedures artikel 97 – administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst".

Figuur 165: aantal aanvragen per jaar (unieke dossiers – de afgewerkte procedures, geannuleerde aanvragen en lopende procedures inbegrepen)



Voorstellen van de Commissie en beslissingen van de minister

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, bepaalt dat de beslissingen van de minister met betrekking tot de aanvragen tot terugbetaling van de nieuwe farmaceutische specialiteiten aan de aanvragers moeten worden meegedeeld binnen een termijn van 180 kalenderdagen, te rekenen vanaf de aanvraag (dag "0"), zonder rekening te houden met eventuele schorsingen van de procedures.

De minister neemt die beslissing op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, die dit voorstel binnen de 150 dagen na de aanvraag moet formuleren.

De minister kan van dit voorstel van de Commissie niet afwijken, behalve om budgettaire of sociale redenen, en kan deze beslissing alleen nemen als de Commissie binnen de 150 voorziene dagen geen enkel voorstel formuleert (het bedrijf kan een opschorting van de procedure vragen in twee verschillende fasen: de evaluatie en het voorstel).

Sinds 1 juli 2014 heeft de Commissie de mogelijkheid om drie types van voorstellen te formuleren:

- een positief voorstel
of
- een negatief voorstel
of
- een voorstel om een procedure op te starten overeenkomstig artikel 81bis van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001, op basis waarvan de Commissie een aanvrager voorstelt om onderhandelingen op te starten met het oog op de sluiting van een overeenkomst met het RIZIV voor de tijdelijke inschrijving van een specialiteit in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten (of eventueel voor de tijdelijke inschrijving van een nieuwe therapeutische indicatie van een specialiteit die al in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten is ingeschreven).

De voorstellen van de Commissie worden aanvaard met een tweederdemeerderheid – zonder rekening te houden met de onthoudingen tijdens de stemming. Met andere woorden, indien onder de stemgerechtigde leden die zich tijdens de stemming NIET onthouden, geen tweederdemeerderheid wordt bereikt, noch voor een voorstel tot inschrijving op de lijst van een (nieuw) geneesmiddel, noch om het NIET in te schrijven, dan wordt ervan uitgegaan dat de Commissie GEEN voorstel formuleert.

Tabel 20 Tabel geeft de frequentie weer waarmee, voor de periode 2010-2014, een negatief, positief of zogenaamd 'artikel 81bis-' voorstel werd geformuleerd door de Commissie, voor de verschillende aanvraagtypes en de mate waarin geen tweederdemeerderheid wordt bereikt om een dergelijk voorstel te formuleren. De bijlagen bij dit rapport bevatten gedetailleerde gegevens voor de verschillende jaren.

Men merkt duidelijk dat voor de dossiers die als "moeilijk" of "duur" worden beschouwd, de geneesmiddelen van klasse 1 en de weesgeneesmiddelen, het bereiken van een tweederdemeerderheid voor de formulering van een voorstel grotere problemen met zich meebrengt (respectievelijk voor 29 % en 17 % geen voorstel), en dat vaker wordt voorgesteld om deze geneesmiddelen niet terug te betalen (respectievelijk 42 % en 27 %).

Op 1 juli 2014 zijn de bepalingen van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21.12.2001 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, gewijzigd en werd het artikel 81bis ingevoerd. De cijfers in de kolom “art. 81bis” van de tabel 20 zijn een combinatie van aanvragen waarvoor de CTG geen voorstel geformuleerd heeft en “zuivere artikel 81bis (op advies van de CTG)” aanvragen. Het is nog te vroeg om een relevante vergelijkende analyse van de resultaten (situatie voor en na 01.07.2014) uit te voeren zonder hierbij een verkeerde indruk te krijgen.

Tabel 20: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2010-2014)

2010 - 2014									
	Positive		art.81 bis		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	16	22	5	7	30	42	21	29	72
class 2	227	76	-	-	34	11	37	12	298
class 2 – biosim	1	100	-	-	-	-	-	-	1
class 3	772	91	-	-	67	8	11	1	850
modification	366	79	5	1	65	14	30	6	466
orphan	15	50	2	7	8	27	5	17	30
parallel import	1	100	-	-	-	-	-	-	1
total	1398	81	12	1	204	12	104	6	1718

Tabel 21 geeft de frequentie weer waarmee, voor de periode 2010-2014 en voor de verschillende aanvraagtypes, door de Commissie een positief, een voorstel om een procedure overeenkomstig artikel 81bis van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 op te starten of een negatief voorstel werd geformuleerd dat door de minister werd gevolgd. Voor de dossiers waarvoor de Commissie geen enkel voorstel heeft geformuleerd, wordt onderzocht in welke mate de minister een positieve of negatieve beslissing heeft genomen. De bijlagen bij dit rapport bevatten eveneens de gedetailleerde gegevens voor de verschillende jaren.

Tabel 21: beslissingen van de minister met betrekking tot het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2010 - 2014)

2010 – 2014											
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data (in procedure, suspended,...)		withdrawn (company)		total
CTG CRM proposal	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#
class 1	57	69,5	15	18,3	-	-	1	1,2	9	11,0	82
positive prop	16	100	-	-	-	-	-	-	-	-	16
negative prop	17	44,7	13	34,2	-	-	1	2,6	7	18,4	38
no prop	20	87,0	1	4,3	-	-	-	-	2	8,7	23
art. 81bis	4	80,0	1	20,0	-	-	-	-	-	-	5

2010 – 2014											
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data (in procedure, suspended,...)		withdrawn (company)		total
class 2	258	80,9	40	12,5	2	0,6	1	0,3	18	5,6	319
positive prop	223	95,3	3	1,3	2	0,9	-	-	6	2,6	234
negative prop	6	13,3	28	62,2	-	-	-	-	11	24,4	45
no prop	29	72,5	9	22,5	-	-	1	2,5	1	2,5	40
class 2 - biosim	1	100	-	-	-	-	-	-	-	-	1
positive prop	1	100	-	-	-	-	-	-	-	-	1
negative prop	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
no prop	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
class 3	799	90,5	57	6,5	3	0,3	-	-	24	2,7	883
positive prop	778	97,4	2	0,3	1	0,1	-	-	18	2,3	799
negative prop	13	17,8	54	74,0	-	-	-	-	6	8,2	73
no prop	8	72,7	1	9,1	2	18,2	-	-	-	-	11
modification	404	84,5	60	12,6	2	0,4	1	0,2	11	2,3	478
positive prop	353	95,1	13	3,5	1	0,3	-	-	4	1,1	371
negative prop	22	30,6	42	58,3	-	-	1	1,4	7	9,7	72
no prop	24	80,0	5	16,7	1	3,3	-	-	-	-	30
art. 81bis	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	5
orphan	24	70,6	8	23,5	-	-	-	-	2	2,9	34
positive prop	14	93,3	1	6,7	-	-	-	-	-	-	15
negative prop	3	27,3	7	63,6	-	-	-	-	1	9,1	11
no prop	5	83,3	-	-	-	-	-	-	1	16,7	6
art. 81bis	2	100	-	-	-	-	-	-	-	-	2
parallel import	1	100	-	-	-	-	-	-	-	-	1
positive prop	1	100	-	-	-	-	-	-	-	-	1
negative prop	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
no prop	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
total	1544	85,9	180	10,0	7	0,4	3	0,2	64	3,6	1798

Uit deze tabel blijkt dat de minister zich in de meeste gevallen bij de voorstellen van de Commissie aansluit.

Wanneer de Commissie geen enkel voorstel formuleert, neemt de minister in meer dan 70 % van de gevallen een positieve beslissing.

BIJLAGE 1

WERKING VAN DE CTG

Overzicht van de resultaten van de procedures (KB 21.12.2001)
voor de aanvragen tot wijziging van de lijst met vergoedbare
farmaceutische specialiteiten 2010-2014

VOORSTELLEN VAN DE CTG op basis van HET TYPE AANVRAAG

Tabel 22: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2010)

2010							
	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	6	55 %	4	36 %	1	9 %	11
class 2	68	86 %	8	10 %	3	4 %	79
class 3	194	95 %	7	3 %	3	1 %	204
Modification	82	80 %	18	17 %	3	3 %	103
Orphan	4	57 %	1	14 %	2	29 %	7
Parallel import	1	100%	-	-	-	-	1
Total	355	88 %	38	9 %	12	3 %	405

Tabel 23: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2011)

2011							
	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	4	21 %	7	37 %	8	42 %	19
class 2	42	63 %	11	16 %	14	22 %	67
class 3	193	87 %	27	12 %	2	1 %	222
Modification	98	88 %	9	8 %	5	4 %	112
Orphan	4	67 %	2	33 %	-	-	6
Total	341	80 %	56	13 %	29	7 %	426

Tabel 24: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2012)

2012							
	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	1	9 %	4	36 %	6	55 %	11
class 2	43	86 %	2	4 %	5	10 %	50
class 3	139	94 %	8	5 %	1	1 %	148
Modification	65	82 %	10	13 %	4	5 %	79
Orphan	2	50 %	1	25 %	1	25 %	4
Total	250	86 %	25	9 %	17	6 %	292

Tabel 25: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2013)

2013							
	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	5	26 %	9	47 %	5	26 %	19
class 2	41	77 %	6	11 %	6	11 %	53
class 3	158	94 %	7	4 %	3	2 %	168
Modification	39	65 %	10	17 %	11	18 %	60
Orphan	3	43 %	3	43 %	1	14 %	7
Total	246	80 %	35	11 %	26	8 %	307

Tabel 26: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2014)

2014									
	positive		negative		no proposition		Art. 81bis		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	-	-	6	50 %	1	8 %	5	42%	12
class 2	33	67 %	7	14 %	9	18 %	-	-	49
class 3	88	81 %	18	17 %	2	2 %	-	-	108
Modification	82	73 %	18	16 %	7	6 %	5	4%	112
Orphan	2	33 %	1	17 %	1	17 %	2	33%	6
Class 2 - biosim	1	100%	-	-	-	-	-	-	1
Total	206	72 %	50	17%	20	7 %	12	4%	288

BESLISSING VAN DE MINISTER op basis van HET VOORSTEL VAN DE CTG

Tabel 27: beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2010)

2010											
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	8	57,1 %	4	28,6 %	-	-	-	-	2	14,3 %	14
positive prop	6	100 %	-	-	-	-	-	-	-	-	6
negative prop	1	16,7 %	4	66,7 %	-	-	-	-	1	16,7 %	6
no prop	1	50%	-	-	-	-	-	-	1	50%	2
class 2	68	81,9 %	11	13,3 %	1	1,2%	-	-	3	3,6%	83
positive prop	65	92,9 %	3	4,3%	1	1,4%	-	-	1	1,4%	70
negative prop	1	10%	7	70%	-	-	-	-	2	20%	10
no prop	2	66,7 %	1	33,3 %	-	-	-	-	-	-	3
class 3	195	95,1 %	7	3,4%	2	1%	-	-	1	0,5%	205
positive prop	193	99,0 %	-	-	1	0,5%	-	-	1	0,5%	195
negative prop	-	-	7	100%	-	-	-	-	-	-	7
no prop	2	66,7 %	-	-	1	33,3 %	-	-	-	-	3
Modification	79	75,2 %	24	22,9 %	-	-	-	-	2	1,9%	105
positive prop	73	89,0 %	9	11%	-	-	-	-	-	-	82
negative prop	3	15,0 %	15	75%	-	-	-	-	2	10%	20
no prop	3	100 %	-	-	-	-	-	-	-	-	3
orphan	6	75,0 %	1	12,5 %	-	-	-	-	1	12,5 %	8
positive prop	4	100 %	-	-	-	-	-	-	-	-	4
negative prop	-	-	1	100%	-	-	-	-	-	-	1
no prop	2	66,7 %	-	-	-	-	-	-	1	33,3 %	3
Parallel	1	100	-		-	-	-	-	-	-	1

import		%									
positive prop	1	100 %	-	-	-	-	-	-	-	-	1
negative prop	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
no prop	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
total	357	85,8 %	47	11,3 %	3	0,7%	-	-	9	2,2%	416

Tabel 28: beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2011)

2011											
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
CTG CRM proposal	num ber	%	num ber	%	num ber	%	num ber	%	num ber	%	numb er
class 1	16	80%	3	15%	-	-	-	-	1	5%	20
positive prop	4	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	4
negative prop	5	62,5 %	2	25%	-	-	-	-	1	12,5 %	8
no prop	7	87,5 %	1	12,5 %	-	-	-	-	-	-	8
class 2	50	66,7 %	17	22,7 %	-	-	-	-	8	10,7 %	75
positive prop	42	95,5 %	-	-	-	-	-	-	2	4,5%	44
negative prop	-	-	11	64,7 %	-	-	-	-	6	35,3 %	17
no prop	8	57,1 %	6	42,9 %	-	-	-	-	-	-	14
class 3	202	85,6 %	24	10,2 %	-	-	-	-	10	4,2%	236
positive prop	197	96,1 %	-	-	-	-	-	-	8	3,9%	205
negative prop	4	13,8 %	23	79,3 %	-	-	-	-	2	6,9%	29
no prop	1	50%	1	50%	-	-	-	-	-	-	2
modification	99	86,1 %	12	10,4 %	1	0,9%	-	-	3	2,6%	115
positive prop	94	94,9 %	3	3%	1	1,0%	-	-	1	1,0%	99
negative prop	4	36,4 %	5	45,5 %	-	-	-	-	2	18,2 %	11
no prop	1	20%	4	80%	-	-	-	-	-	-	5
orphan	3	42,9 %	3	42,9 %	-	-	-	-	1	14,3 %	7
positive prop	3	75%	1	25%	-	-	-	-	-	-	4
negative prop	-	-	2	66,7 %	-	-	-	-	1	33,3 %	3
no prop	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
total	370	81,7 %	59	13%	1	0,2%	-	-	23	5,1%	453

Tabel 29: beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2012)

2012											
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
CTG CRM proposal	num ber	%	Num ber	%	num ber	%	num ber	%	num ber	%	numb er
class 1	8	61,5 %	3	23,1 %	-	-	-	-	2	15,4 %	13
positive prop	1	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	1
negative prop	1	20%	3	60%	-	-	-	-	1	20%	5
no prop	6	85,7 %	-	-	-	-	-	-	1	14,3 %	7
class 2	46	85,2 %	3	5,6%	1	1,9%	-	-	4	7,4%	54
positive prop	42	93,3 %	-	-	1	2,2%	-	-	2	4,4%	45
negative prop	-	-	2	50%	-	-	-	-	2	50%	4
no prop	4	80%	1	20%	-	-	-	-	-	-	5
class 3	139	90,3 %	8	5,2%	1	0,6%	-	-	6	3,9%	154
positive prop	139	97,9 %	-	-	-	-	-	-	3	2,1%	142
negative prop	-	-	8	72,7 %	-	-	-	-	3	27,3 %	11
no prop	-	-	-	-	1	100%	-	-	-	-	1
modification	73	88,0 %	6	7,2%	-	-	-	-	4	4,8%	83
positive prop	64	97,0 %	1	1,5%	-	-	-	-	1	1,5%	66
negative prop	5	38,5 %	5	38,5 %	-	-	-	-	3	23,1 %	13
no prop	4	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	4
orphan	4	66,7 %	2	33,3 %	-	-	-	-	-	-	6
positive prop	2	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	2
negative prop	1	33,3 %	2	66,7 %	-	-	-	-	-	-	3
no prop	1	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	1
total	270	87,1 %	22	7,1%	2	0,6%	-	-	16	5,2%	310

Tabel 30: beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2013)

2013											
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
CTG CRM proposal	num ber	%	Num ber	%	num ber	%	num ber	%	num ber	%	numb er
class 1	15	75%	4	20%	-	-	-	-	1	5,0%	20
positive prop	5	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	5
negative prop	5	50%	4	40%	-	-	-	-	1	10%	10
no prop	5	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	5
class 2	49	90,7 %	4	7,4%	-	-	-	-	1	1,9%	54
positive prop	41	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	41
negative prop	2	33,3 %	4	66,7 %	-	-	-	-	-	-	6
no prop	6	85,7 %	-	-	-	-	-	-	1	14,3 %	7
class 3	163	93,1 %	6	3,4%	-	-	-	-	6	3,4%	175
positive prop	158	96,3 %	1	0,6%	-	-	-	-	5	3,0%	164
negative prop	2	25%	5	62,5 %	-	-	-	-	1	12,5 %	8
no prop	3	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	3
modification	53	88,3 %	7	11,7 %	-	-	-	-	-	-	60
positive prop	39	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	39
negative prop	4	40%	6	60%	-	-	-	-	-	-	10
no prop	10	90,9 %	1	9,1%	-	-	-	-	-	-	11
orphan	6	85,7 %	1	14,3 %	-	-	-	-	-	-	7
positive prop	3	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	3
negative prop	2	66,7 %	1	33,3 %	-	-	-	-	-	-	3
no prop	1	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	1
total	286	90,5 %	22	6,7%	-	-	-	-	8	2,5%	316

Tabel 31: beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2014)

2014											
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
CTG CRM proposal	num ber	%	Num ber	%	numb er	%	num ber	%	num ber	%	numb er
class 1	10	66,7 %	1	6,7%	-	-	1	6,7%	3	20 %	15
positive prop	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Art. 81bis	4	80%	1	20%							5
negative prop	5	55,6 %	-	-	-	-	1	11,1 %	3	33,3 %	9
no prop	1	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	1
class 2	45	90,7 %	5	9,4%	-	-	1	1,9%	2	3,8%	53
positive prop	33	97,1 %	-	-	-	-	-	-	1	2,9%	34
negative prop	3	37,5 %	4	50%	-	-	-	-	1	12,5 %	8
no prop	9	81,8 %	1	9,1%	-	-	1	9,1%	-	-	11
class 2 - biosim	1	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	1
positive prop	1	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	1
negative prop	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8
no prop	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11
class 3	100	88,5 %	12	10,6 %	-	-	-	-	1	0,9%	113
positive prop	91	97,9 %	1	1,1%	-	-	-	-	1	1,1%	93
negative prop	7	38,9 %	11	61,1 %	-	-	-	-	-	-	18
no prop	2	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	2
modification	100	87,0 %	11	9,6%	1	0,9%	1	0,9%	2	1,7%	115
positive prop	83	97,6 %	-	-	-	-	-	-	2	2,4%	85
Art. 81bis	5	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	5
negative prop	6	33,3 %	11	61,1 %	-	-	1	5,6%	-	-	18
no prop	6	85,7 %	-	-	1	14,3 %	-	-	-	-	7
orphan	5	83,3 %	1	16,7 %	-	-	-	-	-	-	6
positive prop	2	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	2

Art. 81bis	2	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	2
negative prop	-	-	1	100 %	-	-	-	-	-	-	1
no prop	1	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	1
total	261	86,1 %	30	9,9%	1	0,3%	3	1,0%	8	2,6%	303

BIJLAGE 2

OVERZICHT BESPARINGSMAATREGELEN 2013 - 2014

Besparingsmaatregelen 2013

Indexering van de grensbedragen van het remgeld

(Deze maatregel is van toepassing vanaf 1 januari 2013)

Moduleerbare prijsdaling met 1,95 %:

De prijs en vergoedingsbasis van alle op 1.1.2013 vergoedbare farmaceutische specialiteiten worden op 1 april 2013 verminderd met 1,95 %. De bedrijven krijgen echter de kans deze daling aan te passen en de prijs en vergoedingsbasis van bepaalde producten significanter te laten dalen opdat sommige andere specialiteiten van de prijsverlaging zouden zijn vrijgesteld.

Om een eventueel pervers effect voor de aan concurrentie onderhevige moleculen waarop het referentierugbetalingssysteem werd toegepast, te vermijden, worden de verminderingen tot een maximumpercentage beperkt.

Omwille van de maatregel "Plafondprijs - Bepaling van een uniforme vergoedingsbasis" wordt voor de geneesmiddelen van de ATC-klassen C08, C09A, C09B en N06A, waarvoor het referentierugbetalingssysteem toegepast werd, van rechtswege een lineaire daling met 1,95 % toegepast.

(Deze maatregel is van toepassing vanaf 1 april 2013)

Plafondprijs - Bepaling van een uniforme vergoedingsbasis:

Voor de geneesmiddelen van de ATC-klassen C08, C09A, C09B en N06A, waarvoor het referentierugbetalingssysteem werd toegepast, wordt een maximale vergoedingsbasis per verpakking vastgesteld.

(Deze maatregel is van toepassing vanaf 1 april 2013)

Europese prijsvergelijking:

De prijs en vergoedingsbasis van de op 1.1.2013 vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvan het werkzame bestanddeel op 1.1.2013 sedert meer dan vijf jaar en minder dan twaalf jaar vergoedbaar is en die nog door een (aanvullend) octrooi beschermd worden, worden als volgt verminderd:

- voor elke betrokken specialiteit, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), wordt het gemiddelde bepaald, uitgedrukt als percentage, van de dalingen van de laagste prijzen buiten bedrijf, berekend per eenheid, tussen 1 januari 2011 en 1 januari 2012, in de zes volgende Europese landen: Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk.
- de prijs buiten bedrijf en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, van een farmaceutische specialiteit mag niet lager worden dan een bedrag dat gelijk is aan de laagste prijs buiten bedrijf, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), toegepast op 1 januari 2012 binnen het geheel van de zes voornoemde Europese landen.

De bedrijven krijgen echter de kans om deze daling niet te aanvaarden en ter compensatie de prijs en vergoedingsbasis van sommige andere producten significanter te laten dalen.

Geneesmiddelen die via een tijdelijke inschrijving op grond van een "artikel 81"-overeenkomst met het RIZIV ingeschreven zijn in de vergoedbaarheid en geneesmiddelen die vergoedbaar zijn in categorie Fa/Fb, worden vrijgesteld van deze maatregel.

(Deze maatregel is van toepassing vanaf 1 april 2013)

Indexering van het basishonorarium van de officina-apotheker

(Deze maatregel is van toepassing vanaf 1 april 2013)

Besparingsmaatregelen 2014

Indexering van de grensbedragen van het remgeld

(Deze maatregel is van toepassing vanaf 1 januari 2014)

Groepsgewijze herziening statines en sartanen:

Statines: Toepassen van een grensbedrag per eenheid en een transfer naar hoofdstuk I van de farmaceutische specialiteiten die nog in hoofdstuk II ingeschreven waren (uitzondering: rosuvastatine).

Sartanen: Toepassen van een grensbedrag per eenheid en een transfer van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I.

(Deze maatregel is van toepassing vanaf 1 januari 2014)

Groepsgewijze herziening EPO's:

Toepassen van een grensbedrag per 1.000 IU (of per 1 pg = 232 IU voor de retardvormen).

(Deze maatregel is van toepassing vanaf 1 januari 2014)

Referentierugbetalingssysteem – uitdieping:

Verhoging van het dalingspercentage bij de initiële clusteropening voor de farmaceutische specialiteiten die niet uitsluitend vergoedbaar zijn in categorie A:

-31 % wordt -32,5 %

-15,5 % wordt -16,5 % (uitzonderingen)

Regularisatie:

De vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming niet 100 % van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor vóór 1 januari 2014 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, wordt van rechtswege bijkomend verminderd met 2,50 %.

De vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming niet 100 % van de vergoedingsbasis bedraagt en waarvoor op 1 januari 2014 een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, wordt van rechtswege bijkomend verminderd met 0,9 %.

(Deze maatregel is van toepassing vanaf 1 januari 2014)

Prijzdaling voor biologische geneesmiddelen:

Voor elk biologisch werkzaam bestanddeel dat meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was of waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, die hetzelfde

werkzame bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat (een “biosimilar”) vergoedbaar wordt, wordt de prijs en de vergoedingsbasis met 7,5 % verminderd.

(Deze maatregel is van toepassing vanaf 1 januari 2014)

BIJLAGE 3

ONCOLYTICA

Overzicht van de wijzigingen aan de lijst van de vergoedbare
farmaceutische specialiteiten (bijlage KB 21 12 2001)
[nieuwe inschrijvingen en wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten
(nieuwe vergoedbare indicaties)]

SPECIALITEIT	INDICATIE	DATUM IN WERKING TREDING
ADCETRIS (brentuximab vedotine) 1 injectieflacon van 50 mg → aanvraag tot vergoedbaarheid weesgeneesmiddel	a) De specialiteit ADCETRIS komt in aanmerking voor vergoeding bij patiënten van 18 jaar of ouder indien zij wordt toegediend voor de behandeling van gerecidiveerd of refractair • CD30-positief hodgkinlymfoom (HL): - hetzij na autologe stamceltransplantatie (ASCT) , - hetzij na ten minste twee eerdere therapieën wanneer ASCT of combinatiechemotherapie geen behandeloptie is. • systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL).	01-11-2014
AFINITOR (everolimus) 5 mg 30 tabletten 10 mg 30 tabletten → individuele herziening	De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom van het heldercellig type bij patiënten wiens ziekte progressief geworden is volgens de RECIST criteria tijdens of na een behandeling met een op VEGF of VEGF-R gerichte therapie.	01-01-2014
ALIMTA (pemetrexed) 1 flacon met 500 mg poeder voor oplossing voor perfusie → wijziging van de vergoedbaarheid: uitbreiding indicaties	De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend 1° hetzij in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten met inoperabel maligne mesothelioom van de pleura van het epitheliale type. De patiënt moet, voor het starten van de behandeling, een Karnofsky (performance status) score van ≥ 80 vertonen; 2° hetzij in monotherapie, voor de behandeling van patiënten die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is, en die voorheen al met chemotherapie werden behandeld; 3° hetzij in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is. 4° hetzij in monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is bij patiënten bij wie de ziekte onmiddellijk na chemotherapie op basis van platina in combinatie met Alimta.	01-11-2014
ALKERAN (melfalan) 2 mg 25 tabletten	1. Alkeran tabletten: zijn geïndiceerd bij de behandeling van multipel myeloom en gevorderd ovariumadenocarcinoom . - Alkeran alleen of in combinatie met andere cytostatica heeft een duidelijk therapeutisch effect bij patiënten die lijden aan gevorderd mammacarcinoom.	01-05-2014

1 flacon met 50 mg poeder + solvent → wijziging vergoedingsvoorwaarden: stijging basis van tegemoetkoming	- Alkeran is werkzaam in de behandeling van polycythaemia vera. 2. Alkeran injectie: toegediend door middel van regionale arteriële perfusie, is Alkeran geïndiceerd bij de behandeling van gelokaliseerde maligne tumoren en gelokaliseerde sarcomen van de weke delen van de extremiteiten . - Alkeran injectie toegediend in conventionele intraveneuze dosering mag gebruikt worden voor de behandeling van multipel myeloom . - Alkeran injectie, alleen of in combinatie met andere cytostatica, is even effectief als de orale vorm voor de behandeling van multipel myeloom . - Ovariumcarcinoom: Alkeran injectie, alleen of in combinatie, geeft een objectieve respons bij ongeveer 50 % van de patiënten met een gevorderd ovariumadenocarcinoom. 3. Alkeran injectie aan hoge I.V.-dosering: mag gebruikt worden voor de behandeling van: - multipel myeloom : er werd complete remissie bekomen bij 50 % van de patiënten die hoge dosissen Alkeran voor injectie kregen, met of zonder hematopoëtische stamceltransplantatie, hetzij als eerstelijnsbehandeling, hetzij als consolidatiebehandeling van conventionele chemotherapie; - gevorderd neuroblastoom bij kinderen: hoge dosissen Alkeran voor injectie samen met hematopoëtische stamceltransplantatie werden gebruikt alleen of samen met radiotherapie en/of andere cytostatica als consolidatiebehandeling van conventionele chemotherapie. Een prospectieve gerandomiseerde studie met hoge dosissen Alkeran voor injectie, vergeleken met stopzetting van alle behandelingen, toonde een significante verlenging van het ziektevrij overleven.	
AMELUZ (5-aminolevulinezuur HCl) 1 tube van 2 g → aanvraag tot vergoedbaarheid klasse 2	De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de behandeling van dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden en tegelijk - Ofwel cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat heeft opgeleverd - Ofwel bij een patiënt met minimum 10 laesies - Ofwel in geval van recidiverende letsels	01-11-2014
AMSIDINE (Amsacrine) 6 ampullen met 1,5 mg/1,5ml → aanvraag tot vergoedbaarheid klasse 2.	De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling als ze wordt toegediend in het raam van een behandeling van acute niet-lymfoblastische leukemieën die niet gunstig reageerden op conventionele behandelingskuren: - bij patiënten die niet reageren op anthracyclines, hetzij alleen gebruikt, hetzij samen met andere chemotherapeutica; Of - bij patiënten die daarvoor behandeld werden met maximale cumulatieve dosissen van deze anthracyclines.	01-10-2014
AVASTIN 25 mg/ml concentraat	Eerstelijnsbehandeling van een FIGO stadium IV epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal	01-03-2014

voor oplossing voor infusie (Bevacizumab) 1 flacon 100 mg/4 ml oplossing 1 flacon 400 mg/16 ml oplossing → wijziging vergoedingsvoorwaarden: uitbreiding indicaties	carcinoom , aan een maximale dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht om de 3 weken in combinatie met carboplatine en paclitaxel gedurende maximum 6 cycli en dan verder in monotherapie tot een maximum van 15 maanden in totaal* of tot progressie van de ziekte of totdat onacceptabele toxiciteit zich voordoet, afhankelijk van wat als eerste optreedt. Een eerste terugkerend platinausensitief epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom bij volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, aan een dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht om de 3 weken in combinatie met carboplatine en gemcitabine gedurende 6 cycli tot maximum 10 cycli, en dan verder in monotherapie tot progressie van de ziekte optreedt.	
AVASTIN 25 MG/ML concentraat voor oplossing voor infusie (bevacizumab) 1 flacon 100 mg/4 ml oplossing 1 flacon 400 mg/16 ml oplossing → wijziging vergoedingsvoorwaarden: uitbreiding indicaties	Eerstelijnsbehandeling van een FIGO stadium IV epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom , aan een maximale dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht om de 3 weken in combinatie met carboplatine en paclitaxel gedurende maximum 6 cycli en dan verder in monotherapie tot een maximum van 15 maanden in totaal* of tot progressie van de ziekte of totdat onacceptabele toxiciteit zich voordoet, afhankelijk van wat als eerste optreedt. Een eerste terugkerend platinausensitief epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom bij volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, aan een dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht om de 3 weken in combinatie met carboplatine en gemcitabine gedurende 6 cycli tot maximum 10 cycli, en dan verder in monotherapie tot progressie van de ziekte optreedt.	01-09-2014
BOSULIF (bosutinib) 100 mg 28 filmomhulde tabletten 500 mg 28 filmomhulde tabletten → aanvraag terugbetaling weesgeneesmiddel	Behandeling van chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen)	01-04-2014
CAPECITABINE ACCORD (capecitabine) 300 mg 60 filmomhulde tablet → aanvraag terugbetaling klasse 3	De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in een van de volgende situaties: a) voor de behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker in monotherapie of in combinatie met oxaliplatine; b) voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker : - ofwel in associatie met docetaxel na falen van een anthracycline bevattende voorafgaande	01-03-2014

	chemotherapie behalve in geval van gestaafde contra-indicatie voor anthracyclines ; - ofwel in monotherapie, na falen van een behandeling met taxanen en falen van een anthracycline bevattende chemotherapie behalve in geval van gestaafde contra-indicatie voor anthracyclines. c) als adjuvante behandeling van een stadium III (Dukes C) colonkanker na resectie van de primaire tumor; d) bij de eerstelijnsbehandeling van gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie) in combinatie met een op platinum gebaseerd regime.	
CAPECITABINE SANDOZ (capecitabine) 500 mg 180 filmomhulde tablet → aanvraag terugbetaling klasse 3	De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in een van de volgende situaties: a) voor de behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker in monotherapie of in combinatie met oxaliplatine; b) voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker: - ofwel in associatie met docetaxel na falen van een anthracycline bevattende voorafgaande chemotherapie behalve in geval van gestaafde contra-indicatie voor anthracyclines ; - ofwel in monotherapie, na falen van een behandeling met taxanen en falen van een anthracycline bevattende chemotherapie behalve in geval van gestaafde contra-indicatie voor anthracyclines. c) als adjuvante behandeling van een stadium III (Dukes C) colonkanker na resectie van de primaire tumor; d) bij de eerstelijnsbehandeling van gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie) in combinatie met een op platinum gebaseerd regime.	01-01-2014
CARBOPLATIN ACCORD HEALTHCARE (carboplatin) 1 injectieflacon van 5 ml 1 injectieflacon van 60 ml → wijziging vergoedingsvoorwaarden: schrapping open officina	Carboplatine wordt gebruikt voor de behandeling van: 1. Ovariumcarcinoom van epitheliale oorsprong in een gevorderd stadium als: (a) eerstelijnsbehandeling (b) tweedelijnsbehandeling na het falen van andere behandelingsregimes. 2. Kleincellig longcarcinoom.	01-01-2014
CARBOPLATIN ACCORD HEALTHCARE (carboplatin)	Carboplatine wordt gebruikt voor de behandeling van: 1. Ovariumcarcinoom van epitheliale oorsprong in een gevorderd stadium als:	01-03-2014

1 injectieflacon van 15 ml 1 injectieflacon van 45 ml → wijziging vergoedingsvoorwaarden: schrapping publieksprijs (verpakkingen à 15 ml en 45 ml)	(a) eerstelijnsbehandeling (b) tweedelijnsbehandeling na het falen van andere behandelingsregimes. 2. Kleincellig longcarcinoom.	
DOCETAXEL ACTAVIS 20 MG/ML (docetaxel) 1 injectieflacon van 1 ml 1 injectieflacon van 4 ml 1 injectieflacon van 7 ml → wijziging van de vergoedbaarheid: stijging basis van tegemoetkoming	Borstkanker: Docetaxel Actavis in combinatie met doxorubicine en cyclofosfamide is bestemd voor de adjuvante behandeling van patiënten met: · operabele klierpositieve borstkanker · operabele kliernegatieve borstkanker Voor patiënten met operabele kliernegatieve borstkanker moet adjuvante behandeling beperkt worden tot patiënten die in aanmerking komen voor chemotherapie volgens internationaal vastgelegde criteria voor primaire therapie van vroege borstkanker. Docetaxel Actavis in combinatie met doxorubicine is bestemd voor de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die voor deze aandoening niet eerder chemotherapie hebben ontvangen. Docetaxel Actavis monotherapie is bestemd voor de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, nadat chemotherapie heeft gefaald. Voorafgaande chemotherapie dient een antracycline of een alkylerende stof te hebben bevat. Docetaxel Actavis in combinatie met trastuzumab is bestemd voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde borstkanker, bij tumoren die een overexpressie van HER2 vertonen en die voor de gemetastaseerde aandoening nog niet zijn behandeld met chemotherapie. Docetaxel Actavis in combinatie met capecitabine is bestemd voor de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker nadat chemotherapie heeft gefaald. Voorafgaande chemotherapie dient een antracycline te hebben bevat. Niet-kleincellige longkanker: Docetaxel Actavis is bestemd voor de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, nadat voorafgaande chemotherapie heeft gefaald. Docetaxel Actavis in combinatie met cisplatine is bestemd voor de behandeling van patiënten met inoperabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, bij patiënten die voor deze aandoening niet eerder chemotherapie hebben ontvangen. Prostaatcancer: Docetaxel Actavis in combinatie met prednison of prednisolon is bestemd voor de behandeling van patiënten met hormoon refractair gemetastaseerde prostaatcancer.	01-11-2014

	Adenocarcinoom van de maag: Docetaxel Actavis in combinatie met cisplatine en 5-fluoruracil is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastrooesofageale overgang, die voor deze gemetastaseerde aandoening niet eerder chemotherapie hebben ontvangen. Hoofd-halskanker: Docetaxel Actavis in combinatie met cisplatine en 5-fluoruracil is bestemd voor inductietherapie van patiënten met lokaal gevorderde plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied.	
EPIRUBICIN ACTAVIS 2 MG/ML (epirubicin) 1 injectieflacon van 5 ml 1 injectieflacon van 25 ml 1 injectieflacon van 100 ml → wijziging van de vergoedbaarheid: stijging basis van tegemoetkoming	Epirubicine wordt gebruikt bij de behandeling van een reeks neoplastische aandoeningen, waaronder: - Borstkanker - Gevorderd ovariumkanker - Maagkanker - Kleincellige longkanker Bij intravesicale toediening bleek epirubicine een gunstig effect te hebben bij de behandeling van: - Papillair transitioneel celcarcinoom van de blaas - Carcinoom in situ van de blaas - Profylaxe van recidivering van oppervlakkig blaascarcinoom na transurethrale resectie.	01-11-2014
ERBITUX 5 MG/ML (cetuximab) 1 x 20 ml injectieflacon met oplossing voor infusie 1 x 100 ml injectieflacon met oplossing voor infusie → wijziging vergoedingsvoorwaarden: uitbreiding indicaties	Erbix is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker met epidermale groeifactor receptor (EGFR)-expressie en het wildtype RAS-gen ▪ in combinatie met chemotherapie op basis van irinotecan, ▪ als eerstelijnsbehandeling in combinatie met FOLFOX, ▪ als monotherapie bij patiënten bij wie behandeling op basis van oxaliplatine en irinotecan heeft gefaald en die irinotecan niet verdragen. Erbix is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met plaveiselcelcarcinoom van het hoofdhalgsgebied ▪ in combinatie met bestralingstherapie bij een lokaal gevorderde ziekte, ▪ in combinatie met op platina	01-07-2014
ERIVEDGE (vismodegib) 150 mg 28 gelules → aanvraag tot vergoedbaarheid klasse 1	De volgende specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze wordt toegediend: 1. Voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom (BCC) voor wie chirurgie of radiotherapie geen geschikte behandeling is volgens de beslissing van het Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) waaraan volgende specialisten deelnamen: - een chirurg of plastische chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in Mohs' chirurgie - een oncoloog - een radiotherapeut	01-10-2014

	- een dermatoloog - elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heekunde opties, al dan niet in combinatie met ERIVEDGE of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren. of 2. Voor de behandeling van volwassen patiënten met symptomatisch gemetastaseerd basaalcelcarcinoom, volgens de beslissing van het Multidisciplinaire Oncologisch Consult (MOC) waaraan de in punt 1. bedoelde artsen-specialisten deelnamen.	
FLUOROURACIL ACCORD HEALTHCARE (fluorouracil) 1 flacon van 10 ml 1 flacon van 20 ml 1 flacon van 100 ml → wijziging vergoedingsvoorwaarden: schrapping open officina	Fluorouracil is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende maligniteiten en ziektebeelden: - voor de behandeling van gemetastaseerde colorectaal kanker - als adjuvante behandeling van colorectaal kanker - voor de behandeling van gevorderde maagkanker - voor de behandeling van gevorderde pancreaskanker - voor de behandeling van gevorderd oesofaguscarcinoom - voor de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde borstkanker - als adjuvante behandeling bij patiënten met operabele primaire invasieve borstkanker - voor de behandeling van inoperabele, plaatselijk gevorderde plaveiselcelkanker van het hoofd en de hals bij patiënten die nog niet eerder behandeld zijn - voor de behandeling van plaatselijk recidiverende of gemetastaseerde plaveiselcelkanker van het hoofd en de hals	01-01-2014
GIOTRIF (afatinib) 28 filmomhulde tabletten 20 mg 28 filmomhulde tabletten 30 mg 28 filmomhulde tabletten 40 mg 28 filmomhulde tabletten 50 mg → aanvraag terugbetaling klasse 2	Monotherapie in het kader van de behandeling van een patiënt die lijdt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom waarvan de tumor een activerende EGFR-TK mutatie vertoont.	01-07-2014
HERCEPTIN (trastuzumab) 600 mg/5 ml oplossing voor injectie → aanvraag terugbetaling klasse 2 van de subcutane vorm	Behandeling van patiënten met een gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). Adjuvante behandeling van patiënten met borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).	01-07-2014

JAKAVI (ruxolitinib fosfaat) 5 mg 56 tabletten 15 mg 56 tabletten 20 mg 56 tabletten → aanvraag terugbetaling weesgeneesmiddel	Behandeling van aan de ziekte gerelateerde splenomegalie of symptomen bij volwassen patiënten met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), post-polycythaemia vera-myelofibrose of post-essentiële trombocytemie-myelofibrose	01-01-2014
KADCYLA (trastuzumab emtansine) 1 flacon met 100 mg/5 ml poeder voor oplossing voor perfusie 1 flacon met 160 mg/8 ml poeder voor oplossing voor perfusie → aanvraag tot vergoedbaarheid klasse 1	De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2). De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen. De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ en/of indien het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 6,0$. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $< 4,0$. Bij onbeslist ISH test resultaat (verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$ en < 6), wordt de test als positief beoordeeld indien een gevalideerde immuunhistochemische test een score 3+ aantoon.	01-12-2014
LANVIS (thioguanine) 40 mg 25 tabletten → wijziging vergoedingsvoorwaarden: stijging basis van tegemoetkoming	Thioguanine is hoofdzakelijk aangewezen bij de behandeling van acute leukemie en meer in het bijzonder bij de behandeling van acute myeloblastische leukemie. Thioguanine wordt ook gebruikt bij de behandeling van chronische myeloïde leukemie en van acute lymfoblastische leukemie.	01-05-2014
LEUKERAN (chloorambucil) 2 mg 50 tabletten	Leukeran is aangewezen bij: 1* De ziekte van Hodgkin ; 2* Bepaalde vormen van non-Hodgkin lymfoma ; 3* Chronische lymfoïde leukemie ;	01-05-2014

→ wijziging vergoedingsvoorwaarden: stijging basis van tegemoetkoming	4* Macroglobulinemie van Waldenström.	
LEVACT (bendamustine) 5 injectieflacons met 25 mg 5 injectieflacons met 100 mg → wijziging van de vergoedbaarheid: uitbreiding indicaties	De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een patiënt die lijdt aan: - chronische lymfatische leukemie (Binet B of C) waarvoor hij/zij nooit eerder werd behandeld met chemotherapie en die niet in aanmerking komt voor een fludarabine combinatiebehandeling en die ouder is dan 18 jaar; of - indolent non hodgkin lymfoom dat ziekteprogressie vertoonden tijdens of binnen 6 maanden na behandeling met rituximab of een rituximab bevattend schema en die behandeld wordt met LEVACT in monotherapie en die ouder is dan 18 jaar; of - multipeel myeloom (Durie-Salmon stadium II met progressie of III) waarvoor hij/zij nooit eerder werd behandeld met chemotherapie en die niet in aanmerking komt voor een autologe stamceltransplantatie en die bij de diagnose een klinische neuropathie vertoont die een thalidomide of bortezomib bevattende behandeling verhindert en die ouder is dan 65 jaar.	01-12-2014
MABTHERA (rituximab) 1 x 50 ml 500 mg/50 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 2 x 10 ml 100 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie → wijziging vergoedingsvoorwaarden:	De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt voor de inductie van remissie, in combinatie met glucocorticoïden, aan een maximale dosis van 375 mg/m ² per toediening voor een totaal van maximaal 4 toedieningen, bij volwassen patiënten met een ernstige actieve granulomatose met polyangitis (GPA, ziekte van Wegener) of een ernstige actieve microscopische polyangiitis (MPA) , met een BVAS/WG score van minimum 3 en die ernstig genoeg is om een behandeling met cyclofosfamide te rechtvaardigen (Stone et al., Arthritis Rheum, 2001;44:912-920 – waarbij dysmorphe hematurie gelijk wordt gesteld aan het majeure criterium ‘RBC casts’), en waarbij de patiënt beantwoordt aan één van de volgende voorwaarden : a.1) Herval na remissie met een standaard inductiebehandeling op basis van cyclofosfamide en glucocorticoïden en ondanks een onderhoudsbehandeling met immunosuppressoren of refractair aan deze behandeling; OF	01-05-2014

uitbreiding indicaties	a.2) Tegenindicatie voor het gebruik van cyclofosfamide, bij patiënten die nog niet met cyclofosfamide werden behandeld, omwille van één of meerdere van volgende redenen: • Bekende overgevoeligheid voor cyclofosfamide of één van de hulpstoffen; • Ernstige beenmergdepressie; • Ernstige lever- of nierfunctiestoornissen; • Acute urineweginfecties en aanwezigheid van hemorragische cystitis; • Urinaire obstructie; • Blaasontsteking; • Actieve infecties; • Zwangerschap of borstvoeding; • Vrouw met actieve kinderwens	
MABTHERA (rituximab) 1 vial van 1400 mg/11,7 ml → aanvraag tot vergoedbaarheid klasse 2	De specialiteit MABTHERA 1400 mg komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend aan een maximale vaste dosis van 1400 mg per subcutane toediening, in het kader van de behandeling van een patiënt die lijdt aan een non-hodgkin lymfoom met CD-20 expressie 1. Diffuus grootcellig agressief B cel lymfoom in associatie met een chemotherapie van het type CHOP (cyclofosfamide, doxorubicine, vincristine, prednisone). MABTHERA 1400 mg zal worden toegediend op de eerste dag van de cyclus met een maximum van 7 cycli. of 2. Follicular stadium III/IV I. in associatie met minstens 2 cytostatica bij de inductiebehandeling.). MABTHERA 1400 mg zal worden toegediend op de eerste dag van de cyclus met een maximum van 7 cycli. of II. in monotherapie: i. in de onderhoudsbehandeling, bij niet eerder met chemotherapie behandelde patiënten, die een respons vertoonden op de inductie behandeling. MABTHERA 1400 mg zal worden toegediend om de 2 maanden. de behandeling zal worden verder gezet tot ziekteprogressie, voor en maximale periode van 2 jaar of ii. in de onderhoudsbehandeling, bij patiënten met een herval na of refractair aan een voorgaande chemotherapie, die een respons vertoonden op de inductie behandeling. MABTHERA 1400 mg zal worden toegediend om de 3 maanden. De behandeling zal worden verder gezet tot ziekteprogressie, voor een maximale periode van 2 jaar	01-12-2014
MABTHERA (rituximab)	De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor een periode van maximaal 6 cycli: - het zij in combinatie met een chemotherapie die fludarabine, chloorambucil of bendamustine bevat voor de behandeling van een patiënt met niet eerder behandelde B-cel chronische lymfatische	01-12-2014

1 x 50 ml 500 mg/50 ml concentraat voor oplossing voor IV infusie 2 x 10 ml 100 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor IV infusie → wijziging vergoedingsvoorwaarden: uitbreiding indicaties	leukemie in - Rai-stadium III/IV (Binet-stadium C), Of in - Rai-stadium 0/I/II (Binet-stadium A/B) wanneer de patiënt ziektegerelateerde symptomen vertoont (gewichtsverlies, extreme vermoeidheid, nachtelijk zweten of koorts), progressieve afname van de beenmergreserve, massieve of progressieve hepatosplenomegalie of lymfadenopathie, meer dan 50 % verhoging van de perifere bloedlymfocyten over een periode van 2 maanden of een geanticipeerde verdubbeling van deze cellen in minder dan 6 maanden. - hetzij in combinatie met cyclofosfamide en fludarabine voor de behandeling van een patiënt met een recidiverende of refractaire B-cel chronische lymfatische leukemie.	
MYLERAN (busulfan) 2 mg 100 tabletten → wijziging vergoedingsvoorwaarden: stijging basis van tegemoetkoming	Myleran is aangewezen voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie. Criteria als de overlevingstijd, de omvang van de milt en de hemoglobinespiegels blijken aan te geven dat Myleran betere resultaten oplevert dan miltbestraling. Alhoewel Myleran niet curatief is, vermindert het totaal aantal granulocyten, verlicht het de symptomen en verbetert het de klinische toestand van de patiënt. Myleran is niet meer aangewezen indien zich een blastvorming heeft ingezet. Myleran kan bij polycythemie vera ook een langdurige remissie geven, in het geval er een sterke trombocytose is. Myleran kan ook gebruikt worden in specifieke gevallen van essentiële trombocytemie en myelofibrose.	01-05-2014
PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE 6mg/ml (paclitaxel) 1 injectieflacon van 5 ml 1 injectieflacon van 16,7 ml 1 injectieflacon van 50 ml → wijziging vergoedingsvoorwaarden: schrapping open officina	Ovariumcarcinoom: in de eerstelijnschemotherapie van ovariumkanker is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gevorderd ovariumcarcinoom of met residuale tumor (> 1 cm) na aanvankelijke laparotomie, in combinatie met cisplatine of carboplatine. In de tweedelijnschemotherapie van ovariumkanker is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van metastaserend carcinoom van het ovarium na het falen van standaard, platinabevattende therapie. Mammacarcinoom :In de adjuvante setting is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met lymfeklier-positief mammacarcinoom na behandeling met anthracycline en cyclofosfamide (AC). Adjuvante behandeling met paclitaxel dient te worden gezien als een alternatief voor verlengde AC-behandeling. Paclitaxel is geïndiceerd voor de aanvankelijke behandeling van lokaal gevorderde of metastaserende borstkanker, in combinatie met een anthracycline bij patiënten voor wie behandeling met anthracycline geschikt is, of in combinatie met trastuzumab bij patiënten met overexpressie van HER-2 (humane epidermale groeifactorreceptor 2) op een niveau van 3+ zoals bepaald door immunohistochemie en voor wie een anthracycline niet geschikt is. Als monotherapie is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van metastaserend	01-01-2014

	mammacarcinoom bij patiënten bij wie standaard anthracyclinebevattende behandeling is mislukt, of die geen kandidaten zijn voor deze behandeling. Gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom: Paclitaxel in combinatie met cisplatine is geïndiceerd voor de behandeling van niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij patiënten die geen kandidaat zijn voor een potentieel curatieve chirurgische ingreep en/of radiotherapie. AIDS-gerelateerd kaposisarcoom :Paclitaxel is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gevorderd AIDS-gerelateerd kaposisarcoom (KS) bij wie eerdere therapie met liposomaal anthracycline heeft gefaald. Beperkte gegevens over de werkzaamheid ondersteunen deze indicatie.	
PACLITAXEL EG (paclitaxel) 1 injectieflacon van 5 ml 1 injectieflacon van 16,7 ml 1 injectieflacon van 25 ml 1 injectieflacon van 50 ml → individuele herziening	Ovariumcarcinoom: Bij een primaire behandeling met chemotherapie van ovariumcarcinoom, is paclitaxel aangewezen voor de behandeling bij patiënten met een gevorderd ovariumcarcinoom of residuele ziekte (> 1 cm) na initiële laparotomie, in combinatie met cisplatine. Bij een secundaire behandeling van ovariumcarcinoom, is paclitaxel aangewezen voor de behandeling van een metastatisch ovariumcarcinoom na het falen van een platinum-houdende standaardbehandeling. Borstcarcinoom: Paclitaxel is aangewezen als bijkomende behandeling voor patiënten met een klierpositief borstcarcinoom na behandeling met anthracycline en cyclofosfamide (AC). Deze bijkomende behandeling met Paclitaxel EG moet beschouwd worden als een alternatief voor verderzetting van de AC-behandeling. Paclitaxel EG is aangewezen bij de initiële behandeling van lokaal gevorderd of metastatisch borstcarcinoom in associatie met een anthracycline-behandeling bij patiënten bij wie een anthracyclinetherapie gepast is, of in combinatie met trastuzumab bij patiënten met een overexpressie van humane epidermale groeifactor receptor 2 (HER-2) op niveau 3+ zoals bepaald door immunohistochemie en bij patiënten die niet voor anthracyclines in aanmerking komen. Als monotherapie is Paclitaxel EG aangewezen bij patiënten bij wie de behandeling van metastatisch borstcarcinoom is gefaald, of patiënten die niet in aanmerking komen voor een standaard anthracyclinehoudende behandeling. Gevorderd, niet-kleincellig longcarcinoom: Paclitaxel EG is in associatie met cisplatine aangewezen voor de behandeling van niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een potentieel curatieve chirurgische ingreep en/of een radiotherapie. Kaposi sarcoma bij AIDS-patiënten: Paclitaxel is aangewezen voor de behandeling van patiënten met gevorderd AIDS-gerelateerd Kaposi sarcoma bij wie voorgaande liposomale anthracycline-therapie gefaald heeft. De beperkte gegevens over de doeltreffendheid ondersteunen deze indicaties.	01-08-2014
PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6MG/ML	Ovariumcarcinoom: in de eerstelijnschemotherapie van ovariumkanker is Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml 6 mg/ml geïndiceerd voor het behandelen van patiënten met	1-04-2014

(paclitaxel) 1 injectieflacon van 5 ml 5 injectieflacons van 5 ml 1 injectieflacon van 16,7 ml 5 injectieflacons van 16,7 ml 1 injectieflacon van 50 ml 5 injectieflacons van 50 ml → individuele herziening	gevorderd ovariumcarcinoom of met residuale tumor (> 1 cm) na aanvankelijke laparotomie, in combinatie met cisplatine of carboplatine. In de tweedelijnschemotherapie van ovariumkanker is Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml geïndiceerd voor het behandelen van metastaserend carcinoom van het ovarium na het falen van standaard, platinabevattende therapie. Borstcarcinoom: In de adjuvante setting is Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml geïndiceerd voor het behandelen van patiënten met knobbel-positief borstcarcinoom na behandeling met antracycline en cyclofosfamide (AC). Adjuvante behandeling met Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml dient te worden gezien als een alternatief voor verlengde AC-behandeling. Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml is geïndiceerd voor de aanvankelijke behandeling van lokaal gevorderde of metastaserende borstkanker, in combinatie met een antracycline bij patiënten voor wie behandeling met antracycline geschikt is of in combinatie met trastuzumab, bij patiënten met overexpressie van HER-2 (humane epidermale groeifactorreceptor 2) op een niveau van 3+ zoals bepaald door immunohistochemie en voor wie een antracycline niet geschikt is. Als monotherapie is Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml geïndiceerd voor het behandelen van metastaserend borstcarcinoom bij patiënten bij wie standaard antracyclinebevattende behandeling is mislukt, of die geen kandidaten zijn voor deze behandeling. Gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom: Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml in combinatie met cisplatine is geïndiceerd voor het behandelen van niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij patiënten die geen kandidaat zijn voor een potentieel curatieve chirurgische ingreep en/of radiotherapie. AIDS-gerelateerd kaposisarcoom: Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml is geïndiceerd voor het behandelen van patiënten met gevorderd AIDS-gerelateerd kaposisarcoom (KS) bij wie eerdere therapie met liposomaal antracycline heeft gefaald. Beperkte gegevens over de werkzaamheid ondersteunen deze indicatie.	
PACLITAXEL HOSPIRA (paclitaxel) 1 injectieflacon van 5 ml 1 injectieflacon van 16,7 ml 1 injectieflacon van 25 ml 1 injectieflacon van 50 ml → individuele herziening	Ovariumcarcinoom: In eerstelijns-chemotherapie voor ovariumcarcinoom is paclitaxel aangewezen voor de behandeling van patiënten met gevorderde ziekte of met een resttumor (> 1cm) na initiële laparotomie, in combinatie met cisplatine. In tweedelijns-chemotherapie van ovariumcarcinoom is paclitaxel aangewezen in de behandeling van gemetastaseerd ovariumcarcinoom na falen van een platinahoudende standaardtherapie. Borstcarcinoom: In adjuvant verband is paclitaxel aangewezen voor de behandeling van patiënten met knobbelpositief borstcarcinoom na therapie met anthracycline en cyclofosfamide (AC). De adjuvante behandeling met paclitaxel dient als alternatief voor de verlengde AC-therapie te	01-04-2014

	worden beschouwd. Paclitaxel is aangewezen voor de initiële behandeling van gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom ofwel in combinatie met een anthracycline bij patiënten voor wie therapie met anthracycline geschikt is of in combinatie met trastuzumab, bij patiënten met een humane epidermale groei factor receptor 2 (HER-2) overexpressie bij een 3+ niveau zoals blijkt uit de immuunhistochemie en bij wie een antracycline faalt. Als monotherapie: behandeling van gemetastaseerd borstcarcinoom bij patiënten die niet adequaat hebben gereageerd op een standaardbehandeling met antracyclinen of die niet in aanmerking komen voor een behandeling met antracyclinen. Geavanceerd niet-kleincellig longcarcinoom: Paclitaxel, in combinatie met cisplatine, is aangewezen voor de behandeling van niet-kleincellig longcarcinoom bij patiënten die geen kandidaat zijn voor een potentieel curatieve heekundige ingreep en/of radiotherapie. AIDS-gerelateerd Kaposi's sarcoom: Paclitaxel is aangewezen voor de behandeling van patiënten met gevorderd AIDS-gerelateerd Kaposi's sarcoom bij wie een eerdere liposomale behandeling met antracycline faalde. Beperkte werkzaamheidsgegevens ondersteunen deze indicatie.	
PACLITAXEL MYLAN 6MG/ML (paclitaxel) 1 injectieflacon van 5 ml 1 injectieflacon van 16,7 ml 1 injectieflacon van 50 ml → individuele herziening	Ovariumcarcinoom: als eerstelijnschemotherapie bij ovariumkanker is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een gevorderd ovariumcarcinoom of residuele ziekte (> 1 cm) na een initiële laparotomie in combinatie met cisplatinum. Als tweedelijns therapie bij ovariumkanker is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van een gemetastaseerd ovariumcarcinoom na mislukken van een standaardtherapie op basis van platinum. Borstkanker: Als adjuvante therapie is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met lymfklierpositieve borstkanker na behandeling met een anthracycline en cyclofosfamide (AC). Een adjuvante behandeling met paclitaxel dient te worden beschouwd als een alternatief voor een uitgebreide AC-therapie. Paclitaxel is geïndiceerd voor de initiële behandeling van plaatselijk gevorderde of gemetastaseerde borstkanker hetzij in combinatie met een anthracycline bij patiënten bij wie een dergelijke behandeling geschikt is, of in combinatie met trastuzumab bij patiënten met een 3+-overexpressie van HER-2 zoals bepaald met immunohistochemie en bij wie een anthracycline niet geschikt is (zie 4.4 en 5.1). Als monotherapie is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van gemetastaseerde borstkanker bij patiënten bij wie een standaardbehandeling op basis van een anthracycline mislukt is of die niet in aanmerking komen voor een dergelijke behandeling. Gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom: paclitaxel in combinatie met cisplatinum is geïndiceerd voor de behandeling van niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een potentieel curatieve chirurgie en/of radiotherapie.	1-04-2014

	Aan aids gerelateerd Kaposi-sarcoom (KS): paclitaxel is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een gevorderd aan aids gerelateerd Kaposi-sarcoom dat niet reageert op een liposomale anthracyclinetherapie. Beperkte gegevens over de doeltreffendheid ondersteunen die indicatie.	
PACLITAXEL SANDOZ (paclitaxel) 1 injectieflacon van 5 ml → individuele herziening	Ovariumcarcinoom: als eerstelijnschemotherapie bij ovariumkanker is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een gevorderd ovariumcarcinoom of residuele ziekte (> 1 cm) na een initiële laparotomie in combinatie met cisplatinum. Als tweedelijnschemotherapie bij ovariumkanker is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van een gemetastaseerd ovariumcarcinoom na mislukken van een standaardtherapie op basis van platina. Borstkanker: als adjuvante therapie is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met lymfklierpositieve borstkanker na behandeling met een antracycline en cyclofosfamide (AC). Een adjuvante behandeling met paclitaxel dient te worden beschouwd als een alternatief voor een uitgebreide AC-therapie. Paclitaxel is geïndiceerd voor de initiële behandeling van plaatselijk gevorderde of gemetastaseerde borstkanker hetzij in combinatie met een antracycline bij patiënten bij wie een dergelijke behandeling geschikt is, hetzij in combinatie met trastuzumab bij patiënten met een 3+-overexpressie van HER-2 zoals bepaald met immunohistochemie en bij wie een antracycline niet geschikt is (zie 4.4 en 5.1). In monotherapie is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van gemetastaseerde borstkanker bij patiënten bij wie een standaardbehandeling op basis van een antracycline mislukt is of die niet in aanmerking komen voor een dergelijke behandeling. Gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom: paclitaxel in combinatie met cisplatinum is geïndiceerd voor de behandeling van niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een potentieel curatieve chirurgie en/of radiotherapie. Aan aids gerelateerd Kaposisarcroom: paclitaxel is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een gevorderd aan aids gerelateerd Kaposisarcroom (KS) dat niet reageert op een liposomale anthracyclinetherapie. Beperkte gegevens over de doeltreffendheid ondersteunen die indicatie.	01-05-2014
PACLITAXEL SANDOZ (paclitaxel) 1 injectieflacon 6 mg/ml → aanvraag tot vergoedbaarheid klasse 3C	Ovariumcarcinoom: in de eerstelijnschemotherapie van ovariumkanker is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gevorderd ovariumcarcinoom of met residuale tumor (> 1 cm) na aanvankelijke laparotomie, in combinatie met cisplatine of carboplatine. In de tweedelijnschemotherapie van ovariumkanker is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van metastaserend carcinoom van het ovarium na het falen van standaard, platinabevattende therapie. Mammacarcinoom :In de adjuvante setting is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van	01-12-2014

	patiënten met lymfeklier-positief mammacarcinoom na behandeling met anthracycline en cyclofosfamide (AC). Adjuvante behandeling met paclitaxel dient te worden gezien als een alternatief voor verlengde AC-behandeling. Paclitaxel is geïndiceerd voor de aanvankelijke behandeling van lokaal gevorderde of metastaserende borstkanker, in combinatie met een anthracycline bij patiënten voor wie behandeling met anthracycline geschikt is, of in combinatie met trastuzumab bij patiënten met overexpressie van HER-2 (humane epidermale groeifactorreceptor 2) op een niveau van 3+ zoals bepaald door immunohistochemie en voor wie een anthracycline niet geschikt is. Als monotherapie is paclitaxel geïndiceerd voor de behandeling van metastaserend mammacarcinoom bij patiënten bij wie standaard anthracyclinebevattende behandeling is mislukt, of die geen kandidaten zijn voor deze behandeling. Gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom: Paclitaxel in combinatie met cisplatine is geïndiceerd voor de behandeling van niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij patiënten die geen kandidaat zijn voor een potentieel curatieve chirurgische ingreep en/of radiotherapie. AIDS-gerelateerd kaposisarcinoom: Paclitaxel is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gevorderd AIDS-gerelateerd kaposisarcinoom (KS) bij wie eerdere therapie met liposomaal anthracycline heeft gefaald. Beperkte gegevens over de werkzaamheid ondersteunen deze indicatie.	
PACLITAXIN (paclitaxel) 1 injectieflacon van 5 ml 1 injectieflacon van 16,7 ml 1 injectieflacon van 25 ml 1 injectieflacon van 50 ml → individuele herziening	Ovariumcarcinoom: In de eerstelijns chemotherapie van ovariumcarcinoom is Paclitaxin bestemd voor de behandeling van patiënten met gevorderd ovariumcarcinoom of met een resttumor (>1 cm) na laparotomie, in combinatie met cisplatine. In de tweedelijns chemotherapie van ovariumcarcinoom is Paclitaxin bestemd voor de behandeling van gemetastaseerd ovariumcarcinoom na het falen van standaard, platina-bevattende therapie. Mammacarcinoom: Als adjuvante behandeling is Paclitaxin bestemd voor de behandeling van patiënten met klierpositief mammacarcinoom aansluitend op behandeling met antracycline en cyclofosfamide (AC). Adjuvante behandeling met Paclitaxin dient beschouwd te worden als een alternatief voor verlengde AC therapie. Paclitaxin is bestemd voor de initiële behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd mammacarcinoom, in combinatie met een antracycline bij patiënten voor wie antracycline therapie geschikt is, of in combinatie met trastuzumab bij patiënten bij wie met behulp van de immunochemische bepalingmethode overexpressie van de menselijke epidermale groeifactor receptor 2 (HER-2) op 3+niveau is vastgesteld en waarvoor een antracycline niet geschikt is. Als monotherapie is Paclitaxin bestemd voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom bij patiënten die niet reageren op, of niet in aanmerking komen voor, standaard antracycline-bevattende therapie. Gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom: Paclitaxin, in combinatie met cisplatine, is bestemd voor de	01-09-2014

	behandeling van niet-kleincellig longcarcinoom bij patiënten die niet in aanmerking komen voor potentieel curatieve chirurgie en/of radiotherapie. AIDS-gerelateerd Kaposi-sarcoom: Paclitaxin is bestemd voor de behandeling van patiënten met gevorderd, aan AIDS gerelateerd, Kaposisarcoom (KS) waarbij een eerdere behandeling met een liposomaal antracycline gefaald heeft. Beperkte doeltreffendheidsgegevens ondersteunen deze indicatie.	
PERJETA (Pertuzumab) 30 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon 14 ml → aanvraag terugbetaling klasse 1	Behandeling in combinatie met trastuzumab en docetaxel bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen.	01-06-2014
PURI-NETHOL (mercaptopurine) 50 mg 25 tabletten → wijziging vergoedingsvoorwaarden: stijging basis van tegemoetkoming	Puri-Nethol is aangewezen voor de behandeling van acute leukemie. Het is nuttig bij de inductie van de remissie en in het bijzonder bij de onderhoudsbehandeling van acute lymfoblastische leukemie en acute myeloblastische leukemie. Puri-Nethol wordt ook gebruikt voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie.	01-05-2014
OXALIPLATIN HOSPIRA 5MG/ML (oxaliplatin) 1 injectieflacon van 10 ml 1 injectieflacon van 20 ml 1 injectieflacon van 40 ml → wijziging vergoedingsvoorwaarden: overheveling van HS IV naar HS I.	De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend: 1° in het raam van de eerstelijnsbehandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker; 2° in het raam van de tweededelijnsbehandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker na voorafgaande chemotherapie met een irinotecan en 5-fluorouacil bevattend regime in geval van falen van de behandeling of recidief binnen een termijn van 6 maanden; 3° in het raam van de adjuvante behandeling van stadium III (Duke's C) colonkanker, volgend op een volledige resectie van de primaire tumor.	01-10-2014
TAFINLAR (Dabrafenib) 50 mg 28 et 120 harde capsules	Behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie	01-05-2014

75 mg 28 et 120 harde capsules → aanvraag terugbetaling klasse 2		
TOPOTECAN ACCORD HEALTHCARE (topotecan) 1 injectieflacon 1 mg/ml → wijziging vergoedingsvoorwaarden: schrappen grote verpakking	De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend : - als tweedelijsbehandeling in het raam van de behandeling van extrapelvair gevorderd ovariumcarcinoom (FIGO stadia III en IV van de rangschikking opgesteld door de «International Federation of Gynecology-Obstetrics»), in geval van mislukking of recidief binnen een termijn van twaalf maanden, na een voorafgaande chemotherapie met de combinatie van cisplatine of carboplatine met paclitaxel; - in combinatie met cisplatine bij patiënten die zich presenteren met een recidief van baarmoederhalskanker na radiotherapie of bij patiënten die zich presenteren met een baarmoederhalskanker stadium IV-B.	01-05-2014
TYVERB (Lapatinib) 250 mg 140 filmomhulde tabletten → wijziging vergoedingsvoorwaarden: uitbreiding indicaties	In associatie met trastuzumab voor de behandeling van patiënten met een gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) en negatieve hormonale receptoren, die hersenmetastasen ontwikkelen onder trastuzumab, maar voor de rest in remissie blijven.	01-07-2014
VECTIBIX 20 MG/ML CONCENTRAAT (panitumumab) 1 flacon van 5 ml met 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie → wijziging vergoedingsvoorwaarden: uitbreiding indicaties	De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan de <i>RAS</i> genen (<i>KRAS en NRAS</i>) niet-gemuteerd zijn. De vergoeding wordt toegekend: 1. voor de behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFOX wordt toegediend. De patiënt moet bij aanvang een Karnofsky performance status ≥ 80 hebben; 2. voor de behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI wordt toegediend bij patiënten die in eerste lijn een fluoropyrimidine-bevattende chemotherapieregime hebben ontvangen (zonder irinotecan); 3. 3.voor de behandeling in monotherapie van patiënten bij wie eerdere behandelingen met 5 FU, oxaliplatin en irinotecan bevattende chemotherapieregimes gefaald hebben.	01-07-2014
VELCADE 1MG (bortezomib)	a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend aan patiënten met multipel myeloom , die een progressie van de ziekte vertonen en die minstens één eerdere behandelingschema hebben gehad dat minstens een stamceltransplantatie bevatte behalve indien de	01-09-2014

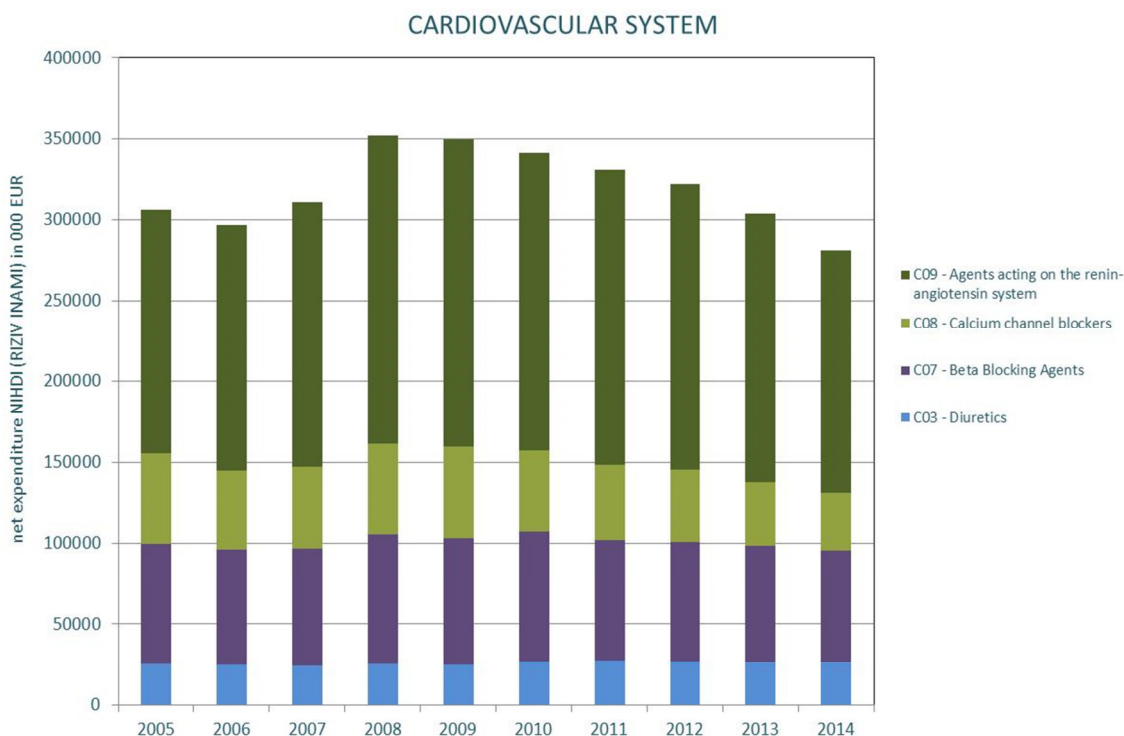
1 injectieflacon met 1 mg poeder voor oplossing voor injectie → wijziging vergoedingsvoorwaarden: uitbreiding indicaties	patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen, die voor een stamceltransplantatie worden toegediend, worden samen met de transplantatie als één behandelingsschema beschouwd. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum van 8 cycli van drie weken toegediend over een periode van maximaal 8 maanden. b) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met melfalan en prednison, als eerstelijnsbehandeling aan patiënten met multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een hooggedoseerde chemotherapie met een stamceltransplantatie. De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 52 injectieflacons. c) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met dexamethason, of met dexamethason en thalidomide, als inductiebehandeling aan patiënten met niet eerder behandeld multipel myeloom die in aanmerking komen voor een hooggedoseerde chemotherapie met een hemato-poëtische stamceltransplantatie. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum van 6 cycli van drie weken.	
ZALTRAP (aflibercept) 1 injectieflacon van 4 ml 1 injectieflacon van 8 ml → aanvraag tot vergoedbaarheid klasse 1	De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in associatie met irinotecan voor de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom na falen van een behandeling op basis van oxaliplatin. De patiënt heeft een ECOG score van 0 of 1 en mag geen progressie vertonen binnen de 6 maanden na adjuvante therapie.	01-11-2014

BIJLAGE 4

OVERZICHT VAN DE FIGUREN

FIGUUR 1: JAARLIJKSE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN (2007 – 2014)	5
FIGUUR 2: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV IN OPEN OFFICINA VERSUS HET AANTAL BEHANDELDE (UNIEKE) PATIËNTEN	9
FIGUUR 3: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 – 2015) VOOR ATC-KLASSE A02B GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN OESOFAGEALE REFLUXZIEKTE	13
FIGUUR 4: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2009 - 2015) VOOR ATC-KLASSE A02B GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN OESOFAGEALE REFLUXZIEKTE	13
FIGUUR 5: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE A02B GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN OESOFAGEALE REFLUXZIEKTE	14
FIGUUR 6: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE A02B GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN OESOFAGEALE REFLUXZIEKTE	15
FIGUUR 7: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE A02B GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN OESOFAGEALE REFLUXZIEKTE	16
FIGUUR 8: EVOLUTIE VAN HET GEMIDDELD REMGELD PER PATIËNT (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE A02B GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN OESOFAGEALE REFLUXZIEKTE	17
FIGUUR 9: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE A10 ANTIDIABETISCHE MIDDELEN	18
FIGUUR 10: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE A10 ANTIDIABETISCHE MIDDELEN	18
FIGUUR 11: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	19
FIGUUR 12: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	19
FIGUUR 13: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	21
FIGUUR 14: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	21
FIGUUR 15: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	22
FIGUUR 16: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE A10B BLOED GLUCOSE VERMINDERENDE GENEESMIDDELEN, MET UITZONDERING VAN INSULINES	23
FIGUUR 17: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE A10B BLOED GLUCOSE VERMINDERENDE GENEESMIDDELEN, MET UITZONDERING VAN INSULINES	23
FIGUUR 18: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE A10B BLOED GLUCOSE VERMINDERENDE GENEESMIDDELEN, MET UITZONDERING VAN INSULINES	26
FIGUUR 19: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE A10B BLOED GLUCOSE VERMINDERENDE GENEESMIDDELEN, MET UITZONDERING VAN INSULINES EN METFORMINE	26
FIGUUR 20: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE A10B BLOED GLUCOSE VERMINDERENDE GENEESMIDDELEN, MET UITZONDERING VAN INSULINES	27
FIGUUR 21: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE A10B BLOED GLUCOSE VERMINDERENDE GENEESMIDDELEN, MET UITZONDERING VAN INSULINES	27
FIGUUR 22: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA	28

FIGUUR 23: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA.....	28
FIGUUR 24: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA (ACETYLSALICYLZUUR VERSUS NOACS VERSUS ANDERE ANTITHROMBOTICA)	29
FIGUUR 25: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA.....	29
FIGUUR 26: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA (ACETYLSALICYLZUUR VERSUS NOACS VERSUS ANDERE ANTITHROMBOTICA).....	30
FIGUUR 27: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA.....	31
FIGUUR 28: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA (ACETYLSALICYLZUUR VERSUS NOACS VERSUS ANDERE ANTITHROMBOTICA).....	31
FIGUUR 29: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA	32
FIGUUR 30: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2004 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C09 MIDDELEN AANGRIJPEND OP HET RENINE-ANGIOTENSINESYSTEEM	34
FIGUUR 31: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2010 – 2013) VOOR ATC-KLASSE C09 MIDDELEN AANGRIJPEND OP HET RENINE-ANGIOTENSINESYSTEEM.....	35
FIGUUR 32: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C09A ACE-INHIBITOREN.....	36
FIGUUR 33: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C09A ACE-INHIBITOREN	36
FIGUUR 34: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C09A ACE-INHIBITOREN	37
FIGUUR 35: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C09A ACE-INHIBITOREN	38
FIGUUR 36: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE C09A ACE-INHIBITOREN.....	39
FIGUUR 37: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C09B ACE-INHIBITOREN, COMBINATIEPREPARATEN	40
FIGUUR 38: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C09B ACE-INHIBITOREN, COMBINATIEPREPARATEN	40
FIGUUR 39: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C09B ACE-INHIBITOREN, COMBINATIEPREPARATEN.....	41
FIGUUR 40: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C09B ACE-INHIBITOREN, COMBINATIEPREPARATEN.....	42
FIGUUR 41: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE C09B ACE-INHIBITOREN, COMBINATIEPREPARATEN	42
FIGUUR 42: EVOLUTIE VAN DE NETTO JAARLIJKE RIZIV UITGAVEN (OPEN OFFICINA 2005 - 2014) VOOR ATC KLASSEN C03 DIURETICA, C07 BËTA-BLOKKERS, C08 CALCIUMKANAALBLOKKEERDERS EN C09 MIDDELEN AANGRIJPEND OP HET RENINE-ANGIOTENSINESYSTEEM.....	43



.....	43
FIGUUR 43: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2004 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C09A EN C09B ACE-INHIBITOREN	44
FIGUUR 44: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C09C SARTANEN	45
FIGUUR 45: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C09D SARTANEN – COMBINATIEPREPARATEN.....	45
FIGUUR 46: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C09C SARTANEN	46
FIGUUR 47: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C09C SARTANEN	47
FIGUUR 48: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C09C SARTANEN	48
FIGUUR 49: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE C09C SARTANEN	48
FIGUUR 50: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010- 2015) VOOR ATC-KLASSE C09D SARTANEN – COMBINATIEPREPARATEN	49
FIGUUR 51: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C09D SARTANEN – COMBINATIEPREPARATEN.....	50
FIGUUR 52: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010- 2014) VOOR ATC-KLASSE C09D SARTANEN – COMBINATIEPREPARATEN.....	50
FIGUUR 53: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE C09D SARTANEN – COMBINATIEPREPARATEN	51
FIGUUR 54: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2004 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C09C EN C09D ANGIOTENSINE II ANTAGONISTEN	52
FIGUUR 55: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C10A LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN	53
FIGUUR 56: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C10A LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN.....	53

FIGUUR 57: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C10A LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN	54
FIGUUR 58: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C10A LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN	55
FIGUUR 59: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2010 – 2013) VOOR ATC-KLASSE C10A LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN	56
FIGUUR 60: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C10B LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN, COMBINATIEPREPARATEN	58
FIGUUR 61: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE C10B LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN, COMBINATIEPREPARATEN	58
FIGUUR 62: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C10B LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN, COMBINATIEPREPARATEN	59
FIGUUR 63: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C10B LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN, COMBINATIEPREPARATEN	59
FIGUUR 64: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE C10B LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN, COMBINATIEPREPARATEN	60
FIGUUR 65: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2004 - 2014) VOOR ATC-KLASSE C10 LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN	61
FIGUUR 66: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2004 - 2014) VOOR ATC-KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN.....	62
FIGUUR 67: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ANTIVIRALE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN HERPES	63
FIGUUR 68: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ANTIVIRALE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN HERPES.....	64
FIGUUR 69: EVOLUTIE HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2009 - 2013) VOOR ANTIVIRALE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN HERPES	64
FIGUUR 70: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ANTIVIRALE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN HIV	65
FIGUUR 71: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ANTIVIRALE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN HIV	65
FIGUUR 72: EVOLUTIE HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ANTIVIRALE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN HIV.....	66
FIGUUR 73: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC KLASSE J05A ANTIVIRALE MIDDELEN.....	67
FIGUUR 74: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESIVA.....	68
FIGUUR 75: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESIVA	69
FIGUUR 76: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESIVA.....	71
FIGUUR 77: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESIVA.....	72
FIGUUR 78: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESIVA	72
FIGUUR 79: EVOLUTIE VAN DE TOTALE UITGAVEN (OPEN OFFICINA VERSUS ZIEKENHUIS 2011 - 2014) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESIVA.....	73
FIGUUR 80: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005- 2015) VOOR ATC-KLASSE M05B GENEESMIDDELEN INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE	74
FIGUUR 81: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE M05B GENEESMIDDELEN INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE	74
FIGUUR 82: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE M05B GENEESMIDDELEN INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE	75

FIGUUR 83: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE M05B GENEESMIDDELEN INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE	76
FIGUUR 84: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE M05B GENEESMIDDELEN INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE	77
FIGUUR 85: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE N03A ANTI-EPILEPTICA	78
FIGUUR 86: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE N03A ANTI- EPILEPTICA	78
FIGUUR 87: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE N03A ANTI-EPILEPTICA	79
FIGUUR 88: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE N03A ANTI- EPILEPTICA	80
FIGUUR 89: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE N03A ANTI-EPILEPTICA.....	81
FIGUUR 90: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA	82
FIGUUR 91: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA.....	82
FIGUUR 92: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA	82
FIGUUR 93: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA.....	83
FIGUUR 94: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA.....	84
FIGUUR 95: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2010 – 2013) VOOR ATC-KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA	85
FIGUUR 96: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA.....	86
FIGUUR 97: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA	87
FIGUUR 98: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA	88
FIGUUR 99: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 – 2014) VOOR ATC-KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA	89
FIGUUR 100: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE R03A INHALATIE SYMPATICOMIMETICA	90
FIGUUR 101: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE R03B ANDERE INHALATIE PREPARATEN	90
FIGUUR 102: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2010 – 2013) VOOR ATC-KLASSE R03A INHALATIE SYMPATICOMIMETICA	90
FIGUUR 103: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2010 – 2013) VOOR ATC-KLASSE R03B ANDERE INHALATIE PREPARATEN.....	90
FIGUUR 104: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC- KLASSE R03A INHALATIE SYMPATICOMIMETICA	92
FIGUUR 105: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE R03A INHALATIE SYMPATICOMIMETICA	93
FIGUUR 106: AANTAL -18-JARIGE PATIËNTEN (OPEN OFFICINA 2014) VOOR SALBUTAMOL.....	93
FIGUUR 107: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE R03A INHALATIE SYMPATICOMIMETICA	94
FIGUUR 108: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC- KLASSE R03BB ANTICHOLINERGICS	95

FIGUUR 109: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE R03BB ANTICHOLINERGICS	95
FIGUUR 110: AANTAL -18-JARIGE PATIËNTEN (OPEN OFFICINA 2014) VOOR IPRATROPIUM BROMIDE	96
FIGUUR 111: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2009 - 2013) VOOR ATC-KLASSE R03BB ANTICHOLINERGICS	96
FIGUUR 112: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC- KLASSE R03AK ADRENERGICS + ANTICHOLINERGICS	97
FIGUUR 113: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2013) VOOR ATC-KLASSE R03AK ADRENERGICS + ANTICHOLINERGICS	97
FIGUUR 114: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2008 - 2012) VOOR ATC-KLASSE R03AK ADRENERGICS + ANTICHOLINERGICS	98
FIGUUR 115: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC- KLASSE R03BA CORTICOSTEROIDS	99
FIGUUR 116: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE R03BA CORTICOSTEROIDS.....	99
FIGUUR 117: AANTAL -18-JARIGE PATIËNTEN (OPEN OFFICINA 2014) VOOR BUDESONIDE	100
FIGUUR 118: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE R03BA CORTICOSTEROIDS.....	100
FIGUUR 119: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC R03AK ADRENERGICS + CORTICOSTEROIDS	101
FIGUUR 120: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE R03AK ADRENERGICS + CORTICOSTEROIDS	101
FIGUUR 121: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE R03AK ADRENERGICS + CORTICOSTEROIDS	102
FIGUUR 122: EVOLUTIE VAN HET AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN MET LABA (R03AC), LABA + CORTICOÏDEN OF LABA + LAMA (R03AK), GLUCOCORTICOÏDEN (R03BA) EN ANTICHOLINERGICA (R03BB) (OPEN OFFICINA 2009 – 2013)	103
FIGUUR 123: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR LABA (R03AC), LABA + CORTICOÏDEN OF LABA + LAMA (R03AK), GLUCOCORTICOÏDEN(R03BA) EN ANTICHOLINERGICA (R03BB) (OPEN OFFICINA 2004 – 2014)	103
FIGUUR 124: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE H01C HYPOTHALAMUS HORMONEN	105
FIGUUR 125: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND EN PER MOLECULE (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC-KLASSE H01C HYPOTHALAMUS HORMONEN.....	105
FIGUUR 126: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE H01C HYPOTHALAMUS HORMONEN.....	106
FIGUUR 127: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE H01C HYPOTHALAMUS HORMONEN.....	106
FIGUUR 128: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2010 – 2013) VOOR ATC-KLASSE H01C HYPOTHALAMUS HORMONEN.....	107
FIGUUR 129: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA 2005 - 2015) VOOR ATC-KLASSE H03A SCHILDKLIJERHORMONEN	108
FIGUUR 130: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC- KLASSE H03A SCHILDKLIJERHORMONEN	108
FIGUUR 131: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE H03A SCHILDKLIJERHORMONEN	109
FIGUUR 132: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE H03A SCHILDKLIJERHORMONEN	110
FIGUUR 133: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2010 – 2014) VOOR ATC-KLASSE H03A SCHILDKLIJERHORMONEN	111
FIGUUR 134: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICIAL 2005 – 2015) VOOR ATC- KLASSE N06D ANTI-DEMENTIA.....	112
FIGUUR 135: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2015) VOOR ATC- KLASSE N06D ANTI-DEMENTIA.....	112

FIGUUR 136: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER MAAND (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE N06D ANTI-DEMENTIA	113
FIGUUR 137: EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2010 - 2014) VOOR ATC-KLASSE N06D ANTI-DEMENTIA	113
FIGUUR 138: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2011 - 2014) VOOR ATC-KLASSE N06D ANTI-DEMENTIA.....	114
FIGUUR 139: NETTO RIZIV UITGAVEN PERIODE 2005-2014.....	119
FIGUUR 140: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER JAAR (ZIEKENHUIZEN - ALLE PATIËNTEN 2005 - 2014) VOOR ATC-KLASSE B03X OVERIGE MIDDELEN BIJ ANEMIE.....	123
FIGUUR 141 : EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK IN DDD PER JAAR (ZIEKENHUIZEN - ALLE PATIËNTEN 2005 - 2014) VOOR ATC-KLASSE B03X OVERIGE MIDDELEN BIJ ANEMIE.....	123
FIGUUR 142: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER JAAR (ZIEKENHUIZEN - AMBULANTE PATIËNTEN 2005 - 2014) VOOR ATC-KLASSE B03X OVERIGE MIDDELEN BIJ ANEMIE.....	124
FIGUUR 143: EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK IN DDD PER JAAR (ZIEKENHUIZEN - AMBULANTE PATIËNTEN 2005 - 2014) VOOR ATC-KLASSE B03X OVERIGE MIDDELEN BIJ ANEMIE	124
FIGUUR 144: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PER JAAR (ZIEKENHUIZEN - GEHOSPITALISEERDE PATIËNTEN 2005 - 2014) VOOR ATC-KLASSE B03X OVERIGE MIDDELEN BIJ ANEMIE	125
FIGUUR 145: EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK IN DDD PER JAAR (ZIEKENHUIZEN - GEHOSPITALISEERDE PATIËNTEN 2005 - 2014) VOOR ATC-KLASSE B03X OVERIGE MIDDELEN BIJ ANEMIE.....	125
FIGUUR 146: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN 2005 - 2014)	128
FIGUUR 147: EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK IN DDD PER JAAR VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN 2005 - 2014)	129
FIGUUR 148: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN 2010 - 2014)	130
FIGUUR 149: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN (AMBULANTE PATIËNTEN 2010 - 2014)	130
FIGUUR 150: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN (GEHOSPITALISEERDE PATIËNTEN 2010 - 2014)	131
FIGUUR 151: EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK IN DDD PER JAAR VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN 2010 - 2014)	132
FIGUUR 152: EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK IN DDD PER JAAR VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN (AMBULANTE PATIËNTEN 2010 - 2014)	133
FIGUUR 153: EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK IN DDD PER JAAR VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN (GEHOSPITALISEERDE PATIËNTEN 2010 - 2014)	134
FIGUUR 154: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR DE WEESGENEESMIDDELEN (OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUISOFFICINA VOOR DE JAREN 2006 TOT 2014; 2014 IS GEËXTRAPOLEERD)	136
FIGUUR 155: AANDEEL VAN DE WEESGENEESMIDDELEN IN DE TOTALE JAARLIJKSE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUISOFFICINA 2006 -2014; 2014 IS GEËXTRAPOLEERD)	137
FIGUUR 156: UITSPLITSING PER MEDISCH DOMEIN EN EVOLUTIE VAN HUN UITGAVEN	137
FIGUUR 157: VERHOUDING VAN DE MEDISCHE DOMEINEN VOOR 2013, LAATSTE VOLLEDIG JAAR EN REPRESENTATIEF VOOR DE HUIDIGE SITUATIE	138
FIGUUR 158: OVERZICHT VAN DE "OVEREENKOMSTEN" DOSSIERS PER ATC-KLASSE	142
FIGUUR 159: EVOLUTIE VAN DE NETTO JAARLIJKSE RIZIV UITGAVEN (ZIEKENHUIZEN EN OPEN OFFICINA 2005 - 2014) VOOR GEPERSONALISEERDE KANKERGENEESMIDDELEN	146
FIGUUR 160: EVOLUTIE VAN HET JAARLIJKS AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN EN OPEN OFFICINA 2005 - 2014) VOOR GEPERSONALISEERDE KANKERGENEESMIDDELEN	147
FIGUUR 161: EVOLUTIE VAN HET AANDEEL VAN DE GEPERSONALISEERDE KANKERGENEESMIDDELEN IN DE NETTO JAARLIJKSE RIZIV UITGAVEN VOOR CYTOSTATICA (ZIEKENHUIZEN EN OPEN OFFICINA 2005 - 2014)	148
FIGUUR 162: EVOLUTIE VAN HET AANDEEL VAN HET AANTAL DDD VOOR GEPERSONALISEERDE KANKERGENEESMIDDELEN IN HET JAARLIJKS AANTAL DDD VOOR CYTOSTATICA (ZIEKENHUIZEN EN OPEN OFFICINA 2005 - 2014)	148
FIGUUR 163: EVOLUTIE VAN DE NETTO JAARLIJKSE RIZIV UITGAVEN (ZIEKENHUIZEN 2005 - 2014) VOOR MOLECULAIR BIOLOGISCHE TESTEN (ARTIKEL 33BIS) DIE AAN EEN GEPERSONALISEERD GENEESMIDDEL KAN GELINKT WORDEN.....	150

FIGUUR 164: EVOLUTIE VAN HET AANTAL VERSTREKKINGEN (ZIEKENHUIZEN 2005 – 2014) VOOR MOLECULAIR BIOLOGISCHE TESTEN (ARTIKEL 33BIS) DIE AAN EEN GEPERSONALISEERD GENEESMIDDEL KAN GELINKT WORDEN	150
FIGUUR 165: AANTAL AANVRAGEN PER JAAR (UNIEKE DOSSIERS – DE AFGEWERKTE PROCEDURES, GEANNULEERDE AANVRAGEN EN LOPENDE PROCEDURES INBEGREPEN)	154

OVERZICHT VAN DE TABELLEN

TABEL 1: JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2007 – 2014	5
TABEL 2: JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2007 – 2014	6
TABEL 3: JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN IN OPEN OFFICINA - TOP 80 %	7
TABEL 4: EVOLUTIE VAN HET AANTAL (UNIEKE) BEHANDELDE PATIËNTEN IN OPEN OFFICINA (IN 000) PER ATC3-KLASSE	9
TABEL 5: EVOLUTIE VAN DE GEMIDDELDE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER PATIËNT IN OPEN OFFICINA PER ACT3-KLASSE	11
TABEL 6: AANTAL PATIËNTEN DIE IN 2014 EEN BEHANDELING MET LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN HEBBEN OPGESTART	57
TABEL 7: VERGOEDBARE INDICATIES (PLUS PARAGRAAF EN DATUM VAN INWERKINGTREDING) VAN DE VERSCHILLENDE TNF-REMMERS (L04AB + STELARA), VERGOEDBAAR IN OPEN OFFICINA	70
TABEL 8: AANTAL PATIËNTEN BEHANDELD MET SYMPATICOMIMETICA (R03A), ANTICHOLINERGICA EN INHALATIECORTICOSTEROÏDEN (R03B) (OPEN OFFICINA 2009 – 2014)	102
TABEL 9: OVERZICHT VAN DE VERGOEDINGSMODALITEITEN VOOR ATC-KLASSE H01CB SOMATOSTATINE EN ANALOGEN	104
TABEL 10: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT MET SCHILDKLIERHORMOON WORDT BEHANDELD (ATC H03A)(OPEN OFFICINA 2008 - 2014)	111
TABEL 11: JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2007 – 2014 (ZIEKENHUIZEN 2005 – 2014)	116
TABEL 12: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN - TOP 80 % (ZIEKENHUIZEN)	116
TABEL 13 AANDEEL UITGAVEN VOOR AMBULANTE PATIËNTEN TEN OPZICHTE VAN DE TOTALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUISMILIEU (PERIODE 2006-2014, (BRON DOCPH – IN %)	120
TABEL 14: VASTGELEGDE BEDRAGEN NATIONAAL BUDGET VOOR FORFAIT PER OPNAME VOOR DE PERIODE JULI 2006 TOT EN MET JUNI 2015	120
TABEL 15: NETTO RIZIV UITGAVEN PERIODE 2007-2014 (IN MIO EURO) - UITSPLITSING UITGAVEN ZIEKENHUIZEN	121
TABEL 16: NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV PERIODE 2009-2014 (IN MIO EURO) - UITSPLITSING UITGAVEN ZIEKENHUIZEN (BRON, PERMANENTE AUDIT, JULI 2015, KERNTABEL 3A.1.1. EN 3A.1.5.1.)	122
TABEL 17: STAND VAN ZAKEN VAN DE “OVEREENKOMSTEN” DOSSIERS (SEPTEMBER 2015)	141
TABEL 18: BUDGETTAIRE COMPENSATIES IN 2015	143
TABEL 19: CHRONOLOGISCH OVERZICHT VAN DE VERGOEDBARE “GEPERSONALISEERDE” GENEESMIDDELEN MET KANKERINDICATIES	145
TABEL 20: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2010-2014)	156
TABEL 21: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER MET BETREKKING TOT HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2010 - 2014)	156
TABEL 22: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2010)	159
TABEL 23: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2011)	159
TABEL 24: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2012)	159
TABEL 25: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2013)	160
TABEL 26: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2014)	160
TABEL 27: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2010)	161
TABEL 28: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2011)	163
TABEL 29: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2012)	164
TABEL 30: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2013)	165
TABEL 31: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2014)	166