

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses

MORSE-rapport 2021 (gegevens 2020)



INHOUD

INHOUD	2
INLEIDING	6
OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN OPGESPLITST NAAR OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN	7
ALGEMEEN.....	7
UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA	10
UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN	15
UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN : UITSPLITSING UITGAVEN PER TYPE PATIENT	18
BASIS.....	18
ALGEMEEN: GENEESMIDDELENFORFAIT	18
UITSPLITSING UITGAVEN PER TYPE PATIENT: ANALYSE	19
OVERZICHT VAN DE UITGAVEN VOOR ANDERE FARMACEUTISCHE VERSTREKKINGEN IN DE OPEN OFFICINA.....	23
ALGEMEEN.....	23
DOSSIERS	26
DOSSIER – MAGISTRALE BEREIDINGEN	27
INLEIDING	27
EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN.....	29
TOP 20 MEEST VOORGESCHREVEN WERKZAME BESTANDDELEN	33
VOORSCHRIJVENDE ARTSEN	38
DOSSIER – SPECIFIEKE TEGEMOETKOMING CONTRACEPTIVA.....	41
ANALYSE VAN HET GEBRUIK VAN CONTRACEPTIVA WAARVOOR EEN SPECIFIEKE TEGEMOETKOMING BESTAAT	41
1. Overzicht van alle contraceptiva waarvoor een tegemoetkoming bestaat	41
2. Noodanticonceptie (Morning Afterpil).....	45
3. Intra-uteriene devices	48

DOSSIER – MEDISCHE VOEDING: DIEETVOEDING VOOR MEDISCH GEBRUIK.....	51
EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZV TUSSEN 2016 EN 2020 VOOR DE PRODUCTEN DIE WORDEN AFGELEVERD IN DE OPEN OFFICINA EN DIE INGESCHREVEN ZIJN OP DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE MEDISCHE VOEDING VAN HET KB VAN 24 OKTOBER 2002	51
EVOLUTIE VAN HET TOTALE AANTAL PATIENTEN TUSSEN 2017 EN 2020	51
TOP 20 VAN DE RIZIV-UITGAVEN IN 2020 VOOR DE VERGOEDBARE MEDISCHE VOEDING OPGENOMEN DE LIJST VAN HET KB VAN 24 OKTOBER 2002	52
RIZIV-UITGAVEN VAN 2016 TOT 2020 PER § VOOR DE MEDISCHE VOEDING OPGENOMEN OP DE LIJST VAN HET KB VAN 24 OKTOBER 2002	53
EVOLUTIE TUSSEN 2017 EN 2020 VAN HET AANTAL PATIENTEN VOOR DE 5 PARAGRAFEN MET DE HOOGSTE UITGAVEN EN VAN DE UITGAVEN PER PATIENT VOOR DIE 5 PARAGRAFEN IN 2020	55
DOSSIER – OVEREENKOMSTEN ARTIKEL 81/111	56
PRINCIPE	56
WETTELIJKE BASIS.....	57
BUDGETTAIRE COMPENSATIE	57
OPLOSSEN VAN WETENSCHAPPELIJKE EN BUDGETTAIRE ONZEKERHEDEN	58
ENKELE CIJFERS.....	59
Aantal aanvragen tot opstarten onderhandelingsprocedure en hun uitkomst	59
Tijd tot terugbetaling (via een overeenkomst)	61
Tijd van de schorsing van DE PROCEDURE TIJDENS DE bespreking volgens artikel 111, 112 of 113 van het KB van 01/02/2018.....	62
Afgelopen overeenkomsten	63
Overeenkomsten in functie van ATC code	64
Overeenkomsten in functie van CTG advies	65
Overeenkomsten in functie van type vergoedingsaanvraag ingediend door farmaceutisch bedrijf	66
Geen overeenkomst	67
Budgettaire compensatiemechanisme	68
Budget-controlerend-mechanisme	69
DOSSIER - DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN	73
ALGEMEENHEDEN	73

Algemene elementen	73
Specifieke elementen voor deze analyse	74
AANTAL DOSSIERS	75
VOORSTELLEN VAN DE COMMISSIE EN BESLISSINGEN VAN DE MINISTER	78
BIJLAGE 1. WERKING VAN DE CTG. OVERZICHT VAN DE RESULTATEN VAN DE PROCEDURES (KB 21.12.2001/KB 01.02.2018) VOOR DE AANVRAGEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN 2016-2020	82
VOORSTELLEN VAN DE CTG OP BASIS VAN HET TYPE AANVRAAG	83
BESLISSING VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG.....	86
BIJLAGE 2. BESPARINGSMAATREGELEN 2020	91
BIJLAGE 3. GRAFISCHE WEERGAVE VAN DE EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN, HET VERBRUIK (DDD) EN AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN VAN ENKELE GENEESMIDDELENKLASSEN (OPEN OFFICINA).....	95
L04A – IMMUNOSUPPRESSIVA.....	96
B01A – ANTITROMBOTICA	99
A10B – HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES	102
J05A – DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	105
R03A – SYMPATHICOMIMETICA VIA INHALATIE	108
A02B – MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	111
B02B – VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA.....	114
R03D – OVERIGE SYSTEMISCHE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN.....	117
J07B – ANTIVIRALE VACCINS	120
R03B – OVERIGE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN, VIA INHALATIE.....	123
BIJLAGE 4. GRAFISCHE WEERGAVE VAN DE EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN, HET VERBRUIK (DDD) EN AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN VAN ENKELE GENEESMIDDELENKLASSEN (ZIEKENHUIZEN)	126
L01X – OVERIGE CYTOSTATICA.....	127
L04A – IMMUNOSUPPRESSIVA.....	129
L01E – PROTEINE KINASE INHIBITOREN	131
S01L – MIDDELEN BIJ AANDOENINGEN VAN HET OOG	133
L02B – ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN	135
B02B – VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA.....	137

J05A – DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	139
BIJLAGE 5	141
OVERZICHT VAN DE FIGUREN.....	141
OVERZICHT VAN DE TABELLEN	146

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.

In dit rapport gaat er naast de farmaceutische specialiteiten ook aandacht naar de andere farmaceutische verstrekkingen. Wat de farmaceutische specialiteiten betreft bevat dit rapport geen diepgaande analyse van de evolutie van de uitgaven van verschillende geneesmiddelenklassen, maar wordt de analyse beperkt tot een grafische weergave van de evolutie van de uitgaven, het verbruik (DDD) en het aantal behandelde patiënten. Daarentegen worden een aantal categorieën farmaceutische verstrekkingen meer in detail geanalyseerd.

Dit rapport betreft de gegevens tot en met december 2020.

In 2020 ontwikkelde zich de coronapandemie (COVID-19), hetgeen het verbruik en de uitgaven in de ziekteverzekering heeft beïnvloed.

Voor de evaluatie van de netto-uitgaven RIZIV wordt een beroep gedaan op RIZIV-gegevens (Farmanet voor de open officina, docPH geconsolideerde facturatiegegevens voor de ziekenhuizen).

Voor de open officina zijn de gegevens (Farmanet) over de afgeleverde specialiteiten gedurende het jaar 2020 volledig. Voor de ziekenhuizen werd een extrapolatie uitgevoerd (gegevens DocPH 2020 beschikbaar voor 10 maanden, deze zijn voor ongeveer 85 % volledig).

Hierbij merken we op dat de uitgaven vermeld in dit rapport, de netto-uitgaven RIZIV betreffen zoals ze aan de ziekteverzekering gefactureerd worden (budget farmaceutische specialiteiten).

Voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor er een 'overeenkomst art 81/111' tussen de firma en het RIZIV afgesloten werd, worden de bedragen die teruggestort worden aan de ziekteverzekering (globaal budget ziekteverzekering) niet in beschouwing genomen. De details van de compensatiemechanismen vastgelegd in de bijlage van deze overeenkomsten zijn immers vertrouwelijk.

Onder 'netto-uitgaven RIZIV' moet telkens beschouwd worden: de 'bruto-uitgaven RIZIV' verminderd met de persoonlijke aandelen ('remgelden') van de patiënt. 'Netto-uitgaven RIZIV' houden dus geen rekening met ontvangsten in het kader van overeenkomsten artikel 81/111. Een afzonderlijk dossier wordt gewijd aan de artikel 81/111 overeenkomsten.

De financiële monitoring is geen exacte wetenschap: de beschouwingen worden eveneens getoetst aan de waarschijnlijkheid die interne medewerkers (interne evaluator, dossierbeheerders, cel Farmanet...) 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, rapporten van de cel datamanagement, ... Met het MORSE-rapport proberen we de relevante informatie die uit andere bronnen komt, te verwerken. Dit rapport werd, waar nuttig geacht, aangevuld met gegevens van het actuaariaat van het RIZIV.

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

OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN

OPGESPLITST NAAR OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN

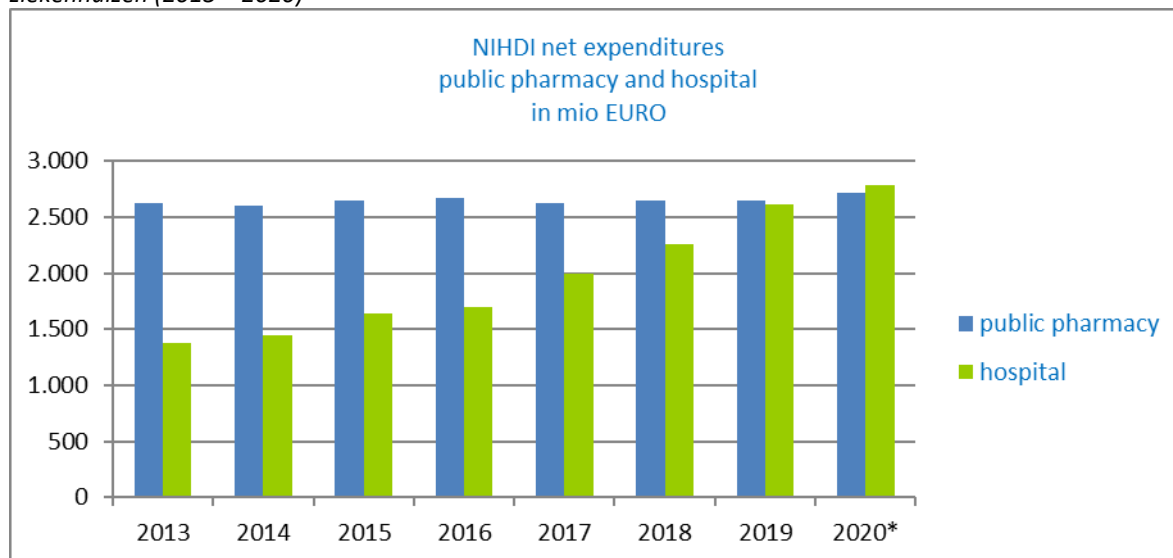
ALGEMEEN

Tabel 1 : jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV voor geneesmiddelen 2013 – 2020 ¹

Netto-uitgaven RIZIV x 1.000.000 €								
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Open officina	2.619,3	2.604,8	2.651,8	2.665,0	2.626,3	2.647,6	2.649,8	2.718,0
Ziekenhuis	1.371,4	1.444,8	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.617,8	2.787,0
Totaal	3.990,7	4.049,6	4.293,7	4.367,4	4.617,7	4.910,1	5.267,6	5.504,9
Groei %								
		'13- '14	'14- '15	'15- '16	'16- '17	'17- '18	'18- '19	'19- '20
Open officina		-0,6	1,8	0,5	-1,5	0,8	0,1	2,6
Ziekenhuis		5,4	13,6	3,7	17,0	13,6	15,7	6,5
Totaal		1,5	6,0	1,7	5,7	6,3	7,3	4,5

Bron: Farmanet (open officina) en docPH (ziekenhuis), * 2020 op basis van geëxtrapoleerde docPH gegevens

Figuur 1 : jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten in open officina en ziekenhuizen (2013 – 2020)



¹ De netto-uitgaven van het RIZIV voor open officina betreffen Farmanetgegevens. De netto-uitgaven van het RIZIV uitgaven voor ziekenhuizen zijn gebaseerd op: docPH gegevens (gegevens RIZIV), 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 globale uitgaven voor geneesmiddelen blijven een stijgende trend vertonen. De stijging is, met een groeicijfer van 4,5% in 2020 versus 2019, minder uitgesproken dan het groeicijfer van 6 à 7% tijdens de jaren 2017, 2018 en 2019. In de ziekenhuizen zien we dezelfde trend: een minder uitgesproken groei van 6,5% in 2020 ten opzichte van de belangrijkste groei van 14 à 17% tijdens de 3 voorafgaande jaren (2017, 2018 en 2019).

In de open officina daarentegen, zien we, na een quasi status-quo van de uitgaven in 2018 en 2019 een stijging met 2,6% van de uitgaven in 2020 ten opzichte van deze in 2019.

De groei van de uitgaven in 2020 in de open officina met 2,6% en de groei van de uitgaven in ziekenhuizen met 6,5% resulteren in een groei van de globale uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten met 4,5%. De uitgaven stijgen hiermee in 2020 tot 5,5 miljard euro.

Figuur 1 illustreert dat het aandeel van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen binnen de globale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten steeds toeneemt. Grosso modo is de verdeling uitgaven open officina / ziekenhuizen sedert 2019, 50%/50%. In 2020 zien we voor het eerst dat de uitgaven in de ziekenhuizen deze in de open officina (net) overschrijden (aandeel ziekenhuisuitgaven 50,6%).

Hierbij merken we op dat de uitgaven vermeld in dit rapport, de netto-uitgaven RIZIV (zijnde de bruto-uitgaven RIZIV verminderd met de persoonlijke aandelen van de patiënten) betreffen. Deze 'netto-uitgaven RIZIV' houden geen rekening met ontvangsten in het kader van overeenkomsten artikel 81/111.

Het aandeel van de uitgaven voor de specialiteiten die tijdelijk ingeschreven worden in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zijnde de specialiteiten waarvoor er een overeenkomst 'art 81/111' afgesloten is tussen het RIZIV en de firma, stijgt jaar na jaar door een stijgend aantal overeenkomsten, grotere volumes en hogere prijzen van geneesmiddelen onder overeenkomst.

In 2020 zijn de geneesmiddelen waarvoor een overeenkomst art 81/111 afgesloten is verantwoordelijk voor 35% van de uitgaven. In de open officina is een minderheid (11%) van de uitgaven toe te schrijven aan deze contractgeneesmiddelen, terwijl deze uitgaven in de ziekenhuizen reeds meer dan de helft bedragen (58%).

Ter vergelijking, in 2019 bedroeg het aandeel van de uitgaven voor de contractgeneesmiddelen binnen de uitgaven open officina en ziekenhuizen, respectievelijk 10% en 55%.

Tabel 2 : uitsplitsing netto-uitgaven RIZIV 2020 naargelang het geneesmiddel al dan niet onder overeenkomst 'art 81/111' valt

Uitgaven RIZIV 2020 (in miljoen EUR)								
		code T**	Open officina		Ziekenhuis*		TOTAAL	
geneesmiddelen zonder contract		0	2.411,1	88,7%	1.181,0	42,1%	3.592,1	65,0%
contractgeneesmiddelen		1	306,9	11,3%	1.623,6	57,9%	1.930,5	35,0%
TOTAAL			2.718,0	100,0%	2.804,6	100,0%	5.522,6	100,0%

*1) op basis van geëxtrapoleerde docPH gegevens én 2) voor de forfaitgeneesmiddelen worden de uitgaven berekend uitgaande van de reële uitgaven (25%) x 4 (dit is een theoretische berekening van het deel van de uitgaven voor het gedeelte dat onder het forfait valt)

** situatie code T op 1/12/2020

Om een globaal zicht te krijgen op de budgettaire compensaties (detailanalyse is niet mogelijk omwille van de vertrouwelijkheid van de compensatiemechanismen) doen we een beroep op de gegevens van het actuaariaat van het RIZIV. Volledigheidshalve vermelden we tevens de ontvangsten in het kader van de jaarlijkse heffingen ten laste van de farmaceutische industrie. De evolutie van de ontvangsten 81/111 en de heffingen wordt weergegeven in de onderstaande tabel.

Tabel 3 : evolutie van de uitgaven rekening houdend met ontvangsten in het kader van art 81/111 overeenkomsten en heffingen (in miljoen euro)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Geboekte uitgaven (docN) (1)	4.277,7	4.378,2	4.594,8	4.891,8	5.263,3	5.586,2
Ontvangsten art 81/111 (2)	54,5	123,6	273,4	359,3	605,0	754,2
(3) = (1) min (2)	4.223,2	4.254,6	4.321,4	4.532,5	4.658,2	4.832,0
Heffingen (4)	281,1	321,5	344,4	365,9	431,5	343,1
(5) = (3) min (4)	3.942,1	3.933,1	3.977,1	4.166,6	4.226,7	4.488,9

bron: actuaariaat RIZIV

UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA

Tabel 4 : jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV voor geneesmiddelen 2013– 2020

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Netto-uitgaven RIZIV x 1.000.000 €	2.619,3	2.604,8	2.651,8	2.665,0	2.626,3	2.647,6	2.649,8	2.718,0
		2013- 2014	2014- 2015	2015- 2016	2016- 2017	2017- 2018	2018- 2019	2019- 2020
groei %		-0,6	1,8	0,5	-1,5	0,8	0,1	2,6

Tabel 5 : top 80% van jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV voor geneesmiddelen in open officina

	Benaming	Groei 2019 - 2018	Groei 2020 - 2019	RIZIV- uitgaven 2020 (in mio EUR)
	Totaal	0,1%	2,6%	2.718,0
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	-4,9%	6,2%	433,5
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS (T)	9,3%	3,9%	275,2
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS (T)	12,0%	15,5%	145,7
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-3,1%	-1,3%	142,7
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	4,6%	2,1%	122,5
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	-1,5%	0,3%	102,6
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN (T)	-10,6%	1,9%	95,2
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	5,8%	1,5%	92,4
N06A	ANTIDEPRESSANTS	-0,2%	-1,0%	85,3
N05A	ANTIPSYCHOTICS	-8,0%	0,2%	84,8
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	-1,7%	23,2%	73,7
N03A	ANTIEPILEPTICS	4,3%	3,2%	71,2
N02A	OPIOIDS (T)	-1,1%	-3,0%	56,7
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	18,0%	20,0%	54,9
C07A	BETA BLOCKING AGENTS (T)	-3,5%	-2,5%	44,3
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	7,6%	6,2%	42,3
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	14,7%	5,1%	40,8
J07B	VIRAL VACCINES	1,5%	52,4%	40,4
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	0,2%	-2,2%	37,9
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	-6,0%	-16,4%	34,4
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	-1,3%	-4,6%	30,5
H01C	HYPOTHALAMIC HORMONES	1,0%	2,3%	28,1
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	-14,6%	-9,9%	25,7
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	-7,3%	-20,7%	25,4

(T): deze ATC3-klasse bevat 1 of meerdere specialiteiten die tijdelijk ingeschreven zijn via een art 81/111 overeenkomst

Het overzicht van de uitgaven en de groei per ATC3-klasse (*Tabel 5*) toont dat **24 van de 150 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80% van de uitgaven** in open officina.

ATC3-klassen die 1 of meerdere specialiteiten bevatten die tijdelijk ingeschreven zijn via een artikel 81/111 overeenkomst worden in de *Tabel 5* aangeduid met de vermelding '(T)'. De reële kost voor het RIZIV voor deze ATC3 klassen kan lager zijn dan de vermelde netto-uitgaven als gevolg van financiële compensaties vastgelegd in de artikel 81/111 overeenkomsten.

In de open officina is 11% van de uitgaven te wijten aan uitgaven voor contractgeneesmiddelen (zie tabel 2)

Globaal zijn de uitgaven voor de vergoeding van geneesmiddelen in open officina's ten opzichte van het voorgaande jaar beperkt gestegen (2,6%), onderliggend (per geneesmiddelenklasse) worden weliswaar belangrijke en zeer divergerende evoluties waargenomen (ofwel een sterke groei, ofwel een sterke daling, ofwel een omgekeerde trend).

In dit rapport, dat de focus legt op de andere farmaceutische verstrekkingen, andere dan de aflevering van farmaceutische specialiteiten, wordt er geen diepgaande analyse gemaakt van de evolutie van de uitgaven en het verbruik van bepaalde ATC3-geneesmiddelenklassen, maar wordt er beperkt tot een grafische weergave van deze evoluties. We verwijzen hiervoor naar de grafieken opgenomen in de bijlage van het rapport.

Voor volgende ATC3-klassen worden de evolutie van de netto-uitgaven RIZIV, het aantal DDD en het aantal behandelde patiënten uitgezet in grafieken:

- De 6 hoogst gerangschikte ATC3-klassen bij ranking naar jaarlijkse netto uitgaven of ook de klassen waarvoor in 2020 de netto-uitgaven RIZIV meer dan 100 miljoen euro bedragen:

	Benaming	Groei 2019 - 2018	Groei 2020 - 2019	RIZIV- uitgaven 2020 (in mio EUR)
	Totaal	0,1%	2,6%	2.718,0
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	-4,9%	6,2%	433,5
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS (T)	9,3%	3,9%	275,2
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS (T)	12,0%	15,5%	145,7
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-3,1%	-1,3%	142,7
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	4,6%	2,1%	122,5
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	-1,5%	0,3%	102,6

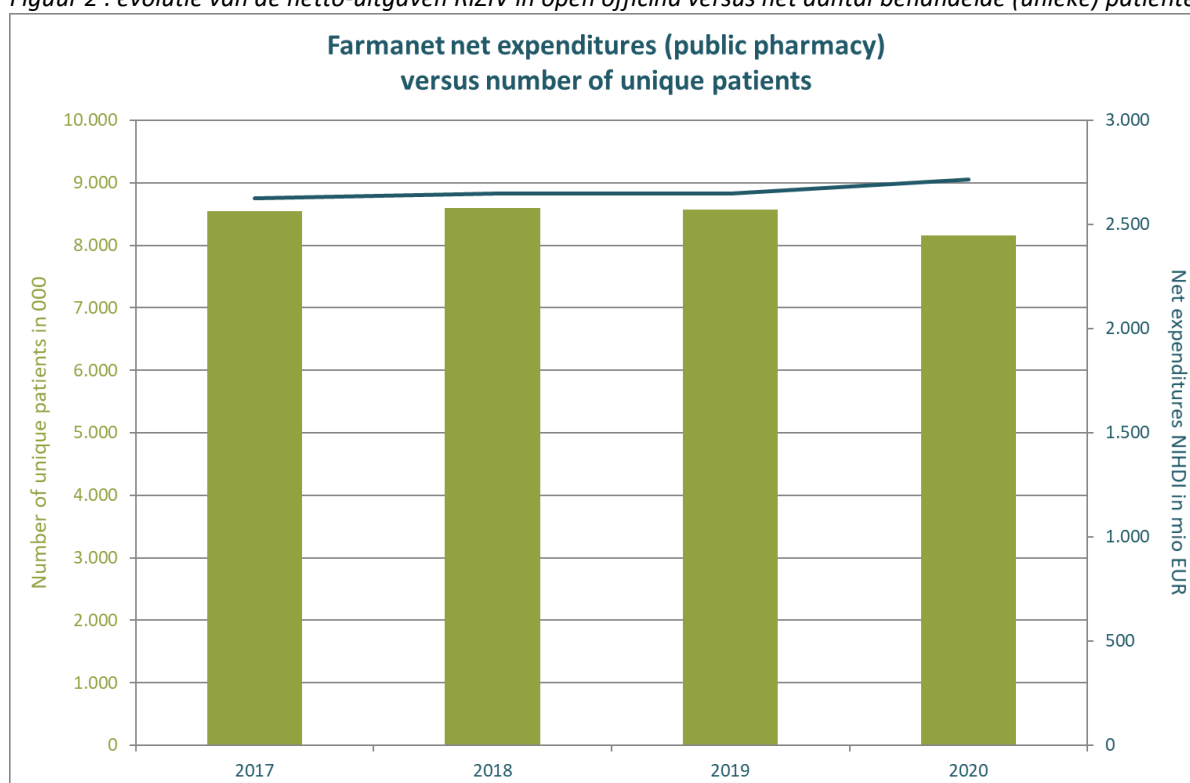
- en 4 ATC3-klassen met een belangrijke evolutie in de netto-uitgaven:

	Benaming	Groei 2019 - 2018	Groei 2020 - 2019	RIZIV- uitgaven 2020 (in mio EUR)
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	-1,7%	23,2%	73,7
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	18,0%	20,0%	54,9
J07B	VIRAL VACCINES	1,5%	52,4%	40,4
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	-7,3%	-20,7%	25,4

De ATC3-klasse met het grootste groeicijfer is de J07B klasse, de klasse van de antivirale vaccins met een groei van 52,4%. Deze sterke groei is te wijten aan de uitbreiding van de vergoedingsmodaliteiten voor de anti-influenzavaccins (griepvaccins). Als gevolg van de COVID-19-pandemie, werd de doelgroep die in aanmerking komt voor terugbetaalbare vaccins uitgebreid en werd de tussenkomst verhoogd (transfer van een terugbetaling in categorie Cs naar categorie B). Daarnaast werd medio 2020 een prijsverhoging van de griepvaccins toegekend. In 2020 kregen 2,1 miljoen patiënten het vaccin vergoed, tegenover 1,6 miljoen in de voorgaande jaren (+26%). De kosten voor de ziekteverzekering voor deze vaccins stegen in 2020 van 10,3 naar 26,8 miljoen euro.

Figuur 2 illustreert hoe de totale uitgaven zich verhouden tot het aantal behandelde patiënten. In 2020 zien we een daling van het aantal behandelde patiënten (min 4,8% ten opzichte van 2019), terwijl de uitgaven stijgen (groei met 2,6%). Beide evoluties resulteren voor 2020 in een stijging van de gemiddelde uitgaven van het RIZIV per patiënt tot 333 euro (groei met 7,8%). *Tabel 6* geeft de evolutie van het aantal behandelde patiënten per ATC3-klasse weer.

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



Tabel 6 : evolutie van het aantal (unieke) behandelde patiënten in open officina (in 000) per ATC3-klasse

	Benaming	Groei 2019 - 2018	Groei 2020 - 2019	Patiënten 2020 (x 1000)
	Totaal	-0,4%	-4,8%	8.152,0
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	4,6%	2,4%	125,4
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	0,6%	-2,6%	1.510,3
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	4,2%	2,2%	655,4
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	7,5%	0,5%	38,9
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	-1,1%	-14,1%	1.052,7
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	2,6%	-3,5%	2.177,9
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	1,0%	-0,5%	1.555,7
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	1,9%	1,7%	163,4
N06A	ANTIDEPRESSANTS	2,0%	-0,5%	1.218,8
N05A	ANTIPSYCHOTICS	0,5%	-0,8%	367,0
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	3,7%	5,8%	0,4
N03A	ANTIEPILEPTICS	4,3%	-0,2%	335,2
N02A	OPIOIDS	1,0%	-7,1%	1.046,6
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	-1,4%	-8,0%	158,2
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	0,8%	-0,8%	1.292,8
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	7,7%	4,2%	465,6
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	6,2%	4,2%	321,7
J07B	VIRAL VACCINES	1,0%	22,8%	2.243,8
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	-1,5%	-4,7%	136,3
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	-1,4%	-15,9%	2.532,3
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	1,5%	-5,9%	536,9
H01C	HYPOTHALAMIC HORMONES	2,5%	-1,3%	3,6
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	-12,2%	-11,3%	3,7
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	-3,4%	-28,7%	442,3

Ten opzichte van de evolutie van de uitgaven (zie Tabel 4), zien we andere percentages en andere percentageverhoudingen. Dit suggereert belangrijke wijzigingen qua RIZIV-uitgaven per patiënt, hetgeen geïllustreerd wordt in Tabel 7.

Tabel 7 : evolutie van de gemiddelde uitgaven van het RIZIV per patiënt in open officina per ATC3-klasse

	Benaming	Groei 2019 - 2018	Groei 2020 - 2019	RIZIV- uitgaven per patiënt 2020
	Totaal	0,4%	7,8%	333,4
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	-9,0%	3,7%	3.456,7
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	8,7%	6,6%	182,2
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	7,4%	13,0%	222,3
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-9,9%	-1,7%	3.671,6
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	5,8%	18,8%	116,4

A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	-4,0%	4,0%	47,1
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	-11,5%	2,4%	61,2
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	3,9%	-0,1%	565,3
N06A	ANTIDEPRESSANTS	-2,1%	-0,6%	70,0
N05A	ANTIPSYCHOTICS	-8,4%	1,0%	231,1
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	-5,3%	16,5%	192.359,6
N03A	ANTIEPILEPTICS	0,1%	3,4%	212,4
N02A	OPIOIDS	-2,1%	4,3%	54,2
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	19,6%	30,5%	347,1
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	-4,2%	-1,7%	34,3
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	-0,1%	1,9%	90,9
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	8,0%	0,8%	126,9
J07B	VIRAL VACCINES	0,5%	24,2%	18,0
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	1,7%	2,6%	278,3
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	-4,6%	-0,6%	13,6
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	-2,8%	1,4%	56,8
H01C	HYPOTHALAMIC HORMONES	-1,5%	3,6%	7.732,1
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	-2,7%	1,6%	6.947,2
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	-4,0%	11,3%	57,4

UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN

Tabel 8 : jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV voor geneesmiddelen 2013 – 2020 (docPH)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Netto-uitgaven RIZIV x 1.000.000 €	1.371,4	1.444,8	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.617,8	2.787,0
		2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
groei %		5,4	13,6	3,7	17,0	13,6	15,7	6,5*

(*) extrapolatie

Tabel 9 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV voor geneesmiddelen - top 80 % (ziekenhuizen)

Ranking			Forfait	ATC 3		groei (%)	groei (%)	totaal in mio EURO ²
2018	2019	2020*				2019-2018	2020*-2019	2020*
1	1	1	No	L01X (**)	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS (T)	21,3%	20,9%	865,8
2	2	2	No	L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	15,8%	8,6%	403,2
3	3	3	No	L01E (**)	PROTEIN KINASE INHIBITORS (T)	27,5%	16,5%	373,0
4	4	4	No	S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS (T)	13,2%	3,9%	114,4
6	7	5	No	L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS (T)	32,2%	13,5%	102,7
5	6	6	No	J06B	IMMUNOGLOBULINS	6,1%	3,2%	93,5
9	9	7	No	B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	-1,5%	18,7%	63,5
8	8	8	Yes	B05B	I.V. SOLUTIONS	-0,6%	-5,7%	55,7
11	10	9	No	L01B	ANTIMETABOLITES (T)	14,3%	4,6%	55,6
7	5	10	No	J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS (T)	41,8%	-40,4%	54,4
10	11	11	Mix	A16A	OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS (T)	-0,5%	-4,7%	48,3
12	12	12	No	L03A	IMMUNOSTIMULANTS	16,2%	-15,4%	41,5

(T): deze ATC 3-klasse bevat 1 of meerdere specialiteiten die tijdelijk ingeschreven zijn via een art 81/111 overeenkomst

(*) extrapolatie

(**) WHO wijzigingen ATC classificatie 2021: binnen de klasse L01X werden de proteïnekinase-inhibitoren geschrapt en de proteïnekinase-inhibitoren verhuisden naar een nieuwe ATC 3-klasse, de L01E klasse

Het overzicht van de (virtuele) uitgaven en de vastgestelde groei per ATC3-klasse toont dat **12 van de 166 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80 % van de uitgaven** voor farmaceutische specialiteiten in het ziekenhuismilieu.

ATC3-klassen die 1 of meerdere specialiteiten bevatten die tijdelijk ingeschreven zijn via een artikel 81/111 overeenkomst worden in de *Tabel 9* aangeduid met de vermelding '(T)'. De reële kost voor het RIZIV voor deze

² De netto-uitgaven RIZIV per ATC 3-klasse zijn gebaseerd op: docPH gegevens (gegevens RIZIV), 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.

ATC3-classes kan lager zijn dan de vermelde netto-uitgaven als gevolg van financiële compensaties vastgelegd in de artikel 81/111 overeenkomsten.

In de ziekenhuizen is meer dan de helft van de uitgaven (58%) te wijten aan uitgaven voor contractgeneesmiddelen (zie *Tabel 2*)

Tabel 9 toont dat de hoogst gerangschikte klasse jaar na jaar de L01X klasse (overige cytostatica) is. In 2021 voerde de WHO een wijziging door in verband met de ATC classificatie: binnen de klasse L01X werden de proteïne kinase-inhibitoren verwijderd en de proteïne kinase-inhibitoren werden gerangschikt in een nieuwe ATC3-klasse, de L01E-klasse. Niettegenstaande deze opsplitsing blijft de L01X klasse op de 1^e plaats gerangschikt, terwijl de klasse van de proteïne kinase-inhibitoren op de derde plaats terecht komt. De middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog, de S01L klasse, verhuist hierdoor naar de 4^e plaats.

Ook de uitgaven voor de immunosuppressiva (L04A) blijven stijgen en staan, net als de vorige jaren, gerangschikt op de 2^e plaats.

In 2020 bedroegen de uitgaven voor de 3 hoogst gerangschikte klassen, de L01X, de L04A en de L01XE klasse meer dan 1,6 miljard euro of bijna 60% van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen. Alle moleculen behorend tot deze klassen vallen buiten de ziekenhuisforfait.

Daar waar de L04A klasse op de 2^e plaats staat in de top 80% van de geneesmiddelen uitgaven in de ziekenhuizen, staat deze in de top 80% in de open officina op de 1^e plaats (433,5 miljoen euro in 2020). In de open officina zagen we in 2019 voor het eerst sinds jaren een daling van de uitgaven voor de immunosuppressiva met bijna 5%. Deze daling was te wijten aan het op de markt komen van biosimilaire geneesmiddelen en de daaraan gekoppelde prijsdaling in het kader van de maatregel 'biologische geneesmiddelen'. In 2020 zien we echter opnieuw een stijging van de uitgaven met 6,2%.

In 2020 bedroegen de uitgaven voor de L04A klasse 433,5 miljoen euro in open officina en 403,2 miljoen euro in ziekenhuizen, hetgeen overeenstemt met een totale uitgave 836,7 miljoen euro of 15,2% van het globale geneesmiddelenbudget. Ter vergelijking, in 2016 bedroegen de totale uitgaven voor de L04A klasse 598,01 miljoen euro of 13,7% van het globale geneesmiddelenbudget 2016.

In dit rapport, dat de focus legt op de andere farmaceutische verstrekkingen, andere dan de aflevering van farmaceutische specialiteiten, wordt er geen diepgaande analyse gemaakt van de evolutie van de uitgaven en het verbruik van bepaalde ATC3-geneesmiddelenklassen, maar wordt er beperkt tot een grafische weergave van deze evoluties. We verwijzen hiervoor naar de grafieken opgenomen in de bijlage van het rapport.

Voor volgende ATC3-classes worden de evolutie van de netto-uitgaven RIZIV, het aantal DDD en het aantal behandelde patiënten uitgezet in grafieken:

- De 5 hoogst gerangschikte ATC3-classes bij ranking naar jaarlijkse netto uitgaven of ook de classes waarvoor in 2020 de netto-uitgaven RIZIV meer dan 100 miljoen euro bedragen:

		groei (%) 2019-2018	groei (%) 2020*-2019	RIZIV-uitgaven 2020* (in mio EUR)
L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS (T)	21,3%	20,9%	865,8
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	15,8%	8,6%	403,2
L01E	PROTEIN KINASE INHIBITORS (T)	27,5%	16,5%	373,0
S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS (T)	13,2%	3,9%	114,4
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS (T)	32,2%	13,5%	102,7

- en 2 ATC3-classes met een belangrijke evolutie in de netto-uitgaven:

		groei (%) 2019-2018	groei (%) 2020*-2019	RIZIV-uitgaven 2020* (in mio EUR)
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	-1,5%	18,7%	63,5
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS (T)	41,8%	-40,4%	54,4

UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN : UITSPLITSING UITGAVEN PER TYPE PATIENT

BASIS

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

Bij docPH data verwijzen de facturatiegegevens voor een bepaalde periode naar de periode dat de geneesmiddelen **afgeleverd** werden. DocPH data zijn steeds op een later tijdstip beschikbaar gezien de gegevens voor een afleveringsjaar geselecteerd worden uit de geboekte gegevens van een periode van 18 maanden (het welbepaald jaar en het semester dat op dat jaar volgt). Voor de DocPH cijfers 2020 zijn de geboekte gegevens van het eerste semester 2021 nog niet beschikbaar. De vermelde gegevens zijn een extrapolatie vanuit de geboekte gegevens 2020 (extrapolatie gebaseerd op ongeveer 85% van de gegevens van het volledig jaar).

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 vallen onder een forfaitair vergoedingssysteem.

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

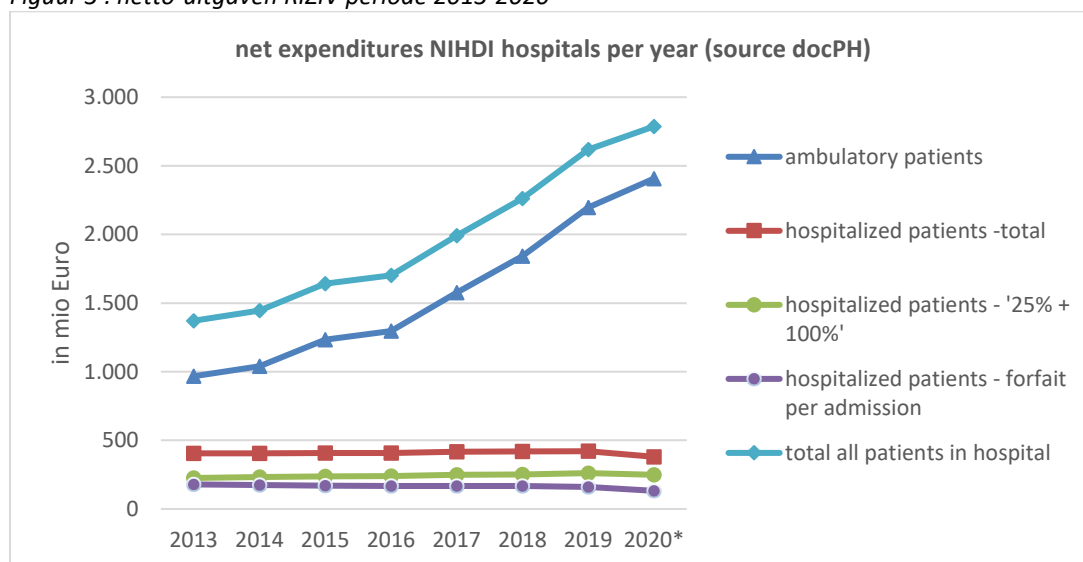
Geneesmiddelen worden van rechtswege uitgesloten (zoals de weesgeneesmiddelen, cytostatica, ... cfr. art 127 § 3 van het K.B 01/02/2018) of op voorstel van de “permanente werkgroep forfaitarisering specialiteiten” (indien enerzijds het werkzaam bestanddeel van groot belang is in de medische praktijk en indien anderzijds de kostprijs ervan het gebruik sterk kan afremmen in geval van forfaitarisering).

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

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

Het uitzetten van de jaarcijfers per type patiënt geeft onderstaande grafiek (*Figuur 3*).

*Figuur 3 : netto-uitgaven RIZIV periode 2013-2020**



Bron docPH, * 2020 op basis van geëxtrapoleerde gegevens

In 2020 kenden we de COVID-19-pandemie met periodes van uitgestelde zorg tot gevolg. Deze crisis heeft een belangrijke invloed op de evolutie van de uitgaven.

Bij de uitgaven voor gehospitaliseerden, die gedurende de periode 2014-2019 stabiel waren, zien we in 2020 een daling van de uitgaven met 9,6%: er is 17,1% minder uitgegeven aan het forfait per opname en bij de geneesmiddelenuitgaven is er een daling van 5,1% waarneembaar.

De uitgesproken groei bij de uitgaven voor ambulante patiënten de in 2017, 2018 en 2019 waarneembaar was met telkens een groei van 21,6%, 16,6% en 17,4% ten opzichte van het voorgaande jaar, zwakt in 2020 af tot een groei met 9,6%.

In 2020 blijven de totale ziekenhuisuitgaven weliswaar groeien met 6,5% ten opzichte van 2019, de sterk stijgende curve van de uitgaven die we in 2017, 2018 en 2019 waarnamen wordt hiermee afgevlakt.

Onderstaande tabel (*Tabel 10*) toont aan dat het aandeel uitgaven voor ambulante patiënten binnen de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuismilieu ieder jaar blijft stijgen.

In 2020 is dit aandeel toegenomen tot 86,4%. De uitgaven voor gehospitaliseerden bedragen anno 2020 minder dan 15% (16,4 %) van de totale uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuismilieu.

Tabel 10 : aandeel uitgaven voor ambulante patiënten ten opzichte van de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuismilieu voor de periode 2013-2020 (in %)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Aandeel uitgaven ambulant/totale uitgaven ziekenhuis	70,5%	71,9%	75,2%	76,1%	79,1%	81,4%	83,9%	86,4%

Bron docPH, * 2020 op basis van geëxtrapoleerde gegevens

Het nationaal budget van de forfaitarisering (facturatie via bedrag per opname) wordt jaarlijks vastgelegd door de Algemene Raad. Het betreft hier open enveloppes. Het individueel ziekenhuis ontvangt afhankelijk van de gerapporteerde casemix (op basis van MZG), per opname een forfaitair bedrag.

Tabel 11 geeft de bedragen van het nationaal budget voor de geneesmiddelenforfait weer. Het ziekenhuisforfait is in voege sedert 1 juli 2006. Het vastgelegd bedrag voor het nationaal budget voor het eerste jaar dat het geneesmiddelenforfait van toepassing was (periode 1/7/2006 – 30/6/2017) bedroeg 258,86 miljoen euro. Dit bedrag is geleidelijk verminderd over de jaren en bedraagt voor het 15^e jaar van de forfaitarisering (periode 1/7/2020 – 30/6/2021) 148,825 miljoen euro.

Vanaf 1/1/2014 wordt de prijs per opname verminderd tot 82% van het bedrag voor een heropname van dezelfde patiënt in eenzelfde ziekenhuis binnen een termijn van 10 dagen na een vorige opname. Voor deze besparingsmaatregel werd een besparing van 1,9 miljoen euro op jaarbasis voorzien.

Tabel 11 : vastgelegde bedragen nationaal budget voor forfait per opname voor de periode juli 2013 tot en met juni 2021

Periode	Vastgelegd nationaal budget (in mio euro)
1/7/2013 - 30/6/2014	172,865
1/7/2014 - 30/6/2015	174,964
1/7/2015 - 30/6/2016	168,161
1/7/2016 – 30/6/2017	167,159
1/7/2017 – 30/6/2018	169,612
1/7/2018 – 30/6/2019	168,100
1/7/2019 – 30/6/2020	154,010
1/7/2020 – 30/6/2021	148,825

Bron: gegevens actuariaat RIZIV

Gedurende de periode 2015-2019 is het aantal opnames stabiel (telkens ongeveer 1,8 miljoen per jaar). In 2020, het jaar waarin de COVID-19-pandemie zich manifesteerde, daalt het aantal opnames tot onder de 1,6 miljoen per jaar (daling met 12,1% in 2020 ten opzichte van 2019) en bedraagt het gemiddeld bedrag per opname 83,06 euro. De evolutie van het gemiddeld bedrag per opname gedurende de periode 2014-2019 wordt weergegeven in onderstaande tabel (Tabel 12).

Tabel 12 : evolutie gemiddeld bedrag per opname (2015 – 2020)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Uitgaven forfait per opname	173.386.000	167.277.000	168.141.000	166.587.000	160.298.000	129.974.000
aantal opnames	1.763.104	1.789.423	1.798.581	1.775.695	1.781.763	1.564.852
bedrag per opname	98,34	93,48	93,49	93,82	89,97	83,06

Bron: gegevens actuariaat RIZIV (geboekte gegevens, docN)

Op jaarbasis bekomen we voor de verschillende types uitgaven volgende bedragen (Tabel 13).

Tabel 13 : netto-uitgaven RIZIV periode 2013-2020* (in mio EURO) - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Ambulante patiënten ¹	966,9	1.039,1	1.234,3	1.295,4	1.575,1	1.842,2	2.197,1	2.406,8
Gehospitaliseerde patiënten totaal	404,5	405,8	407,7	407,1	416,3	420,3	420,7	380,1
-gehospitaliseerde patiënten – 25% + 100% ²⁺³	225,6	231,8	236,9	240,0	249,3	252,3	261,2	247,9
-forfait per opname ⁴	178,9	174,0	170,7	167,1	167,0	168,0	159,5	132,2
Totaal ziekenhuis	1.371,4	1.444,8	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.617,8	2.787,0

Bron docPH, * 2020 op basis van geëxtrapoleerde gegevens

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 (MZG).

Tabel 14 : groeipercntages netto-uitgaven RIZIV periode 2013-2020* - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Ambulante patiënten ¹	4,4	7,5	18,8	4,9	21,6	17,0	19,3	9,5
Gehospitaliseerde patiënten totaal	-8,1	0,3	0,5	-0,1	2,3	0,9	0,1	-9,6
-gehospitaliseerde patiënten – 25% + 100% ²⁺³	-8,6	2,7	2,2	1,3	3,9	1,2	3,5	-5,1
-forfait per opname ⁴	-7,6	-2,7	-1,9	-2,2	0,0	0,5	-5,0	-17,1
Totaal ziekenhuis	0,3	5,4	13,6	3,7	17,0	13,6	15,7	6,5

Bron docPH, * 2020 op basis van geëxtrapoleerde gegevens

OVERZICHT VAN DE UITGAVEN VOOR ANDERE FARMACEUTISCHE VERSTREKKINGEN IN DE OPEN OFFICINA

ALGEMEEN

Naast het afleveren van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zijn er eveneens andere farmaceutische verstrekkingen die vergoed worden door de ziekteverzekering.

De databank Farmanet bevat de gegevens over de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen die in de open officina vergoed worden.

Het merendeel van de uitgaven van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen gaat naar de farmaceutische specialiteiten. In 2020 bedroegen de uitgaven voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in de open officina 2.718,0 miljoen euro (94%) versus 167,3 miljoen euro (6%) voor de andere vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Tabel 15 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de andere farmaceutische verstrekkingen in open officina (2017 – 2020; in mio euro)

Netto-uitgaven RIZIV x 1.000.000 €				
	2017	2018	2019	2020
Farmaceutische specialiteiten	2.626,3	2.647,6	2.649,8	2.718,0
Andere farmaceutische verstrekkingen	107,2	125,6	149,3	167,3
Aandeel andere farmaceutische verstrekkingen (%)				
	4,1	4,7	5,6	6,2
Groei %				
		'17- '18	'18- '19	'19- '20
Farmaceutische specialiteiten		0,8	0,1	2,6
Andere farmaceutische verstrekkingen		17,3	18,8	12,0

Bron: Farmanet

Onder de andere farmaceutische verstrekkingen vallen onder meer de magistrale bereidingen, verscheidene honoraria (wachthonoraria, honoraria voor afleveren van methadon, zuurstof, ...), medische voeding, verstrekkingen in het kader van zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie (strips en lancetten, bloedglucosemeter, bloeddrukmeter).

Als we de netto-uitgaven RIZIV 2020 sorteren naar grootte zien we dat de volgende 6 categorieën hoogst gerangschikt staan. Deze 6 categorieën vertegenwoordigen 88% van de uitgaven voor andere farmaceutische verstrekkingen.

Tabel 16 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV voor andere farmaceutische verstrekkingen in open officina, top 6 van de uitgaven (2017 – 2020; in mio euro)

Ranking	Categorie	2017	2018	2019	2020	Cumulatief aandeel
	<i>Totaal</i>	<i>107,2</i>	<i>125,6</i>	<i>149,3</i>	<i>167,3</i>	<i>1</i>
1	Magistrale bereidingen	64,4	63,3	66,5	65,0	0,39
2	Honorarium functie "huisapotheker"	0,0	2,0	19,5	25,5	0,54
3	Autosondage	2,7	19,0	19,9	21,7	0,67
4	Honoraria en forfaits zuurstof	8,0	9,1	9,6	13,6	0,75
5	Specifieke tegemoetkoming contraceptiva	6,5	6,6	6,7	11,4	0,82
6	Dieetvoeding	7,9	8,0	8,8	9,6	0,88
Groei %						
			'17- '18	'18- '19	'19- '20	
	Magistrale bereidingen		-1,7	5,0	-2,1	
	Honorarium functie "huisapotheker"			890,2	30,7	
	Autosondage		614,3	4,6	8,9	
	Honoraria en forfaits zuurstof		13,6	5,5	42,1	
	Specifieke tegemoetkoming contraceptiva		1,3	2,7	69,8	
	Dieetvoeding		0,5	10,8	8,5	

Aansluitend bij de rubriek uitgaven voor de magistrale bereidingen, is er een forfaitaire tegemoetkoming voorzien voor de gefractioneerde aflevering van substitutiebehandelingen op basis van methadon door de apotheker. De evolutie van deze uitgaven wordt weergegeven in de volgende tabel.

Tabel 17 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV gefractioneerde aflevering van substitutiebehandelingen op basis van methadon (2017-2020)

	2017	2018	2019	2020
Uitgaven in mio euro	3,27	3,29	3,32	3,36
Groei %		0,6	1,1	1,2

Voor een gedetailleerde analyse van de uitgaven en het verbruik van een aantal 'andere farmaceutische verstrekkingen', met name de magistrale bereidingen, de specifieke tegemoetkoming contraceptiva en dieetvoeding verwijzen we naar de respectievelijke thematische dossiers, opgenomen in dit rapport.

DOSSIERS

DOSSIER – MAGISTRALE BEREIDINGEN

INLEIDING

Een magistrale bereiding is een geneesmiddel dat door de apotheker is bereid op basis van een voorschrift van een arts bestemd voor een patiënt en door de apotheker wordt afgeleverd aan die patiënt. Het voorschrift bevat ofwel een specifieke formule, ofwel een standaardformule afkomstig uit een referentiewerk zoals het Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF) of de Belgische of Europese Farmacopee ofwel uit het verwerken van een bestaande farmaceutische specialiteit.

De verplichte verzekering komt tegemoet in de kosten van dergelijke bereiding op voorwaarde dat de producten die zijn voorgeschreven en voor de bereiding worden gebruikt in de lijst van vergoedbare producten opgenomen zijn. De lijst is gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 12 oktober 2004³ tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten en bestaat uit 6 hoofdstukken:

- HOOFDSTUK I: Grondstoffen
- HOOFDSTUK II: Fytotherapeutische producten
- HOOFDSTUK III: Geregistreerde geprefabriceerde of gepretarifeerde preparaten, samenstellingen en farmaceutische vormen
- HOOFDSTUK IV: Vergoedingsvoorwaarden voor magistrale bereidingen die enkel vergoedbaar zijn na machtiging door de adviserend geneesheer
- HOOFDSTUK V: Excipiëntia en adjuvantia
- HOOFDSTUK VI: Medische hulpmiddelen

Magistrale bereidingen vormen een aanvulling op beschikbare behandelingsmogelijkheden.

De meerwaarde bestaat erin dat behandeling ‘op maat van de patiënt’ mogelijk wordt gemaakt:

- De arts kan beslissen om de dosis van een bestaande specialiteit te verhogen of te verlagen naargelang de klinische toestand van de patiënt. Dit biedt mogelijkheden voor pediatrische patiënten.
- De toedieningsvorm kan eveneens gewijzigd worden. Op die manier worden de behandelingsmogelijkheden voor patiënten met slikproblemen uitgebreid. De toedieningsvorm van vaste, orale preparaten kan gewijzigd worden opdat toediening via een sonde mogelijk is.

Magistrale bereidingen vormen een waardevol alternatief indien een specialiteit (tijdelijk) niet beschikbaar is of door de verantwoordelijke firma wordt geschrapt van commercialisatie.

³ Noot: Op 1 februari 2022 werd het Koninklijk Besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten opgeheven. Vanaf 1 februari 2022 is de lijst van de vergoedbare producten voor magistrale bereidingen gevoegd bij het Koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Indien de patiënt een allergie heeft voor één van de hulpstoffen in een farmaceutische specialiteit kan een magistrale bereiding met hetzelfde werkzame bestanddeel in combinatie met andere hulpstoffen een oplossing bieden.

In deze analyse worden de gegevens van Farmanet verwerkt wat betreft magistrale bereidingen, afgeleverd aan niet-gehospitaliseerde rechthebbenden, in de publieke officina's aan de hand van drie codenummers van de nomenclatuur, voor de periode van 2017 t.e.m. 2020.

Tabel 18 : codenummer uit pseudonomenclatuur met zijn omschrijving

Codenummer pseudonomenclatuur	Omschrijving
750234	Magistrale bereidingen, afgeleverd aan niet-gehospitaliseerde rechthebbenden, in de publieke officina's - categorie 1
750256	Magistrale bereidingen, afgeleverd aan niet-gehospitaliseerde rechthebbenden, in de publieke officina's - categorie 2
750293	Magistrale bereidingen, afgeleverd aan niet-gehospitaliseerde rechthebbenden, in de publieke officina's - categorie 4

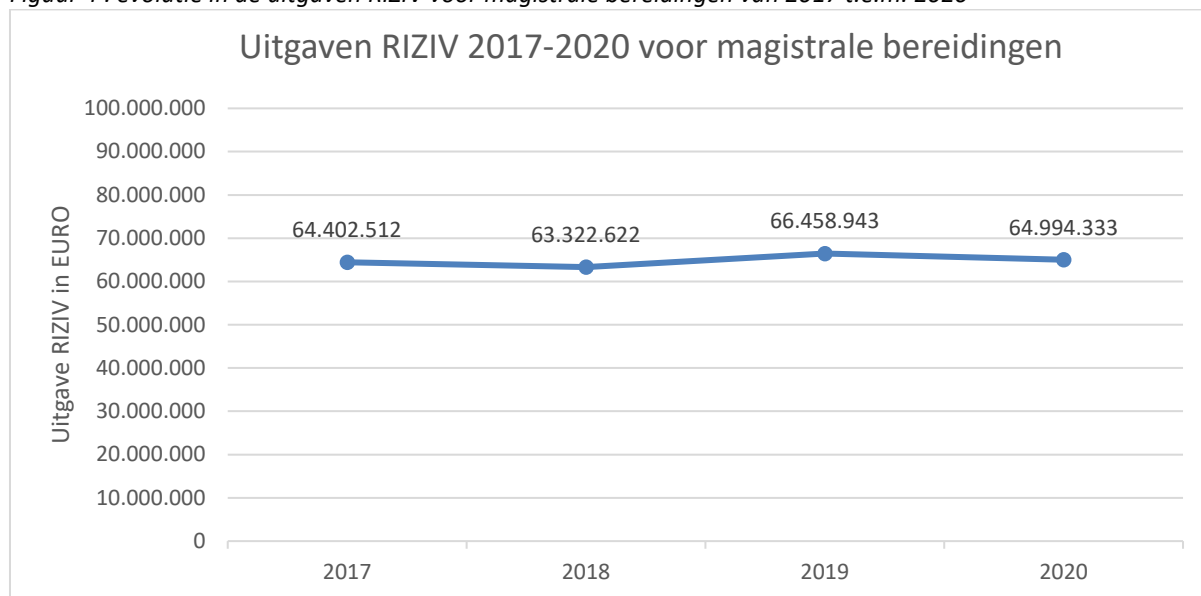
De samenstelling van de bereiding bepaalt tot welke categorie (pseudocode) de bereiding behoort:

Categorie 2 (750256): magistrale bereidingen die één of meer werkzame bestanddelen bevatten waaraan telkens de letter "A" in de kolom "teken" van de lijst is toegewezen, of die magistrale bereidingen die één of meer farmaceutische specialiteiten bevatten die in de categorie "A", vergoed zijn, alleen of in mengsel met één of meer werkzame bestanddelen waaraan telkens de letter "A" in de kolom "teken" van de lijst is toegewezen. Voor deze bereidingen betaalt de patiënt geen persoonlijk aandeel. De letter A verwijst naar de vergoedingscategorie.

Categorie 4 (750293): producten die als dusdanig afgeleverd worden zoals de verbandmiddelen opgenomen in de lijst van de vergoedbare producten voor magistrale bereidingen, alsook topische bereidingen voor oftalmisch gebruik, inclusief het steriliseren. Voor magistrale bereidingen met pseudocode 750293 bedraagt het persoonlijk aandeel het dubbele van deze voor code 750234.

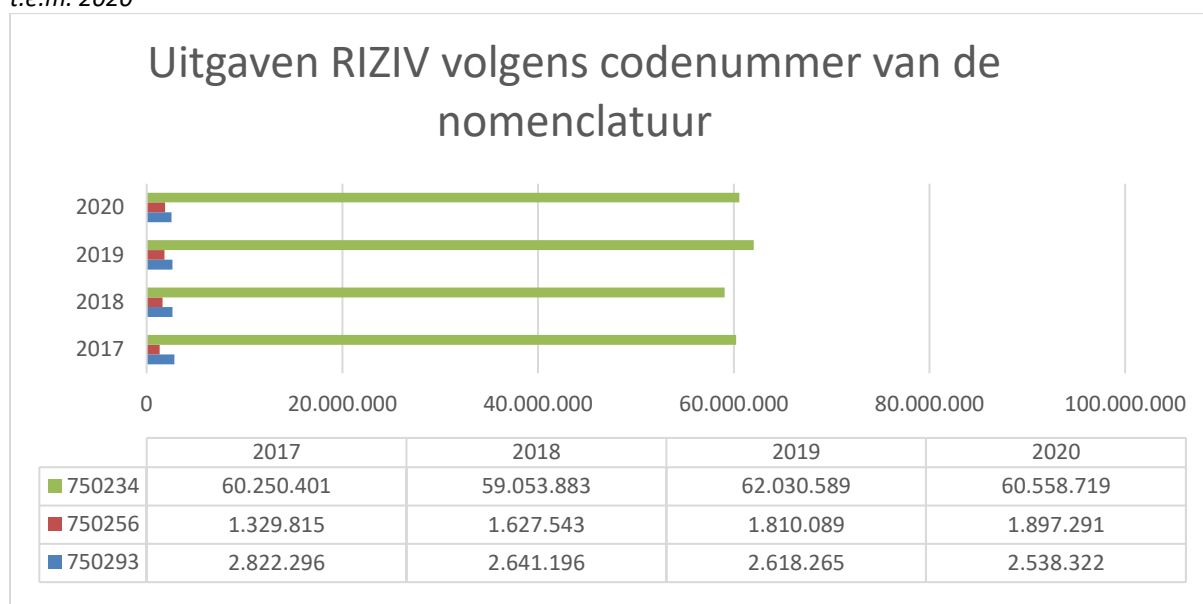
Categorie 1 (750234): bereidingen die noch grondstoffen of specialiteiten vergoed in categorie A bevatten, noch een topische bereiding voor oftalmisch gebruik of een product dat als dusdanig afgeleverd wordt betreffen.

Figuur 4 : evolutie in de uitgaven RIZIV voor magistrale bereidingen van 2017 t.e.m. 2020



De uitgaven van het RIZIV voor magistrale bereidingen voor 2020 bedragen ongeveer 65 miljoen euro. Dit bedrag ligt in lijn met de uitgaven voor de jaren 2017, 2018 en 2019.

Figuur 5 : evolutie in de uitgaven RIZIV voor magistrale bereidingen per code van de nomenclatuur van 2017 t.e.m. 2020



Opgesplitst per codenummer van de nomenclatuur valt op dat de meerderheid van de uitgaven bepaald worden door magistrale bereidingen van categorie 1 met als code 750234. Voor magistrale bereidingen van categorie 1 en 4 geldt een gedeeltelijke terugbetaling en betaalt de patiënt zijn persoonlijk aandeel.

Hoofdstuk II van Koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bepaalt de bedragen die de patiënt moet betalen in de kosten van magistrale bereidingen.

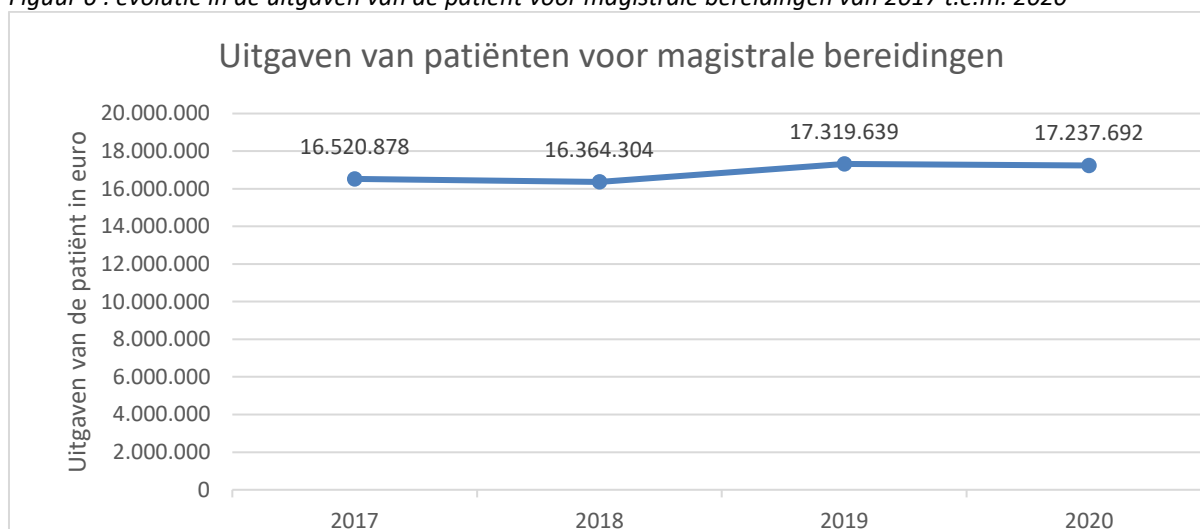
Voor magistrale bereidingen met pseudocode 750234 wordt in artikel 3 §1 punt 2 van bovenvermeld Koninklijk Besluit bedraagt het persoonlijk aandeel vanaf 01/01/2021 0,32 euro per module voor rechthebbenden met een verhoogde tegemoetkoming vanaf 01/01/2021 en 1,23 euro per module voor de andere rechthebbenden.

Voor magistrale bereidingen met pseudocode 750293 bedraagt het persoonlijk aandeel het dubbele van de vermelde bedragen voor code 750234.

Voor magistrale bereidingen van categorie 2 (gekenmerkt door codenummer 750256) geldt een volledige terugbetaling en betaalt de patiënt niets. De uitgaven van het RIZIV voor deze groep van bereidingen is lager dan die van de andere twee categorieën.

Het aandeel van de patiënt in de kosten van magistrale bereidingen bedraagt 17,2 miljoen euro voor 2020. De uitgaven liggen in lijn met de uitgaven van het jaar 2019.

Figuur 6 : evolutie in de uitgaven van de patiënt voor magistrale bereidingen van 2017 t.e.m. 2020



TOP 20 MEEST VOORGESCHREVEN WERKZAME BESTANDDELEN

Tabel 19 : TOP 20 meest voorgeschreven werkzame bestanddelen in 2017: aantal magistrale bereidingen en meest voorkomende galenische vorm

Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen	Meest voorkomende galenische vorm
Calciumcarbonaat	828.557	Capsules
Verbandmiddelen	484.559	Afleveringen als dusdanig
Methadonhydrochloride	251.738	Capsules
Dexamethason	223.260	Capsules
Ureum	209.625	Zalf
Prednisolon	208.999	Capsules
Foliumzuur	202.350	Capsules
Betamethason	197.978	Zalf
Hydrocortison	194.879	Capsules
Salicylzuur	194.548	Zalf
Sulpiride	161.561	Capsules
Kininesulfaat	159.547	Capsules
Paracetamol	147.492	Capsules
Natriumbicarbonaat	132.872	Capsules
Levocetirizine	126.306	Capsules
Erythromycine	119.772	Zalf
Triamcinolon	113.039	Capsules
Nystatine	107.861	Zalf
Passiebloemkruid tinctuur	97.336	Capsules
Meidoorn heterosides	96.170	Zalf

Tabel 20 : TOP 20 meest voorgeschreven werkzame bestanddelen in 2018: aantal magistrale bereidingen en meest voorkomende galenische vorm

Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen	Meest voorkomende galenische vorm
Calciumcarbonaat	814.773	Capsules
Verbandmiddelen	472.888	Afleveringen als dusdanig
Methadonhydrochloride	239.254	Capsules
Ureum	201.801	Zalf
Prednisolon	200.967	Capsules
Foliumzuur	197.408	Capsules
Dexamethason	193.437	Capsules
Hydrocortison	190.147	Capsules
Betamethason	188.104	Zalf
Salicylzuur	173.374	Zalf
Kininesulfaat	160.927	Capsules
Sulpiride	154.895	Capsules
Levocetirizine	152.852	Capsules
Natriumbicarbonaat	134.572	Capsules
Triamcinolon	110.895	Capsules
Erythromycine	110.031	Zalf
Nystatine	109.980	Zalf
Passiebloemkruid tinctuur	101.713	Capsules
Meidoorn heterosides	96.752	Capsules
Clobetazol	91.400	Zalf

Tabel 21 : TOP 20 meest voorgeschreven werkzame bestanddelen in 2019: aantal magistrale bereidingen en meest voorkomende galenische vorm

Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen	Meest voorkomende galenische vorm
Calciumcarbonaat	859.902	Capsules
Verbandmiddelen	484.013	Aflevering als dusdanig
Methadonhydrochloride	240.848	Capsules
Prednisolon	219.136	Capsules
Dexamethason	213.799	Capsules
Hydrocortison	208.491	Capsules
Foliumzuur	207.616	Capsules
Ureum	207.361	Zalf
Betamethason	198.674	Zalf
Kininesulfaat	180.531	Capsules
Salicylzuur	174.875	Zalf
Levocetirizine	168.164	Capsules
Sulpiride	165.260	Capsules
Natriumbicarbonaat	154.454	Capsules
Nystatine	122.843	Zalf
Triamcinolon	120.335	Capsules
Passiebloemkruid tinctuur	119.038	Capsules
Erythromycine	115.307	Zalf
Meidoorn heterosides	111.712	Capsules
Clobetazol	96.134	Zalf

Tabel 22 : TOP 20 meest voorgeschreven werkzame bestanddelen in 2020: aantal magistrale bereidingen en meest voorkomende galenische vorm

Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen	Meest voorkomende galenische vorm
Calciumcarbonaat	856.758	Capsules
Verbandmiddelen	410.514	Aflevering als dusdanig
Methadonhydrochloride	235.251	Capsules
Foliumzuur	213.677	Capsules
Prednisolon	209.647	Capsules
Hydrocortison	207.095	Capsules
Ureum	202.120	Zalf
Betamethason	197.315	Zalf
Sulpiride	194.846	Capsules
Kininesulfaat	181.972	Capsules
Dexamethason	164.300	Capsules
Salicylzuur	162.078	Zalf
Natriumbicarbonaat	162.060	Capsules
Passiebloemkruid tinctuur	126.348	Capsules
Meidoorn heterosides	116.619	Capsules
Nystatine	115.310	Zalf
Levocetirizine	113.171	Capsules
Erythromycine	107.844	Zalf
Valeriaan droog extract	100.797	Capsules
Triamcinolon	93.037	Capsules

Tabel 23 : TOP 20 meest voorgeschreven werkzame bestanddelen voor 2017, 2018, 2019 en 2020

2017		2018		2019		2020	
Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen	Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen	Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen	Werkzaam bestanddeel	Aantal magistrale bereidingen
Calciumcarbonaat	828.557	Calciumcarbonaat	814.773	Calciumcarbonaat	859.902	Calciumcarbonaat	856.758
Verbandmiddelen	484.559	Verbandmiddelen	472.888	Verbandmiddelen	484.013	Verbandmiddelen	410.514
Methadonhydrochloride	251.738	Methadonhydrochloride	239.254	Methadonhydrochloride	240.848	Methadonhydrochloride	235.251
Dexamethason	223.260	Ureum	201.801	Prednisolon	219.136	Foliumzuur	213.677
Ureum	209.625	Prednisolon	200.967	Dexamethason	213.799	Prednisolon	209.647
Prednisolon	208.999	Foliumzuur	197.408	Hydrocortison	208.491	Hydrocortison	207.095
Foliumzuur	202.350	Dexamethason	193.437	Foliumzuur	207.616	Ureum	202.120
Betamethason	197.978	Hydrocortison	190.147	Ureum	207.361	Betamethason	197.315
Hydrocortison	194.879	Betamethason	188.104	Betamethason	198.674	Sulpiride	194.846
Salicylzuur	194.548	Salicylzuur	173.374	Kininesulfaat	180.531	Kininesulfaat	181.972
Sulpiride	161.561	Kininesulfaat	160.927	Salicylzuur	174.875	Dexamethason	164.300
Kininesulfaat	159.547	Sulpiride	154.895	Levocetirizine	168.164	Salicylzuur	162.078
Paracetamol	147.492	Levocetirizine	152.852	Sulpiride	165.260	Natriumbicarbonaat	162.060
Natriumbicarbonaat	132.872	Natriumbicarbonaat	134.572	Natriumbicarbonaat	154.454	Passiebloemkruid tinctuur	126.348
Levocetirizine	126.306	Triamcinolon	110.895	Nystatine	122.843	Meidoorn heterosides	116.619
Erythromycine	119.772	Erythromycine	110.031	Triamcinolon	120.335	Nystatine	115.310
Triamcinolon	113.039	Nystatine	109.980	Passiebloemkruid tinctuur	119.038	Levocetirizine	113.171
Nystatine	107.861	Passiebloemkruid tinctuur	101.713	Erythromycine	115.307	Erythromycine	107.844
Passiebloemkruid tinctuur	97.336	Meidoorn heterosides	96.752	Meidoorn heterosides	111.712	Valeriaan droog extract	100.797

Meidoorn heterosides	96.170	Clobetazol	91.400	Clobetazol	96.134	Triamcinolon	93.037
----------------------	--------	------------	--------	------------	--------	--------------	--------

Uit de gegevens van 2017 t.e.m. 2020 blijkt dat de top 20 meest voorgeschreven actieve bestanddelen weinig is gewijzigd gedurende die periode. De top drie is dezelfde gebleven gedurende de hele periode.

Calciumcarbonaat wordt onder vorm van capsules het meest voorgeschreven en dit zowel voor 2017, 2018, 2019 als 2020. Capsules met calciumcarbonaat worden toegediend bij preventie van osteoporose en vormen een alternatief t.o.v. gecommercialiseerde voedingssupplementen op basis van calcium die volledig ten laste van de patiënt zijn.

Op de tweede plaats staat de aflevering van verbandmiddelen als dusdanig. Deze magistrale bereidingen zijn in werkelijkheid "pseudo" magistrale bereidingen, die door de apothekers als dusdanig worden afgeleverd (zonder dat ze uit de verpakking worden gehaald of enige andere ingreep). Die afleveringen worden om historische redenen momenteel geregistreerd als magistrale bereidingen, maar er zijn plannen om ze over te hevelen naar de categorie van de medische hulpmiddelen.

Uit *Tabel 24* blijkt dat 2 tot 2,5% van de RIZIV uitgaven aan magistrale bereidingen wordt besteed aan de aflevering van deze verbandmiddelen gedurende de periode van 2017 t.e.m. 2020.

Methadon wordt magistraal voorgeschreven als capsules of siroop als substitutiebehandeling bij opioïdverslaving of bij afbouw van dit opioïd. In het TMF wordt er een standaardformule voorzien voor zowel siroop als capsules. Uit de gegevens blijkt dat de voorkeur wordt gegeven aan de aflevering van methadon als capsules.

Substitutiebehandeling bestaat erin het illegale opioïdgebruik te vervangen door het gecontroleerde gebruik van methadon (oraal) met als doel de "craving" naar opioïden (bv. heroïne) te verminderen en de re-integratie van de verslaafde in de maatschappij te bevorderen.

Wat betreft lokaal gebruik worden ureum, salicylzuur en betamethason frequent voorgeschreven door de behandelende artsen. Het TMF bevat verschillende formules die bovengenoemde werkzame bestanddelen bevatten en die worden vergoed door de verplichte verzekering. Dit is ten gunste van de patiënt die kan vertrouwen op een effectieve en toegankelijk behandeling.

Tabel 24 : evolutie in de uitgaven RIZIV voor verbandmiddelen voor de jaren 2017, 2018, 2019 en 2020

Jaar	Uitgaven RIZIV voor verbandmiddelen	Uitgaven RIZIV voor magistrale bereidingen	Aandeel uitgaven RIZIV voor verbandmiddelen	Uitgaven RIZIV excl. verbandmiddelen
2017	1.667.871	64.402.512	2,59%	62.734.641
2018	1.541.809	63.322.622	2,43%	61.780.813
2019	1.428.633	66.458.943	2,15%	65.030.310
2020	1.337.889	64.994.333	2,06%	63.656.444

VOORSCHRIJVENDE ARTSEN

Tabel 25 : uitgaven RIZIV en het aantal magistrale bereidingen per groep van artsen voor 2017, 2018, 2019 en 2020

2017			2018		
Groep van voorschrijvers	Uitgaven RIZIV	Aantal magistrale bereidingen	Groep van voorschrijvers	Uitgaven RIZIV	Aantal magistrale bereidingen
Huisartsen	43.891.612	3.554.297	Huisartsen	43.486.521	3.410.331
Specialisten in de dermatovenereologie	9.922.558	484.539	Specialisten in de dermatovenereologie	9.113.096	432.609
Specialisten in de reumatologie	1.482.054	153.059	Specialisten in de reumatologie	1.529.256	153.775
Specialisten in de kindergeneeskunde	1.708.863	121.695	Specialisten in de kindergeneeskunde	1.649.856	112.590
Specialisten in de inwendige geneeskunde	1.076.250	99.546	Specialisten in de inwendige geneeskunde	1.170.899	103.243
Specialisten in de heelkunde	248.953	46.012	Specialisten in de heelkunde	496.451	43.851
Specialisten in medische oncologie	471.499	42.579	Specialisten in medische oncologie	239.613	43.068
Specialisten in de radio- en radiumtherapie	112.825	9.967	Specialisten in de radio- en radiumtherapie	106.864	9.257
Andere voorschrijvers	5.479.332	482.924	Andere voorschrijvers	5.527.594	464.508

2019		
Groep van voorschrijvers	Uitgaven RIZIV	Aantal magistrale bereidingen
Huisartsen	46.045.108	3.763.626
Specialisten in de dermatovenereologie	9.006.105	438.945
Specialisten in de reumatologie	1.653.385	172.604
Specialisten in de kindergeneeskunde	1.306.760	121.079
Specialisten in de inwendige geneeskunde	1.651.614	116.647
Specialisten in de heilkunde	549.065	49.790
Specialisten in medische oncologie	247.826	44.735
Specialisten in de radio- en radiumtherapie	106.467	9.361
Andere voorschrijvers	5.892.418	509.316

2020		
Groep van voorschrijvers	Uitgaven RIZIV	Aantal magistrale bereidingen
Huisartsen	46.020.358	3.683.411
Specialisten in de dermatovenereologie	8.390.183	404.148
Specialisten in de reumatologie	1.622.694	168.290
Specialisten in de kindergeneeskunde	1.481.334	101.763
Specialisten in de inwendige geneeskunde	1.361.722	126.931
Specialisten in de heilkunde	543.993	49.835
Specialisten in medische oncologie	205.185	34.898
Specialisten in de radio- en radiumtherapie	92.880	8.208
Andere voorschrijvers	5.331.082	454.203

Tabel 26 : detail per groep van voorschrijvers voor 2020

Groep van voorschrijvers	Uitgaven RIZIV	Aantal magistrale bereidingen	Aantal farmaceutische specialiteiten	Aandeel magistrale bereidingen in de voorschriften	Aandeel magistrale bereidingen t.o.v. het totaal voorgeschreven magistrale bereidingen
Specialisten in de dermatovenereologie	8.390.183	404.148	1.125.713	26,4%	8,03%
Specialisten in de reumatologie	1.622.694	168.290	833.535	16,8%	3,34%
Specialisten in de radio- en radiumtherapie	92.880	8.208	66.560	11,0%	0,16%
Specialisten in de kindergeneeskunde	1.481.334	101.763	1.158.109	8,1%	2,02%
Specialisten in medische oncologie	543.993	49.835	570.461	8,0%	0,99%
Specialisten in de inwendige geneeskunde	1.361.722	126.931	1.856.270	6,4%	2,52%
Specialisten in de heelkunde	205.185	34.898	524.059	6,2%	0,69%
Huisartsen	46.020.358	3.683.411	78.232.377	4,5%	73,20%
Andere voorschrijvers	5.331.082	454.203	15.813.335	2,8%	9,03%
TOTAAL	65.049.430	5.031.687	100.180.420	4,8%	100%

De grootste groep van voorschrijvers zijn de huisartsen. Zij schrijven in absolute cijfers de meeste magistrale bereidingen voor. In 2020 werden 73% van de magistrale bereidingen voorgeschreven door huisartsen, gevolgd door artsen-dermatologen met 8% van hun voorschriften en specialisten in de reumatologie met 3% van hun voorschriften.

Om een inzicht te krijgen in de werkzame bestanddelen die per specialisme voorgeschreven worden verwijzen we naar de Infospot “De magistrale bereidingen in 2019” (publicatie van mei 2021 op de RIZIV website).

Door te kiezen voor een magistrale bereiding kan de arts de dosis van een bestaand preparaat aanpassen aan de noden van de patiënt. Dit is in het bijzonder interessant voor pediatrische patiënten.

In het TMF zijn er negen gestandaardiseerde formules in vloeibare vorm opgenomen specifiek voor pediatrische patiënten; zeven hiervan worden terugbetaald. Dit biedt de pediater een aanbod aan vergoedbare en gevalideerde magistrale bereidingen.

DOSSIER – SPECIFIEKE TEGEMOETKOMING CONTRACEPTIVA

ANALYSE VAN HET GEBRUIK VAN CONTRACEPTIVA WAARVOOR EEN SPECIFIEKE TEGEMOETKOMING BESTAAT

Vrouwen jonger dan 25 jaar en vrouwen met recht op een verhoogde tegemoetkoming, evenals vrouwen(*) die verblijven in een psychiatrisch verzorgingstehuis, een dagverzorgingscentrum, een door de gemeenschappen erkende woonvoorziening voor kinderen, jongeren of gehandicapten, een initiatief voor beschut wonen of een revalidatiecentrum, kunnen genieten van een **bijkomende tegemoetkoming** in de prijs van bepaalde **voorbehoedsmiddelen**, zoals vastgesteld in het koninklijk besluit van 16 september 2013.

(*) (eveneens van toepassing wanneer de verstrekkingen via de ziekenhuisapotheker uitgevoerd zijn)

Deze maatregel wil de toegang tot voorbehoedsmiddelen verbeteren en ongewenste zwangerschappen bij jongeren voorkomen.

Deze 'extra tegemoetkoming' voor vrouwen jonger dan 25 jaar en vrouwen met recht op een verhoogde tegemoetkoming is een tegemoetkoming bovenop de 'klassieke terugbetaling' van de verplichte ziekteverzekering. De 'klassieke terugbetaling' is de vergoeding waarop ook vrouwen ouder dan 24 jaar en zonder verhoogde tegemoetkoming recht hebben. De bijkomende tegemoetkoming verschilt naargelang van het product, maar stemt overeen met een bedrag van 3 euro per maand.

Onderstaande informatie over het gebruik van contraceptiva waarvoor een specifieke tegemoetkoming bestaat, is gebaseerd op Farmanetgegevens.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat het enkel gegevens betreft over voorbehoedsmiddelen waarbij de verplichte ziekteverzekering tussenkomt. Andere voorbehoedsmiddelen, zoals bijvoorbeeld condoms, werden niet in rekening gebracht.

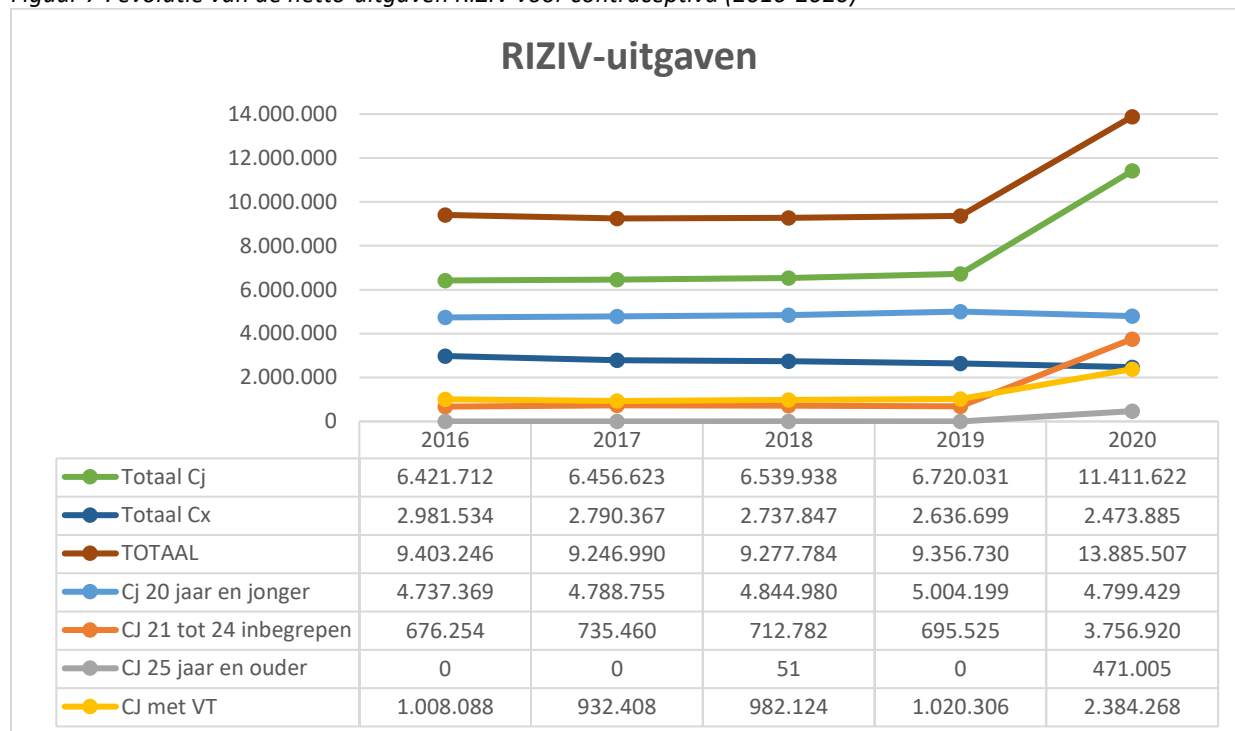
1. Overzicht van alle contraceptiva waarvoor een tegemoetkoming bestaat

De gegevens over de contraceptiva waarbij de verplichte ziekteverzekering tussenkomt werden opgesplitst in 2 categorieën:

- Gegevens met betrekking tot de **specifieke tegemoetkoming** bij contraceptiva (CJ)
 - T.e.m. maart 2020 betreft dit vrouwen onder de 21 jaar.
 - Vanaf april 2020 werden de vergoedingsvoorwaarden uitgebreid naar vrouwen onder de 25 jaar.
 - Vanaf september 2020 ook naar vrouwen met een verhoogde tegemoetkoming (VT) en vrouwen die verblijven in een instelling (zie boven).
- Gegevens over contraceptiva die vergoed worden via de **klassieke terugbetaling** (voornamelijk via vergoedingscategorie Cx).

De specifieke tegemoetkoming voor vrouwen, jonger dan 25 jaar en vrouwen met een verhoogde tegemoetkoming (VT), is een extra tegemoetkoming, bovenop de klassieke terugbetaling. Dit betekent dat voor sommige voorbehoedsmiddelen een dubbele tegemoetkoming bestaat indien ze aan deze patiënten worden afgeleverd: de vergoeding via de klassieke ziekteverzekering én de bijkomende tegemoetkoming. In de meeste gevallen worden deze contraceptiva echter niet vergoed via de klassieke terugbetaling.

Figuur 7 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV voor contraceptiva (2016-2020)



Noot :

- 1) De groepen CJ 20 jaar en jonger, CJ 21 tot 24 inbegrepen en CJ 25 jaar en ouder zijn begunstigden zonder verhoogde tegemoetkoming (VT)
- 2) De toewijzing van een begunstigde tot een welbepaalde leeftijdsgroep gebeurt **op basis van het geboortjaar**. Een aantal begunstigden waarvoor 21 jaar of 25 jaar werd berekend (jaar van aflevering - geboortjaar) zijn gedurende een deel van het betrokken afleveringsjaar nog respectievelijk 20 of 24 jaar en hebben nog recht op de specifieke tegemoetkoming. Er zijn bijgevolg 'uitgaven CJ' terug te vinden in de leeftijdsgroepen waarvoor de leeftijdslimiet voor de specifieke tegemoetkoming overschreden is.

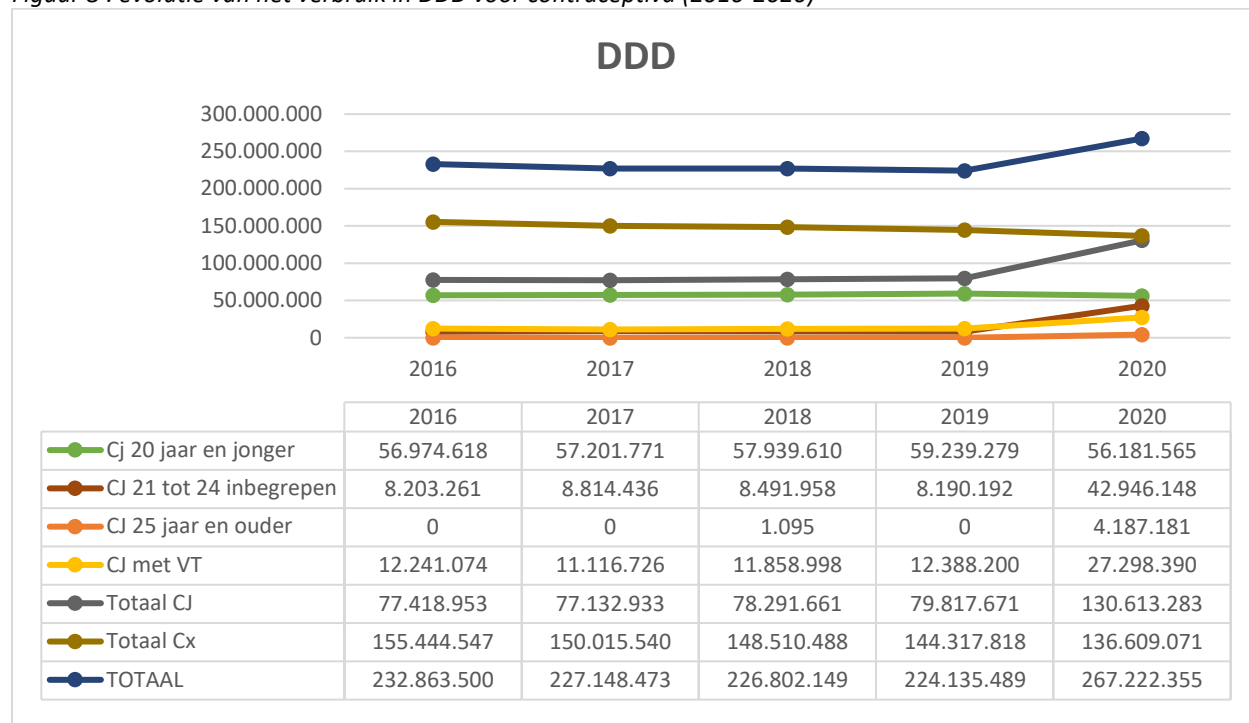
Er kan een **duidelijke stijging** waargenomen worden in de **totale RIZIV-uitgaven** voor de contraceptiva in 2020, die te wijten is aan de uitbreiding van de specifieke tegemoetkoming in april en september 2020.

Dat er, voor de jaren 2016 tot en met 2019, voor de groepen CJ 20 jaar en jonger en CJ 21 tot 24 inbegrepen (begunstigden zonder VT) ook uitgaven CJ zijn, is te wijten aan de gebruikte methode voor het rangschikken van een begunstigde in een bepaalde leeftijdsgroep (zie noot 2).

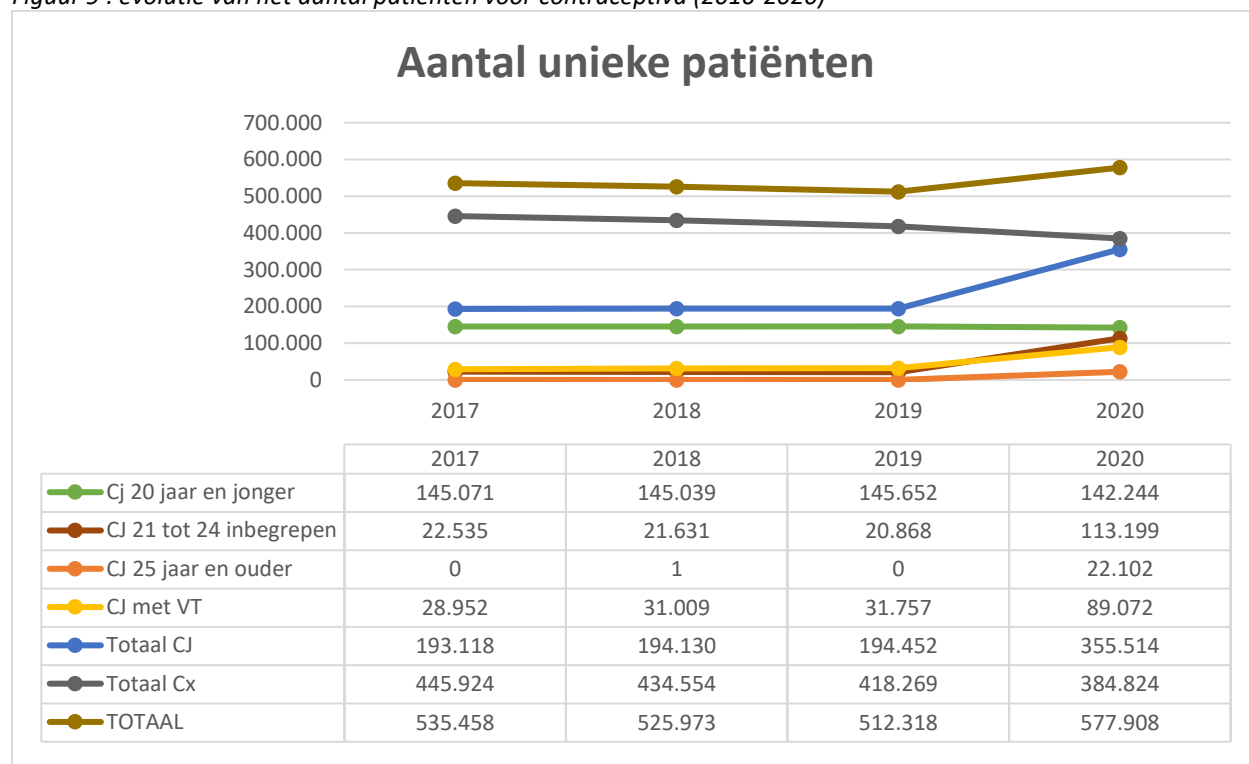
Dat er voor de groep '25 jaar en ouder' – dit is de groep van 25 jaar en ouder, zonder VT - ook uitgaven CJ zijn, is voor een deel te wijten aan de gebruikte methode voor het rangschikken van een begunstigde in een bepaalde leeftijdsgroep (zie noot 2) en voor een andere deel aan de uitbreiding van de tegemoetkoming van de morning afterpil, ongeacht de leeftijd van de rechthebbende (zie lager bij punt 2).

De uitgaven voor de contraceptiva die via de klassieke terugbetaling (**Cx**) worden vergoed liggen beduidend lager dan de uitgaven voor de specifieke tegemoetkoming (**CJ**). Er zijn slechts een beperkt aantal specialiteiten vergoedbaar via de klassieke terugbetaling.

Figuur 8 : evolutie van het verbruik in DDD voor contraceptiva (2016-2020)



Figuur 9 : evolutie van het aantal patiënten voor contraceptiva (2016-2020)



De gegevens over het aantal unieke patiënten dat beroep doet op een tegemoetkoming voor een voorbehoedsmiddel weerspiegelen de gegevens over het verbruik, uitgedrukt in DDD: namelijk een **duidelijke stijging** in 2020 van de **specifieke tegemoetkoming** (CJ) die te wijten is aan de uitbreiding van deze specifieke tegemoetkoming in april en september 2020.

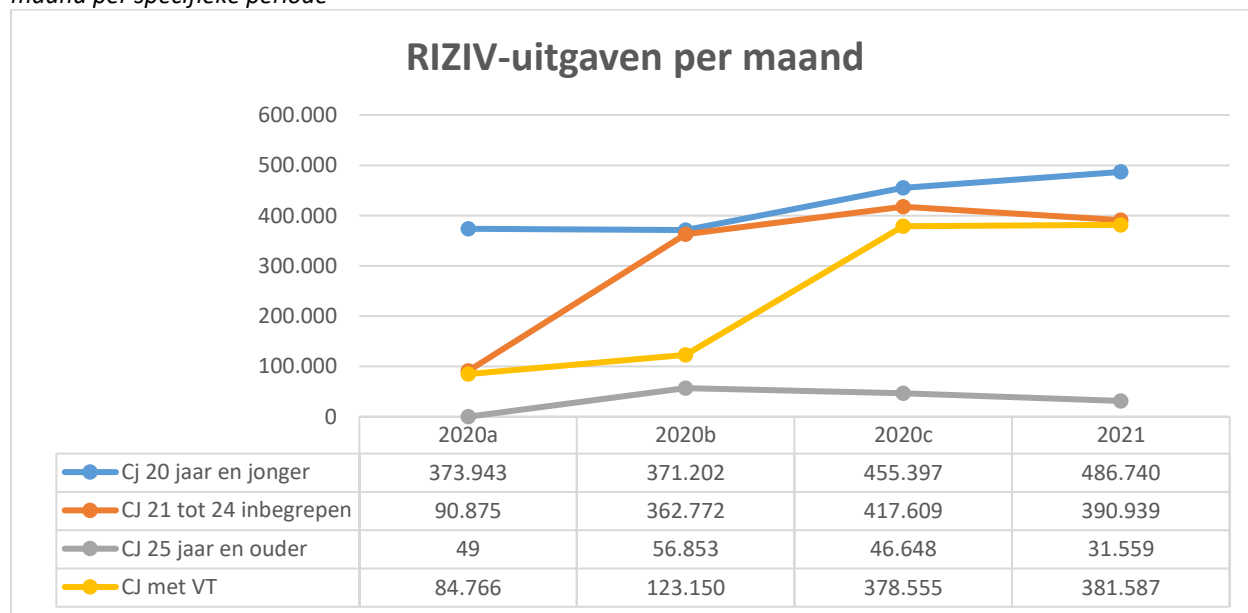
Daartegenover kan men een **lichte daling bij de klassieke terugbetaling (Cx)** waarnemen. Het **totaal aantal unieke patiënten** dat beroep doet op vergoedbare contraceptiva kent bijgevolg een **veel minder uitgesproken stijging** dan het aantal patiënten dat beroep doet op de specifieke tegemoetkoming.

Hierbij dient benadrukt te worden dat deze getallen enkel het aantal patiënten weerspiegelt dat een beroep doet op **vergoedbare** voorbehoedsmiddelen. Zo worden IUDs bijvoorbeeld niet vergoed voor patiënten boven de 25 jaar zonder verhoogde tegemoetkoming (zie ook punt 3) en worden andere niet-vergoedbare voorbehoedsmiddelen, zoals bijvoorbeeld condooms, niet in rekening gebracht.

Gezien 2020 een bijzonder jaar was, waarin de specifieke tegemoetkoming tot 2 maal toe werd uitgebreid, is het ook interessant om te kijken hoe dit een invloed heeft gehad op de RIZIV-uitgaven, per categorie. Deze uitgaven worden weergegeven per maand omdat de periodes waarin 2020 wordt verdeeld niet even lang zijn:

- **2020a** = periode tot maart 2020; specifieke tegemoetkoming voor vrouwen jonger dan 21 jaar. (3 maand)
- **2020b** = periode vanaf april 2020; uitbreiding naar vrouwen jonger dan 25 jaar. (5 maand)
- **2020c** = periode vanaf september 2020; uitbreiding naar vrouwen met een verhoogde tegemoetkoming (VT) en residenten van een instelling (4 maand)
- **2021** = enkel gegevens beschikbaar voor de periode januari 2021 – mei 2021 (5 maand)

Figuur 10 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV 2020-2021 voor contraceptiva, gemiddelde RIZIV-uitgaven per maand per specifieke periode



Er kan een duidelijke stijging worden waargenomen, zowel in april bij de 1^e uitbreiding voor de categorie tussen de 21 en 24 jaar, als in september bij de 2^e uitbreiding voor patiënten met een verhoogde tegemoetkoming. Daarnaast is er ook een kleine stijging waar te nemen voor de categorie onder de 21 jaar, die steeds recht hebben gehad op de specifieke tegemoetkoming.

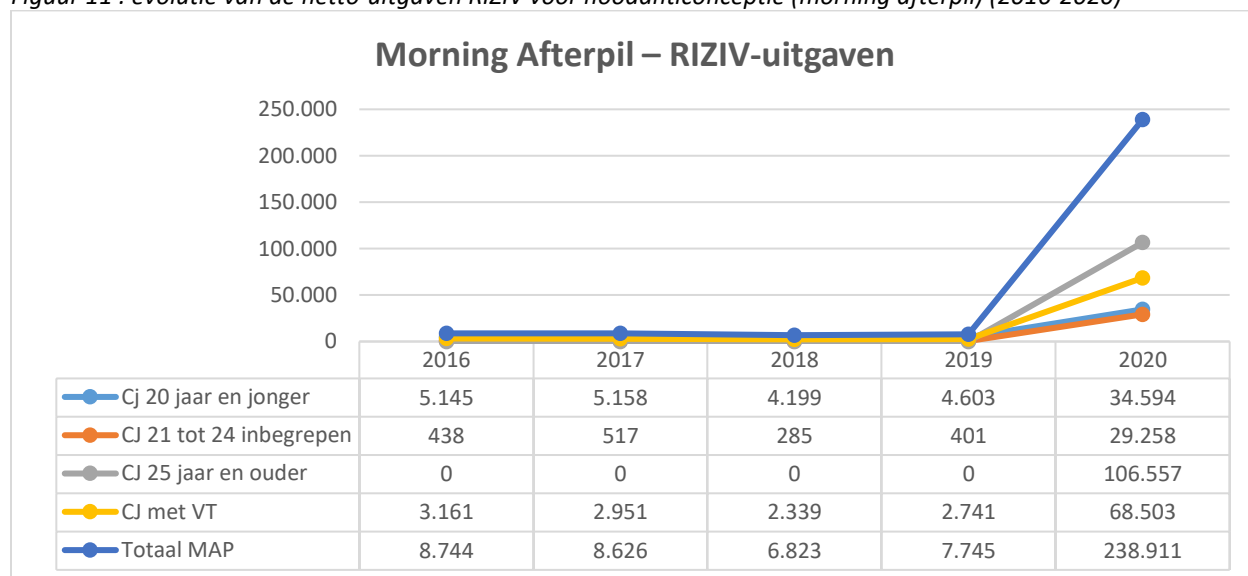
Ten slotte lopen de uitgaven per maand vanaf het 3^e trimester van 2020 redelijk gelijk met die van de eerste 5 maanden van 2021.

2. Noodanticonceptie (Morning Afterpil)

Voor de morning afterpil (MAP) komt de ziekteverzekering enkel tussen in het kader van de specifieke tegemoetkoming. Via de klassieke terugbetaling is er geen vergoeding voorzien voor de morning afterpil.

Voorheen werd de morning afterpil dus enkel vergoed voor vrouwen onder de 21 jaar. Sinds 10/09/2020 werd de specifieke tegemoetkoming echter uitgebreid zodat de derdebetalersregeling toegepast wordt wanneer vrouwen, **ongeacht hun leeftijd**, een morning afterpil aankopen en is een voorschrift niet vereist om de vergoeding te bekomen. Dit betekent dat de extra tegemoetkoming automatisch verrekend wordt bij de aankoop in de apotheek.

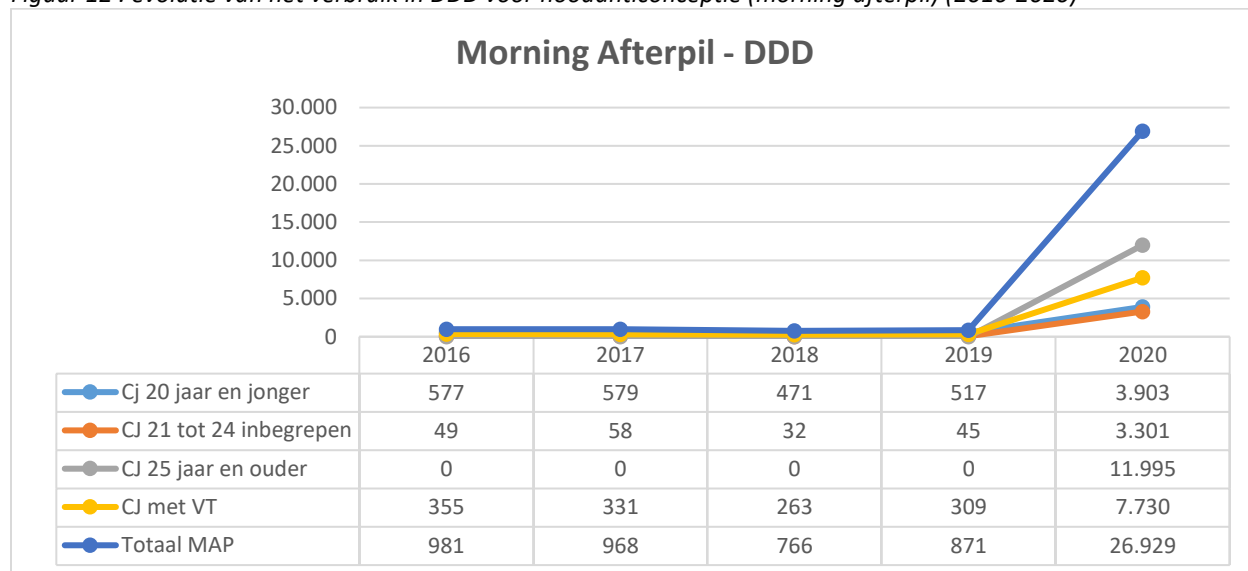
Figuur 11 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV voor noodanticonceptie (morning afterpil) (2016-2020)



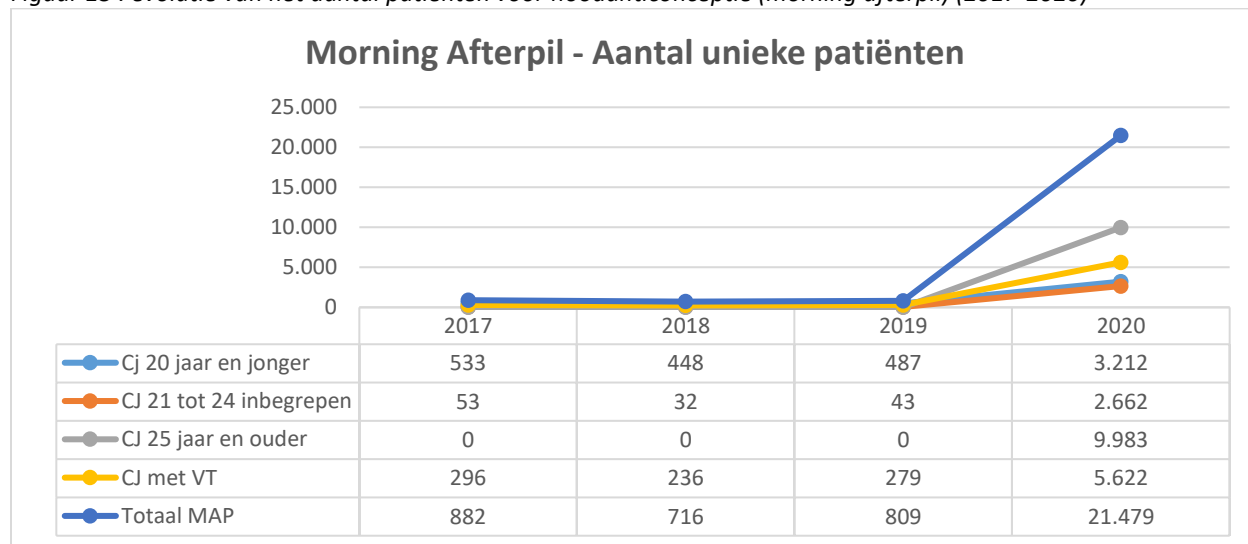
Noot :

- 1) De groepen CJ 20 jaar en jonger, CJ 21 tot 24 inbegrepen en CJ 25 jaar en ouder zijn begunstigden zonder verhoogde tegemoetkoming (VT)
- 2) De toewijzing van een begunstigde tot een welbepaalde leeftijdsgroep gebeurt **op basis van het geboortjaar**. Een aantal begunstigden waarvoor 21 jaar of 25 jaar werd berekend (jaar van aflevering - geboortjaar) zijn gedurende een deel van het betrokken afleveringsjaar nog respectievelijk 20 of 24 jaar en hebben nog recht op de specifieke tegemoetkoming. Er zijn bijgevolg 'uitgaven CJ' terug te vinden in de leeftijdsgroepen waarvoor de leeftijdslimiet voor de specifieke tegemoetkoming overschreden is.

Figuur 12 : evolutie van het verbruik in DDD voor noodanticonceptie (morning afterpil) (2016-2020)



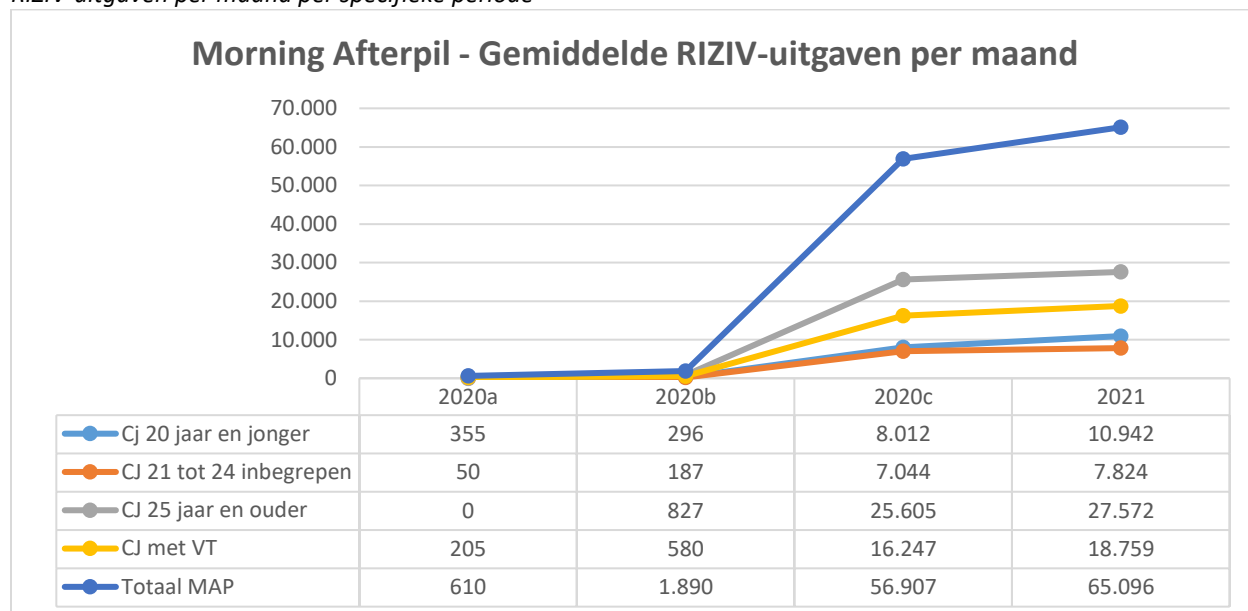
Figuur 13 : evolutie van het aantal patiënten voor noodanticonceptie (morning afterpil) (2017-2020)



Zowel voor de RIZIV-uitgaven, het verbruik (in DDD), als het aantal unieke patiënten werd, na een stagnering van 2017 tot 2019, in het kader van de uitbreiding van de specifieke tegemoetkoming, een **sterke stijging** vastgesteld in 2020. Dit is te wijten aan de uitbreiding zoals hierboven beschreven, waarbij de morning afterpil sinds september 2020 ongeacht de leeftijd wordt vergoed. Vandaar dat er ook een stijging waar te nemen valt in de categorie '25 jaar en ouder'.

Ook hier geven we een overzicht van de maandelijkse uitgaven van het RIZIV in 2020, die de impact van de uitbreiding van de specifieke tegemoetkoming nog beter weergeeft:

Figuur 14 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV 2020-2021 voor noodanticonceptie (morning afterpil), gemiddelde RIZIV-uitgaven per maand per specifieke periode



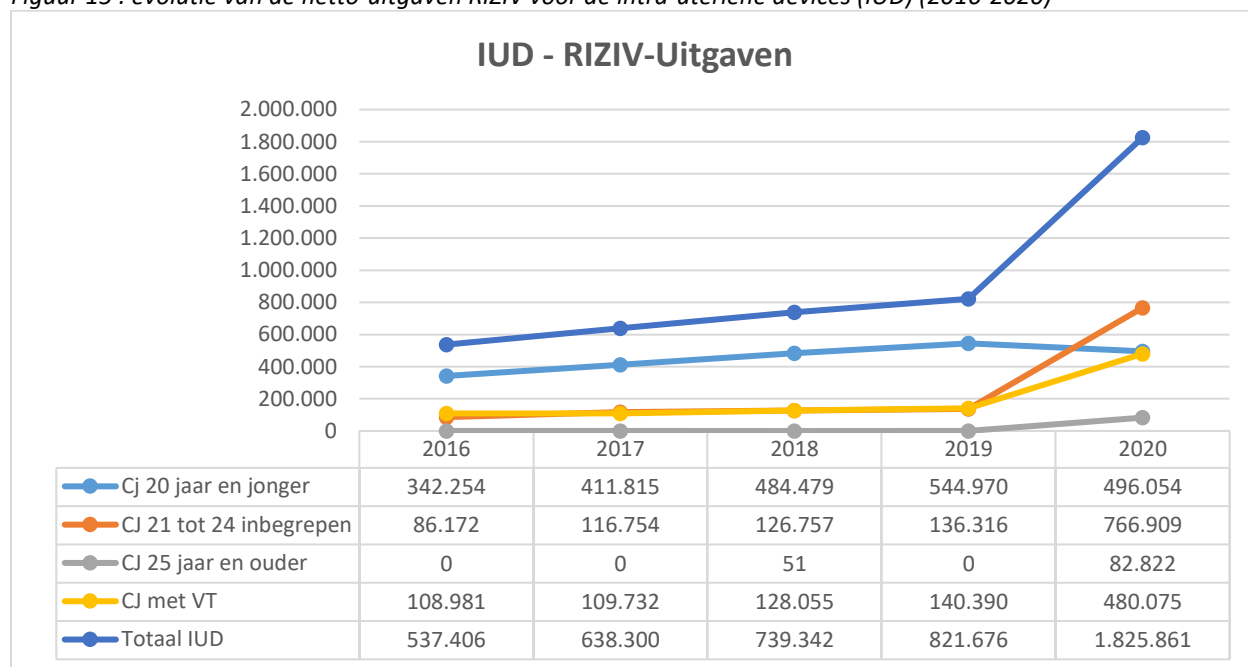
- **2020a** = periode tot maart 2020; specifieke tegemoetkoming voor vrouwen jonger dan 21 jaar. (3 maand)
- **2020b** = periode vanaf april 2020; uitbreiding naar vrouwen jonger dan 25 jaar. (5 maand)
- **2020c** = periode vanaf september 2020; uitbreiding naar vrouwen met een verhoogde tegemoetkoming (VT) en residenten van een instelling. (4 maand)
- **2021** = enkel gegevens beschikbaar voor de periode januari 2021 – mei 2021 (5 maand)

In het geval van de Morning Afterpil, kan er logischerwijze dus een duidelijke stijging worden waargenomen in de uitgaven vanaf het 3^e trimester van 2020, wanneer de specifieke tegemoetkoming werd uitgebreid.

3. Intra-uteriene devices

Ook voor IUD's (Intra-uteriene devices, zoals spiraaltjes etc.) kan enkel een tegemoetkoming bekomen worden in het kader van de specifieke tegemoetkoming. Via de klassieke terugbetaling bestaat hiervoor geen vergoeding. Hierbij valt op te merken dat de specifieke tegemoetkoming (zie punt 1. Overzicht van alle contraceptiva waarvoor een tegemoetkoming bestaat) zowel IUD's die als geneesmiddel geregistreerd staan, als IUD's die erkend zijn als medisch hulpmiddel, dekt.

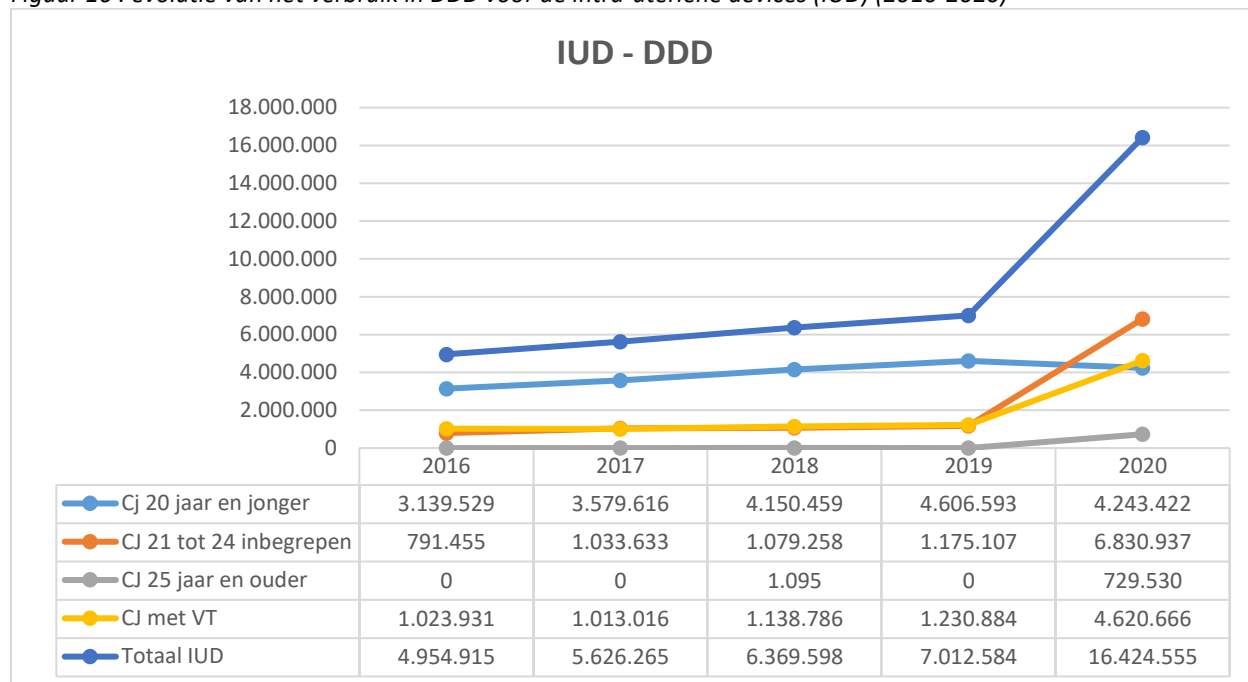
Figuur 15 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV voor de intra-uteriene devices (IUD) (2016-2020)



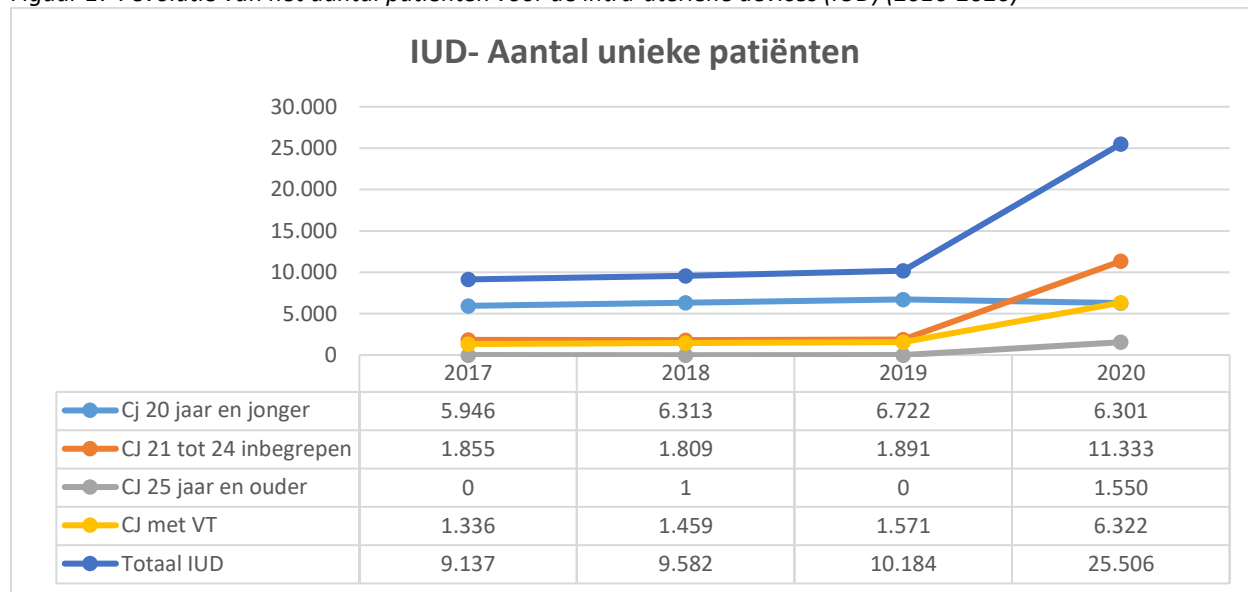
Noot :

- 1) De groepen CJ 20 jaar en jonger, CJ 21 tot 24 inbegrepen en CJ 25 jaar en ouder zijn begunstigden zonder verhoogde tegemoetkoming (VT)
- 2) De toewijzing van een begunstigde tot een welbepaalde leeftijdsgroep gebeurt **op basis van het geboortjaar**. Een aantal begunstigden waarvoor 21 jaar of 25 jaar werd berekend (jaar van aflevering - geboortjaar) zijn gedurende een deel van het betrokken afleveringsjaar nog respectievelijk 20 of 24 jaar en hebben nog recht op de specifieke tegemoetkoming. Er zijn bijgevolg 'uitgaven CJ' terug te vinden in de leeftijdsgroepen waarvoor de leeftijdslimiet voor de specifieke tegemoetkoming overschreden is.

Figuur 16 : evolutie van het verbruik in DDD voor de intra-uteriene devices (IUD) (2016-2020)



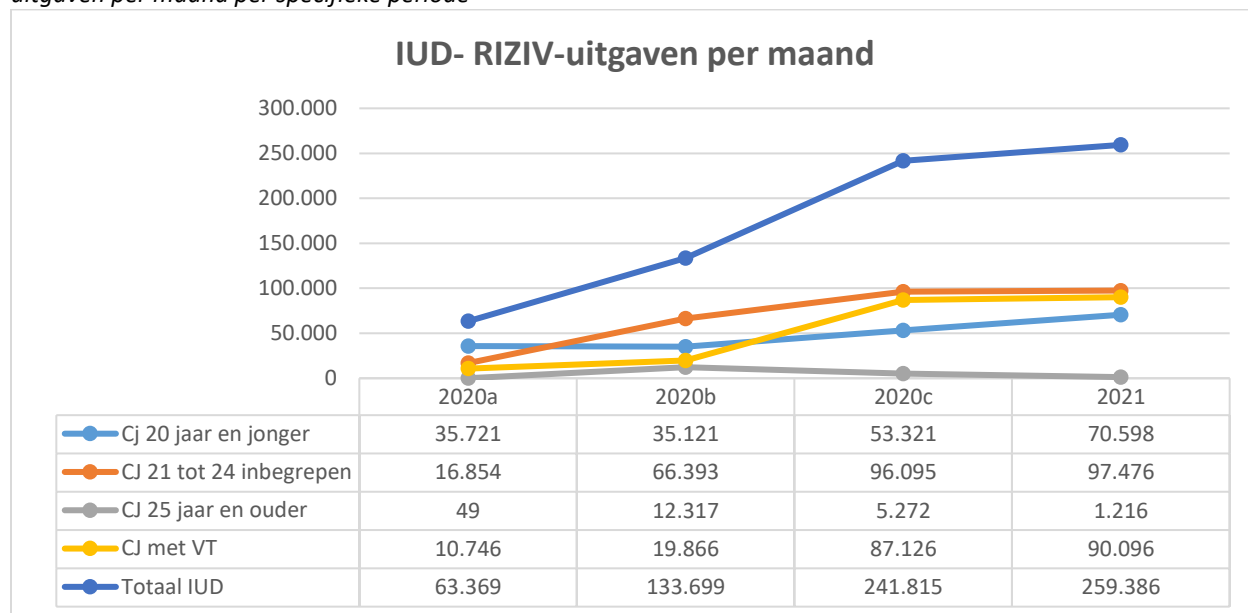
Figuur 17 : evolutie van het aantal patiënten voor de intra-uteriene devices (IUD) (2016-2020)



Zowel voor de RIZIV-uitgaven, het verbruik (in DDD), als het aantal unieke patiënten werd, na een stagnering van 2017 tot 2019, in het kader van de uitbreiding van de specifieke tegemoetkoming, een sterke stijging vastgesteld in 2020. Dit is te wijten aan de twee uitbreidingen zoals hierboven beschreven, waarbij de doelgroep van de specifieke tegemoetkoming 2 maal werd vergroot in 2020.

Ook hier geven we nog een overzicht van de maandelijkse uitgaven van het RIZIV in 2020, die de impact van de uitbreiding van de specifieke tegemoetkoming nog beter weergeeft:

Figuur 18 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV 2020-2021 voor de intra-uteriene devices (IUD), gemiddelde RIZIV-uitgaven per maand per specifieke periode



- **2020a** = periode tot maart 2020; specifieke tegemoetkoming voor vrouwen jonger dan 21 jaar. (3 maand)
- **2020b** = periode vanaf april 2020; uitbreiding naar vrouwen jonger dan 25 jaar. (5 maand)
- **2020c** = periode vanaf september 2020; uitbreiding naar vrouwen met een verhoogde tegemoetkoming (VT) en residenten van een instelling. (4 maand)
- **2021** = enkel gegevens beschikbaar voor de periode januari 2021 – mei 2021 (5 maand)

DOSSIER – MEDISCHE VOEDING: DIEETVOEDING VOOR MEDISCH GEBRUIK

EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV TUSSEN 2016 EN 2020 VOOR DE PRODUCTEN DIE WORDEN AFGELEVERD IN DE OPEN OFFICINA EN DIE INGESCHREVEN ZIJN OP DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE MEDISCHE VOEDING VAN HET KB VAN 24 OKTOBER 2002

Onderstaande tabel toont de uitgaven RIZIV voor de producten die ingeschreven zijn op de lijst van de vergoedbare medische voeding van het KB van 24/10/2002⁴⁵

Tabel 27 : evolutie van de uitgaven RIZIV voor de producten die worden afgeleverd in de open officina en die ingeschreven zijn op de lijst van de vergoedbare medische voeding van het KB van 24 oktober 2002 (2016-2020)

JAAR	TOTALE UITGAVEN	Jaarlijkse groei (%)
2016	7.267.682	NA
2017	7.838.153	7,8
2018	7.899.316	0,8
2019	8.744.520	10,7
2020	9.475.553	8,4

In 2020 heeft het RIZIV 9.475.553 euro uitgegeven voor de vergoeding van medische voeding. Er is vastgesteld dat de uitgaven met 30% zijn gestegen tussen 2016 en 2020, hetzij een jaarlijkse groei van de RIZIV-uitgaven voor medische voeding met 6,9%.

EVOLUTIE VAN HET TOTALE AANTAL PATIENTEN TUSSEN 2017 EN 2020

De volgende tabel toont voor de periode 2017-2020 de evolutie van het aantal patiënten die een vergoeding van het RIZIV hebben ontvangen voor minstens 1 product dat ingeschreven is op de lijst van de vergoedbare medische voeding van het KB van 24 oktober 2002.

Tabel 28 : evolutie van het aantal patiënten (2017-2020)

AANTAL PATIENTEN				
2016	2017	2018	2019	2020
NA	3.554	3.551	4.606	5.391

In 2020 werden 5.391 patiënten met medische voeding behandeld. Tussen 2017 en 2020 werd een toename van het aantal patiënten met 51,7% vastgesteld.

⁴ Koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik.

⁵ Noot: Op 1 februari 2022 werd het Koninklijk Besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik opgeheven. Vanaf 1 februari 2022 is de lijst van de vergoedbare medische voeding gevoegd bij het Koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

TOP 20 VAN DE RIZIV-UITGAVEN IN 2020 VOOR DE VERGOEDBARE MEDISCHE VOEDING OPGENOMEN DE LIJST VAN HET KB VAN 24 OKTOBER 2002

Tabel 29 : TOP 20 van de RIZIV-uitgaven in 2020

CNK	BENAMING	UITGAVEN 2020 (euro)	IN % VAN DE TOTALE UITGAVEN	patiënten 2020 (n)	KOSTEN/ patiënt in 2020 (euro)
1437615	NEOCATE	1.889.561	19,8	1.383	1.366
3183316	NUTRAMIGEN PURAMINO	1.367.627	14,3	1.092	1.252
2078798	PHLEXY-10	772.272	8,1	60	12.871
3955622	ALFAMINO	482.157	5,1	333	1.448
3674876	NEOCATE JUNIOR NON AROMATISÉ	426.164	4,5	235	1.813
1723162	PKU 2 SECUNDA	263.253	2,8	38	6.928
3050309	PKU LOPHLEX LQ 20 JUICY FRUITS DES BOIS / BESSEN (NUTRICIA)	209.817	2,2	21	9.991
3050234	PKU ANAMIX INFANT (NUTRICIA)	151.512	1,6	48	3.157
3006780	PKU GEL N/AROMAT SACH 30 X 24 G	143.524	1,5	38	3.777
3960150	NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR	140.117	1,5	84	1.668
1429885	PHLEXY-10	138.835	1,5	25	5.553
2875326	MSUD 2 PRIMA (NUTRICIA)	136.935	1,4	8	17.117
3140795	KETOCAL 4:1 NEUTRAAL / GOÛT NEUTRE	113.893	1,2	36	3.164
2915379	RENASTART	112.225	1,2	39	2.878
3767431	DEKAs Plus capsules molles / zachte capsules	95.081	1,0	451	211
3533254	PKU AIR 20 ROOD/ROUGE 30 X 174ML	94.000	1,0	15	6.267
2840064	PKU COOLER 20 ROUGE / ROOD	91.500	1,0	9	10.167
1723147	PKU 2-MIX M	87.120	0,9	23	3.788
3097920	PKU 3 ADVANTA	80.007	0,8	9	8.889
1511963	BASIC-P	79.608	0,8	57	1.396
		TOTAL	TOTAL	TOTAL	
		6.875.209	72,1	4.027	

- Op het vlak van de RIZIV-uitgaven in 2020 voor medische voeding, vertegenwoordigen de eerste 5 producten uit deze tabel 51,8% van de totale uitgaven, hetzij 4.937.781 euro voor 3.103 patiënten (op een totaal van 5.391 patiënten).
De 20 producten die de hoogste uitgaven genereren, vertegenwoordigen 72,1% van de uitgaven om 4.027 patiënten te behandelen.
- Van de vijf producten die de grootste uitgaven genereren, dragen NEOCATE en NUTRAMIGEN PURAMINO onder hun beiden bij tot 34,4% van de totale uitgaven in 2020 voor vergoedbare medische voeding die is ingeschreven op de lijst van het KB van 24 oktober 2002.

- We merken op dat de producten PHLEXY-10, ALFAMINO en NEOCATE JUNIOR NEUTRAAL die in 2019 in de vergoedbaarheid zijn opgenomen, in 2020 17,7% vertegenwoordigen van de totale uitgaven voor medische voeding, hetzij 1.680.593 euro (versus 868.167 euro en 81.611 euro in 2019 indien geen rekening wordt gehouden met PHLEXY-10 waarvan de uitgaven sinds 2016 stabiel zijn).
In tegenstelling tot de eerste 3 producten (op het vlak van de jaaruitgaven) waarvan de jaarlijkse uitgaven tussen 2016 en 2020 vrij stabiel zijn, is het groeipercentage van de producten ALFAMINO en NEOCATE JUNIOR NEUTRAAL zeer aanzienlijk (1.537%). De evolutie van de uitgaven voor die producten zal in 2021, 2022 en 2023 aandachtig moeten worden gevolgd.

RIZIV-UITGAVEN VAN 2016 TOT 2020 PER § VOOR DE MEDISCHE VOEDING OPGENOMEN OP DE LIJST VAN HET KB VAN 24 OKTOBER 2002

Tabel 30: evolutie van de RIZIV-uitgaven per § (2016-2020)

§	RIZIV- uitgaven 2016	RIZIV- uitgaven 2017	RIZIV- uitgaven 2018	RIZIV- uitgaven 2019	RIZIV- uitgaven 2020	EVOLUTIE TUSSEN 2016 en 2020 (%)	% VAN DE TOTALE UITGAVEN
30000	2.908.235	3.306.509	3.324.269	4.012.716	4.448.658	53,0	46,95
10000	3.316.553	3.395.184	3.357.779	3.482.344	3.636.459	9,6	37,90
160200	190.560	205.049	227.608	256.676	328.864	72,6	3,47
110000	228.887	235.851	262.477	243.117	291.973	27,6	3,08
250000	0	0	0	48.325	145.865	201,8 (vs 2019)	1,54
120000	104.414	102.980	121.745	109.192	114.050	9,2	1,20
190000	71.416	104.264	112.499	117.944	112.225	57,1	1,18
70000	97.151	90.918	82.148	95.747	86.729	-10,7	0,92
20000	62.913	64.316	63.354	73.804	73.510	16,8	0,78
90000	75.307	72.433	77.219	67.929	65.807	-12,6	0,69
130000	28.701	52.233	55.388	57.407	60.823	111,9	0,64
170000	43.873	46.804	52.293	43.877	56.148	28,0	0,59
220-100- 200-300- 400	16.565	30.968	36.671	38.005	31.250	88,6	0,33
200000	18.101	23.152	26.099	22.563	28.625	58,1	0,30
80000	35.331	33.209	39.653	28.273	24.902	-29,5	0,26
210000	20.219	15.735	13.866	27.419	23.762	17,52	0,25
230000	0	0	0	13.561	15.825	16,7 (vs 2019)	0,17
180000	34.138	38.642	25.422	31.669	14.091	-58,7	0,15
140000	27.039	22.550	23.422	25.496	12.194	-54,9	0,13
240000	0	0	0	4.546	11.787	159,3 (vs 2019)	0,12
60000	5.970	6.633	6.379	8.933	5.125	-14,2	0,05
260000	0	0	0	1.238	4.793	287,1 (vs 2019)	0,05
50000	934	623	1.730	21	588	-37,0	0,01
40000	4.859	1.352	1.183	1.700	579	-88,1	0,01
150000	54.516	73.874	75.614	38.766	0	-28,9 (vs 2019)	0,41
TOTAAL	7.345.682	7.923.278	7.986.816	8.851.270	9.594.510	30,6	

- Met betrekking tot de RIZIV-uitgaven in 2020 voor de medische voedingsproducten die opgenomen zijn op de lijst, zijn de 5 volgende paragrafen verantwoordelijk voor de hoogste uitgaven:
 - **§30000 betreft de aminozuurvoeding** (terugbetaling in categorie B).
De producten NEOCATE en NUTRAMIGEN PURAMINO zijn de eerste twee producten die bijdragen tot de totale uitgaven voor medische voedingsproducten die door het RIZIV worden vergoed.
In die § 30000 zijn de producten ALFAMINO en NEOCATE JUNIOR NEUTRAAL die beiden sedert 2019 vergoedbaar zijn, respectievelijk het vierde en vijfde product op het vlak van hun bijdrage tot de totale uitgaven voor medische voedingsproducten die door het RIZIV worden vergoed.
De § 30000 bevat dus 4 van de eerste 5 medische voedingsproducten waarvoor de RIZIV-uitgaven in 2020 het hoogst zijn.
De RIZIV-uitgaven voor § 30000 vertegenwoordigen 46,95% (4.448.658 euro) van de totale RIZIV-uitgaven voor medische voeding in 2020. Tussen 2016 en 2020 stegen de uitgaven voor de producten van § 30000 met 53%.
Het gemiddelde aantal behandelde patiënten tussen 2016 en 2020 bedroeg 2.663. Voor het jaar 2020 hebben 3.297 van de 5.391 patiënten die minstens de terugbetaling van één product van medische voeding hebben gekregen, deze ontvangen in het kader van § 30000. De kosten voor her RIZIV per patiënt bedroegen 1.349 euro.
 - **§ 10000 betreft de preparaten op basis van aminozuren voor de behandeling van fenylketonurie** (terugbetaling in categorie B).
Die § omvat 83 van de 176 producten waarvoor tussen 2016 en 2020 minstens één terugbetaling werd geboekt in FARMANET.
De RIZIV-uitgaven voor § 10000 vertegenwoordigen 37,9% (3.636.459 euro) van de totale RIZIV-uitgaven voor medische voeding in 2020. Tussen 2016 en 2020 stegen de uitgaven voor de producten van die § 10000 met 9,6%.
Het gemiddelde aantal behandelde patiënten tussen 2017 en 2020 was 655. In 2020 was de RIZIV-kost per patiënt 5.551 euro.
 - **§ 160200 betreft de preparaten voor een ketogeen dieet in geval van epilepsie** (terugbetaling in categorie A).

De RIZIV-uitgaven voor § 160200 vertegenwoordigen 3,47% (328.864 euro) van de totale uitgaven van het RIZIV voor medische voeding in 2020. Tussen 2016 en 2020 is de groei van de uitgaven voor de producten van die § 160200 a priori belangrijk (72%), maar deze moet worden gerelativeerd door een lage bijdrage (3,47%) van de uitgaven voor de producten van die § aan de totale RIZIV-uitgaven voor medische voeding in 2020.
 - **§110000. Preparaten voor de behandeling van MSUD en hyperleucinemie.**

De RIZIV-uitgaven voor § 110000 vertegenwoordigen 3,08% (291.973 euro) van de totale uitgaven van het RIZIV voor medische voeding in 2020. Tussen 2016 en 2020 bedraagt de groei van de uitgaven voor de producten van die § 110000 27,6%, maar deze moet worden gerelativeerd door een lage bijdrage (3,08%) van de uitgaven voor de producten van die § aan de totale RIZIV-uitgaven voor medische voeding in 2020.
 - **§ 250000 betreft de preparaten op basis van vitaminen, mineralen en oligo-elementen voor de behandeling van taaislijmziekte (cystic fibrose of mucoviscidose)** (terugbetaling in categorie A), [Producten DEKAS]

De RIZIV-uitgaven voor § 250000 vertegenwoordigen 1,54% (115.865 euro) van de totale RIZIV-uitgaven voor medische voeding in 2020. Tussen 2019 en 2020 is de groei van de uitgaven voor de producten van

die § 250000 a priori belangrijk (201,28%), maar deze moet worden gerelativeerd door een heel lage bijdrage (1,54%) van de producten van die § aan de totale RIZIV-uitgaven voor medische voeding in 2020.

Conclusie: de §§10000 en 30000 vertegenwoordigen dus samen 84,85% van de totale RIZIV-uitgaven voor medische voeding in 2020.

Indien men rekening houdt met § 160200, 110000 en 250000, vertegenwoordigen de 5 paragrafen samen 92% van de totale RIZIV-uitgaven voor medische voeding in 2020.

- We vermelden ook nog dat sommige producten zoals MCT PROCAL - LIPISTART en BASECAL 200 in verschillende paragrafen worden vermeld (220100, 220200, 220300 en 220400 voor de eerste producten en 70000 en 110000 voor het laatste product).

EVOLUTIE TUSSEN 2017 EN 2020 VAN HET AANTAL PATIENTEN VOOR DE 5 PARAGRAFEN MET DE HOOGSTE UITGAVEN EN VAN DE UITGAVEN PER PATIENT VOOR DIE 5 PARAGRAFEN IN 2020

Tabel 31: evolutie van het aantal patiënten voor de 5 paragrafen met de hoogste uitgaven (2017-2020)

	AANTAL PATIENTEN				
§	2017	2018	2019	2020	UITGAVEN/PATIENT in 2020 (EUR)
30000	2.257	2.307	2.790	3.297	1.349
10000	637	612	631	653	5.387
160200	88	83	83	94	3.499
110000	44	35	40	37	7.891
250000	0	0	416	695	210

§30000. Aminozuurvoeding

§10000. Preparaten op basis van aminozuren voor de behandeling van fenylketonurie

§160200. Preparaten voor een ketogeen dieet in geval van epilepsie

§110000. Preparaten voor de behandeling van MSUD en hyperleucinemie

§250000. Preparaten op basis van vitaminen, mineralen en oligo-elementen voor de behandeling van taaislijmziekte (cystic fibrose of mucoviscidose).

PRINCIPE

Voor sommige nieuwe behandelopties kan de terugbetaling gepaard gaan met wetenschappelijke en/of budgettaire onzekerheden. Deze onzekerheden kunnen betrekking hebben op de (relatieve) therapeutische waarde, op de kosten per behandeling of op de totale budgettaire weerslag van het geneesmiddel op populatieniveau. Meestal gaat het over een combinatie en bestaat er dus onzekerheid over de verhouding van de waarde ten opzichte van 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 overeenkomsten zijn één van de instrumenten binnen het geneesmiddelenbeleid om het budget beter onder controle te houden.

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 problemen (bv. een veel te hoge lijstprijs zelfs voor iemand die een respons vertoont op een behandeling) die aan de terugbetaling zijn verbonden. In praktijk betekent dit dat een budgettair compensatieschema in de overeenkomst wordt opgenomen. Hierdoor worden de 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 vergaderingen, 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, de Staatssecretaris van Begroting en de minister van Economische Zaken. 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 mogelijkheid om een overeenkomst af te sluiten bestaat sinds 2010. Sindsdien werd de betrokken regelgeving enkele malen gewijzigd, maar de fundamentele principes zijn onveranderd gebleven. De huidige procedure die moet worden gevolgd om een overeenkomst te kunnen sluiten, wordt beschreven in artikel 111 en volgende van het koninklijk besluit van 01/02/2018 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. Vóór het inwerking treden van dit koninklijk besluit, werd de te volgen procedure beschreven in artikel 81 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 benamingen "Overeenkomsten artikel 81/111" en "artikel 81/111-procedure" vinden dan ook hun oorsprong in de wettelijke basis van deze overeenkomsten.

De onderhandelingsprocedure kan worden opgestart op voorstel van de CTG (artikel 81bis/112) of wanneer de CTG er niet in slaagt met een tweederdemeerderheid een gemotiveerd voorstel te formuleren (artikel 81/111).

Tot 1 juli 2014 was het mogelijk dat na een negatief advies van de CTG door het bedrijf een aanvraag tot onderhandeling werd ingediend (artikel 81). Het opstarten van een onderhandelingsprocedure na een negatief

advies door de CTG werd sinds 1 februari 2018 onder bepaalde voorwaarden opnieuw mogelijk gemaakt (artikel 113).

Sinds 1 juli 2014 is het mogelijk dat bedrijven, onder bepaalde voorwaarden, een aanvraag tot artikel 81/111 procedure indienen voor klasse 2 dossiers (geen therapeutische meerwaarde) indien de referentiespecialiteit op de positieve lijst staat aangeduid met de letter 'T'.

Sinds 2018 bestaat de mogelijkheid voor de CTG om een voorstel tot opstart van onderhandelingen te formuleren voor elke farmaceutische specialiteit waarvoor vergoeding wordt gevraagd, indien de referentiespecialiteit op de positieve lijst staat aangeduid met de letter 'T'; dus ook voor onder andere generieken, biosimilars, parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteiten (artikel 112).

WETTELIJKE BASIS

Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - art. 35bis, § 7

Koninklijk Besluit van 01/02/2018 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 111 tot en met 117

Wet houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen, gecoördineerd op 1 april 2019 – hoofdstuk 5.

BUDGETTAIRE COMPENSATIE

Zoals vermeld, kunnen risico's en onzekerheden die gepaard gaan met de terugbetaling van een nieuwe behandeling, dankzij overeenkomsten artikel 81/111 worden beheerst. Vaak wordt dit concreet gerealiseerd door de uitwerking van een budgettaire 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.

Er zijn verschillende compensatiemechanismen die gehanteerd worden, waarbij het ook mogelijk is om een combinatie van deze mechanismen toe te passen:

- Terugstorting van een percentage van de omzet gerealiseerd voor de betrokken specialiteit, al dan niet met een uitgavenplafond op individueel of groepsniveau (bv. per therapeutische klasse, per indicatie) waarbij de overschrijding gedeeltelijk of volledig dient te worden teruggestort;
- Terugstorting van een vast bedrag per verkochte eenheid, overeenstemmend met het verschil tussen de voorgestelde basis van tegemoetkoming en de waarde, overeenstemmend met de evaluatie van de criteria, bedoeld in artikel 4 van het K.B. van 01/02/2018;

- Terugstorting van een bedrag, overeenstemmend met het geheel of een gedeelte van het verschil tussen de voorziene uitgaven en de werkelijke uitgaven voor de betrokken specialiteit;
- Doorvoeren van een vermindering van de vergoedingsbasis van (een) ander(e) farmaceutische specialiteit(en) die door de aanvrager in de handel word(t)(en) gebracht, waardoor de ziekteverzekering minder uitgaven heeft voor een geneesmiddel anders dan de betrokken specialiteit;
- Elke andere modaliteit ten laste van de aanvrager die toelaat de uitgaven te beperken.

Deze verschillende manieren van compensatie zouden de indruk kunnen wekken dat er louter financiële overeenkomsten worden afgesloten, doch achter elk mechanisme zit een rationale, en deze is vaak wetenschappelijk van aard. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk dat het mechanisme van “terugstorting van een percentage van de omzet”, is gebaseerd op een systeem waarbij de ziekteverzekering enkel die kosten draagt van patiënten die geschat worden om baat te hebben bij de behandeling met de betrokken specialiteit (‘outcomes-based agreement’), of enkel die kosten vergoedt wanneer de betrokken specialiteit toegediend wordt voor een behandeling waarvoor er voldoende wetenschappelijk bewijs is over bv. werkzaamheid en veiligheid.

De informatie over de hoogte van de financiële tussenkomst van een bedrijf en het schema dat bepaalt hoe de budgettaire compensatie precies moet worden berekend, wordt opgenomen in de bijlage van een overeenkomst artikel 81/111. De inhoud van de bijlagen bij de overeenkomsten zijn vertrouwelijk. Dit betekent dat de budgettaire compensaties die per geneesmiddel of voor sommige overeenkomsten 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 overeenkomsten artikel 81/111.

OPLOSSEN VAN WETENSCHAPPELIJKE EN BUDGETTAIRE ONZEKERHEDEN

Overeenkomsten worden gebruikt om bijkomende informatie en bewijzen te verzamelen over welbepaalde onzekerheden. Deze onzekerheden die door het farmaceutisch bedrijf beantwoord dienen te worden bij afloop van de overeenkomst, kunnen wetenschappelijk en/of budgettair van aard zijn.

De onzekerheden liggen waarschijnlijk mee aan de basis van de stijging van het aantal overeenkomsten die de laatste jaren merkbaar is. Er wordt vaak een grote therapeutische onzekerheid gerapporteerd door de CTG (vaak bevatten de dossiers immature data door vroege indiening bij EMA, bv. met fase II-studieresultaten); en/of grote budgettaire onzekerheden (hoge behandelingskost per patiënt; hoge budget impact door vaak brede targetpopulatie). Hoewel de CTG streeft naar voorstellen voor een definitieve opname op de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, is het opstarten van een onderhandelingsproces vaak de enige manier om geneesmiddelen toegankelijk te maken voor de patiënt op een manier die tenminste enigszins budgettair te controleren blijft.

Er wordt meer en meer de nadruk gelegd op het genereren van evidentie. Aan de farmaceutische bedrijven wordt gevraagd, gedurende de duurtijd van de overeenkomst, gegevens te verzamelen, die een antwoord bieden op de bestaande onzekerheden.

Het is ook aan de farmaceutische bedrijven om te bepalen hoe ze de onzekerheden best beantwoorden. Zo kan een bedrijf nieuwe studieresultaten (bijvoorbeeld van een post-marketing studie), of interim analyses (bijvoorbeeld van een lopende fase III studie) rapporteren die nieuwe gegevens omtrent de initiële onzekerheden naar voren brengen.

Een bedrijf kan zich voor ‘real life gegevens’ ook beroepen op registers of data opvragen bij het Inter mutualistisch Agentschap (IMA). Via het IMA kan informatie verkregen worden op basis van de aan de verzekeringsinstellingen

gefactureerde gegevens betreffende o.a. het aantal patiënten of verpakkingen per indicatie voor éénzelfde molecule, de behandelingsduur, eventuele comedatie etc.

Voor een beperkt aantal specialiteiten wordt er via Sciensano gewerkt om gegevens te verzamelen, dit vaak ook in samenwerking met het RIZIV. Het gaat dan in de eerste plaats om klinische gegevens die niet uit facturatie-databanken te halen zijn en waarvoor specifieke registers dienen te worden opgesteld of aangepast. Meer informatie hierover is terug te vinden via de website <https://www.sciensano.be/nl/gezondheidsonderwerpen>.

Een bedrijf verzamelt alle pertinente gegevens en verwerkt deze tot een evaluatierapport, dat bij afloop van de overeenkomst wordt overgemaakt aan de werkgroep die verantwoordelijk is voor de onderhandelingen over de overeenkomst. Dit rapport wordt vervolgens grondig geëvalueerd. De werkgroep zal, rekening houdend met de aangeleverde gegevens en de bewijskracht van deze gegevens, oordelen of een verlenging van de overeenkomst dan wel een nieuwe evaluatie door de CTG opportuun is.

In dit laatste geval adviseert de werkgroep aan het bedrijf om een nieuwe CTG procedure op te starten met de gegevens die beschikbaar kwamen tijdens de duur van de overeenkomst zodat een nieuwe beoordeling door de CTG kan gebeuren.

Tot besluit kan gesteld worden dat een overeenkomst artikel 81/111 een tijdelijke oplossing kan bieden om veelbelovende therapieën ter beschikking te stellen van patiënten. Het blijft echter altijd een afwegen van baten en risico's. Bij het eventueel toekennen van een tijdelijke terugbetaling zal er rekening mee worden gehouden dat de investering van publieke middelen voldoende is zodat er geen verlies aan maatschappelijke welvaart is als het geneesmiddel uiteindelijk kosteneffectief blijkt te zijn; maar ook dat publieke middelen op een verantwoorde manier worden aangewend als achteraf blijkt dat het product weinig of geen nut heeft voor patiënten. Er moet dus ook een duidelijke EXIT-strategie zijn waarbij moeilijke keuzes moeten worden gemaakt. Zonder bijkomende evidentie zal het geneesmiddel niet langer kunnen worden vergoed of zal het worden vergoed aan een publiek bekende prijs die de waarde van het geneesmiddel reflecteert. Er moet immers gezorgd worden dat de ene therapie waarvoor minder evidentie bestaat, de andere therapie met een betere kosten/baten profiel niet verdringt.

ENKELE CIJFERS

De mogelijkheid om een overeenkomst artikel 81/111 af te sluiten werd ingevoerd in 2010 (zie ook "Principe").

De weergegeven informatie heeft betrekking op de terugbetalingsdossiers waarvoor een aanvraag tot opstarten van een onderhandelingsprocedure werd ingediend door het bedrijf bij de Minister van Sociale Zaken, en dit in de periode 2010-2020. In één aanvraag kunnen verschillende verpakkingsgrootten, doseringen of verschillende indicaties voor een zelfde molecule waarvoor vergoeding wordt gevraagd, gebundeld zijn. Het is aan het farmaceutisch bedrijf om al dan niet op deze manier terugbetalingsaanvragen te bundelen.

Aantal aanvragen tot opstarten onderhandelingsprocedure en hun uitkomst

In de periode 2010-2020, werden er in totaal 382 aanvragen tot opstarten van een onderhandelingsprocedure artikel 81/111 ontvangen door de Minister van Sociale Zaken.

De daling van het aantal ingediende aanvragen in 2020 is ongetwijfeld te wijten aan de COVID-19 situatie. Omwille van de COVID-19 pandemie werden de termijnen van de CTG-procedure geschorst vanaf 13 maart 2020 (KB nr. 20 van 13 mei 2020 houdende maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging). Deze schorsing werd opgeheven op 1 april 2021.

In tegenstelling tot een eerder MORSE-rapport, worden in onderstaande tabellen ook de aanvragen in het kader van een CTG-procedure van parallelle distributie meegenomen. Tot nog toe eindigden deze CTG-procedures echter nog niet in een overeenkomst.

Tabel 32 toont de status van de ontvangen aanvragen. *De status 'overeenkomst afgelopen / onder overeenkomst vergoed' betreft de status van de overeenkomst op 25.11.2021.*

Tabel 32 : evolutie van het aantal aanvragen tot afsluiten van een overeenkomst artikel 81/111 per jaar waarin de aanvraag werd ingediend.

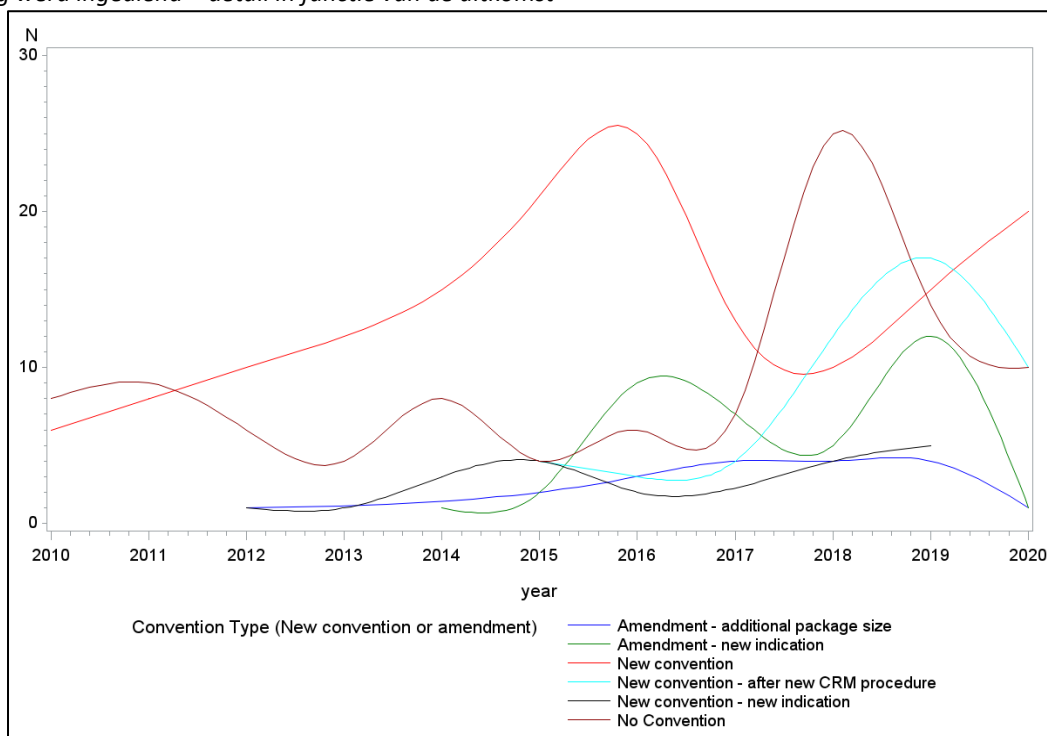
Jaar indienen aanvraag tot afsluiten overeenkomst / année de l'introduction de la demande de conclusion de convention	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Totaal
aanvraag geweigerd - demande refusée	0	3	2	1	2	0	1	1	18	3	0	31
aanvraag aanvaard - demande acceptée	14	14	16	16	25	37	47	34	42	64	42	351
in behandeling - en cours	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
overeenkomst afgesloten - pas de convention conclue	8	6	4	3	6	4	5	6	7	11	10	70
overeenkomst afgelopen - convention clôturée	6	8	12	13	19	33	35	14	15	8	1	164
onder overeenkomst vergoed - sous convention	0	0	0	0	0	0	7	14	20	45	31	117
totaal - total	14	17	18	17	27	37	48	35	60	67	42	382

Meer in detail blijkt uit *Tabel 33* en *Figuur 19* dat de stijgende trend niet alleen aanvragen tot afsluiten van een overeenkomst voor nieuwe moleculen betreft. De laatste jaren is er een logische toename van enerzijds het afsluiten van nieuwe overeenkomsten, waarvan de molecule/indicatie reeds eerder tijdelijk werd vergoed, en een herevaluatie door de CTG onderging; en anderzijds in het afsluiten van bijkomende overeenkomsten of wijzigingsbepalingen bij een bestaande overeenkomst, in geval van een nieuwe indicatie of een wijziging van indicatie.

Tabel 33 : evolutie van het aantal aanvragen tot afsluiten van een overeenkomst artikel 81/111 per jaar waarin de aanvraag werd ingediend – detail in functie van uitkomst

Jaar indienen aanvraag tot afsluiten overeenkomst / l'introduction de la demande de conclusion de convention	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	totaal - total
in behandeling - en cours	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
geen overeenkomst afgesloten - pas de convention conclue	8	9	6	4	8	4	6	7	25	14	10	101
nieuwe overeenkomst (eerste overeenkomst voor een molecule) - nouvelle convention (première convention pour un molécule)	6	8	10	12	15	21	25	13	10	15	20	155
overeenkomst na eerder overeenkomst én herevaluatie door CTG - convention après convention précédente et re- évaluation auprès la CRM	0	0	0	0	0	4	3	4	12	17	10	50
bijkomende overeenkomst (bijkomende indicatie) - convention additionnelle (indication additionnelle)	0	0	1	1	3	4	2	0	4	5	0	20
wijzigingsbepaling bij bestaande overeenkomst (nieuwe indicatie / wijziging van indicatie) - avenant d'une convention existante (nouvelle indication / modification de l'indication)	0	0	0	0	1	2	9	7	5	12	1	37
wijzigingsbepaling bij bestaande overeenkomst (nieuwe verpakking / nieuwe dosering) - avenant d'une convention existante (nouveau conditionnement / nouveau dosage)	0	0	1	0	0	2	3	4	4	4	1	19
totaal - total	14	17	18	17	27	37	48	35	60	67	42	382

Figuur 19 : evolutie van het aantal aanvragen tot afsluiten van een overeenkomst artikel 81/111 per jaar waarin de aanvraag werd ingediend – detail in functie van de uitkomst



Tijd tot terugbetaling (via een overeenkomst)

De duur van een terugbetalingsprocedure wordt gespecificeerd in het KB van 01/02/2018. Deze bedraagt maximaal 180 dagen. De terugbetalingsprocedure (en dus de termijn van 180 dagen) kan echter geschorst worden in geval van ontbrekende elementen bij indiening of bij het ontbreken van de prijstoekenning, verder kan tijdens de terugbetalingsprocedure de aanvrager tweemaal een schorsing van maximaal 90 dagen aanvragen, en kunnen er maximaal 120 dagen worden besteed aan de onderhandelingsprocedure om tot een overeenkomst te komen.

Eventuele perioden van schorsing zijn in de onderstaande analyse in het aantal dagen waarvan sprake inbegrepen.

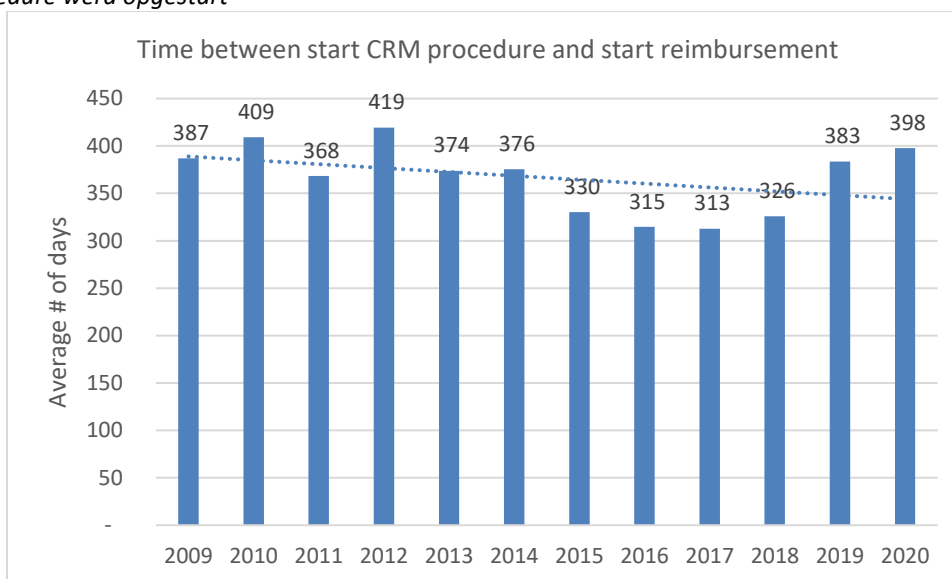
Er dient te worden opgemerkt dat tijdens de COVID-19 crisis in 2020-2021 tijdelijk de kalender van de CTG-procedures werd stilgelegd (opschorting van de termijnen vanaf 13 maart 2020 tot 31 maart 2021). Dit heeft ertoe geleid dat de totale duur van de schorsing(en) in de praktijk vaak langer was de maximale schorsingstermijnen voorzien in het KB van 01/02/2018. Dit blijkt ook uit de cijfers van 2019 en 2020 (jaar waarin het aanvraagdossier bij de CTG werd ingediend).

Sinds het in voege zijn van de mogelijkheid om een overeenkomst af te sluiten, bedraagt het gemiddeld aantal dagen tussen de indiening van een terugbetalingsaanvraag en het effectief in werking treden van de terugbetaling 367 dagen. Dit is met uitzondering van één *outlier* waarbij de procedure 1.443 dagen in beslag nam; echter deze procedure betrof een dossier ingediend in 2006.

In 64,4% van de afgesloten overeenkomsten duurde het minder dan één jaar om terugbetaling te bekomen via een overeenkomst. De kortste doorlooptijd tussen indiening van de terugbetalingsaanvraag en inwerkingtreding van de terugbetaling bedroeg 135 dagen. De op één na langste doorlooptijd tussen indiening en inwerkingtreding van de terugbetaling bedroeg 688 dagen (i.e. $\pm 22,5$ maanden); een gevolg van schorsingen tijdens de procedure en het stilleggen van de kalender tijdens de COVID-19 crisis.

Gedurende de periode 2015-2018 is de tijd nodig tussen de indiening van een terugbetalingsaanvraag en het effectief in werking treden van de terugbetaling relatief stabiel gebleven (ca. 10 maanden). Aangezien overeenkomsten hoofdzakelijk worden afgesloten voor geneesmiddelen waarvoor het farmaceutisch bedrijf een therapeutische meerwaarde claimt of voor weesgeneesmiddelen, betekende de daling van ca. twee tot drie maanden ten opzichte van tien jaar geleden, een snellere toegang voor patiënten tot innovatieve geneesmiddelen. Voor de jaren 2019 en 2020 zien we weliswaar opnieuw een stijging (plus ca. 2 maanden) van de tijd tussen indiening van het terugbetalingsdossier en de inwerking van de terugbetaling die naar alle waarschijnlijkheid te wijten is aan de tijdelijke opschorting van de kalender van de CTG procedures omwille van de COVID-19 crisis.

Figuur 20 : evolutie van de tijd tussen indiening terugbetalingsdossier en inwerkingtreding vergoeding per jaar waarin de CTG-procedure werd opgestart



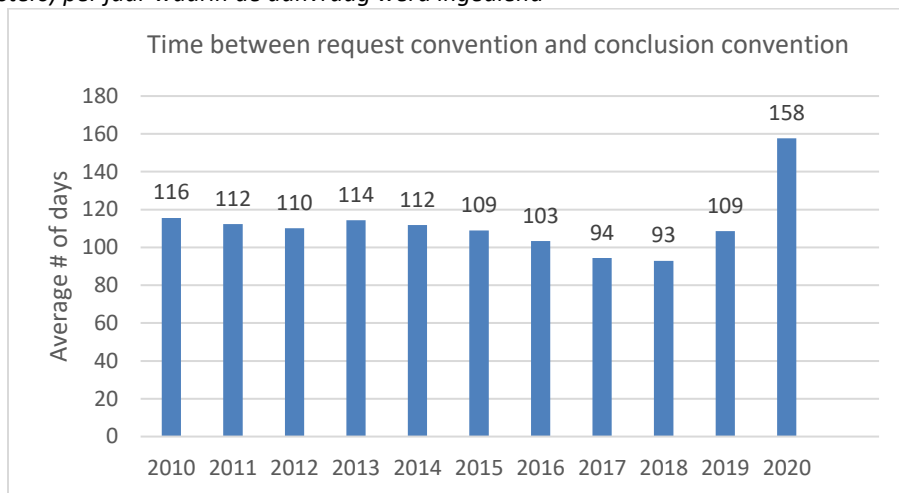
Tijd van de schorsing van DE PROCEDURE TIJDENS DE bespreking volgens artikel 111, 112 of 113 van het KB van 01/02/2018

Zoals eerder beschreven kunnen er volgens de regelgeving maximaal 120 dagen besteed worden aan de besprekingen om tot een eventuele overeenkomst 81/111 te komen.

Doordat tijdens de COVID-19 crisis in 2020-2021 tijdelijk de kalender van de CTG-procedures werd stilgelegd, was het tijdelijk mogelijk dat de schorsing in het kader van een bespreking artikel 81/111 langer dan 120 dagen duurde. Dit wordt ook weergegeven in de cijfers van 2019-2020.

Tijdens de periode 2010-2020 namen de besprekingen gemiddeld 112 dagen in beslag (rekening houdend met de COVID-19 situatie). Volgens de regelgeving worden hiervan 10 dagen besteed aan de beoordeling door de minister/staatssecretaris van begroting.

Figuur 21 : evolutie van de tijd tussen indiening aanvraag overeenkomst artikel 81/111 en ondertekenen van de overeenkomst (i.e. tijd besteed aan onderhandeling en goedkeuring van de inhoud van de overeenkomst door de betrokken ministers) per jaar waarin de aanvraag werd ingediend



Afgelopen overeenkomsten

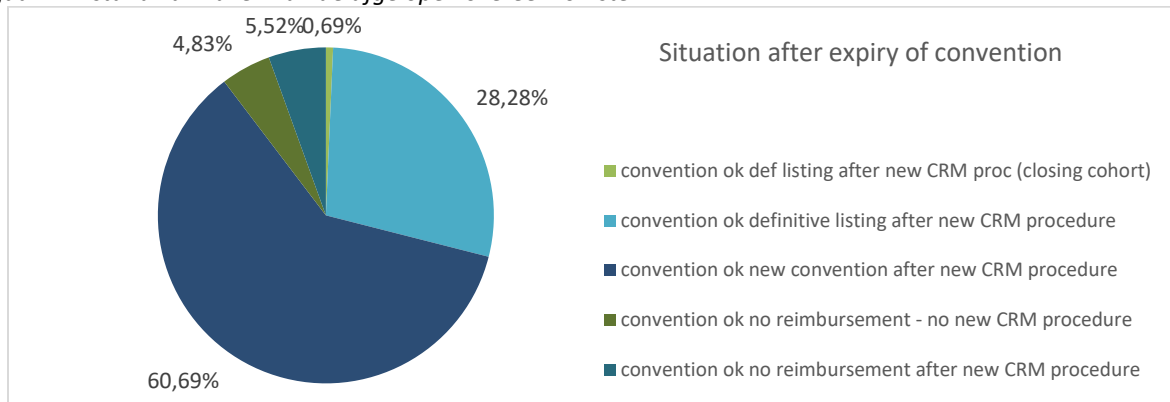
Van de 145 overeenkomsten die afgelopen zijn, blijken er voor 7 geen nieuwe CTG procedure te zijn opgestart (4,38%).

Voor 28,28% (41/145) van de afgelopen overeenkomsten werd een nieuwe CTG procedure opgestart en werd de specialiteit / indicatie definitief opgenomen in de lijst van vergoedbare specialiteiten. Hierbij dient opgemerkt te worden dat één product definitief werd ingeschreven, doch de terugbetaling voor nieuwe patiënten werd niet meer voorzien (0,69%).

Voor 60,69% (88/145) van de afgelopen overeenkomsten werd een nieuwe CTG procedure opgestart en werd de specialiteit / indicatie opnieuw tijdelijk opgenomen in de lijst van vergoedbare specialiteiten via een nieuwe overeenkomst.

In 5,52% (8/145) van de afgelopen overeenkomsten werd een nieuwe CTG procedure opgestart, maar werd de vergoedbaarheid (definitief of tijdelijk) niet weerhouden. Als gevolg is de specialiteit / indicatie is niet meer vergoedbaar.

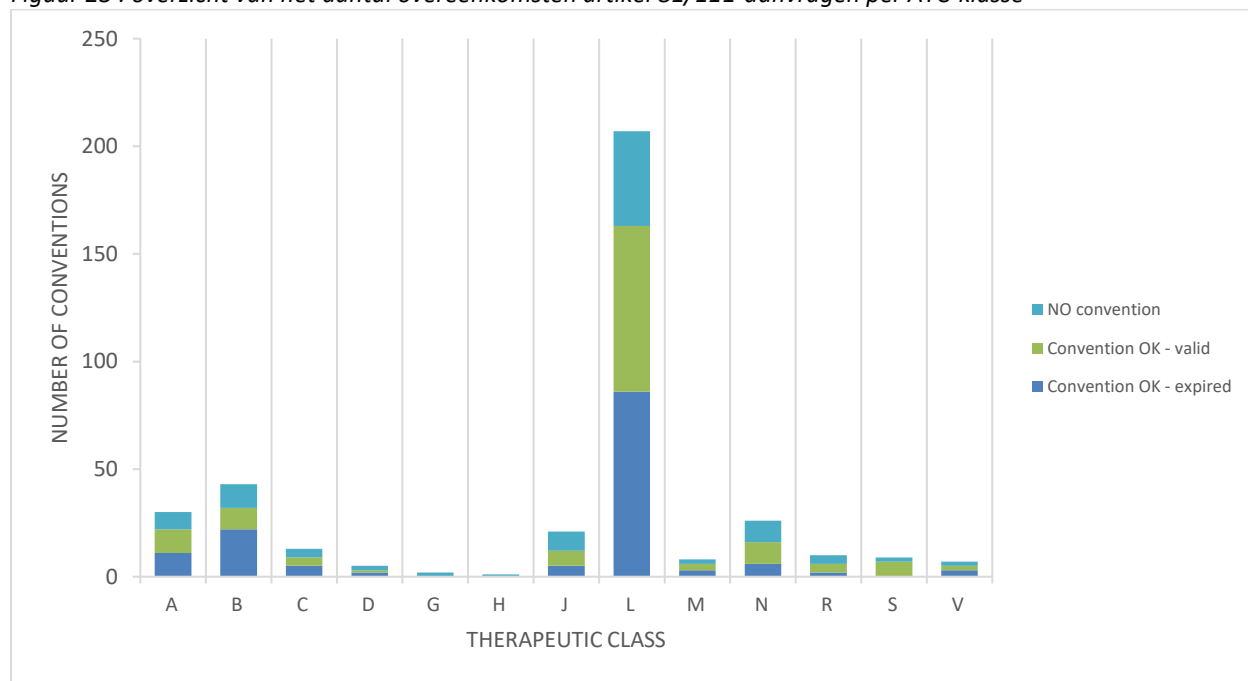
Figuur 22 : stand van zaken van de afgelopen overeenkomsten



Overeenkomsten in functie van ATC code

In *Figuur 23* wordt per ATC-klasse (niveau 1) een overzicht getoond van het aantal aanvragen waarover onderhandeld werd sinds het invoeren van deze procedure.

Figuur 23 : overzicht van het aantal overeenkomsten artikel 81/111-aanvragen per ATC-klasse

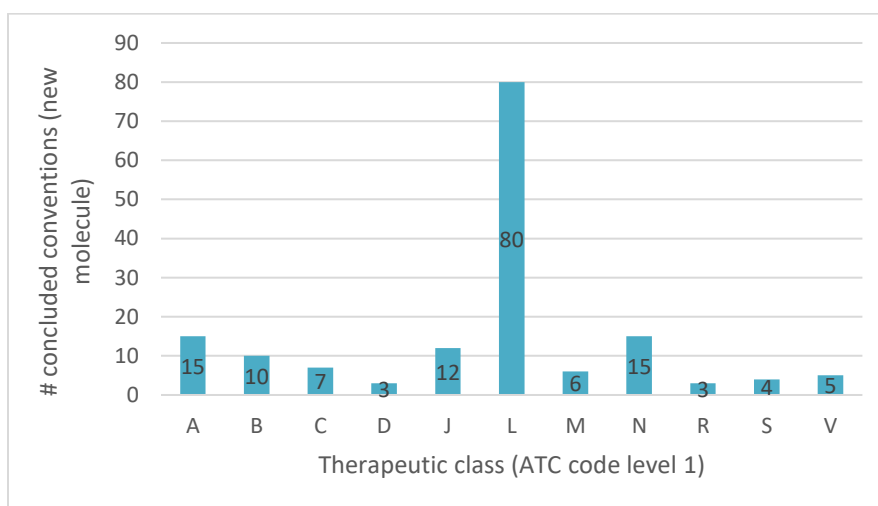


Hierbij dient verduidelijkt te worden dat voor enkele farmaceutische specialiteiten meer dan één indicatie via een overeenkomst wordt terugbetaald en dat dit voor een aantal specialiteiten betekent dat er meer dan één overeenkomst werd afgesloten.

De meeste overeenkomsten (54%) werden afgesloten voor geneesmiddelen uit ATC-klasse L “Antineoplasie en immunomodulerende stoffen”. Daarna volgen geneesmiddelen uit ATC-klasse B “Bloed en bloedvormende organen” (11%).

Indien op molecule niveau gekeken wordt, zijn er voor 160 moleculen (unieke ATC code) één of meerdere overeenkomsten afgesloten in de periode 2010-2020.

Figuur 24 : overzicht van het aantal afgesloten overeenkomsten artikel 81/111 aanvragen (nieuw molecule) per ATC-klasse



Overeenkomsten in functie van CTG advies

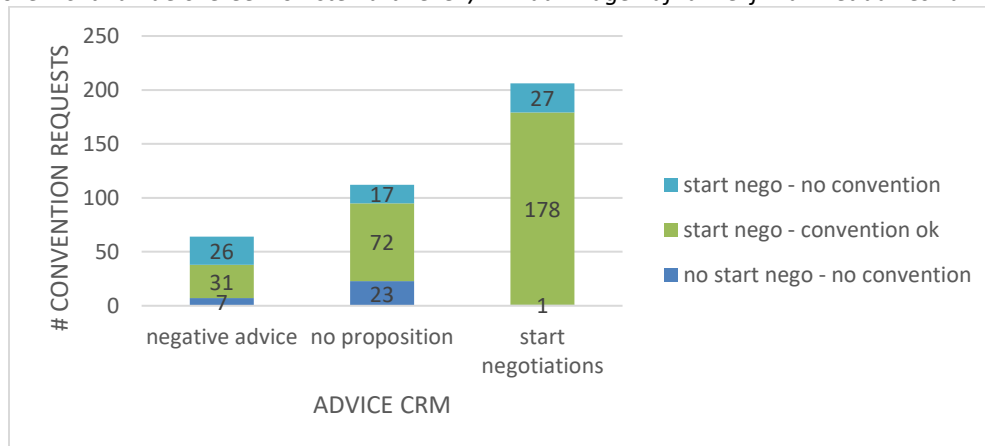
Tot 01.07.2014 was het mogelijk dat na een negatief advies van de CTG, door het bedrijf een aanvraag tot onderhandeling werd ingediend. Sinds 01.02.2018 is dit opnieuw mogelijk, doch slechts ná het expliciete verzoek van de Minister van Sociale Zaken, dat het bedrijf na een negatief advies van de CTG, een aanvraag tot opstart van de onderhandelingen kan indienen.

In 7 van de 64 dossiers (10,9%) waarbij de CTG een negatief advies uitbracht, werd het opstarten van de onderhandelingsprocedure door de betrokken minister geweigerd. In 31 van de 64 dossiers (48,4%) waarbij de CTG een negatief advies uitbracht, werd uiteindelijk een overeenkomst afgesloten.

Er werd een overeenkomst afgesloten in 178 van de 206 gevallen (86,4%) na het voorstel tot onderhandelen door de CTG en in 72 van de 112 gevallen (64,3%) nadat de CTG geen advies heeft uitgebracht.

Er zijn eveneens een beperkt aantal CTG procedures geweest waarbij de Commissie het opstarten van een onderhandelingsprocedure voorstelde, maar waarbij het bedrijf geen aanvraag indiende bij de Minister van Sociale Zaken. In deze gevallen werd het geneesmiddel - mits een prijsdaling - op een definitieve manier ingeschreven.

Figuur 25 : overzicht van de overeenkomsten artikel 81/111-aanvragen afhankelijk van het advies van de CTG



Overeenkomsten in functie van type vergoedingsaanvraag ingediend door farmaceutisch bedrijf

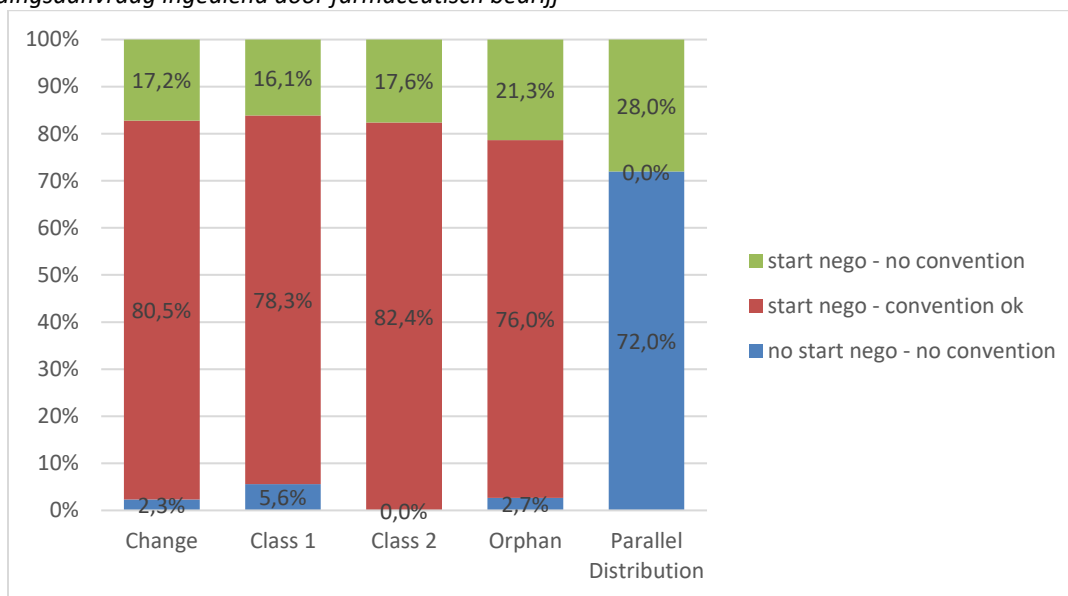
Bij vergoedingsaanvragen waarvoor het farmaceutisch bedrijf een therapeutische meerwaarde claimt ("Klasse 1"), komt in 78,3% (126/161) van de gevallen een tijdelijke terugbetaling via een overeenkomst tot stand. In 76% (57/75) van de aanvragen voor een weesgeneesmiddel wordt een overeenkomst afgesloten.

Indien geen meerwaarde wordt geclaimd, wordt in 82,4% (28/34) van de aanvragen voor een onderhandelingsprocedure de specialiteit tijdelijk ingeschreven. De referentiespecialiteit ligt in deze gevallen eveneens "onder contract" en dit verhoogt waarschijnlijk de kans op het bereiken van een akkoord.

Indien een wijziging tot vergoedingsmodaliteiten wordt aangevraagd, resulteert deze in 80,5% (70/87) van de aanvragen voor een onderhandelingsprocedure in een tijdelijke vergoeding: ofwel werd een nieuwe overeenkomst opgestart ofwel leidde dit tot een wijzigingsbepaling bij een bestaande overeenkomst.

In een aantal gevallen werd de aanvraag tot opstart van onderhandelingen geweigerd door de Minister van Sociale Zaken; dit was vooral het geval voor farmaceutische specialiteiten ingediend als "parallele distributie" (zie verder).

Figuur 26 : overzicht van de overeenkomsten artikel 81/111-aanvragen afhankelijk van het type vergoedingsaanvraag ingediend door farmaceutisch bedrijf



Geen overeenkomst

Ondanks het farmaceutisch bedrijf een aanvraag tot onderhandeling indient bij de Minister van Sociale Zaken, eindigt de procedure niet altijd in een overeenkomst.

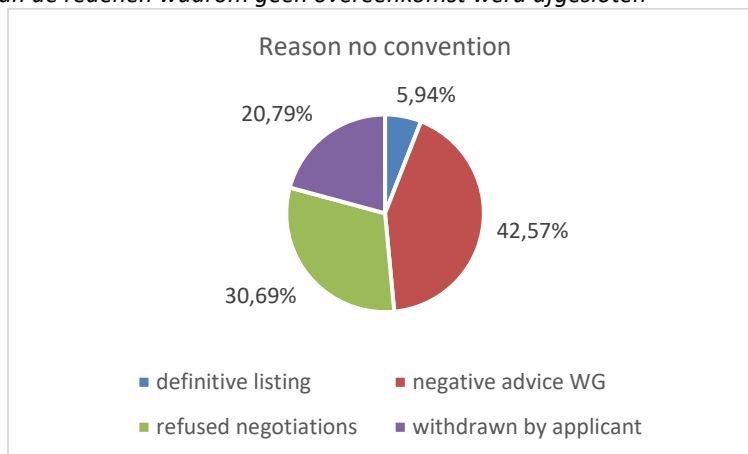
In 5,94% wordt de specialiteit, zonder overeenkomst, op een definitieve manier ingeschreven op de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten. Dit gaat veelal gepaard met een directe daling van de lijstprijs.

In 30,69% oordeelt de Minister dat het opstarten van onderhandelingen niet opportuun is. Dit kan het geval zijn omdat de klinische gegevens waarover men beschikt, te immatuur van aard zijn om een tijdelijke vergoeding te overwegen. Het is ook mogelijk dat de aanvrager een ongeldige vraag tot opstarten van onderhandelingen indiende (indiening van de aanvraag niet binnen de termijn voorzien in het KB van 01/02/2018; aanvraag bevat niet de gegevens voorzien onder artikel 11, 112 of 113 van het KB van 01/02/2018;...)

In 42,57% van de gevallen besluit de werkgroep die de onderhandelingen voert dat er geen akkoord kan worden gevonden en wordt de minister hiervan op de hoogte gebracht.

Hierbij aansluitend gebeurt het in ongeveer 21% van de gevallen dat het farmaceutisch bedrijf tijdens de onderhandeling de terugbetalingsprocedure stopzet.

Figuur 27 : overzicht van de redenen waarom geen overeenkomst werd afgesloten

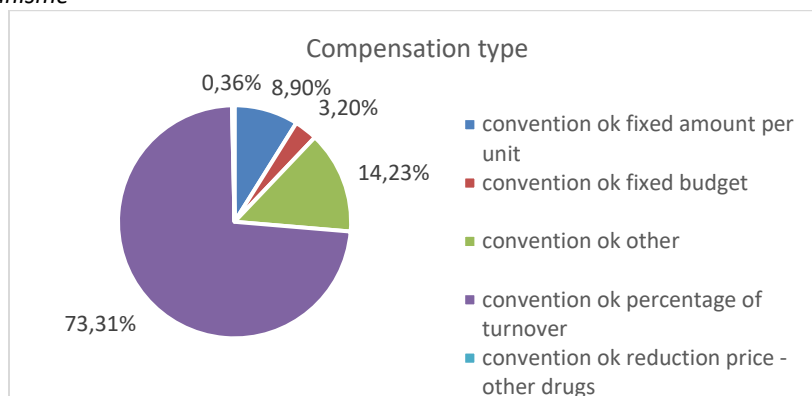


Budgettair compensatiemechanisme

Rekening houdend met de afgesloten overeenkomsten, werd in 85,71% gewerkt met slechts één budgettair compensatiemechanisme.

- In het merendeel (73,31%) werd gekozen voor een terugstorting van een deel van het gerealiseerde omzetcijfer. Dit compensatiemechanisme kan bestaan uit één vast percentage van de gerealiseerde omzet of een stijgend terugstortingspercentage in functie van vooraf vastgelegde omzetschijven. Zoals eerder vermeld, kan bij het opstellen van dit terugstortingspercentage ook rekening zijn gehouden met o.a. het percentage van gefaalde therapie (*non-responders*) zoals gezien in klinische studies waarbij er dan gesproken kan worden van een outcomes-based compensatiemechanisme op populatieniveau, onvoldoende evidentie van werkzaamheid of niet-adequate verpakkingsgrootten die mogelijks leiden tot verspilling.
- In 8,90% van de afgesloten overeenkomsten dient de aanvrager een vast bedrag per verkochte eenheid terug te storten.
- In 3,20% van de gevallen dient een bedrag teruggestort te worden overeenstemmend met het geheel of een gedeelte van het verschil tussen de voorziene uitgaven en de werkelijke uitgaven voor de betrokken specialiteit. Hierbij kan het gaan om bijvoorbeeld om de terugstorting van een vooraf vastgelegd bedrag, onafhankelijk van gerealiseerde omzet of om een volledige terugstorting van het deel van de gerealiseerde omzet die de vooropgestelde omzet overschrijdt.
- Het lage percentage (0,36%) overeenkomsten waarin de compensatie volledig dient te gebeuren door een prijsdaling op één ander geneesmiddel uit het portfolio van de aanvrager, geeft aan dat dit compensatiemechanisme niet de voorkeur geniet. Een mogelijke verklaring ligt in de onzekerheid van dit type compensatiemechanisme.

Figuur 28 : overzicht van de overeenkomsten artikel 81/111-aanvragen in functie van budgettaire compensatiemechanisme



In de overige 14,23% van de afgesloten overeenkomsten werden twee of meer compensatiemechanismen gecombineerd.

Het toepassen van twee of meer compensatiemechanismen in één overeenkomst, is complex en logistiek moeilijker op te volgen dan wanneer slechts één mechanisme wordt toegepast. Een mogelijk voordeel van het combineren van compensatiemechanismen – en dan specifiek het combineren met een prijsreductie van een portfolio product - lijkt als voordeel te hebben dat een hogere totale compensatie kan bereikt worden, aangezien de financiële druk voor een bedrijf niet op één enkel product uit het portfolio wordt gelegd. Dit systeem brengt echter ook meer onzekerheid met zich mee, aangezien er wordt uitgegaan van voorspellingen niet enkel met betrekking tot de farmaceutische specialiteit die tijdelijk wordt terugbetaald, maar ook met betrekking tot het portfolio product.

Soms worden ook meer “alternatieve” compensatiemechanismen opgenomen in overeenkomsten zoals een financiële compensatie om gegevensverzameling via Sciensano te optimaliseren of compensaties op geneesmiddelen die niet behoren tot het portfolio van de aanvrager maar een (therapeutische) link hebben met het geneesmiddel waarop de overeenkomst van toepassing is.

Om een grotere budgettaire zekerheid te bewerkstelligen, kan - meestal in combinatie met andere compensatiemechanismen - een “cap” ingesteld worden waarboven een aanzienlijk percentage van het bedrag dat de cap overschrijdt dient te worden teruggestort. De “cap” wordt ingesteld op een percentage van de vooropgestelde omzet en varieert tussen de overeenkomsten, maar wordt vaak vastgelegd op minder dan 100% van de vooropgestelde omzet.

Budget-controlerend-mechanisme

Zoals eerder vermeld, moet het duidelijk zijn dat er geen afzonderlijk budget bestaat voor farmaceutische specialiteiten die via een overeenkomst worden terugbetaald. Overeenkomsten zijn één van de instrumenten binnen het geneesmiddelenbeleid om het budget beter onder controle te houden.

Hieronder wordt de evolutie van de uitgaven voor geneesmiddelen beschreven die vergoed worden via overeenkomsten artikel 81 (KB 21/12/2001) en artikel 111 en volgende (nieuw KB 01/02/2018). Enerzijds wordt de

situatie weergegeven per kalenderjaar. Omdat deze gegevens vooral een boekhoudkundige betekenis hebben, wordt anderzijds ook de situatie getoond cumulatief sinds de introductie van vertrouwelijke overeenkomsten in België.

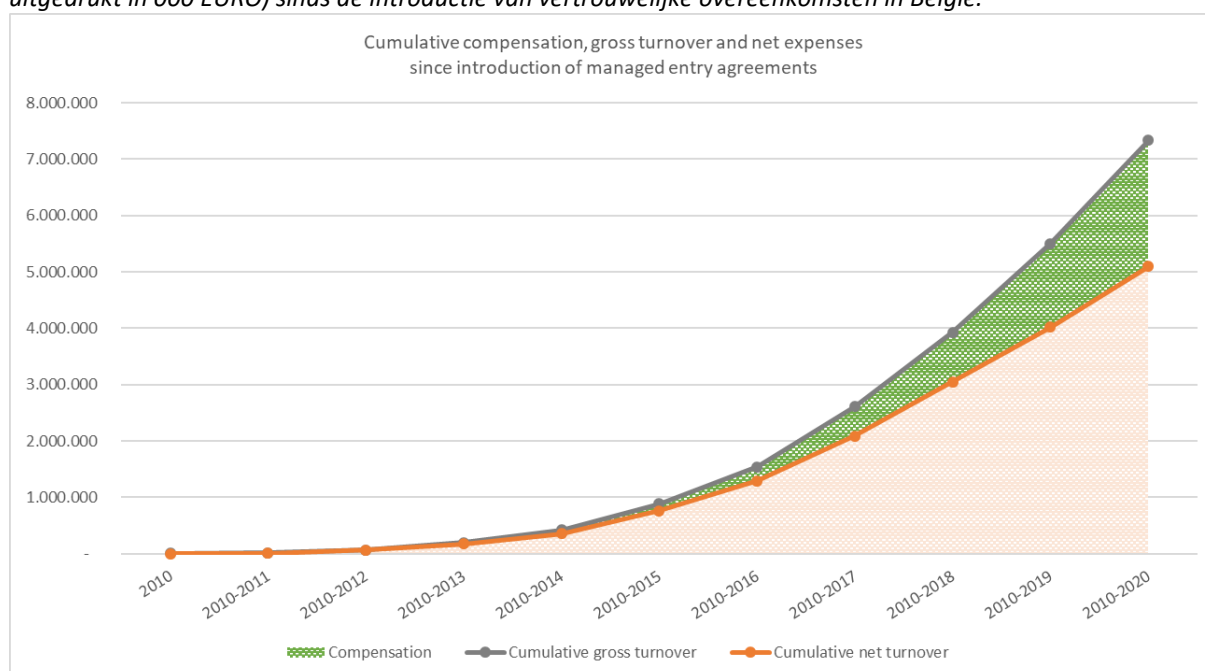
Bij de interpretatie van deze cijfers moet volgende in acht worden genomen:

- Herberekening naar de werkelijke 'prestatiejaren'.
Overeenkomsten worden opgedeeld per jaar T waarin er een compensatie ("refund"), uitgevoerd door het farmaceutisch bedrijf, wordt verwacht op basis van de bepalingen in de overeenkomsten. Het farmaceutisch bedrijf dient hiertoe de bruto-omzetcijfers (voor aftrek van de budgettaire compensatie) te declareren over een bepaalde periode waarop de overeenkomst betrekking heeft. De overeenkomsten lopen van datum tot datum, waardoor de periode waarop de overeenkomst betrekking heeft over één, twee of drie kalenderjaren kan lopen en het moment van de verrekening niet noodzakelijk in hetzelfde kalenderjaar valt als de periode waarop de afrekening betrekking heeft. In het kader van de overeenkomsten, worden in een gegeven jaar T dus wél (bruto) uitgaven gerealiseerd, maar de terugstortingen gebeuren geheel of gedeeltelijk pas in het jaar T+1 of zelfs later in sommige specifieke gevallen (bv. als er sprake is van een P4P mechanisme), op het ogenblik van de declaratie door het bedrijf. In onderstaande tabellen werd een proportionele herberekening uitgevoerd om die omzetten en compensatiemechanismes terug te herleiden naar de werkelijke jaren waarin de omzetten en de compensaties door de firma's werden gerealiseerd.
- Voor de compensatiemechanismen wordt enkel rekening gehouden met directe financiële compensatiemechanismen. Indirecte compensaties, via bv. prijsdalingen op andere specialiteiten, worden niet in rekening gebracht (refunds zijn bijgevolg een onderschatting van de totale compensatie).
- Voor de omzetten wordt in sommige gevallen de volledige omzet van de specialiteit in rekening gebracht, en dus ook de omzet voor die specialiteit voor indicaties die 'niet onder contract' liggen. Men kan op basis van deze gegevens bijgevolg geen afzonderlijk budget bepalen voor geneesmiddelen vergoed via een overeenkomst.
- Sinds oktober 2016 wordt bovendien bij het afsluiten van nieuwe overeenkomsten of het opstellen van wijzigingsbepalingen getracht om reeds in jaar T een zo getrouw mogelijke inning te voorzien van de door het bedrijf verschuldigde compensatie (terugstorting) in het jaar waarin de uitgaven in werkelijkheid zijn gebeurd (jaar T), volgens het mechanisme voorzien in de overeenkomst als onderdeel van de "netto-isering" van de werkelijke uitgaven voor farmaceutische specialiteiten binnen de ziekteverzekering. Toepassing van het systeem van de "netto-isering" ("voorschotten") moet leiden tot een meer getrouw beeld van de werkelijke netto-uitgaven per kalenderjaar.
- Zowel voor omzetten als voor refunds wordt in eerste instantie uitgegaan van bekende gegevens, dwz door de bedrijven aangegeven omzetten, betaalde voorschotten, voorlopige en definitieve afrekeningen,.. voor afgesloten overeenkomsten. Indien de gegevens niet bekend zijn, wordt uitgegaan van inschattingen (*estimates*), die als basis dienden voor de contractonderhandelingen.
- Alle bedragen zijn niveau 'prijs buiten bedrijf' (ex factory). De omzetcijfers komen overeen met de uitgaven voor de ziekteverzekering op niveau prijs buiten bedrijf (ex factory) en brengen dus de uitgaven voor marges voor honoraria of BTW niet in rekening. Omwille van praktische redenen wordt het budgettaire compensatiemechanisme in overeenkomsten artikel 81/111 immers meestal bepaald op basis van omzetcijfers op niveau prijs buiten bedrijf. Het aandeel van de marges en honoraria is voor de meeste geneesmiddelen die via een overeenkomst artikel 81/111 terugbetaald worden overigens beperkt. Vaak gaat het 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 gegevens betreffen de stand van zaken op 25/11/2021, bron directie Farmaceutisch Beleid (database opvolging proces overeenkomsten artikel art 81/111)

Tabel 34 : overzicht per kalenderjaar en cumulatief van omzetcijfers, compensatie en netto-omzet (niveau prijs buiten bedrijf, uitgedrukt in 000 EURO)

PER KALENDERJAAR	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Bruto omzet	2.348,6	8.680,4	53.410,8	131.470,2	225.159,6	466.078,9	652.652,1	1.070.132,7	1.315.173,6	1.576.610,7	1.830.257,1
Voorschotten								100.491,4	195.504,2	387.035,7	540.456,9
Saldo's		1.248,6	2.630,4	23.729,4	41.428,2	56.628,8	121.316,2	172.656,2	162.077,9	218.136,4	213.496,2
Totale compensatie	-	1.248,6	2.630,4	23.729,4	41.428,2	56.628,8	121.316,2	273.147,6	357.582,1	605.172,1	753.953,1
Netto omzet	2.348,6	7.431,8	50.780,4	107.740,8	183.731,4	409.450,1	531.335,9	796.985,1	957.591,5	971.438,6	1.076.304,0
Compensatie-percentages	0,00%	14,38%	4,92%	18,05%	18,40%	12,15%	18,59%	25,52%	27,19%	38,38%	41,19%
CUMULATIEF	2010	2010-2011	2010-2012	2010-2013	2010-2014	2010-2015	2010-2016	2010-2017	2010-2018	2010-2019	2010-2020
Cumulatieve bruto omzet	2.348,6	11.029,0	64.439,8	195.910,0	421.069,6	887.148,5	1.539.800,6	2.609.933,3	3.925.106,9	5.501.717,6	7.331.974,7
Cumulatieve voorschotten	-	-	-	-	-	-	-	100.491,4	295.995,6	683.031,3	1.223.488,2
Cumulatieve saldo's	-	1.248,6	3.879,0	27.608,4	69.036,6	125.665,4	246.981,6	419.637,8	581.715,7	799.852,1	1.013.348,3
Cumulatieve compensatie	-	1.248,6	3.879,0	27.608,4	69.036,6	125.665,4	246.981,6	520.129,2	877.711,3	1.482.883,4	2.236.836,5
Cumulatieve netto omzet	2.348,6	9.780,4	60.560,8	168.301,6	352.033,0	761.483,1	1.292.819,0	2.089.804,1	3.047.395,6	4.018.834,2	5.095.138,2
Compensatie-percentages	-	11,32%	6,02%	14,09%	16,40%	14,17%	16,04%	19,93%	22,36%	26,95%	30,51%

Figuur 29 : overzicht van de cumulatieve bruto omzet, compensaties en netto-omzet (niveau buiten bedrijf, uitgedrukt in 000 EURO) sinds de introductie van vertrouwelijke overeenkomsten in België.



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 nieuwe, al dan niet innovatieve, 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:

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 van het EMA (European Medicines Agency). Deze mogelijkheid werd tot op heden nog maar weinig gebruikt. Tussen 2016 en 2020 werd 8,94% 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 van het EMA, alvorens de handelsvergunning was verkregen: 6 aanvragen in 2016, 8 aanvragen in 2017, 6 aanvragen in 2018, 3 aanvragen in 2019 en 4 aanvragen in 2020.
- Op 1 april 2018, is het koninklijk besluit van 21 december 2001 dat de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten regelde, opgeheven en vervangen door het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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. Naar aanleiding hiervan zijn een aantal wijzigingen ingevoerd in de procedures van de Commissie waaronder:
 - een herdefiniëring van een aantal subklassen,
 - een uitbreiding van de soorten aanvragen die administratief kunnen worden behandeld (uitbreiding tot lijnuitbreidingen van reeds vergoedbare specialiteiten),
 - de invoering van een specifieke procedure voor de generieken en kopieën die een gedeeltelijke uitzondering op de toepassing van de patent cliff zouden kunnen genieten;
 - de invoering van een specifieke procedure voor de opname in de vergoedbaarheid van de nieuwe pediatrie vormen van specialiteiten die reeds vergoedbaar zijn voor de volwassenen (subklasse 2C; procedure van 90 dagen),
 - de invoering van een procedure tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten specifiek voor de uitbreiding van de vergoeding van een specialiteit die reeds vergoedbaar is voor de volwassenen tot kinderen (procedure van 90 dagen),
 - de invoering van de mogelijkheid voor de firma's om te vragen om onderhandelingen op te starten met het oog op het afsluiten van een overeenkomst voor de specialiteiten waarvoor de CTG een negatief advies formuleerde, en dit enkel op gemotiveerd voorstel van de minister van Sociale Zaken;

- ...
- Met toepassing van artikel 1 van het Koninklijk Besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging (bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad op 19 mei 2020), werden de kalenders die de termijnen bepalen voor de uitvoering van de procedures tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten stopgezet vanaf 13 maart 2020. Deze maatregel werd opgeheven door artikel 1, § 3 van het Koninklijk Besluit van 28 december 2020 tot opheffing van bepaalde tijdelijke maatregelen van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, en van het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie. De kalenders zijn hervat op 1 april 2021.

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 31 december 2020 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.
- De analyses houden geen rekening met dossiers die op administratief niveau worden behandeld, dit wil zeggen zonder tussenkomst van de Commissie, waarvoor de procedure is beperkt tot 60 dagen.

Het aantal dossiers dat in 2018 en 2020 via de CTG-procedure werd ingediend (Koninklijk Besluit van 1 februari 2018 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 naargelang het type aanvraag (zie *Figuur 30*). In 2017 was het aantal ingediende dossiers hoger dan het gemiddelde aantal dossiers dat per jaar werd ingediend tijdens de laatste 10 jaar. In 2017 wordt een toename vastgesteld van het globale aantal ingediende dossiers ten opzichte van 2016, wat hoofdzakelijk te wijten is aan een sterke stijging van het aantal in klasse 1 ingediende dossiers, maar ook aan een toename van het aantal dossiers tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten (procedures die zijn opgestart door een firma of door de CTG zelf). In 2018 zien we dat het aantal ingediende dossiers het niveau bereikt van 2012 en dat die daling zich doorzet in 2019. De waargenomen daling in 2019 in vergelijking met 2018 is hoofdzakelijk te wijten aan een daling van het aantal in klasse 2 ingediende dossiers, maar ook aan een sterke daling van het aantal dossiers tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten (procedures die zijn opgestart door een firma of door de CTG zelf). In 2020 stelt men een toename vast van het globale aantal ingediende dossiers in vergelijking met 2019. Deze is vooral te wijten aan een stijging van het aantal dossiers die in klasse 1 worden ingediend, een stijging van het aantal dossiers voor opname in de vergoedbaarheid van specialiteiten die parallel worden ingevoerd/verdeeld alsook een toename van het aantal dossiers met een aanvraag tot een verhoging van de vergoedingsbasis.

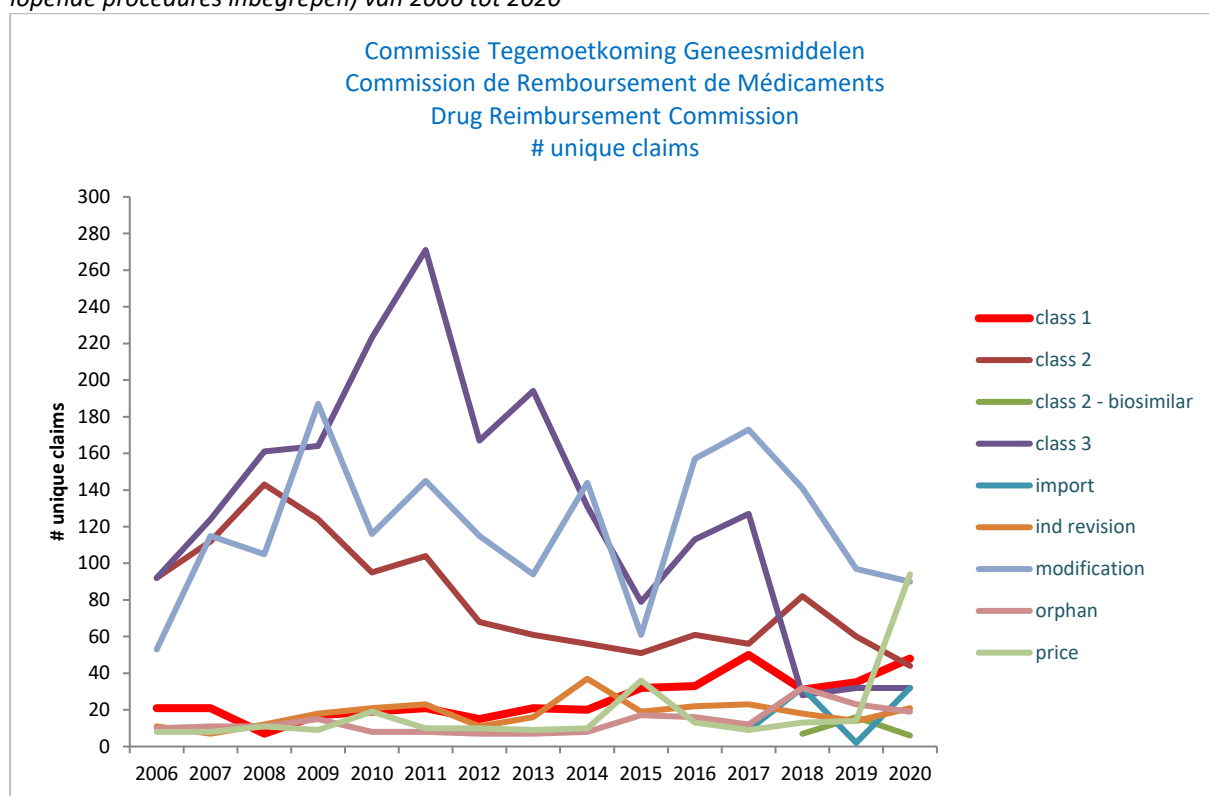
Er moet worden opgemerkt dat:

- Na het laagste niveau te hebben bereikt in 2008, is het aantal aanvragen in klasse 1 sedert 2009 gestegen tot 50 aanvragen in 2017, 31 aanvragen in 2018, 38 in 2019 en 48 in 2020.
- Het aantal aanvragen voor weesgeneesmiddelen is ruim hoger dan in 2018 en in 2019 in vergelijking met wat sinds 2010 is waargenomen: Tussen 2010 en 2014 was er sprake van 7 tot 8 aanvragen per jaar voor weesgeneesmiddelen, terwijl in 2015, 2016 en 2017 het aantal aanvragen voor weesgeneesmiddelen gestegen is met respectievelijk 17, 16 en 12 aanvragen en het aantal aanvragen in 2018 tot 32 en in 2019 tot 23 opliep. In 2020 zijn er 19 aanvragen voor weesgeneesmiddelen.
- Het aantal aanvragen in klasse 2 is de voorbije jaren vrij stabiel gebleven (51 aanvragen in 2015, 61 in 2016, 56 in 2017, 82 in 2018 en 60 in 2019). Dat aantal ligt duidelijk lager in 2020 (44 aanvragen in 2020).
- Het aantal aanvragen in klasse 3 - niet-administratieve procedure heeft zijn laagste niveau bereikt sedert de inwerkingtreding van het koninklijk besluit 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 (79 aanvragen in 2015, 113 in 2016, 126 in 2017, 28 in 2018, 32 in 2019 en 32 in 2020).
- Het hoge aantal aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten is in bepaalde jaren frappant, namelijk in 2007, 2009, 2011, 2014, 2016 en 2017; er moet worden opgemerkt dat die aanvragen zowel de uitbreidingen van indicaties betreffen als meer technische correcties. Opgelet dus: de cijfers van het laatste semester van 2007 bevatten alle wijzigingen van simvastatine van de categorie C tot de categorie B. Dit geldt ook voor 2009 waarin 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 EPOs). In 2011 was er op initiatief van de CTG voor veel dossiers sprake van wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten (geneesmiddelen die in de behandeling van de ziekte van Parkinson worden gebruikt, specialiteiten op basis van paclitaxel,...), net als in 2014 (specialiteiten op basis van docetaxel, oxaliplatine, anastrozole, ...), in 2016 (specialiteiten op basis van gemcitabine, irinotecan, groeihormoon,...), en in 2017 (specialiteiten gebaseerd op COX-2 selectieve niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, specialiteiten op basis van piroxicam, specialiteiten gebaseerd op aliskirene,...).

Aan die gegevens werden NIET toegevoegd:

- voor 2010, 228 afgewerkte dossiers "klasse 3 – administratieve procedure" noch 898 "procedures artikel 97 - administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst";
- voor 2011, 231 afgewerkte dossiers "klasse 3 – administratieve procedure" noch 201 "procedures artikel 97 - administratieve voorstellen voor 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";
- voor 2015, 146 afgewerkte dossiers "klasse 3 – administratieve procedure" noch 264 "procedures artikel 97 - administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst";
- voor 2016, 109 afgewerkte dossiers "klasse 3 – administratieve procedure", 55 afgewerkte dossiers "parallele invoering - administratieve procedure" noch 188 "procedures artikel 97 - administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst";
- voor 2017, 132 afgewerkte dossiers "klasse 3 – administratieve procedure", 84 afgewerkte dossiers "parallele invoering - administratieve procedure" noch 344 "procedures artikel 97/artikel 130 - administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst";
- voor 2018, 112 afgewerkte dossiers "klasse 3/klasse 2 – administratieve procedure", 53 afgewerkte dossiers "parallele invoering - administratieve procedure" noch 160 "procedures artikel 97/artikel 130 - administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst";
- voor 2019, 186 afgewerkte dossiers "klasse 3/klasse 2 – administratieve procedure", 22 afgewerkte dossiers "parallele invoering - administratieve procedure" noch 518 "procedures artikel 97/artikel 130- administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst";
- voor 2020, 205 afgewerkte dossiers "klasse 3/klasse 2 – administratieve procedure", 99 afgewerkte dossiers "parallele invoering - administratieve procedure" noch 139 "procedures artikel 97/artikel 130- administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst";

Figuur 30 : aantal aanvragen per jaar (unieke dossiers – de afgewerkte procedures, geannuleerde aanvragen en lopende procedures inbegrepen) van 2006 tot 2020



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. Dit is eveneens het geval voor het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018 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 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
- in sommige gevallen, een voorstel om een procedure op te starten overeenkomstig artikel 81 bis 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 het sluiten 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 opgenomen).

Sinds 1 april 2018 is dit type voorstel vervangen door een voorstel om een procedure op te starten overeenkomstig artikel 112 van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018. Momenteel kan de CTG dergelijk voorstel uitbrengen voor de aanvragen die ingediend zijn in klasse 1, de aanvragen ingediend in klasse 2B of klasse 2C indien de referentiespecialiteit voorwerp is van een contract, de weesgeneesmiddelen, de aanvragen tot vergoedbaarheid voor specialiteiten waarvan de referentiespecialiteit voorwerp is van een contract, de aanvragen tot vergoedbaarheid voor de parallel ingevoerde of verdeelde specialiteiten waarvan de referentiespecialiteit voorwerp is van een contract, de biosimilaire geneesmiddelen waarvan de referentiespecialiteit voorwerp is van een contract, de aanvragen tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden met betrekking tot de terugbetaling van een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood is, alsook de aanvragen tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden met betrekking tot de uitbreiding van de terugbetaling van een al bij volwassenen vergoedbare indicatie tot kinderen voor een specialiteit die het voorwerp is van een contract.

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. Een stemgerechtigd lid dat een belangenconflict heeft gemeld voor een dossier, neemt niet deel aan de stemming hoewel hij in de CTG een stemgerechtigd lid is.

Tabel 35 geeft de frequentie weer waarmee, voor de periode 2016-2020, een negatief, positief of zogenaamd 'artikel 81bis/art 112-' 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 bijlage 1 bij dit rapport bevatten gedetailleerde gegevens voor de verschillende jaren.

We stellen duidelijk vast dat voor de in klasse 1 ingediende dossiers en de dossiers betreffende de opname in de vergoedbaarheid van parallel ingevoerde of verdeelde specialiteiten, het bereiken van een tweederde meerderheid voor een voorstel zeldzamer is (voor 18% van de in klasse 1 ingediende dossiers en voor 50% van de dossiers betreffende de opname in de vergoedbaarheid van parallel ingevoerde of verdeelde specialiteiten is er geen voorstel van de Commissie).

Tabel 35 : aantal unieke aanvragen tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2016-2020)

2016 – 2020									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	27	18	75	51	19	13	26	18	147
class 2	163	72	14	6	31	14	19	8	227
class 2 – biosim	25	10 0	-	-	-	-	-	-	25
class 3	170	67	-	-	62	25	20	8	252
orphan	10	14	44	62	11	15	6	8	71
parallel import long	2	4	16	30	9	17	27	50	54
modification	346	73	54	11	51	11	24	5	475
Individual revision	44	53	-	-	33	40	6	7	83
price increase	98	86	-	-	6	5	10	9	114
suppression	13	59	-	-	9	41	-	-	22
exception	9	75	-	-	2	17	1	8	12
Total	907	61	203	14	233	16	139	9	1482

Tabel 36 geeft de frequentie weer waarmee, voor de periode 2015-2020 en voor de verschillende aanvraagtypes, door de Commissie een positief voorstel, een voorstel om een procedure overeenkomstig artikel 81bis van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 op te starten, een voorstel om een procedure overeenkomstig artikel 112 van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018 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 36 : beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (2016-2020)

2016-2020							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number	%	number
class 1	109	74,1	38	25,9	0	0,0	147
pos	26	96,3	1	3,7	0	0,0	27
neg	4	21,1	15	78,9	0	0,0	19
no proposition	16	61,5	10	38,5	0	0,0	26
art. 81bis/112	63	84,0	12	16,0	0	0,0	75
class 2	208	91,6	18	7,9	1	0,4	227
pos	163	100,0	0	0,0	0	0,0	163
neg	18	58,1	12	38,7	1	3,2	31
no proposition	17	89,5	2	10,5	0	0,0	19
art. 81bis/112	10	71,4	4	28,6	0	0,0	14
class 2 - biosim	25	100,0	0	0,0	0	0,0	25
pos	25	100,0	0	0,0	0	0,0	25
class 3	227	90,1	18	7,1	7	2,8	252
pos	169	99,4	0	0,0	1	0,6	170
neg	41	66,1	18	29,0	3	4,8	62
no proposition	17	85,0	0	0,0	3	15,0	20
parallel import Long	2	3,7	52	96,3	0	0,0	54
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	9	100,0	0	0,0	9
no proposition	0	0,0	27	100,0	0	0,0	27
art. 81bis/112	0	0,0	16	100,0	0	0,0	16
modification	404	85,1	64	13,5	7	1,5	475
pos	343	99,1	1	0,3	2	0,6	346
neg	8	15,7	41	80,4	2	3,9	51
no proposition	16	66,7	6	25,0	2	8,3	24
art. 81bis/112	37	68,5	16	29,6	1	1,9	54
orphan	48	67,6	23	32,4	0	0,0	71
pos	10	100,0	0	0,0	0	0,0	10
neg	2	18,2	9	81,8	0	0,0	11
no proposition	4	66,7	2	33,3	0	0,0	6
art. 81bis/112	32	72,7	12	27,3	0	0,0	44
ind revision	48	57,8	35	42,2	0	0,0	83
pos	44	100,0	0	0,0	0	0,0	44
neg	1	3,0	32	97,0	0	0,0	33
no proposition	3	50,0	3	50,0	0	0,0	6

price	107	93,9	7	6,1	0	0,0	114
pos	98	100,0	0	0,0	0	0,0	98
neg	1	16,7	5	83,3	0	0,0	6
no proposition	8	80,0	2	20,0	0	0,0	10
suppression	12	57,1	6	28,6	3	14,3	21
pos	11	84,6	0	0,0	2	15,4	13
neg	1	12,5	6	75,0	1	12,5	8
exception	11	91,7	1	8,3	0	0,0	12
pos	9	100,0	0	0,0	0	0,0	9
neg	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
total	1201	81,1	262	17,7	18	1,2	1481

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 (in 6,3% van de gevallen, alle dossiertypes bij elkaar genomen), neemt de minister in meer dan 65% van de gevallen een positieve beslissing.

Voor de aanvragen die in klasse 1 zijn ingediend, is de minister in 4 dossiers afgeweken van een negatief voorstel van de Commissie (m.a.w. in 20% van de in klasse 1 ingediende dossiers waarvoor een negatief voorstel is geformuleerd).

Voor de aanvragen tot inschrijving in de vergoedbaarheid van een weesgeneesmiddel is de minister in 2 dossiers afgeweken van het negatieve voorstel van de Commissie (m.a.w. in 18,2% van de dossiers betreffende de inschrijving in de vergoedbaarheid van een weesgeneesmiddel waarvoor een negatief voorstel is geformuleerd).

BIJLAGE 1. WERKING VAN DE CTG. OVERZICHT VAN DE RESULTATEN VAN DE PROCEDURES (KB 21.12.2001/KB 01.02.2018) VOOR DE AANVRAGEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN 2016-2020

VOORSTELLEN VAN DE CTG OP BASIS VAN HET TYPE AANVRAAG

Tabel 37 : aantal unieke aanvragen tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2016)

2016									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	8	27	15	50	1	3	6	20	30
class 2	33	73	-	-	5	11	7	16	45
class 2 – biosim	1	100	-	-	-	-	-	-	1
class 3	68	65	-	-	21	20	15	14	104
orphan	3	21	6	43	3	21	2	14	14
parallel import long	-	-	-	-	-	-	-	-	-
modification	72	70	15	15	9	9	7	7	103
Individual revision	15	79	-	-	2	11	2	11	19
price increase	9	82	-	-	2	18	-	-	11
suppression	-	-	-	-	-	-	-	-	-
exception	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	209	64	36	11	41	13	41	13	327

Tabel 38 : aantal unieke aanvragen tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2017)

2017									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	8	20	18	44	10	24	5	12	41
class 2	31	67	-	-	8	17	7	15	46
class 2 – biosim	-	-	-	-	-	-	-	-	-
class 3	55	63	-	-	29	33	3	3	87
orphan	2	20	6	60	1	10	1	10	10
parallel import long	-	-	-	-	8	89	1	11	9
modification	63	66	8	8	19	20	5	5	95
Individual revision	8	42	-	-	8	42	3	16	19
price increase	4	50	-	-	-	-	5	50	8
suppression	-	-	-	-	-	-	-	-	-
exception	2	40	-	-	2	40	1	20	5
Total	173	54	32	10	85	27	30	9	320

Tabel 39 : aantal unieke aanvragen tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2018)

2018									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	1	5	9	41	5	23	7	32	22
class 2	44	72	5	8	8	13	4	7	61
class 2 – biosim	6	100	-	-	-	-	-	-	6
class 3	13	68	-	-	6	32	-	-	19
orphan	2	9	14	61	5	22	2	9	23
parallel import long	1	4	-	-	-	-	24	96	25
modification	93	73	18	14	13	10	4	3	128
Individual revision	9	50	-	-	8	44	1	6	18
price increase	10	91	-	-	-	-	1	9	11
suppression	2	67	-	-	1	33	-	-	3
exception	2	100	-	-	-	-	-	-	2
Total	183	58	46	14	46	14	43	14	318

Tabel 40 : aantal unieke aanvragen tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2019)

2019									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	5	16	20	63	1	3	6	19	32
class 2	34	71	4	8	9	19	1	2	48
class 2 – biosim	13	100	-	-	-	-	-	-	13
class 3	16	73	-	-	4	18	2	9	22
orphan	2	13	12	80	1	7	-	-	15
parallel import long	-	-	-	-	1	50	1	50	2
modification	67	77	7	8	7	8	6	7	87
Individual revision	6	43	-	-	8	57	-	-	14
price increase	8	73	-	-	2	18	1	9	11
suppression	-	-	-	-	2	100	-	-	2
exception	5	100	-	-	-	-	-	-	5
Total	156	62	43	17	35	14	17	7	251

Tabel 41 : aantal unieke aanvragen tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2020)

2020									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	10	19	15	33	3	6	8	15	54
class 2	55	73	9	12	10	13	1	1	75
class 2 – biosim	18	100	-	-	-	-	-	-	18
class 3	34	81	-	-	6	14	2	5	42
orphan	3	13	18	75	2	8	1	4	24
parallel import long	1	5	16	80	1	5	2	10	20
modification	118	79	13	9	10	7	8	5	149
Individual revision	12	44	-	-	15	56	-	-	27
price increase	75	89	-	-	6	7	3	4	84
suppression	11	58	-	-	8	42	-	-	19
exception	5	100	-	-	-	-	-	-	5
Total	342	66	89	17	61	12	25	5	517

BESLISSING VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG

Tabel 42 : beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2016)

2016							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number	%	number
class 1	27	90,0	3	10,0	0	0,0	30
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
no proposition	5	83,3	1	16,7	0	0,0	6
art. 81bis/112	14	93,3	1	6,7	0	0,0	15
class 2	40	88,9	5	11,1	0	0,0	45
pos	33	100,0	0	0,0	0	0,0	33
neg	1	20,0	4	80,0	0	0,0	5
no proposition	6	85,7	1	14,3	0	0,0	7
class 2 biosim	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
pos	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
class 3	97	93,3	5	4,8	2	1,9	104
pos	68	100,0	0	0,0	0	0,0	68
neg	16	76,2	5	23,8	0	0,0	21
no proposition	13	86,7	0	0,0	2	13,3	15
modification	94	91,3	7	6,8	2	1,9	103
pos	71	98,6	0	0,0	1	1,4	72
neg	2	22,2	7	77,8	0	0,0	9
no proposition	6	85,7	0	0,0	1	14,3	7
art. 81bis/112	15	100,0	0	0,0	0	0,0	15
orphan	10	71,4	4	28,6	0	0,0	14
pos	3	100,0	0	0,0	0	0,0	3
neg	1	33,3	2	66,7	0	0,0	3
no proposition	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	5	83,3	1	16,7	0	0,0	6
ind revision	18	94,7	1	5,3	0	0,0	19
pos	15	100,0	0	0,0	0	0,0	15
neg	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
price	11	100,0	0	0,0	0	0,0	11
pos	9	100,0	0	0,0	0	0,0	9
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
total	298	91,1	25	7,6	4	1,2	327

Tabel 43 : beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2017)

2017							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number	%	number
class 1	27	65,9	14	34,1	0	0,0	41
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	4	40,0	6	60,0	0	0,0	10
no proposition	1	20,0	4	80,0	0	0,0	5
art. 81bis/112	14	77,8	4	22,2	0	0,0	18
class 2	41	89,1	4	8,7	1	2,2	46
pos	31	100,0	0	0,0	0	0,0	31
neg	4	50,0	3	37,5	1	12,5	8
no proposition	6	85,7	1	14,3	0	0,0	7
class 3	77	88,5	6	6,9	4	4,6	87
pos	55	100,0	0	0,0	0	0,0	55
neg	20	69,0	6	20,7	3	10,3	29
no proposition	2	66,7	0	0,0	1	33,3	3
parallel import Long	0	0,0	9	100,0	0	0,0	9
neg	0	0,0	8	100,0	0	0,0	8
no proposition	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
modification	72	75,8	19	20,0	4	4,2	95
pos	61	96,8	1	1,6	1	1,6	63
neg	1	5,3	16	84,2	2	10,5	19
no proposition	4	80,0	1	20,0	0	0,0	5
art. 81bis/112	6	75,0	1	12,5	1	12,5	8
orphan	9	90,0	1	10,0	0	0,0	10
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6
ind revision	9	47,4	10	52,6	0	0,0	19
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	8	100,0	0	0,0	8
no proposition	1	33,3	2	66,7	0	0,0	3
price	6	75,0	2	25,0	0	0,0	8
pos	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4
no proposition	2	50,0	2	50,0	0	0,0	4
exception	4	80,0	1	20,0	0	0,0	5
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
total	245	76,6	66	20,6	9	2,8	320

Tabel 44 : beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2018)

2018							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number	%	number
class 1	7	31,8	15	68,2	0	0,0	22
pos	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
neg	0	0,0	5	100,0	0	0,0	5
no proposition	3	42,9	4	57,1	0	0,0	7
art. 81bis/112	3	33,3	6	66,7	0	0,0	9
class 2	55	90,2	6	9,8	0	0,0	61
pos	44	100,0	0	0,0	0	0,0	44
neg	6	75,0	2	25,0	0	0,0	8
no proposition	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4
art. 81bis/112	1	20,0	4	80,0	0	0,0	5
class 2 - biosim	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6
pos	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6
class 3	14	73,7	4	21,1	1	5,3	19
pos	12	92,3	0	0,0	1	7,7	13
neg	2	33,3	4	66,7	0	0,0	6
parallel import Long	1	4,0	24	96,0	0	0,0	25
pos	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
no proposition	0	0,0	24	100,0	0	0,0	24
modification	99	77,3	28	21,9	1	0,8	128
pos	93	100,0	0	0,0	0	0,0	93
neg	2	15,4	11	84,6	0	0,0	13
no proposition	0	0,0	3	75,0	1	25,0	4
art. 81bis/112	4	22,2	14	77,8	0	0,0	18
orphan	7	30,4	16	69,6	0	0,0	23
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	5	100,0	0	0,0	5
no proposition	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	4	28,6	10	71,4	0	0,0	14
ind revision	9	50,0	9	50,0	0	0,0	18
pos	9	100,0	0	0,0	0	0,0	9
neg	0	0,0	8	100,0	0	0,0	8
no proposition	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
price	11	100,0	0	0,0	0	0,0	11
pos	10	100,0	0	0,0	0	0,0	10
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
suppression	0	0,0	0	0,0	3	100,0	3
pos	0	0,0	0	0,0	2	100,0	2
neg	0	0,0	0	0,0	1	100,0	1
exception	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
total	211	66,4	102	32,1	5	1,6	318

Tabel 45 : beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2019)

2019					
	positive decision Min		negative decision Min		total
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number
class 1	30	93,8	2	6,3	32
pos	5	100,0	0	0,0	5
neg	0	0,0	1	100,0	1
no proposition	5	83,3	1	16,7	6
art. 81bis/112	20	100,0	0	0,0	20
class 2	46	95,8	2	4,2	48
pos	34	100,0	0	0,0	34
neg	7	77,8	2	22,2	9
no proposition	1	100,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	4	100,0	0	0,0	4
class 2 - biosim	13	100,0	0	0,0	13
pos	13	100,0	0	0,0	13
class 3	19	86,4	3	13,6	22
pos	16	100,0	0	0,0	16
neg	1	25,0	3	75,0	4
no proposition	2		0	0,0	2
parallel import Long	0	0,0	2	100,0	2
neg	0	0,0	1	100,0	1
no proposition	0	0,0	1	100,0	1
modification	80	92,0	7	8,0	87
pos	67	100,0	0	0,0	67
neg	3	42,9	4	57,1	7
no proposition	4	66,7	2	33,3	6
art. 81bis/112	6	85,7	1	14,3	7
orphan	15	100,0	0	0,0	15
pos	2	100,0	0	0,0	2
neg	1	100,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	12	100,0	0	0,0	12
ind revision	6	42,9	8	57,1	14
pos	6	100,0	0	0,0	6
neg	0	0,0	8	100,0	8
price	9	81,8	2	18,2	11
pos	8	100,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	2		2
no proposition	1	100,0	0	0,0	1
suppression	0	0,0	1	100,0	1
neg	0	0,0	1	100,0	1
exception	5	100,0	0	0,0	5
pos	5	100,0	0	0,0	5
total	223	89,2	27	10,8	250

Tabel 46 : beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2020)

2020					
	positive decision Min		negative decision Min		total
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number
class 1	18	81,8	4	18,2	22
pos	4	80,0	1	20,0	5
neg	0	0,0	2	100,0	2
no proposition	2	100,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	12	92,3	1	7,7	13
class 2	26	96,3	1	3,7	27
pos	21	100,0	0	0,0	21
neg	0	0,0	1	100,0	1
art. 81bis/112	5	100,0	0	0,0	5
class 2 - biosim	5	100,0	0	0,0	5
pos	5	100,0	0	0,0	5
class 3	20	100,0	0	0,0	20
pos	18	100,0	0	0,0	18
neg	2	100,0	0	0,0	2
parallel import Long	1	5,6	17	94,4	18
pos	1		0	0,0	1
no proposition	0	0,0	1	100,0	1
art. 81bis/112	0	0,0	16	100,0	16
modification	59	95,2	3	4,8	62
pos	51	100,0	0	0,0	51
neg	0	0,0	3	100,0	3
no proposition	2	100,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	6	100,0	0	0,0	6
orphan	7	77,8	2	22,2	9
pos	1	100,0	0	0,0	1
neg	0	0,0	1	100,0	1
no proposition	1		0	0,0	1
art. 81bis/112	5	83,3	1	16,7	6
ind revision	6	46,2	7	53,8	13
pos	6	100,0	0	0,0	6
neg	0	0,0	7	100,0	7
price	70	95,9	3	4,1	73
pos	67	100,0	0	0,0	67
neg	1	25,0	3		4
no proposition	2	100,0	0	0,0	2
suppression	12	70,6	5	29,4	17
pos	11	100,0	0	0,0	11
neg	1	16,7	5	83,3	6
total	224	84,2	42	15,8	266

BIJLAGE 2. BESPARINGSMAATREGELEN 2020

BESPARINGSMAATREGELEN 2020

Toepassing van de maatregelen oude geneesmiddelen / biologische geneesmiddelen

- **01.01.2020 :**
 - Moleculen 12 jaar :
 - Bexaroteen
 - Nabumetone
 - Moleculen 15 jaar :
 - Agalsidase bèta
 - Methylfenidaat
- **01.04.2020 :**
 - Moleculen 12 jaar :
 - Agalsidase alfa
 - Erlotinib
 - Idursulfase
 - Mitotaan
 - Posaconazol
 - Moleculen 15 jaar : -
 - Moleculen 18 jaar:
 - Stollingsfactor VIII, recombinant (octocog alfa) (ADVATE)
- **01.07.2020 :**
 - Moleculen 12 jaar :
 - Cinalcacet
 - Hexaminolevulinaat
 - Nelarabine
 - Biosimilaire: -
- **01.10.2020 :**
 - Moleculen 12 jaar :
 - Clofarabine
 - Dibotermine alfa
 - Mecasermine
 - Natalizumab
 - Biosimilaire: -

Toepassing van het referentieprijzensysteem - 01.01.2020 : ▪ Amlodipine + Valsartan + Hydrochloorthiazide ▪ Atazanavir ▪ Hydrocortison (exception) ▪ Valsartan + Amlodipine - 01.04.2020 : ▪ Pramipexol (SIFROL) - 01.07.2020 : ▪ Entecavir ▪ Erlotinib ▪ Tacrolimus (fin exception) - 01.10.2020 : ▪ Bupropion ▪ Mitomycine C ▪ Natriumoxybaat
MB INDEX (inwerkingtreding : 1 januari 2020) Het basishonorarium voor de apothekers werd geïndexeerd op 1 januari 2020. Het bedrag is gestegen van 4,33 € naar 4,37 € (excl. BTW). De marge voor de apotheker is eveneens geïndexeerd met 6,54%. De grensbedragen van het persoonlijk aandeel zijn niet geïndexeerd.
Groepsgewijze herziening astma – COPD (1 april 2020) Overdracht van een groot aantal specialiteiten van hoofdstuk II en hoofdstuk IV naar hoofdstuk I Wijzigingen van de vergoedingsvoorwaarden van de §§ 3790000, 8300000, 9410000, 9650000 van hoofdstuk IV. Prijsdalingen voor bepaalde werkzame bestanddelen (R03BB04, R03BB05, R03BB06, R03BB07, R03AL03, R03AL04, R03AL05, R03AL06, R03AL08, R03AL09, R03DC03).
Groepsgewijze herziening trastuzumab (1 mei 2020) Prijsdaling van ongeveer 11% voor bepaalde molecules op basis van trastuzumab.
Groepsgewijze herziening Lipefilgrastim (1 mei 2020) Prijsdaling van ongeveer 38% voor de specialiteiten LONQUEx.

Besparingsmaatregel (1 juli 2020)

1.

De dalingen in het kader van de maatregel « oude geneesmiddelen » na 15 jaar en 18 jaar worden voortaan toegepast na 12 jaar vergoedbaarheid.

Het dalingspercentage na 12 jaar vergoedbaarheid in het kader van de maatregel “oude geneesmiddelen” stijgt van 17% naar 19,75%.

Het dalingspercentage na 18 jaar vergoedbaarheid in het kader van de maatregel “oude geneesmiddelen” voor de biologische geneesmiddelen stijgt van 15% naar 20%.

Voor specialiteiten die in het verleden reeds de maatregel “oude geneesmiddelen” ondergingen, werden regularisaties toegepast (3,31% voor geneesmiddelen met 12 jaar vergoedbaarheid, 5,88% voor 18 jaar en de toepassing van de prijsdalingen 15 jaar/18 jaar indien deze nog niet uitgevoerd werden).

2.

Het schrappen van de veiligheidsmarge voor specialiteiten in het referentieprijzensysteem. Voortaan kunnen enkel specialiteiten die behoren tot de categorie Fa of Fb een prijs hebben die verschilt van hun vergoedingsbasis.

Griepvaccins

Prijsstijging (prijs buiten bedrijf) tot 9,22 € (1 augustus 2020)

Wijziging van categorie B in de plaats van categorie Cs en uitbreiding van de vergoedbaarheid met personen van 50 tot 64 jaar voor het seizoen 2020-2021 omwille van Covid-19 (1 oktober 2020).

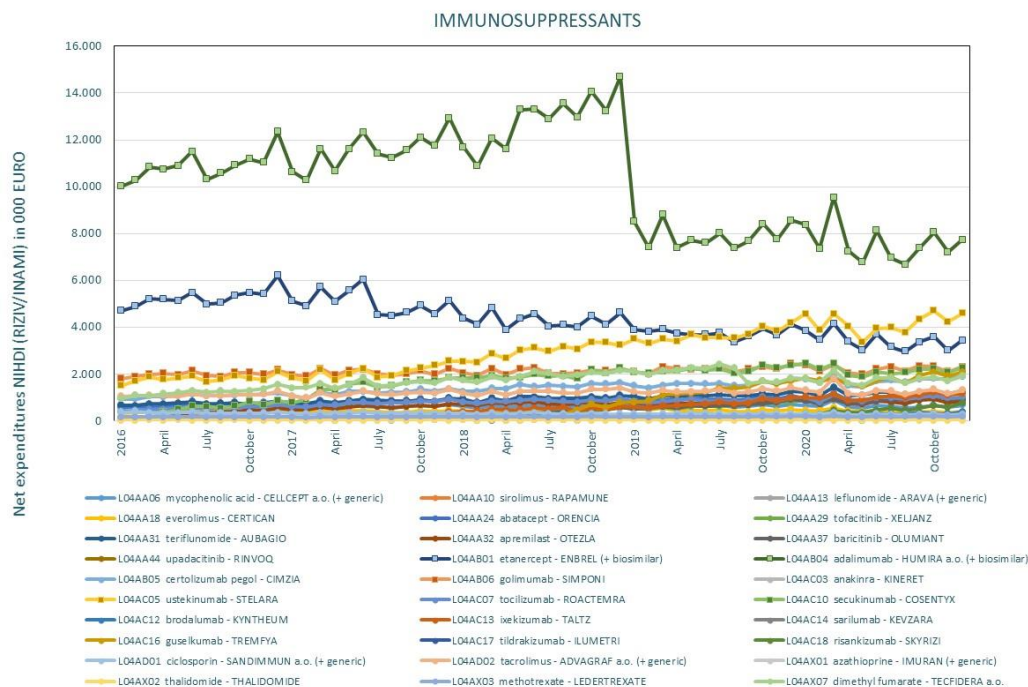
BIJLAGE 3. GRAFISCHE WEERGAVE VAN DE EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN, HET VERBRUIK (DDD) EN AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN VAN ENKELE GENEESMIDDELENKLASSEN (OPEN OFFICINA)

L04A – IMMUNOSUPPRESSIVA

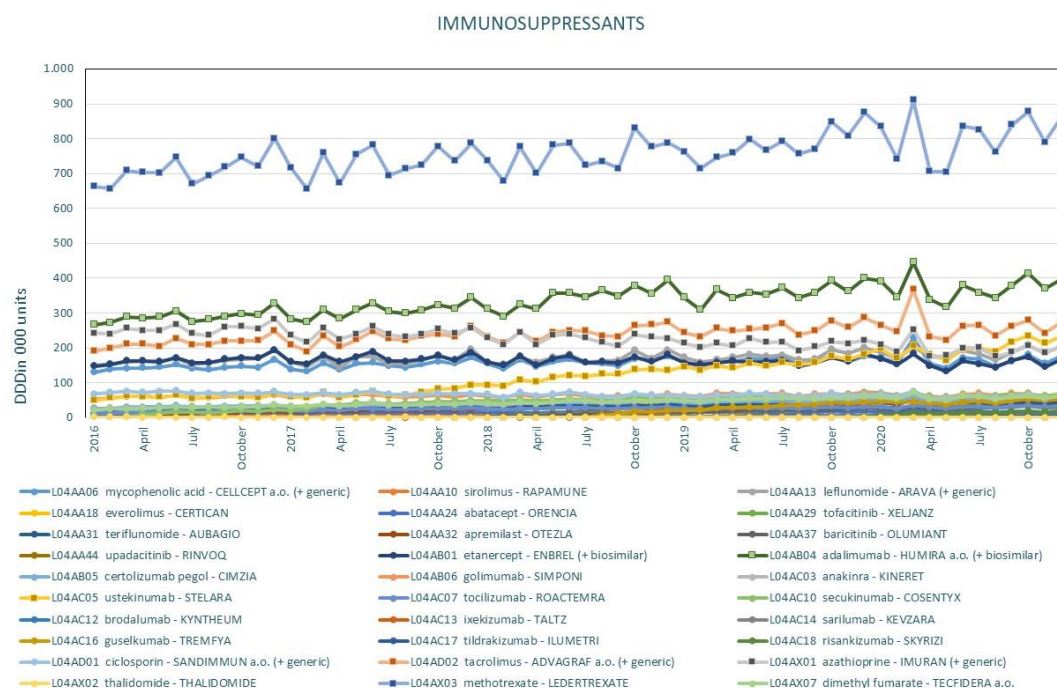
Figuur 31 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV (open officina 2011 – 2020) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva



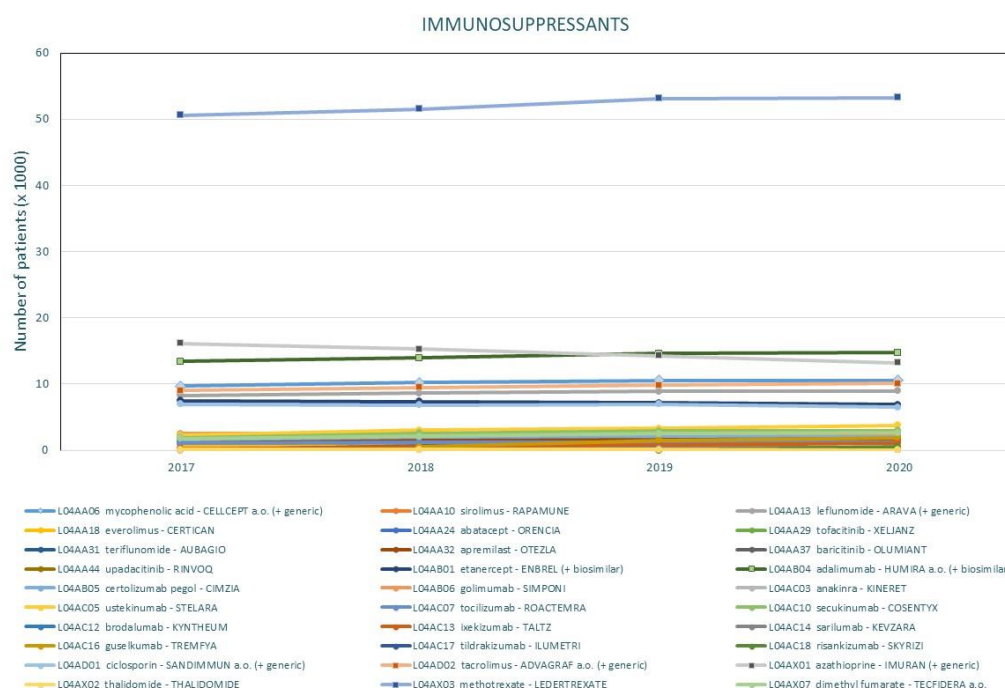
Figuur 32 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva



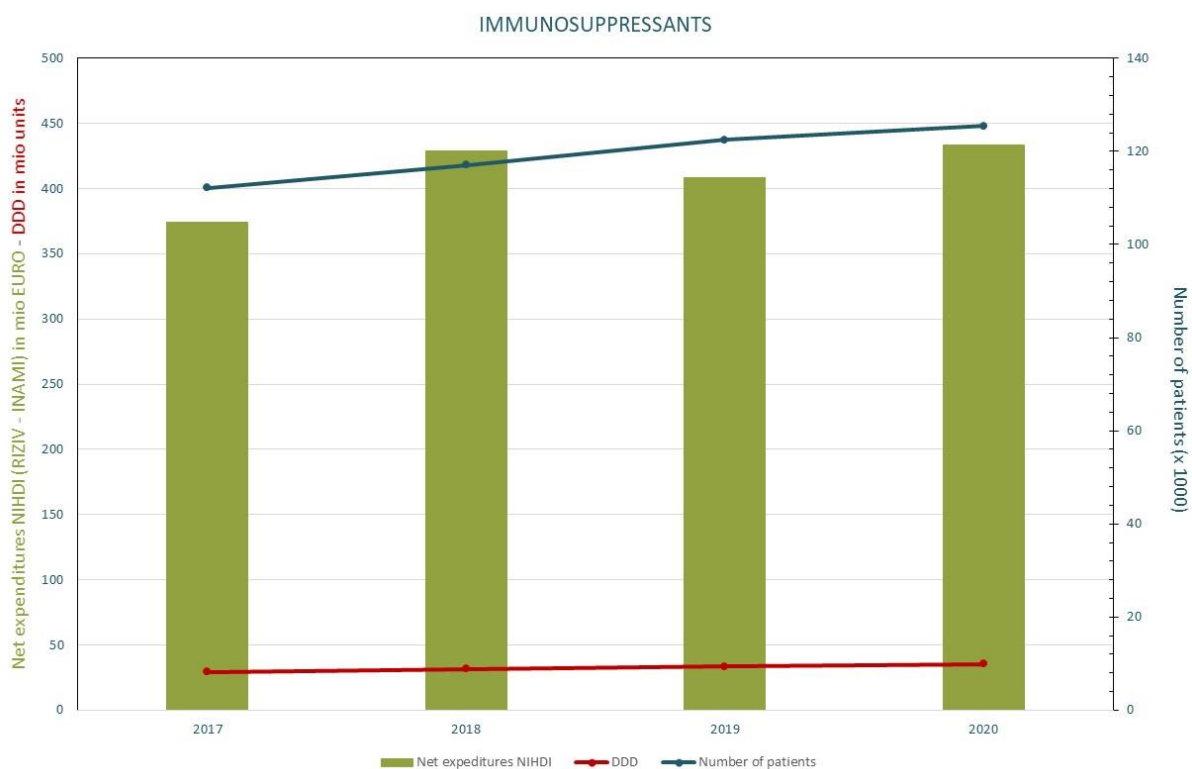
Figuur 33 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva



Figuur 34 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva

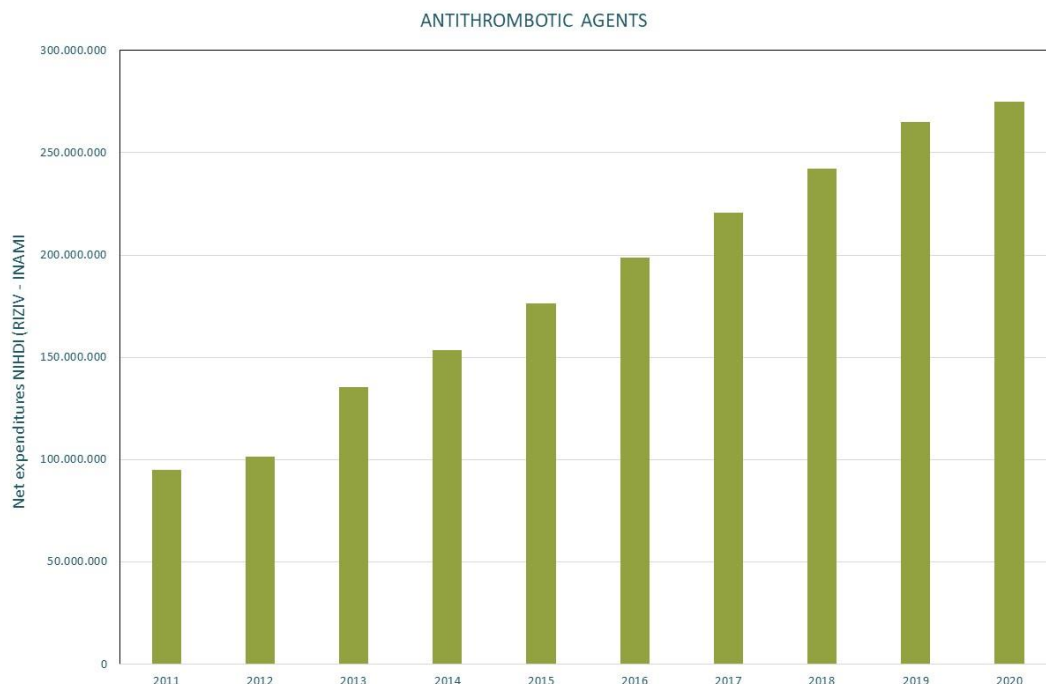


Figuur 35 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva

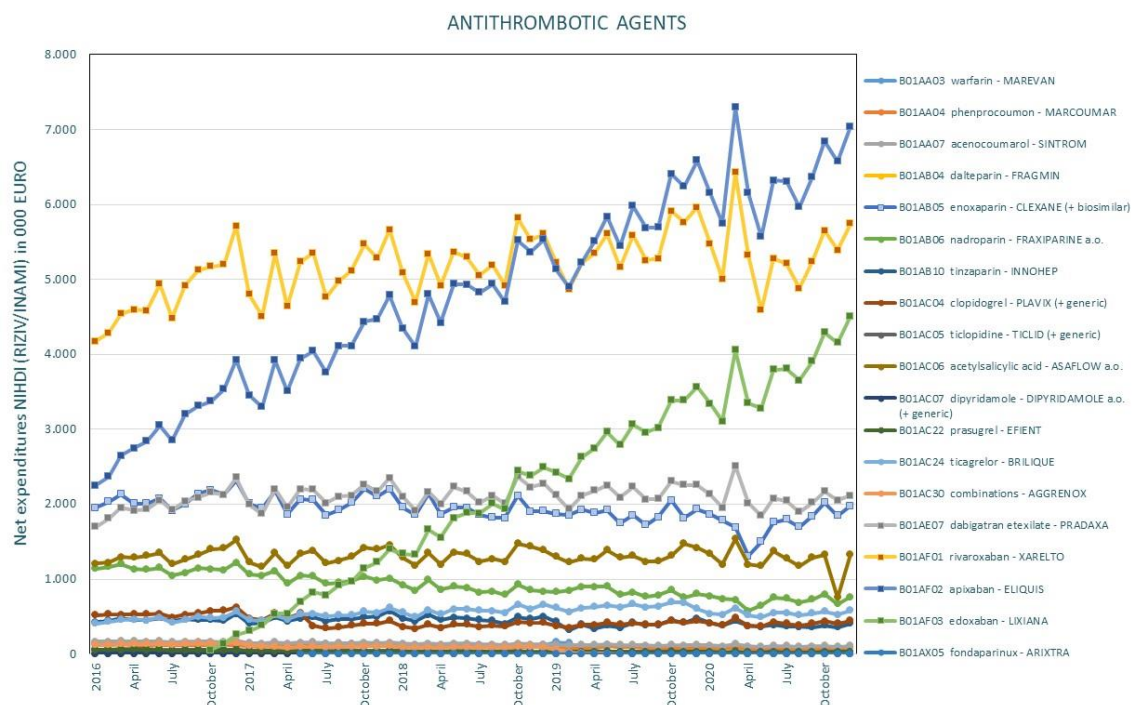


B01A – ANTITROMBOTICA

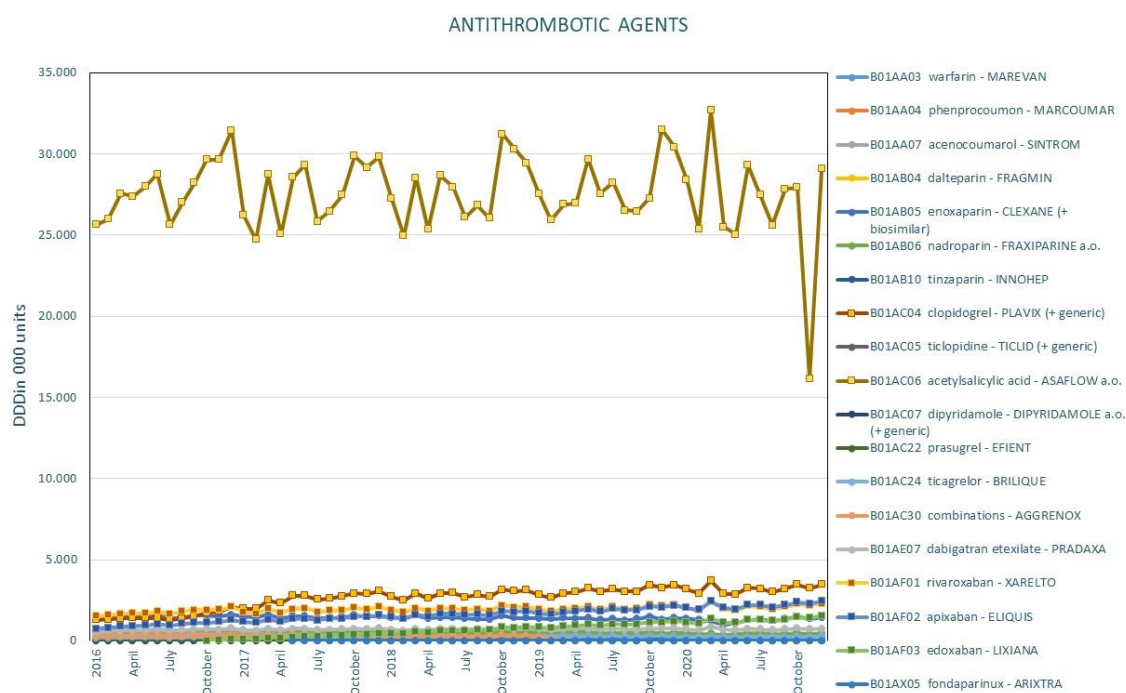
Figuur 36 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV (open officina 2011 – 2020) voor ATC klasse B01A antitrombotica



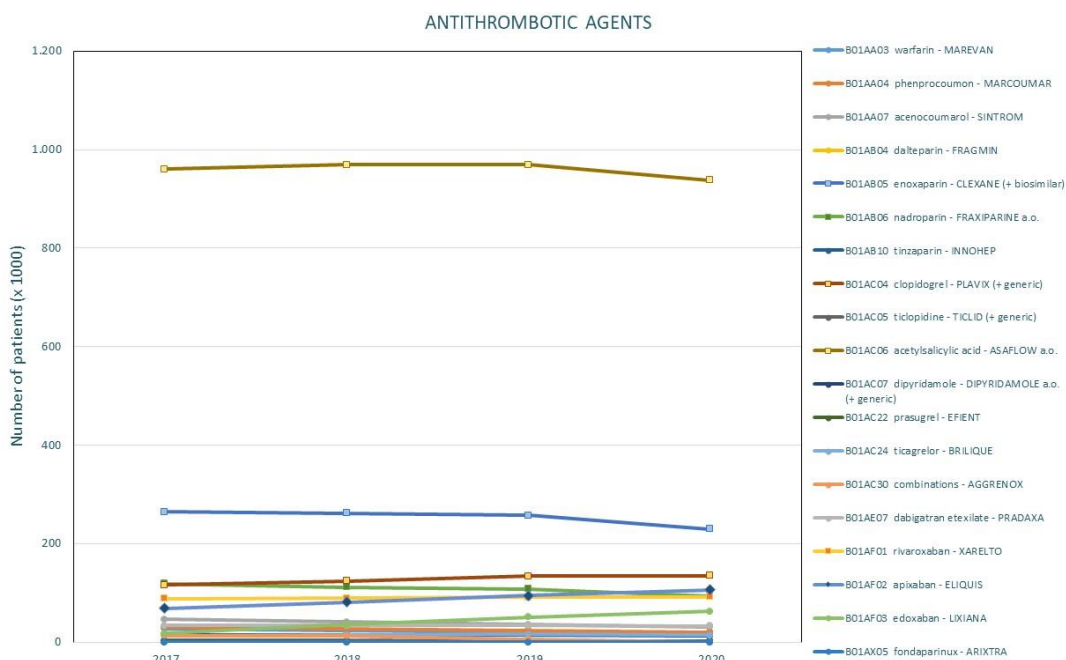
Figuur 37 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse B01A antitrombotica



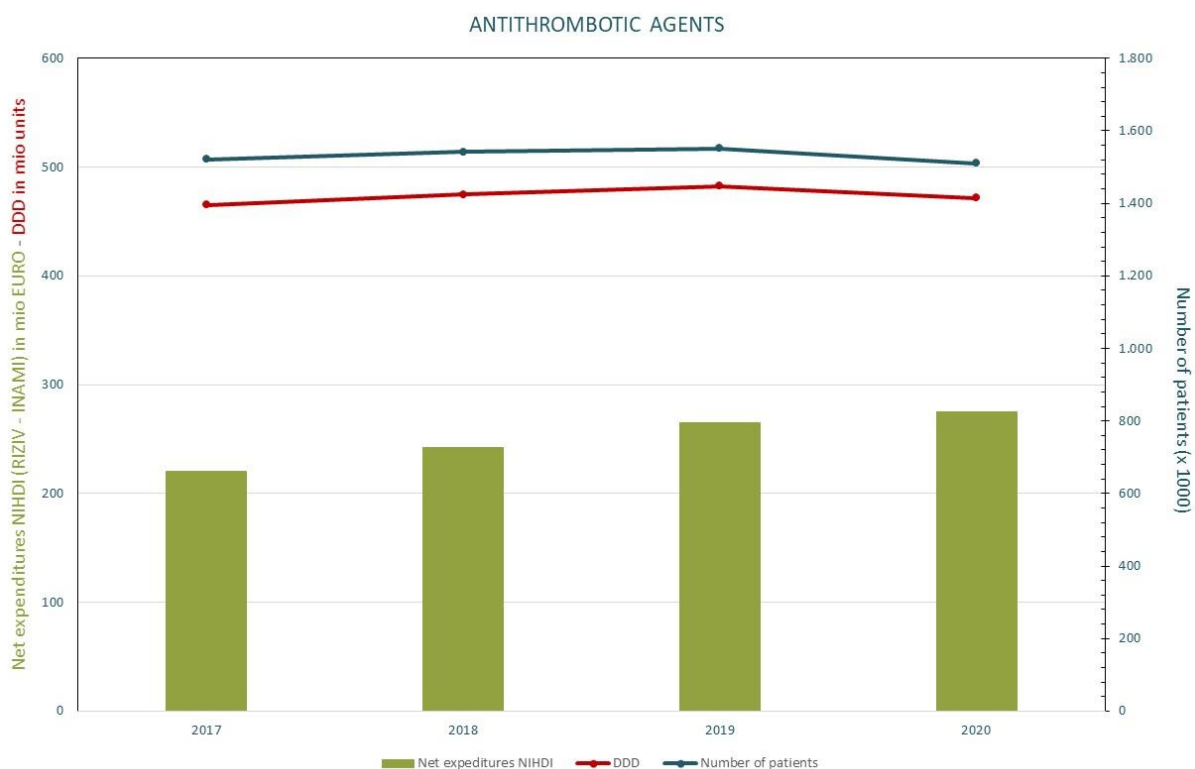
Figuur 38 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse B01A antitrombotica



Figuur 39 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse B01A antitrombotica

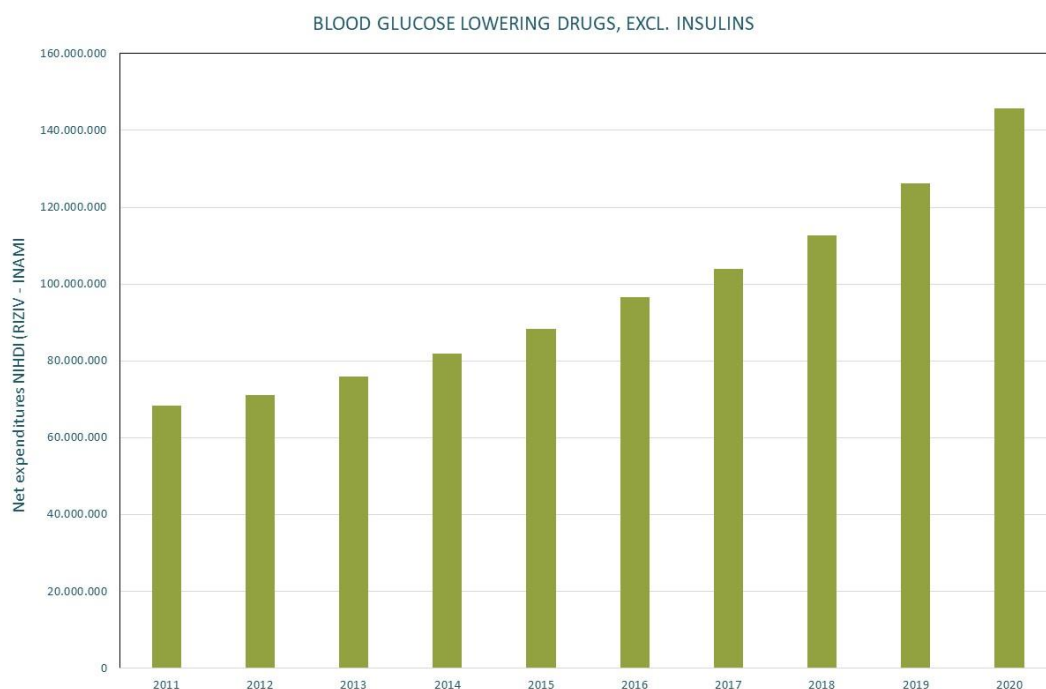


Figuur 40 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse B01A antithrombotica

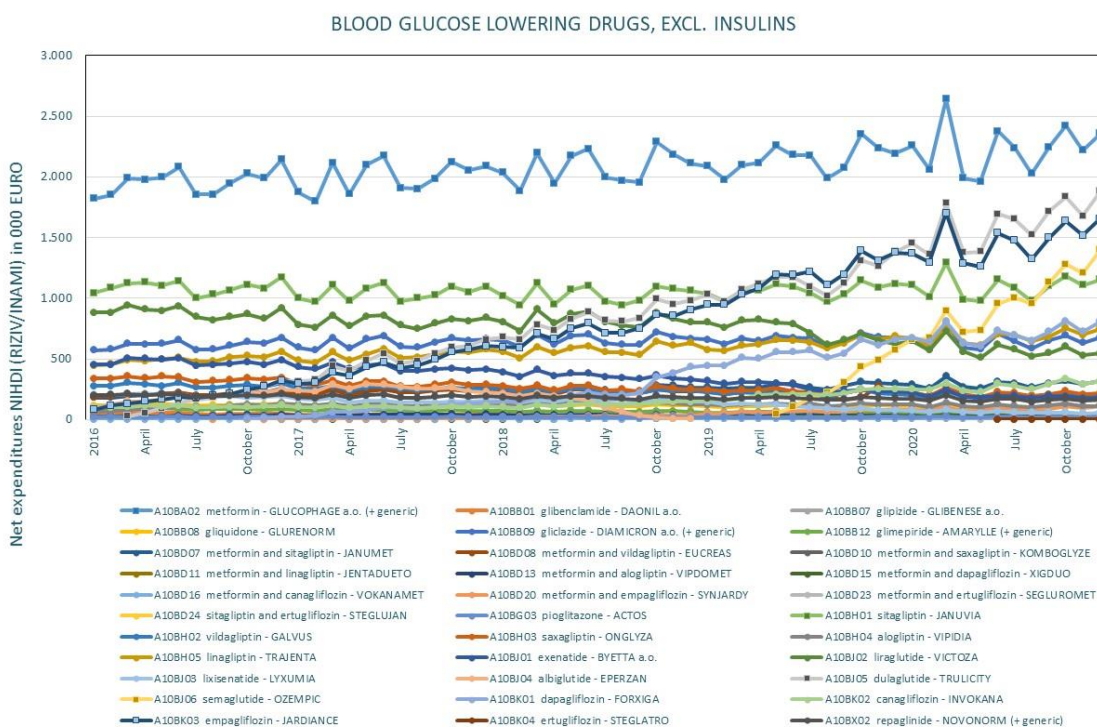


A10B – HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES

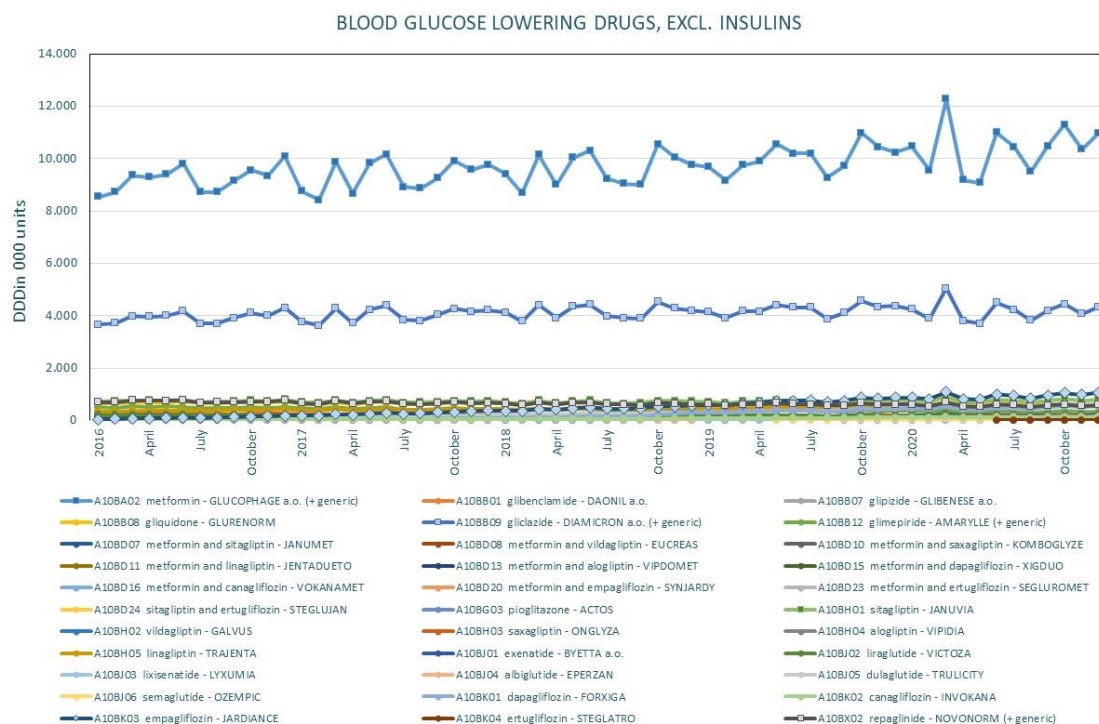
Figuur 41 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV (open officina 2011 – 2020) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines



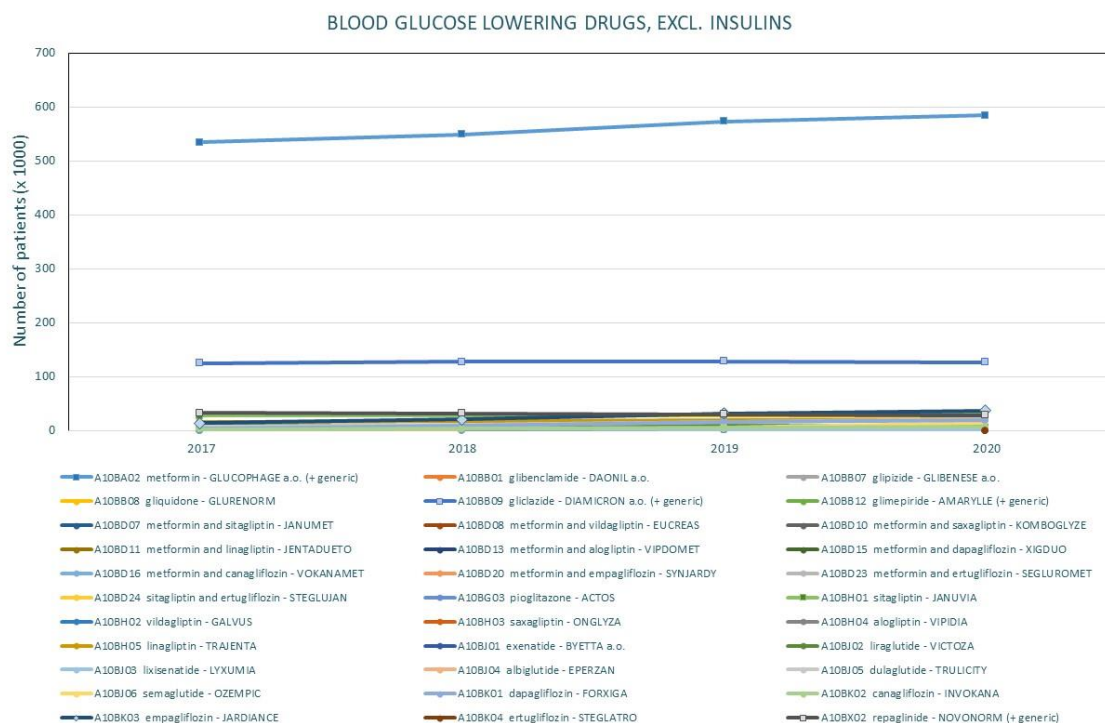
Figuur 42 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines



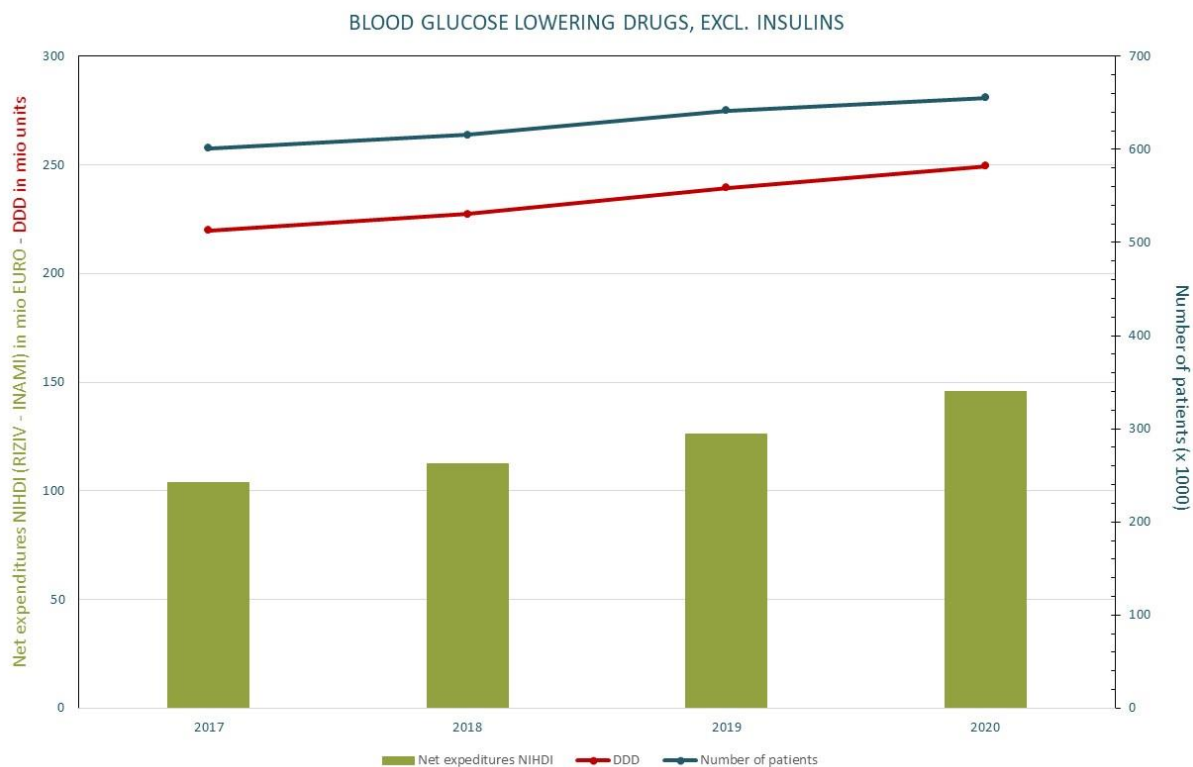
Figuur 43 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines



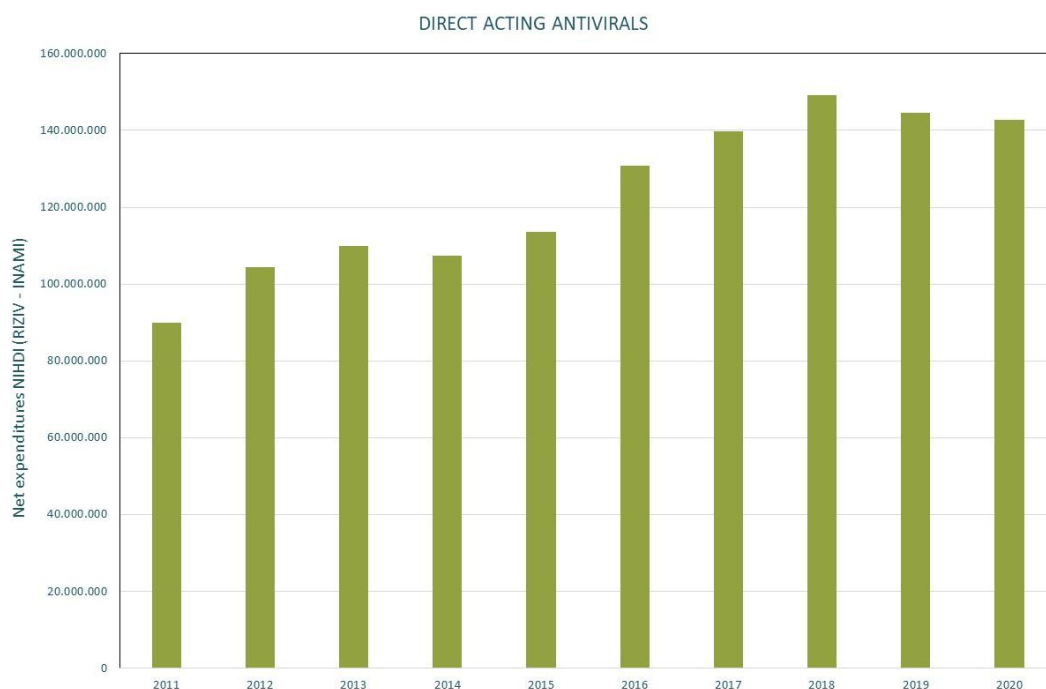
Figuur 44 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines



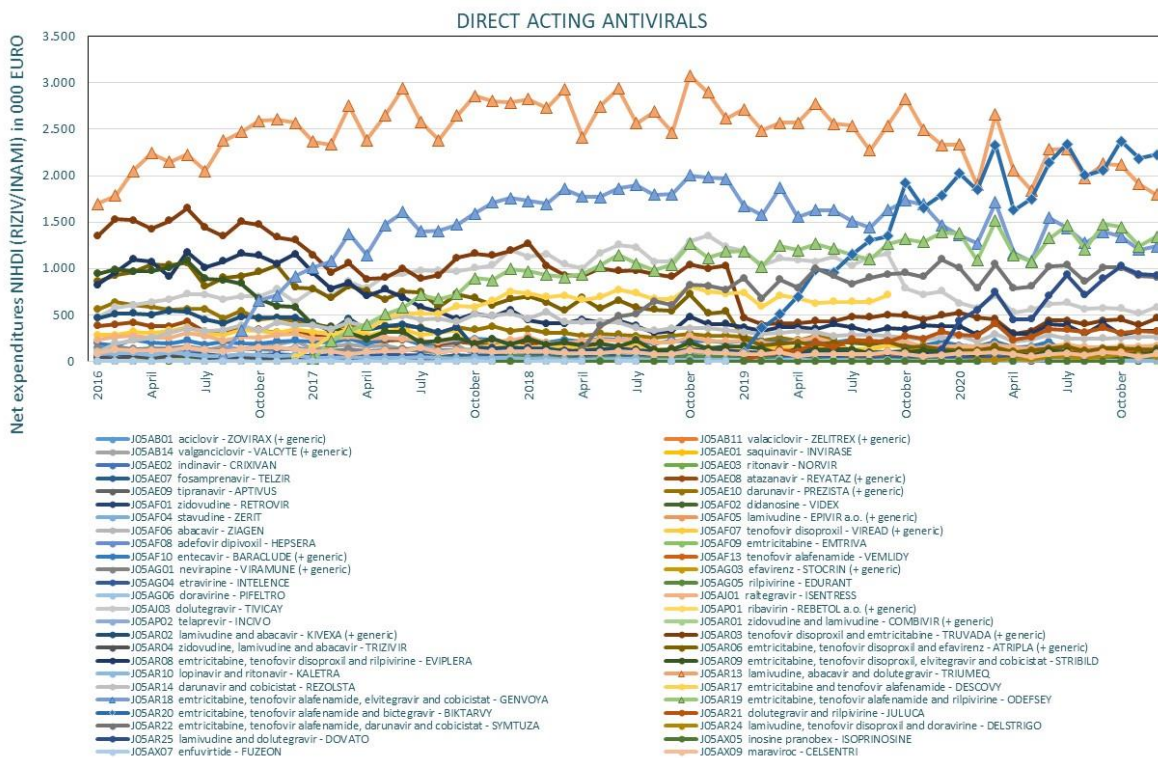
Figuur 45 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines



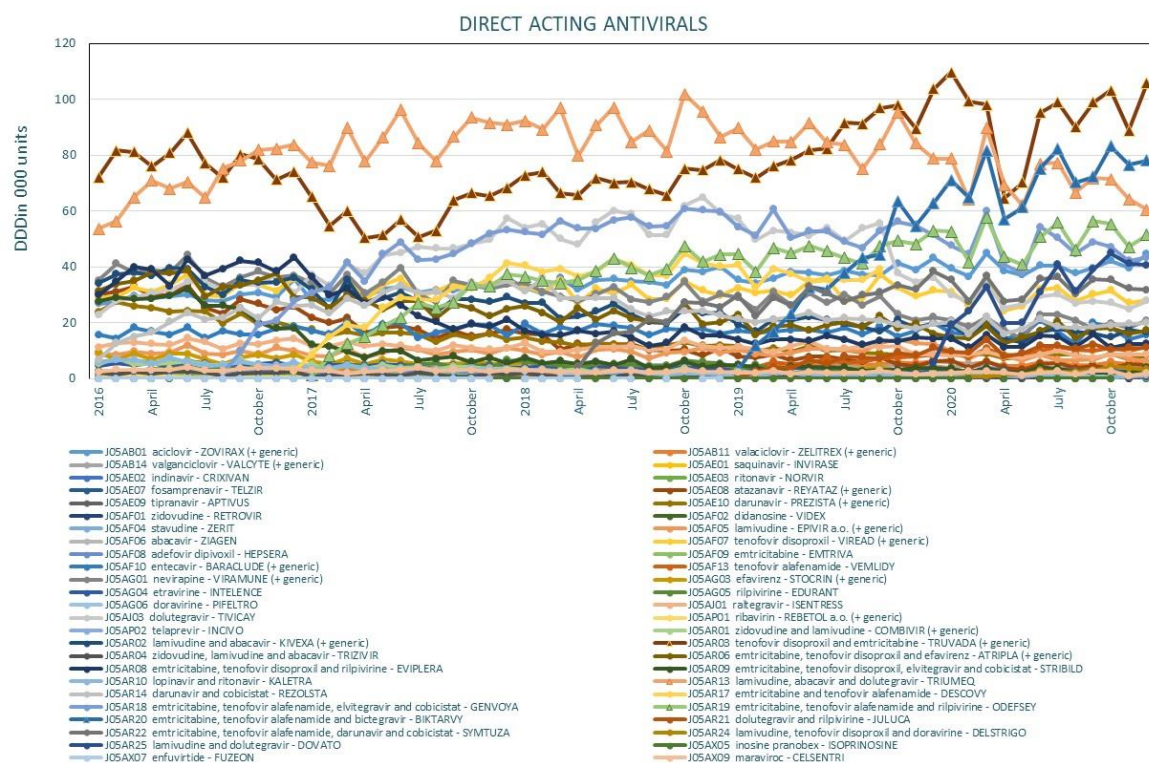
Figuur 46 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV (open officina 2011 – 2020) voor ATC klasse J05A Direct werkende antivirale middelen



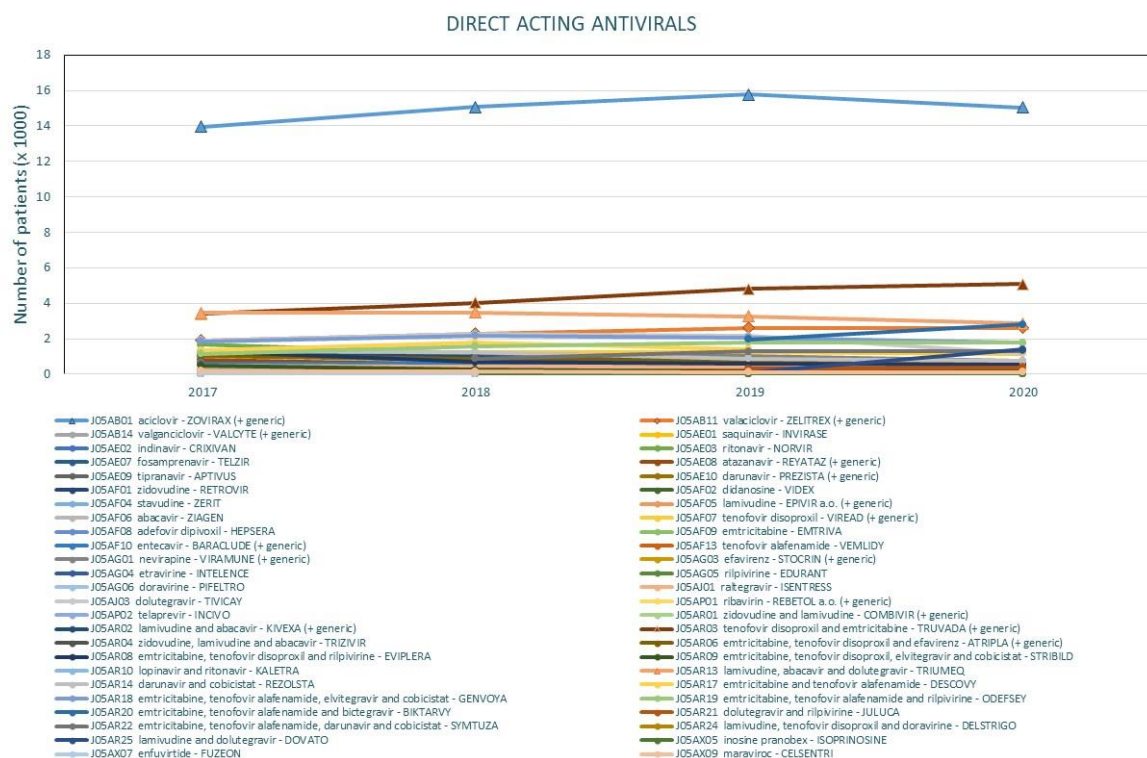
Figuur 47 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse J05A Direct werkende antivirale middelen



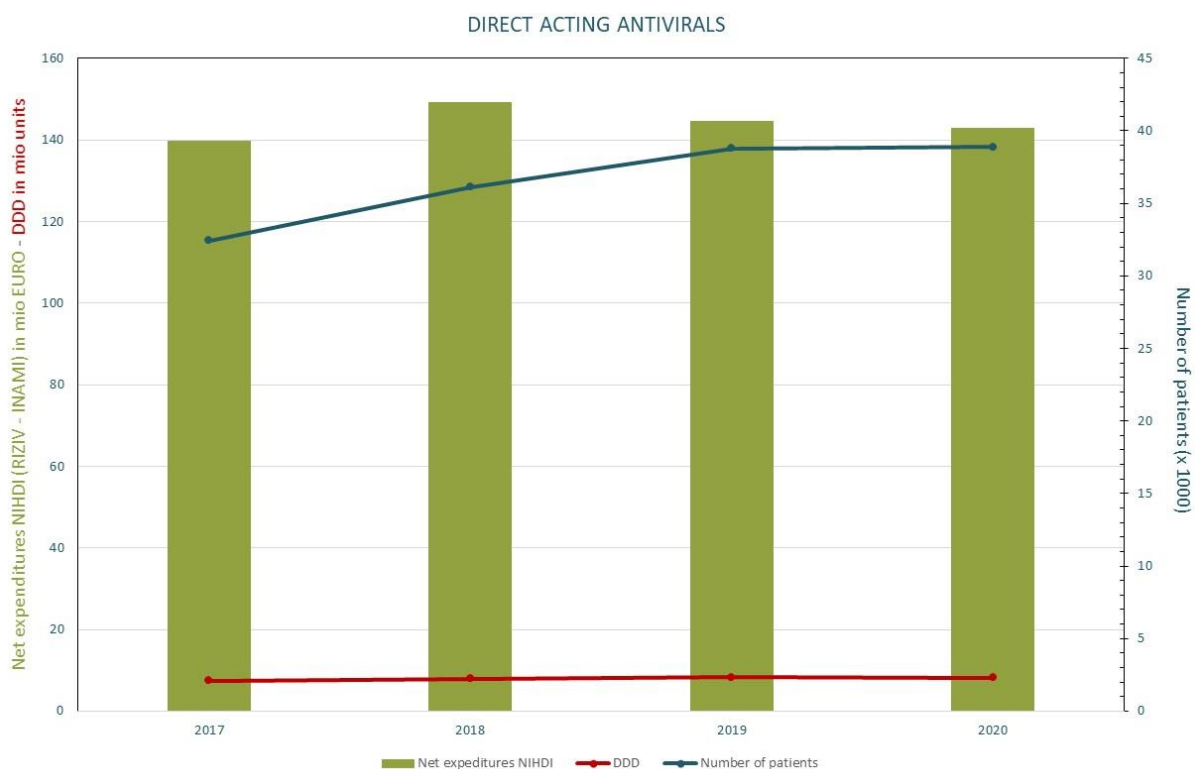
Figuur 48 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse J05A Direct werkende antivirale middelen



Figuur 49 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse J05A Direct werkende antivirale middelen

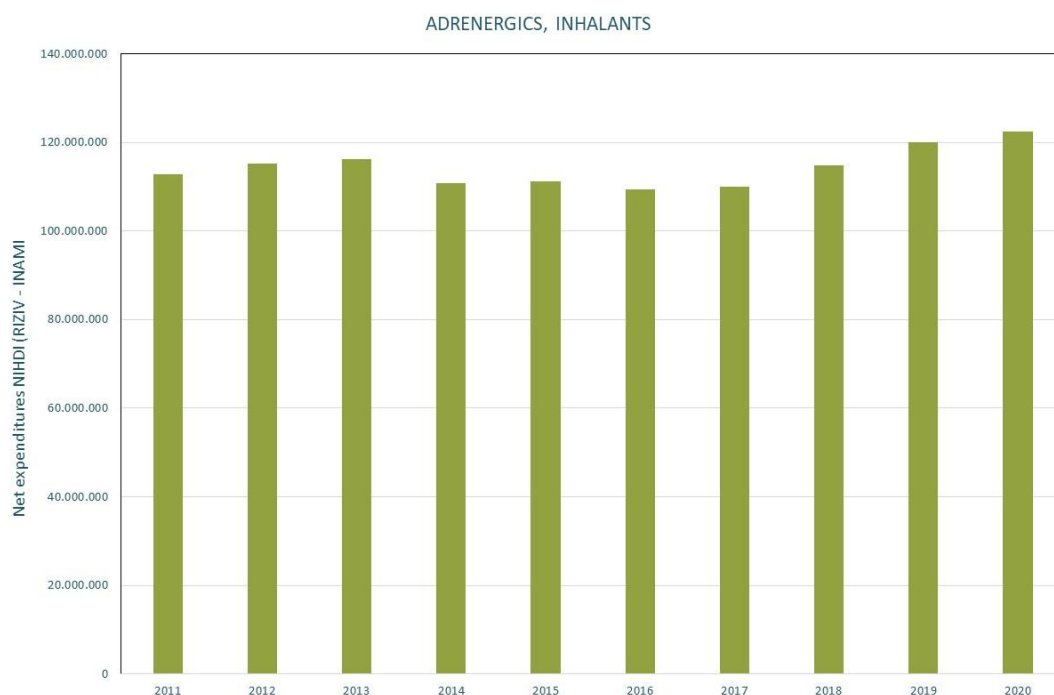


Figuur 50 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse J05A Direct werkende antivirale middelen

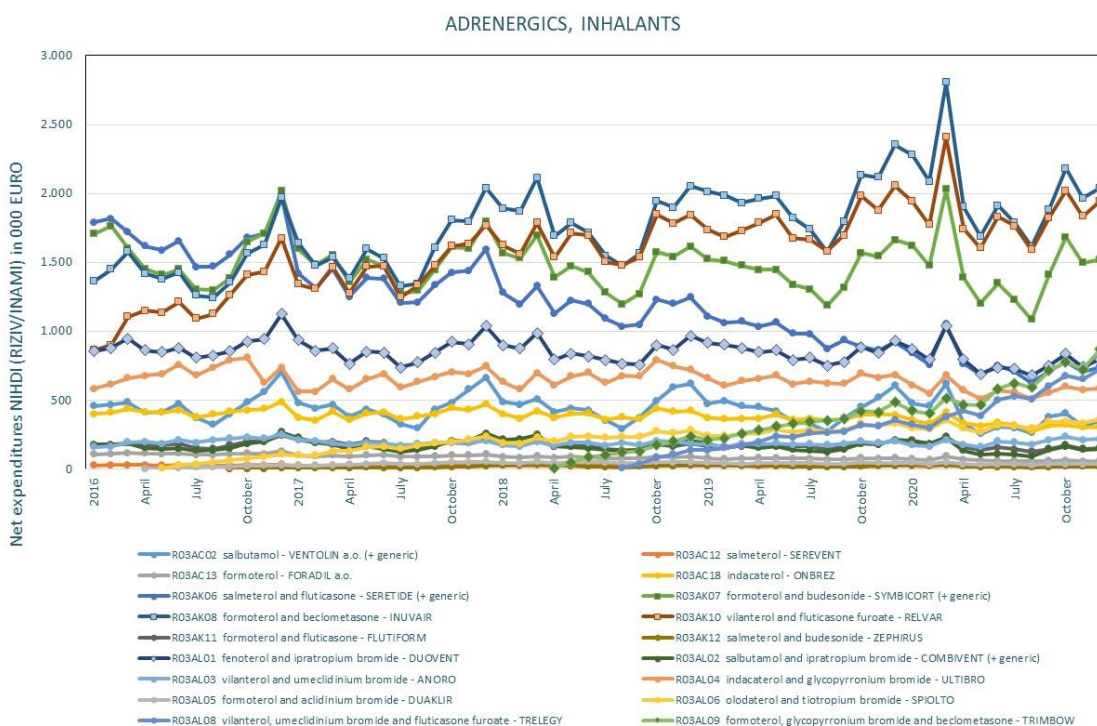


R03A – SYMPATHICOMIMETICA VIA INHALATIE

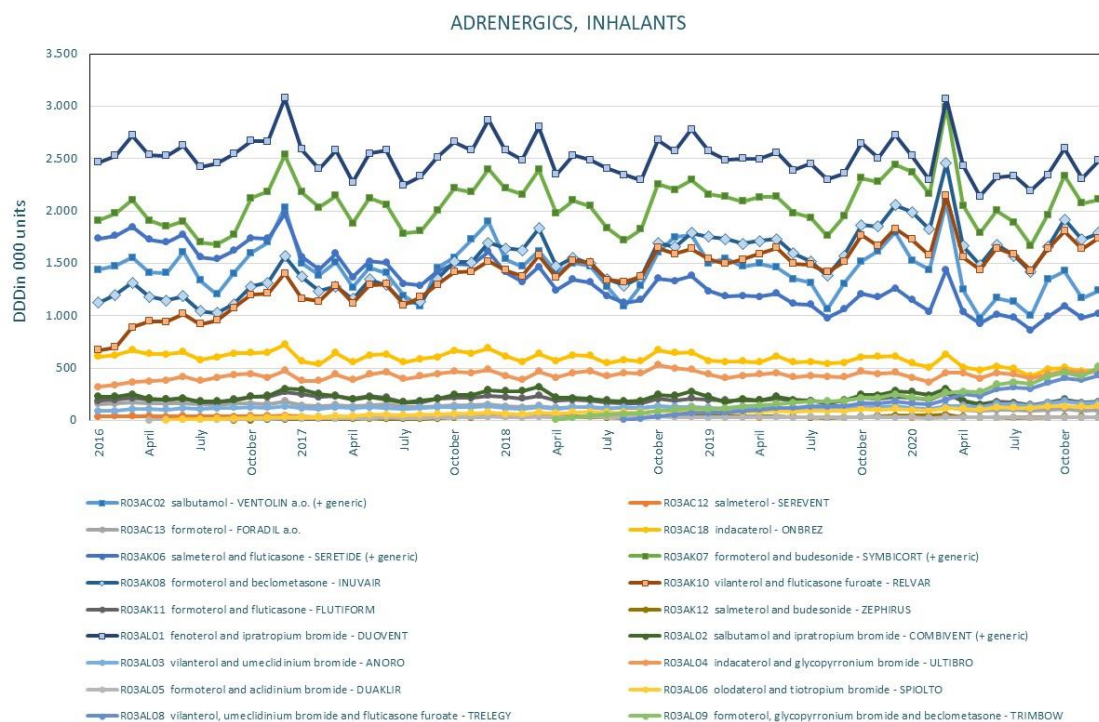
Figuur 51 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV (open officina 2011 – 2020) voor ATC klasse R03A sympathicomimetica via inhalatie



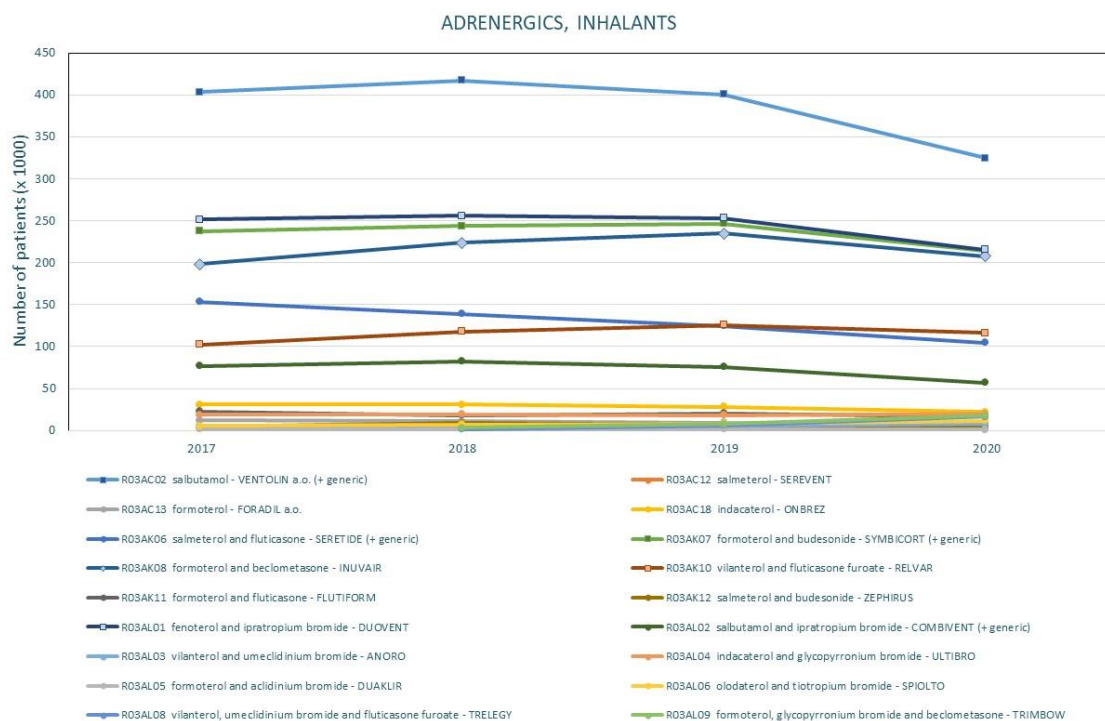
Figuur 52 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse R03A sympathicomimetica via inhalatie



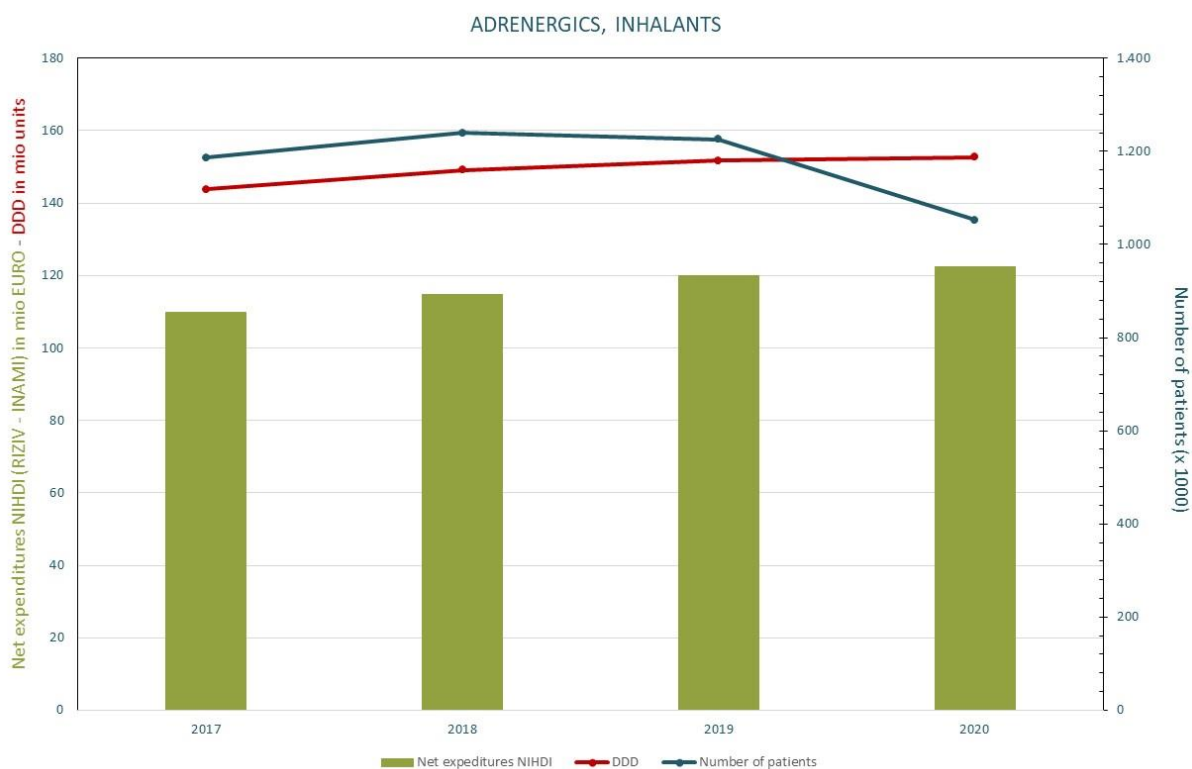
Figuur 53 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse R03A sympathicomimetica via inhalatie



Figuur 54 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse R03A sympathicomimetica via inhalatie

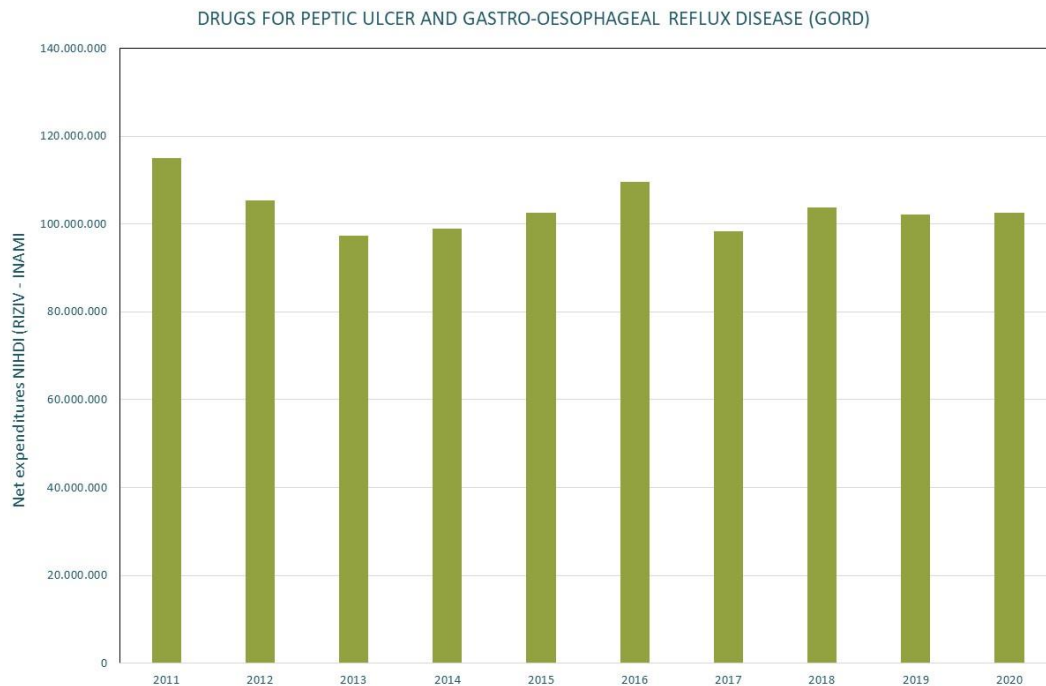


Figuur 55 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse R03A sympathicomimetica via inhalatie

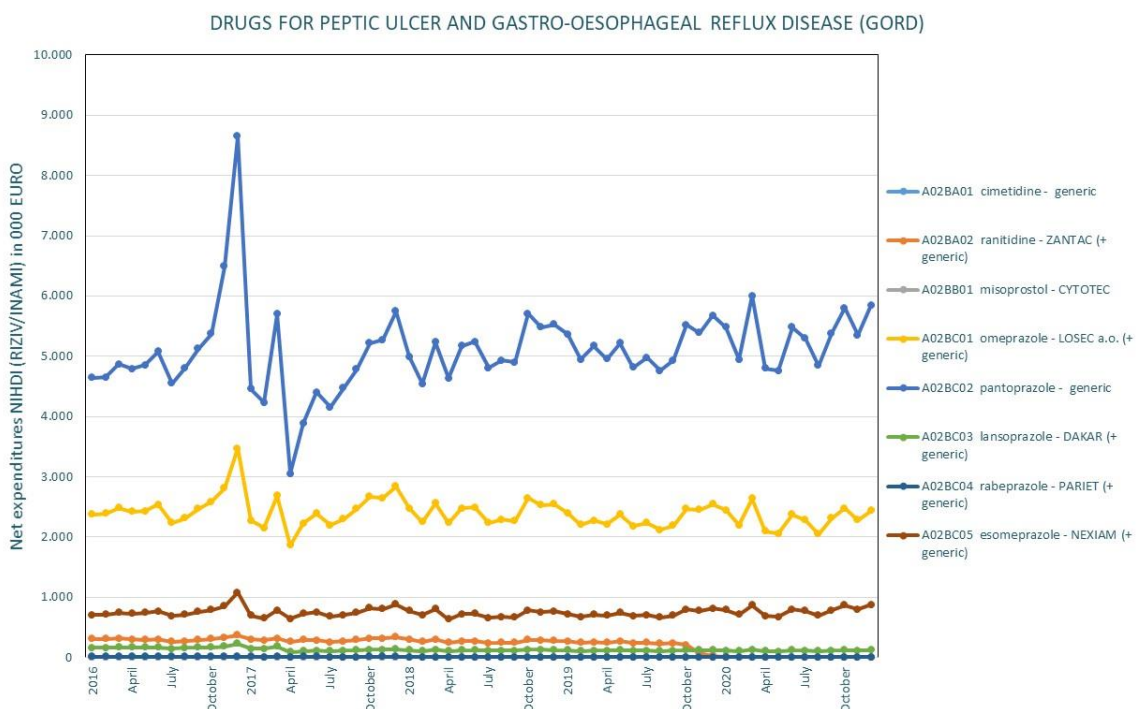


A02B – MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE

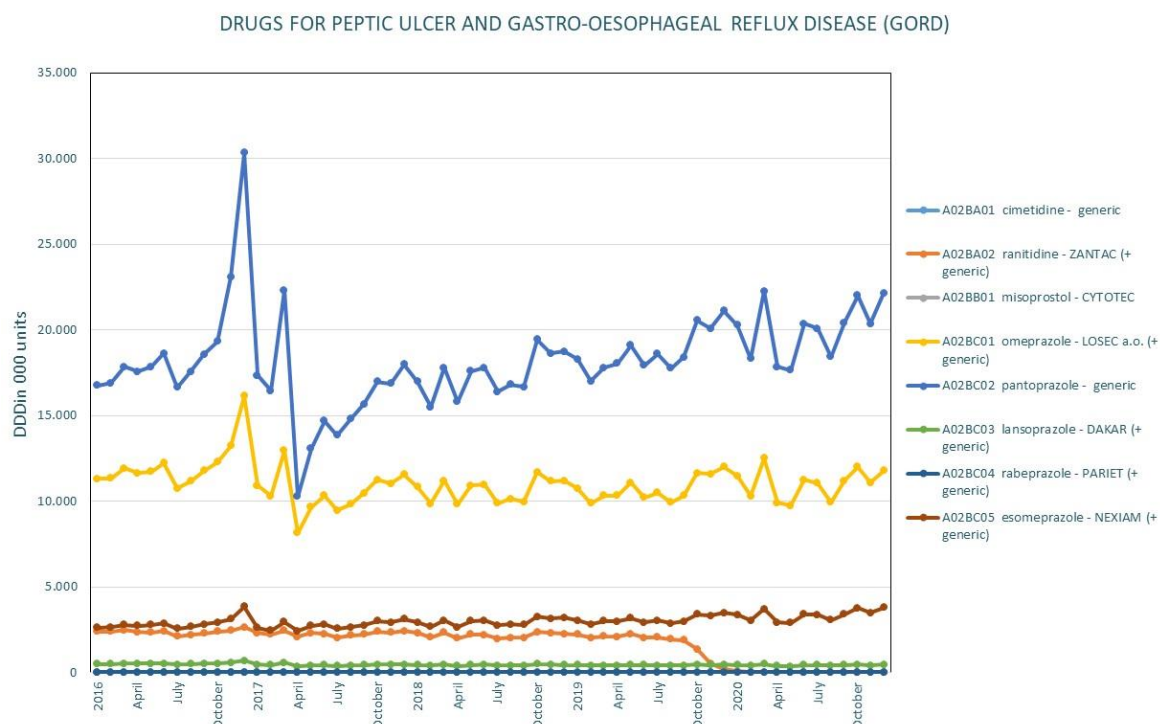
Figuur 56 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV (open officina 2011 – 2020) voor ATC klasse A02B middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte



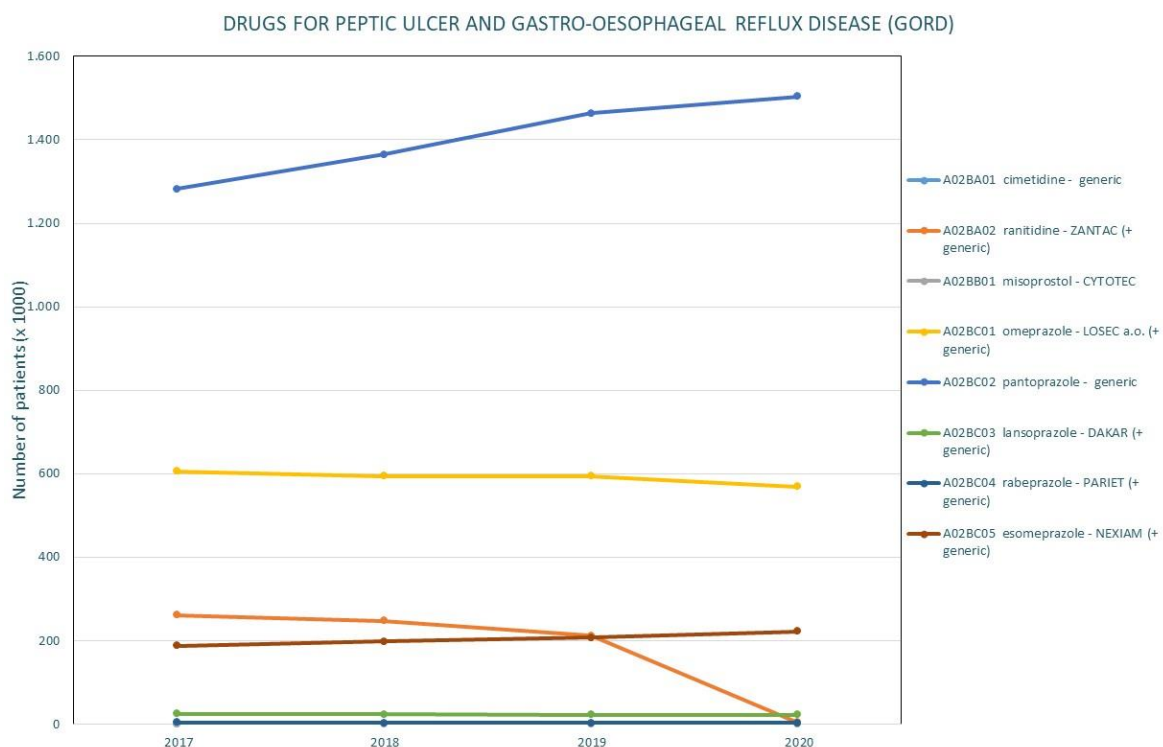
Figuur 57 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse A02B middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte



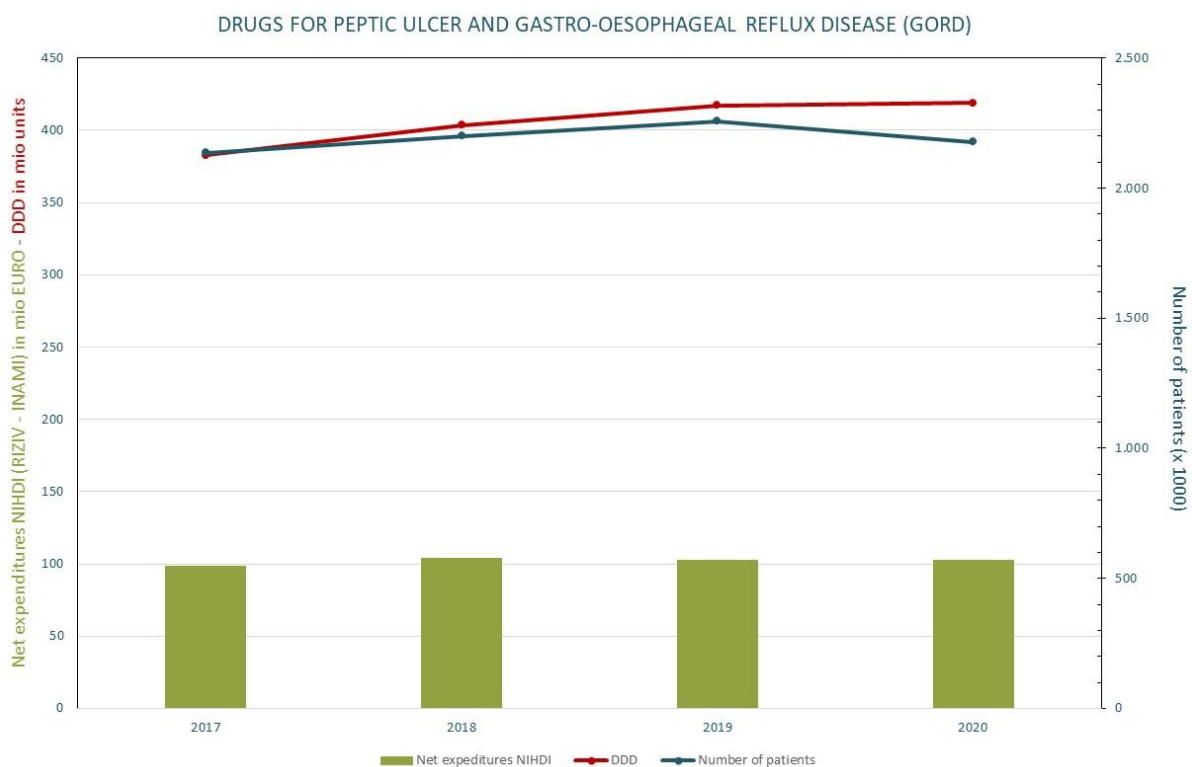
Figuur 58 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse A02B middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte



Figuur 59 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse A02B middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte

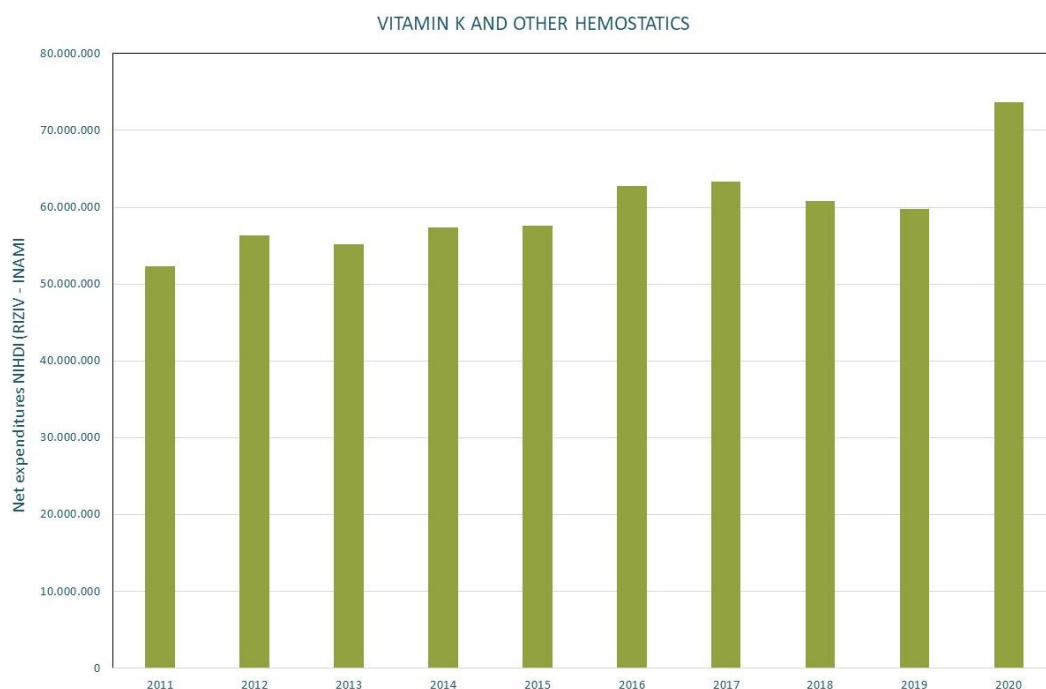


Figuur 60 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse A02B middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte

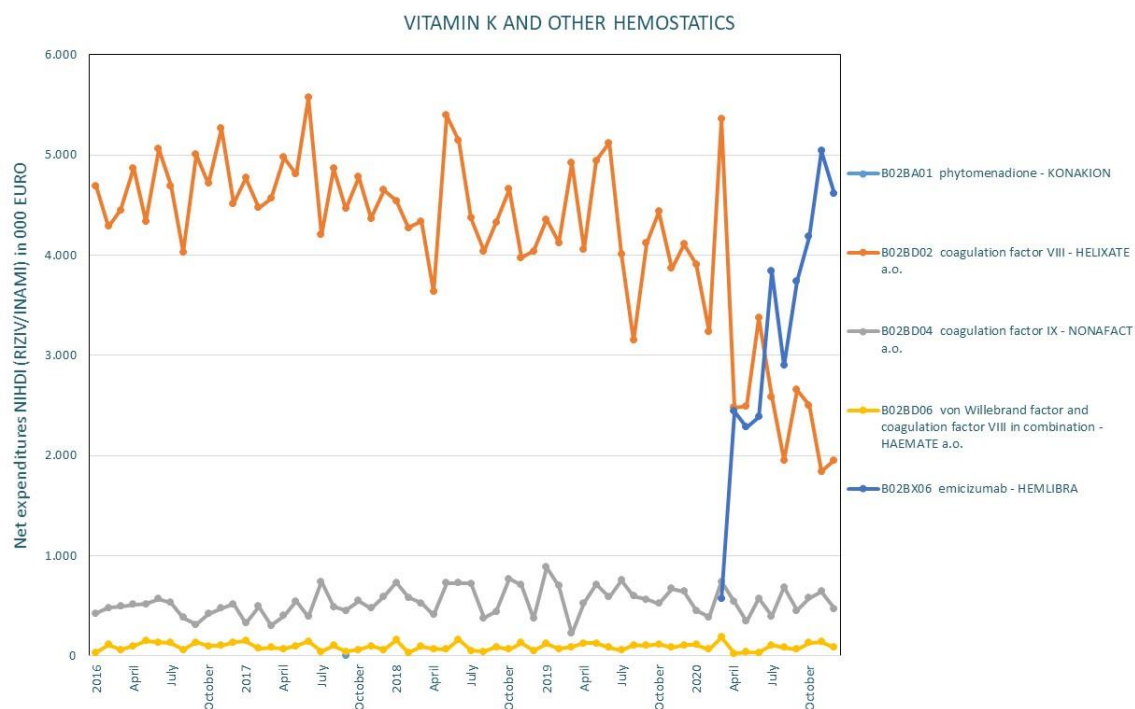


B02B – VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA

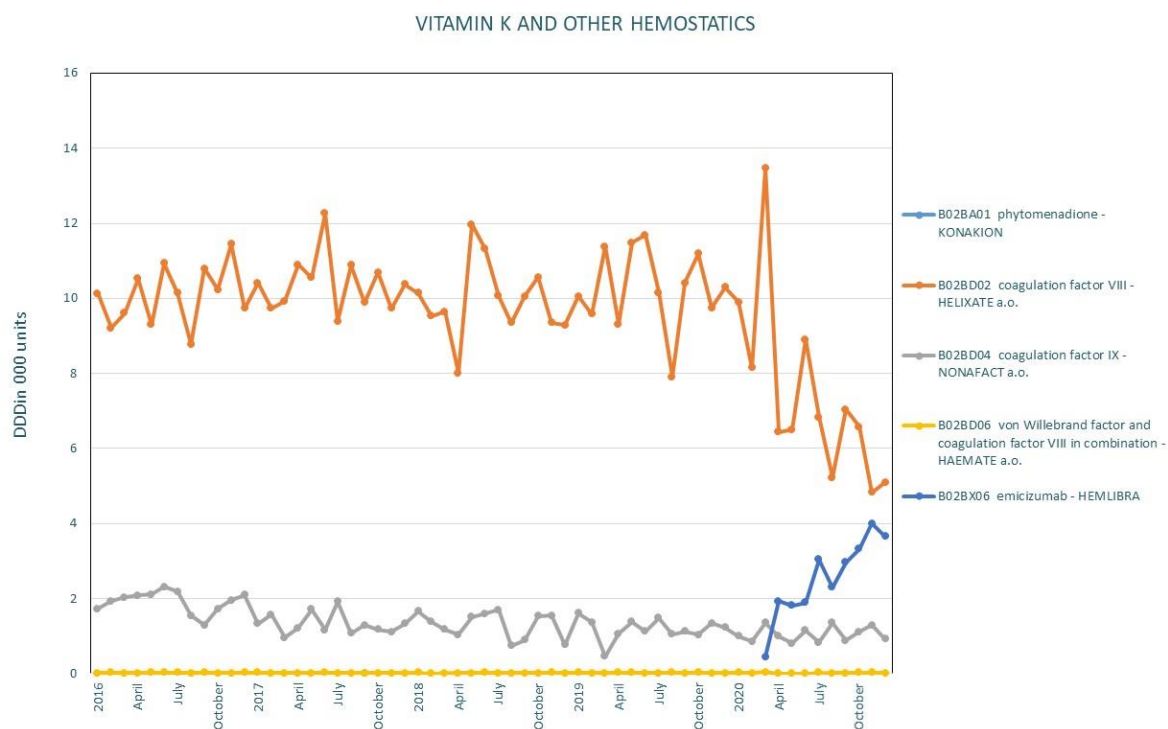
Figuur 61 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV (open officina 2011 – 2020) voor ATC klasse B02B vitamine K en overige hemostatica



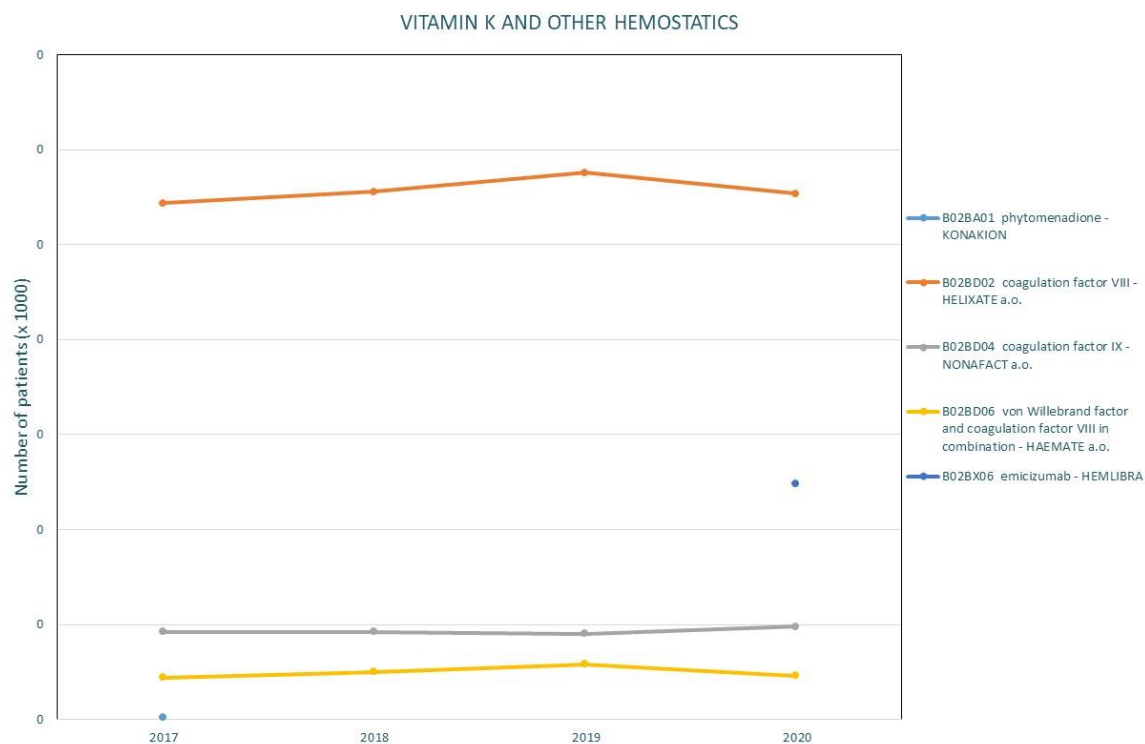
Figuur 62 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse B02B vitamine K en overige hemostatica



Figuur 63 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse B02B vitamine K en overige hemostatica



Figuur 64 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse B02B vitamine K en overige hemostatica

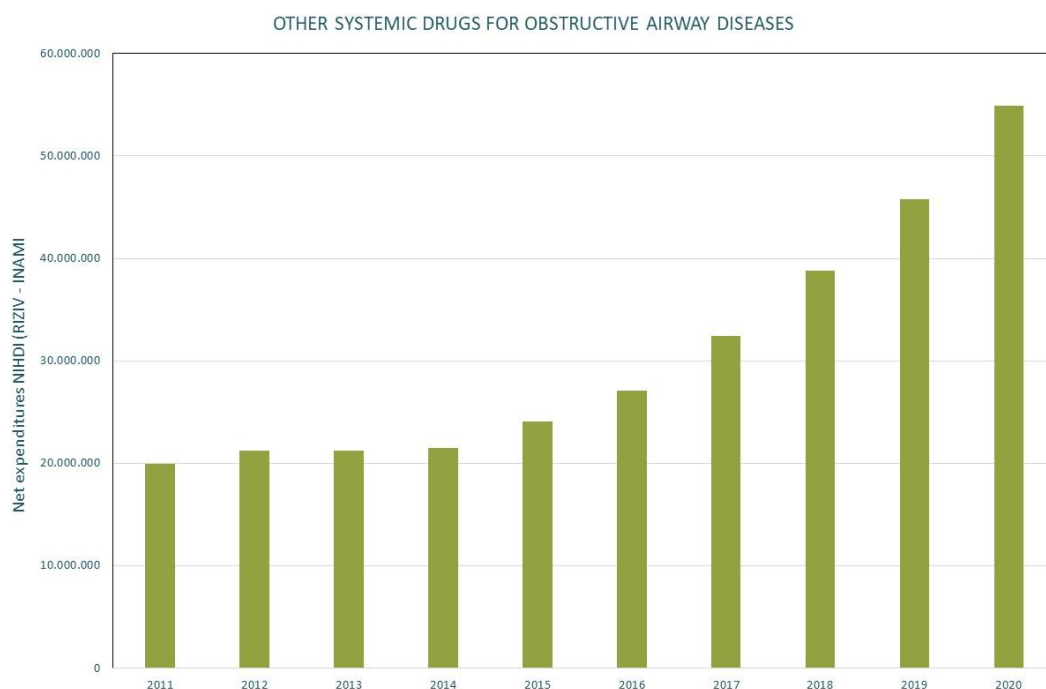


Figuur 65 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse B02B vitamine K en overige hemostatica

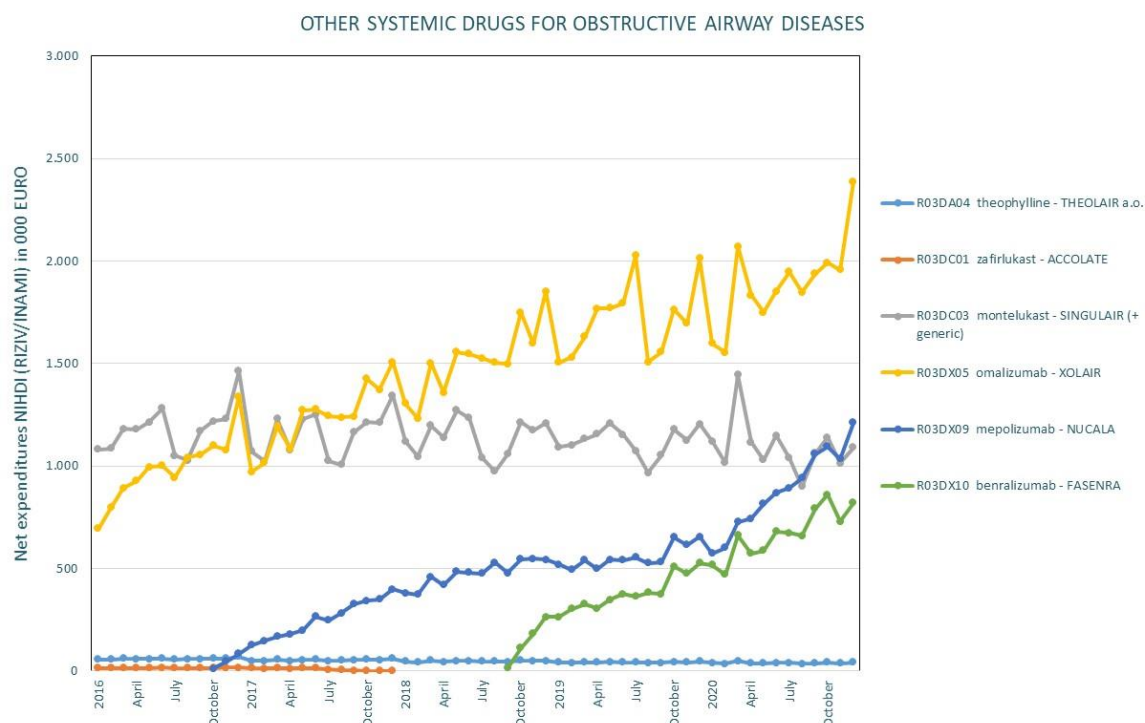


R03D – OVERIGE SYSTEMISCHE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN

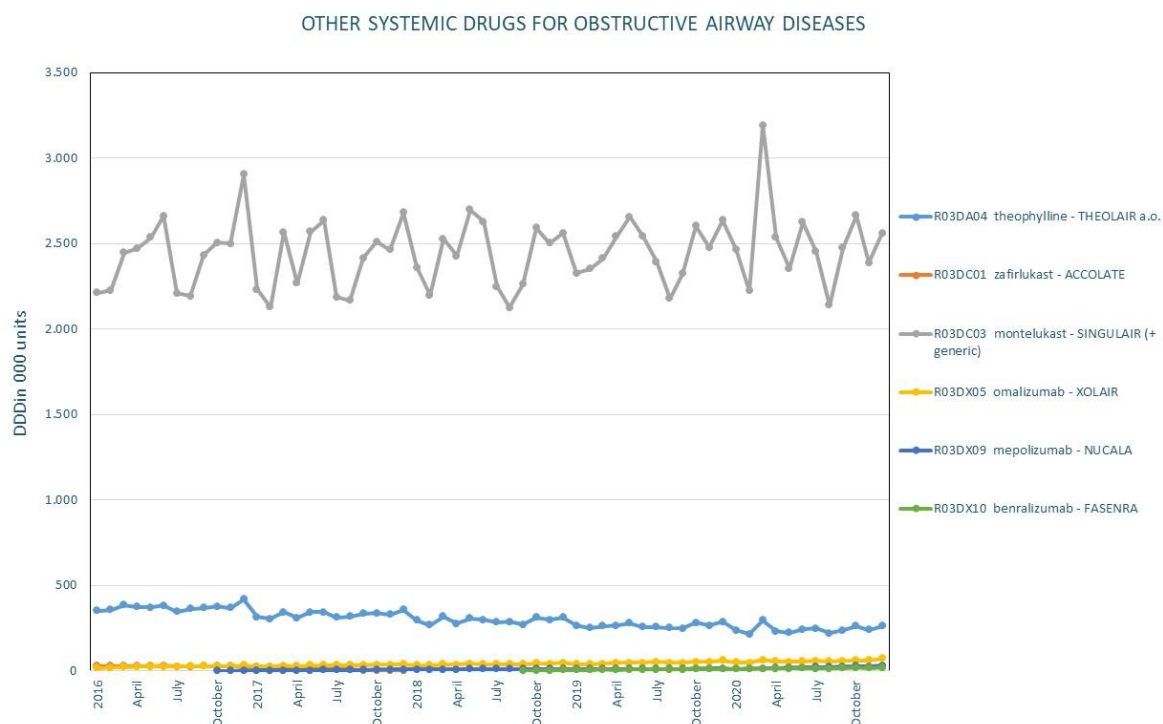
Figuur 66 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV (open officina 2011 – 2020) voor ATC klasse R03D overige systemische middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen



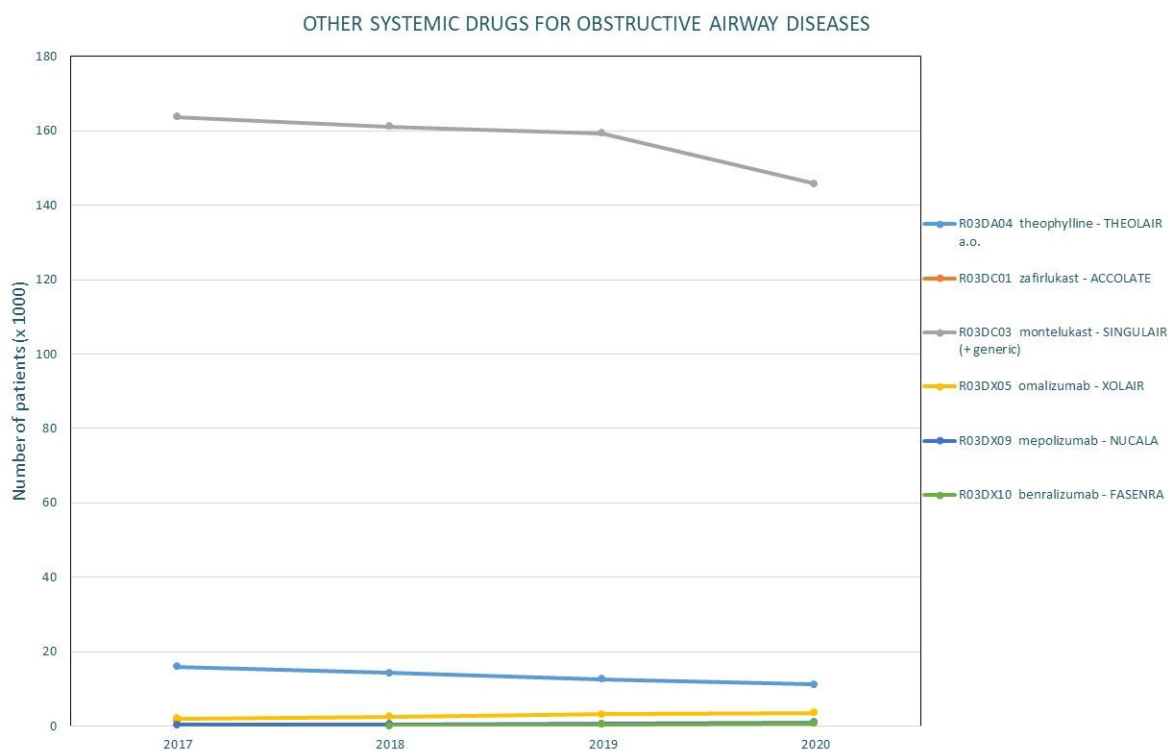
Figuur 67 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse R03D overige systemische middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen



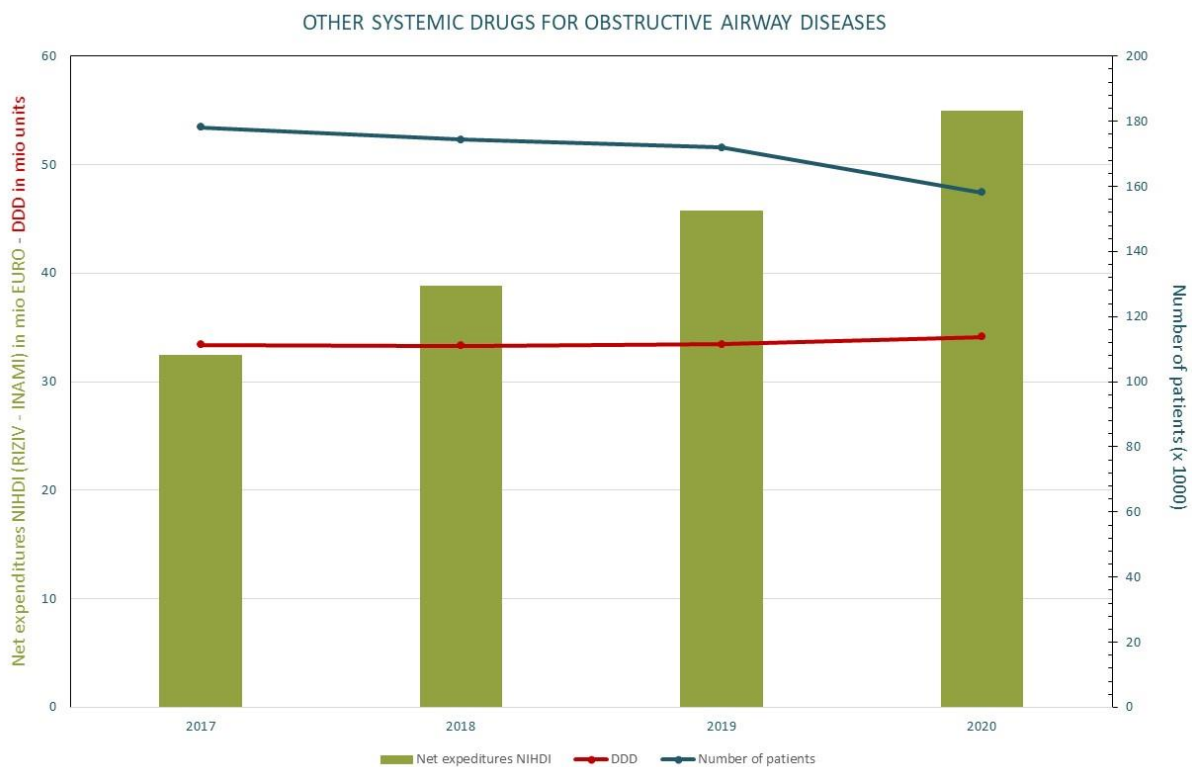
Figuur 68 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse R03D overige systemische middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen



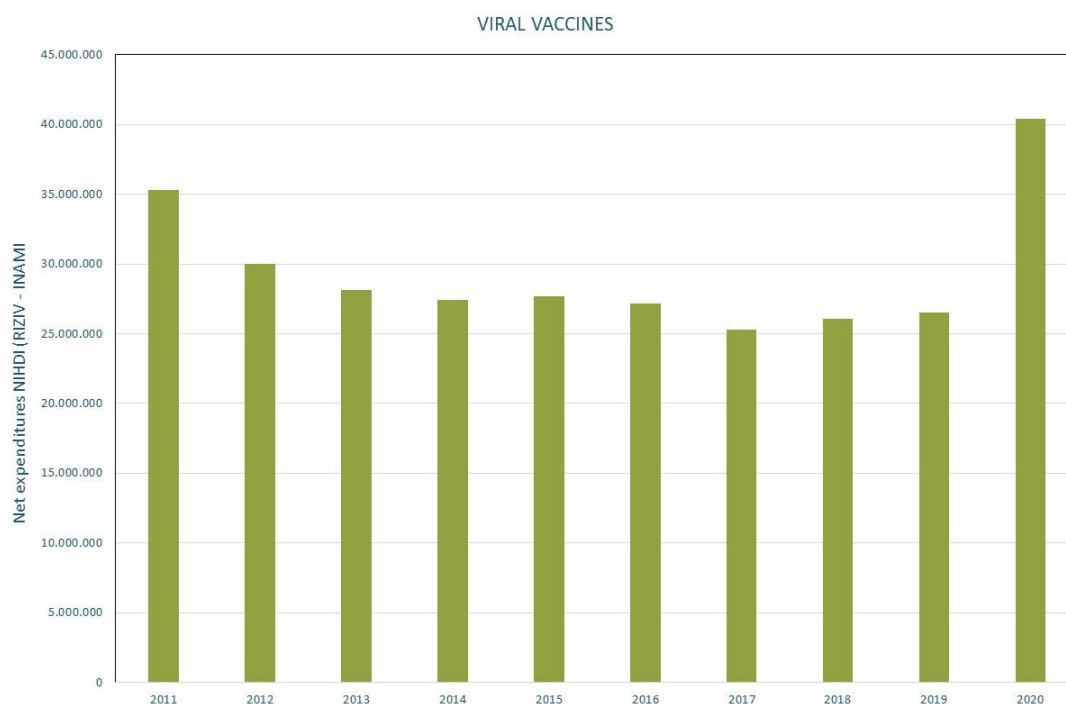
Figuur 69 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse R03D overige systemische middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen



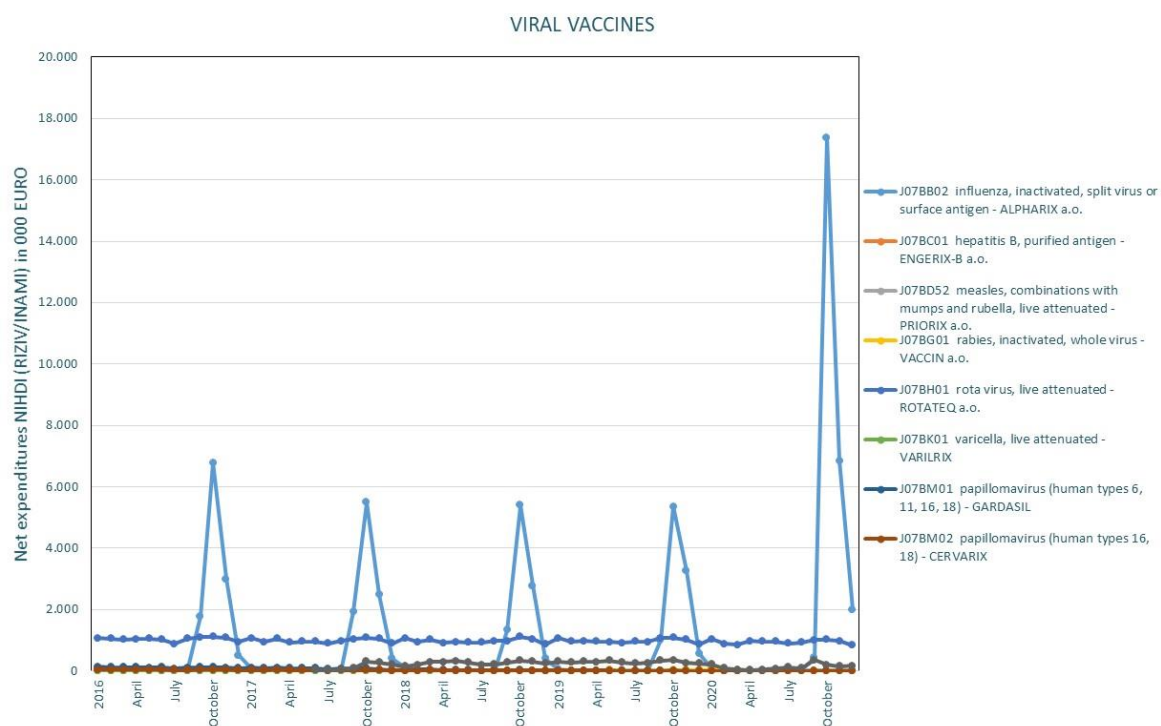
Figuur 70 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse R03D overige systemische middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen



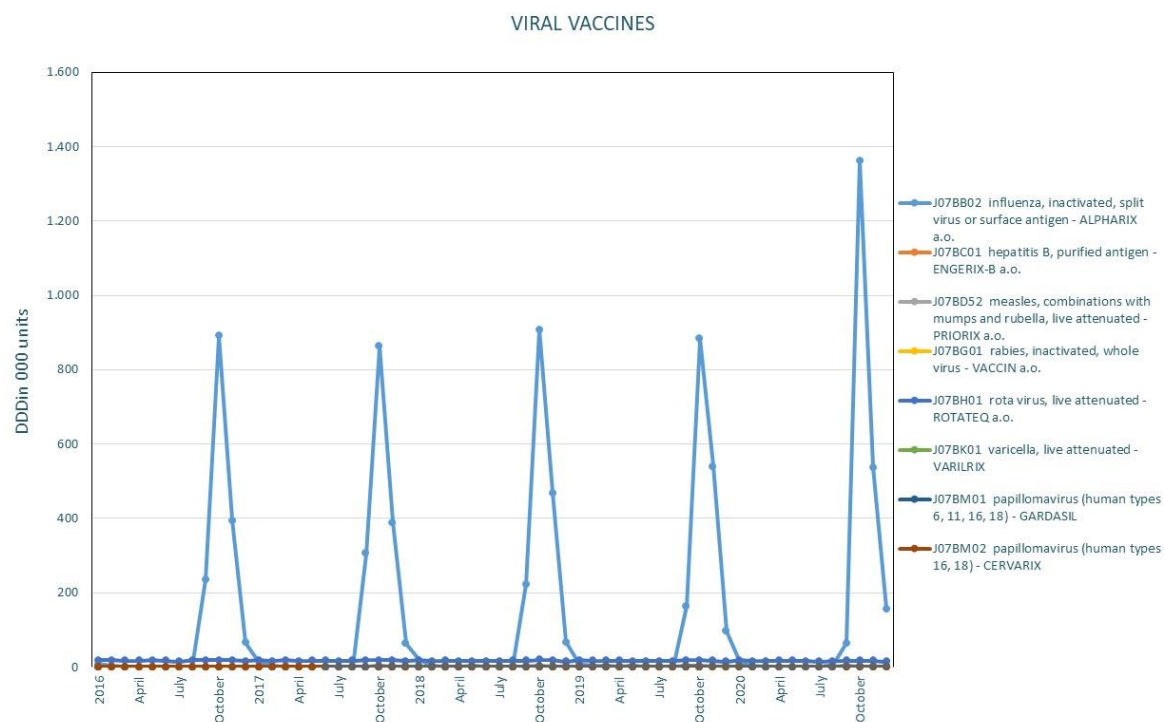
Figuur 71 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV (open officina 2011 – 2020) voor ATC klasse J07B antivirale vaccins



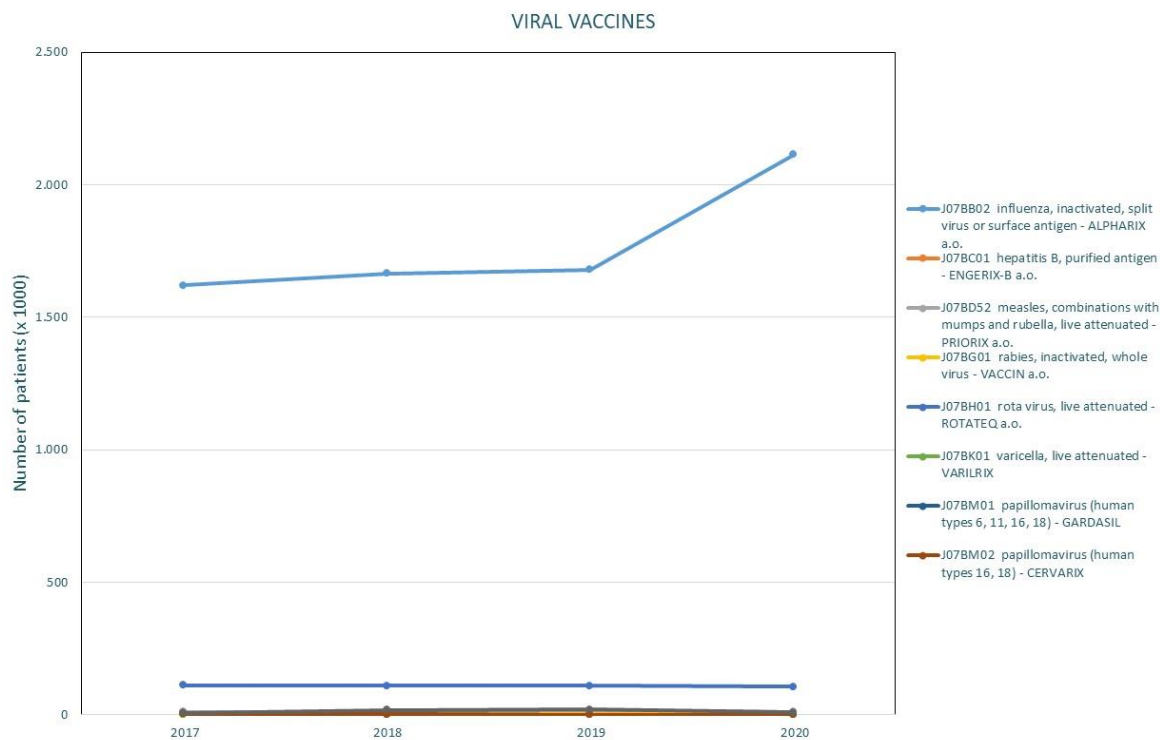
Figuur 72 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse J07B antivirale vaccins



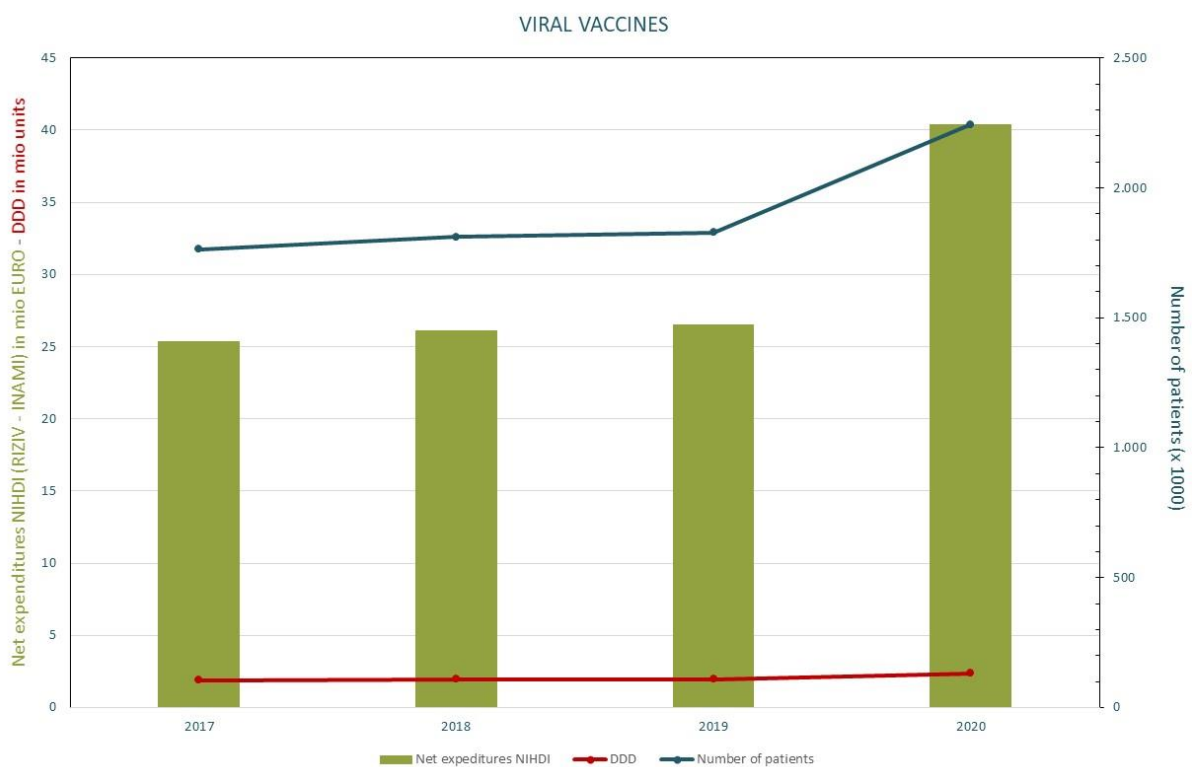
Figuur 73 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse J07B antivirale vaccins



Figuur 74 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse J07B antivirale vaccins

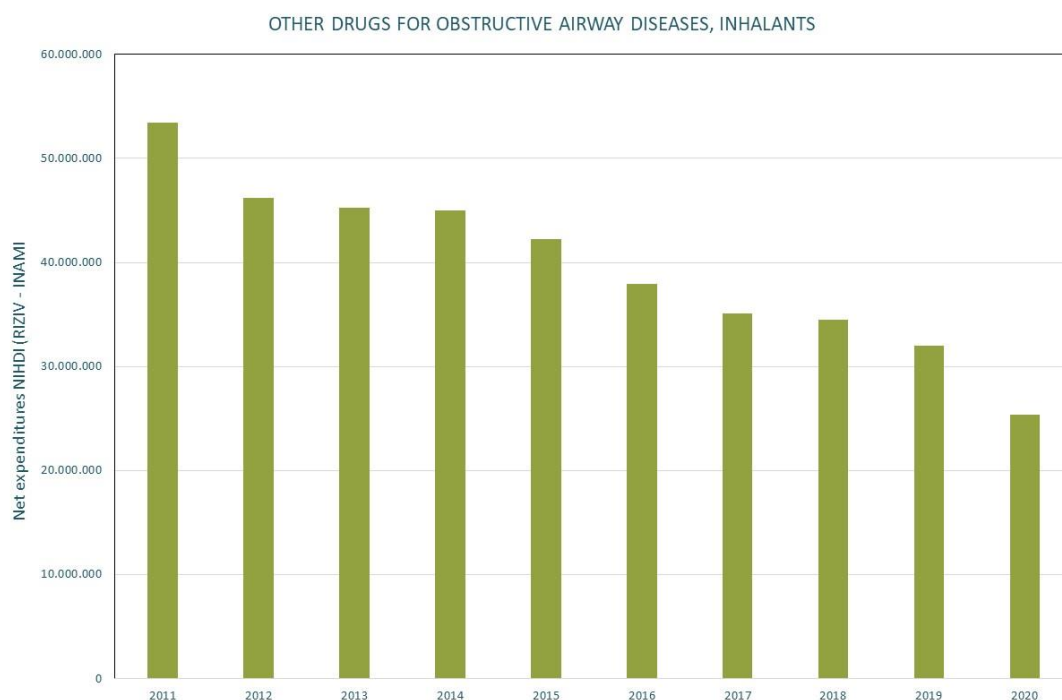


Figuur 75 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse J07B antivirale vaccins

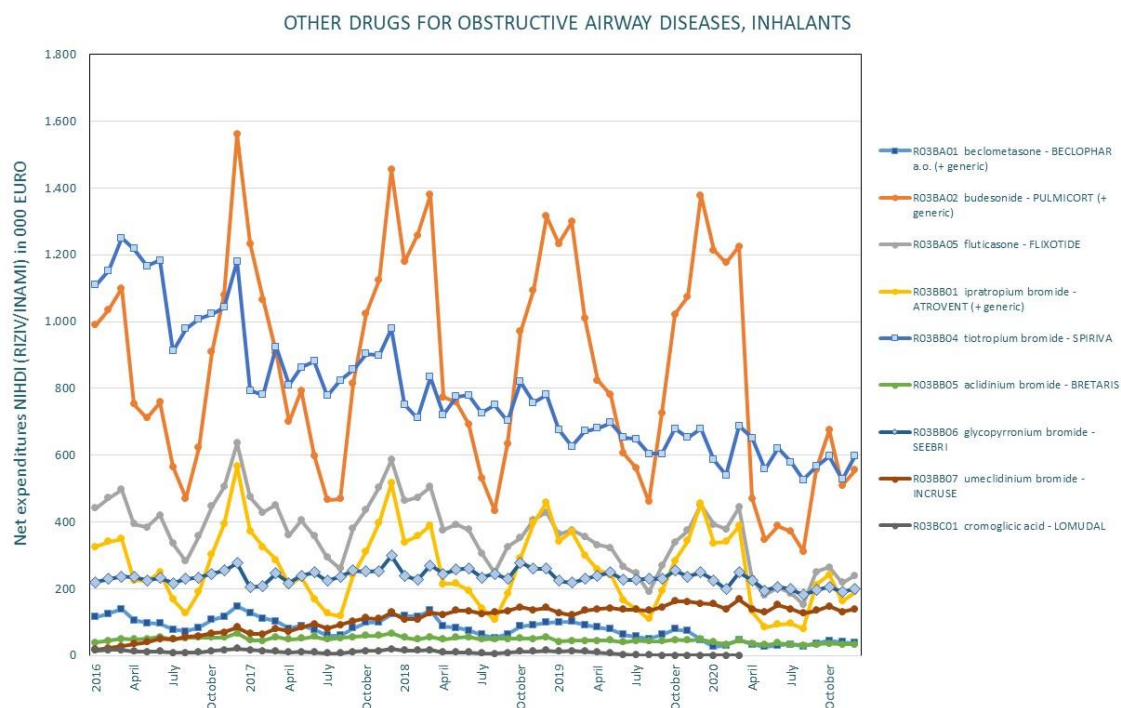


R03B – OVERIGE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN, VIA INHALATIE

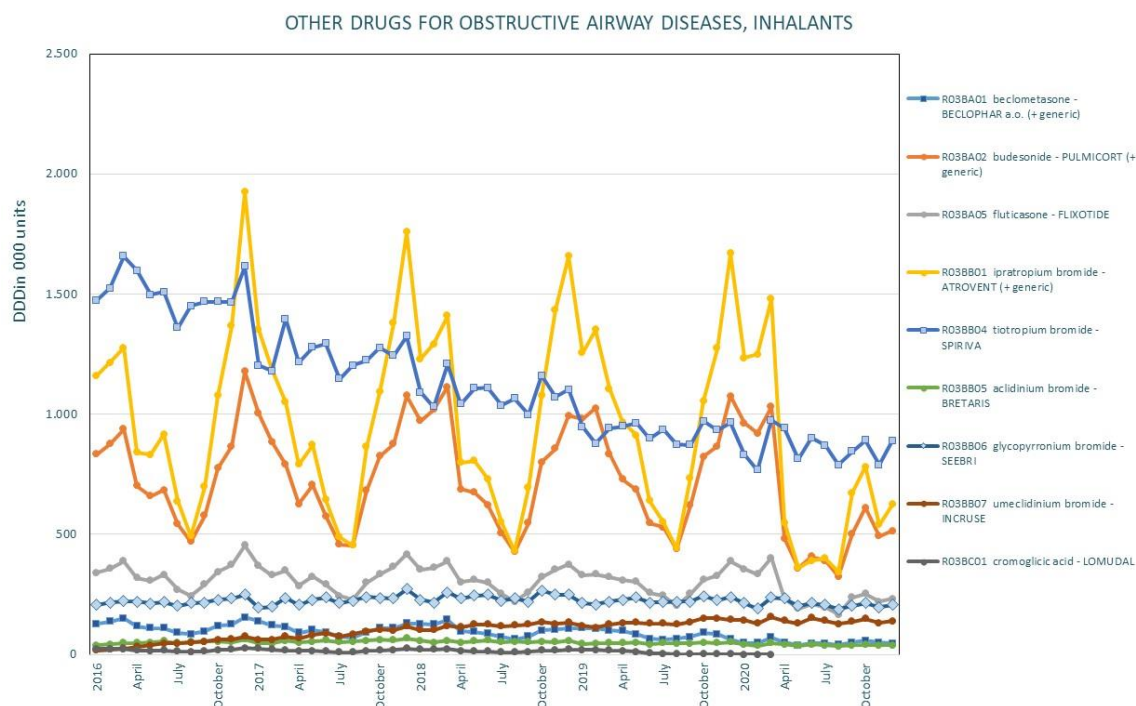
Figuur 76 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV (open officina 2011 – 2020) voor ATC klasse R03B overige middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, via inhalatie



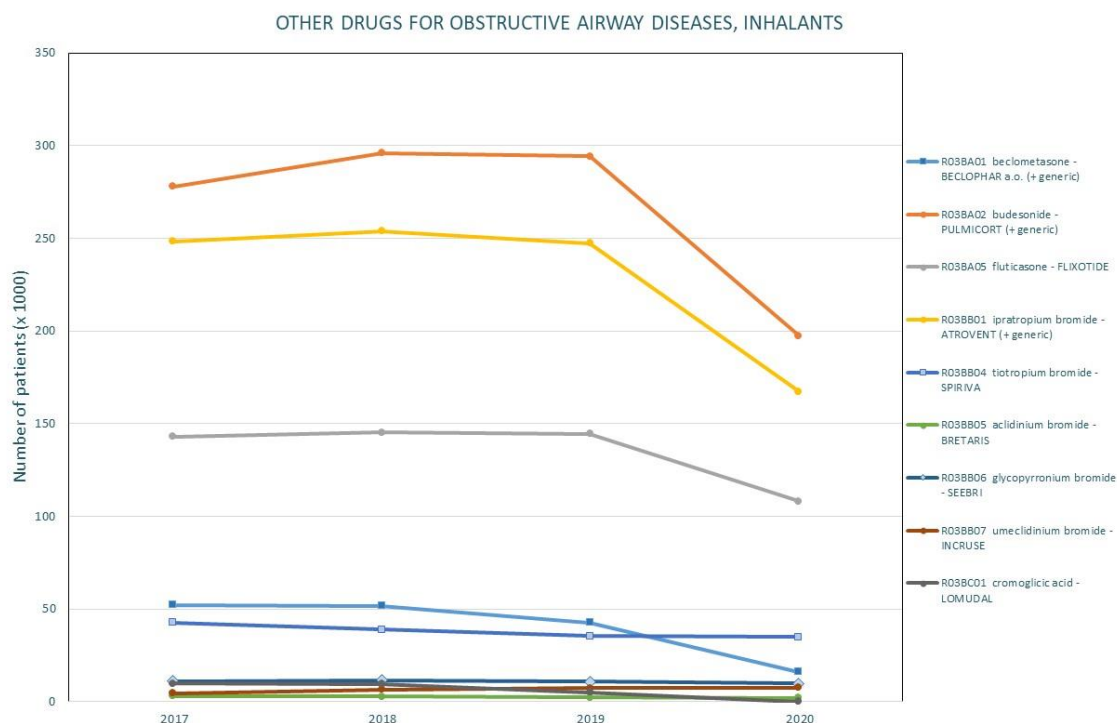
Figuur 77 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse R03B overige middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, via inhalatie



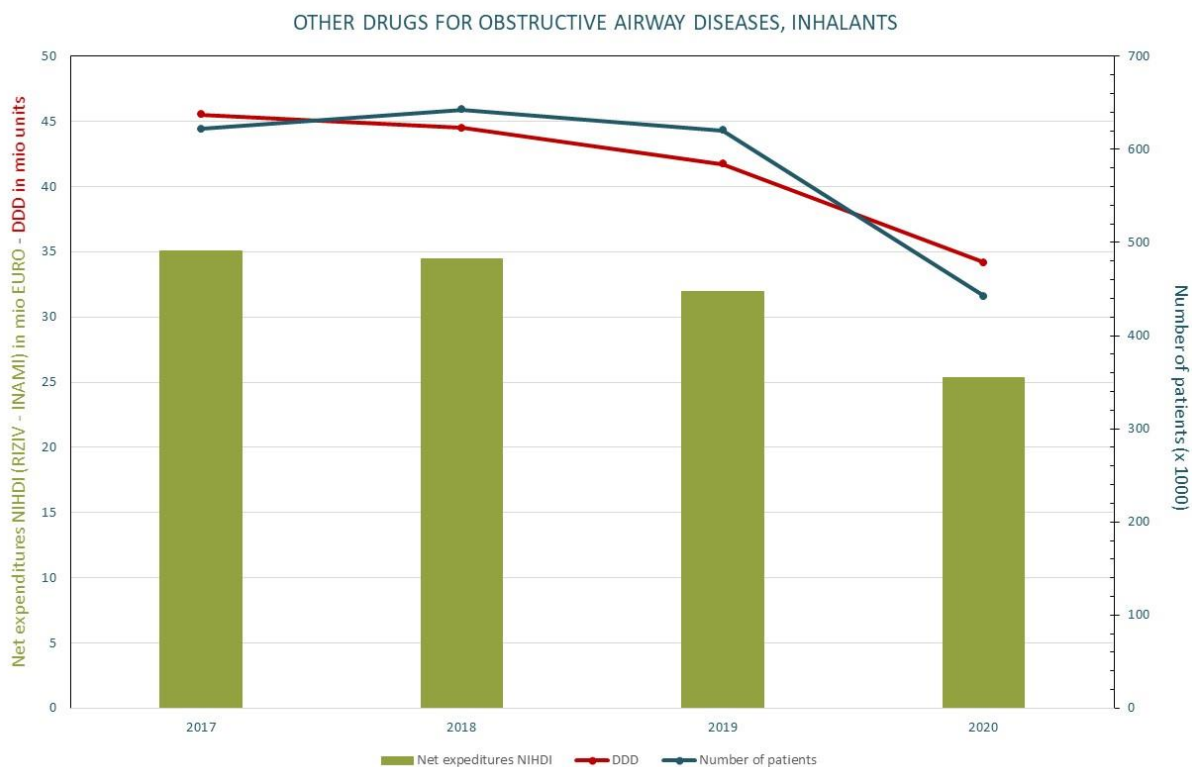
Figuur 78 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2016 – 2020) voor ATC klasse R03B overige middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, via inhalatie



Figuur 79 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse R03B overige middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, via inhalatie



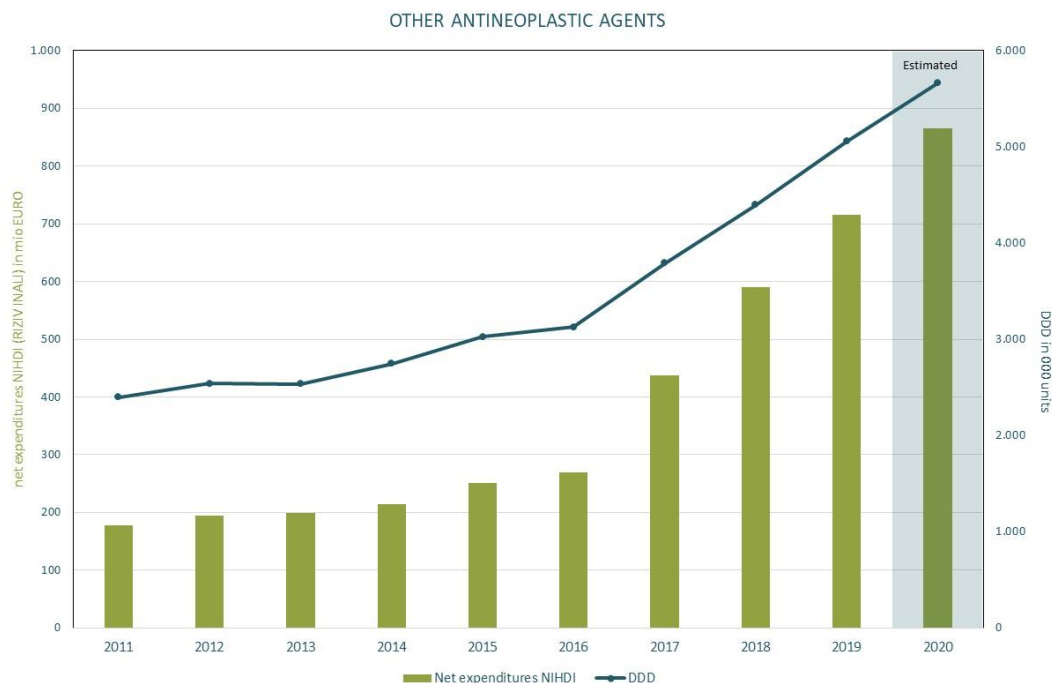
Figuur 80 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2017 – 2020) voor ATC klasse R03B overige middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, via inhalatie



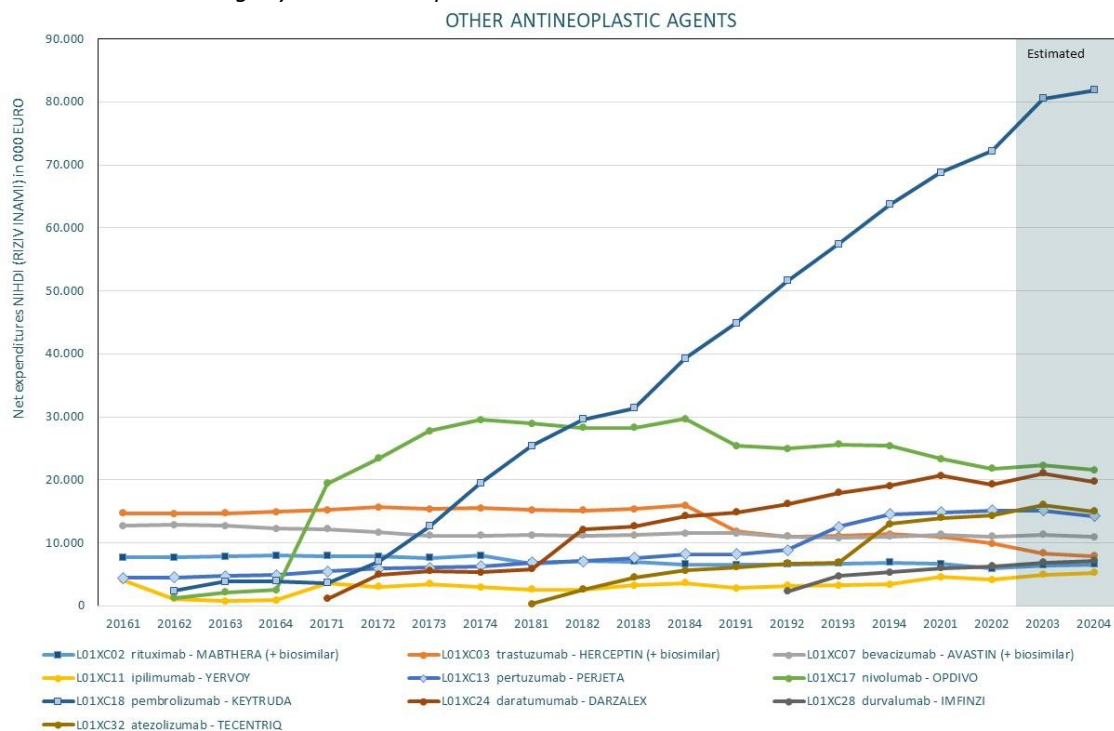
BIJLAGE 4. GRAFISCHE WEERGAVE VAN DE EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN, HET VERBRUIK (DDD) EN AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN VAN ENKELE GENEESMIDDELENKLASSEN (ZIEKENHUIZEN)

L01X – OVERIGE CYTOSTATICA

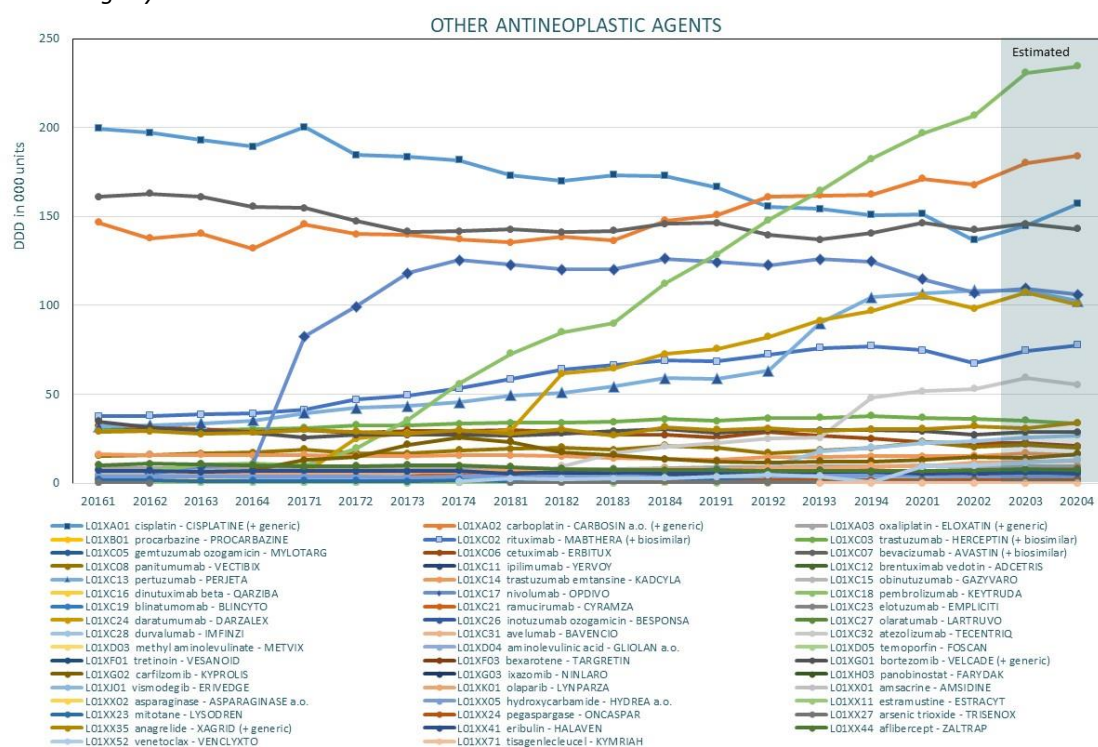
Figuur 81 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2011 – 2020) voor ATC klasse L01X Overige cytostatica



Figuur 82 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse L01X Overige cytostatica – top 10



Figuur 83 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse L01X Overige cytostatica

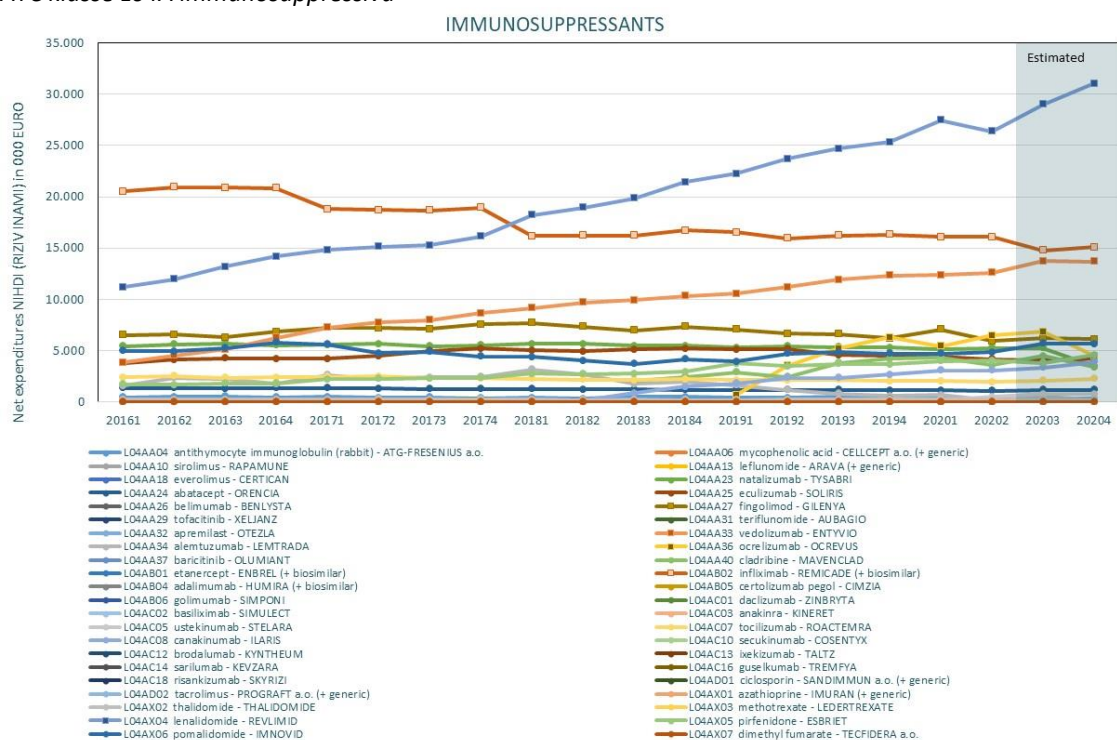


L04A – IMMUNOSUPPRESSIVA

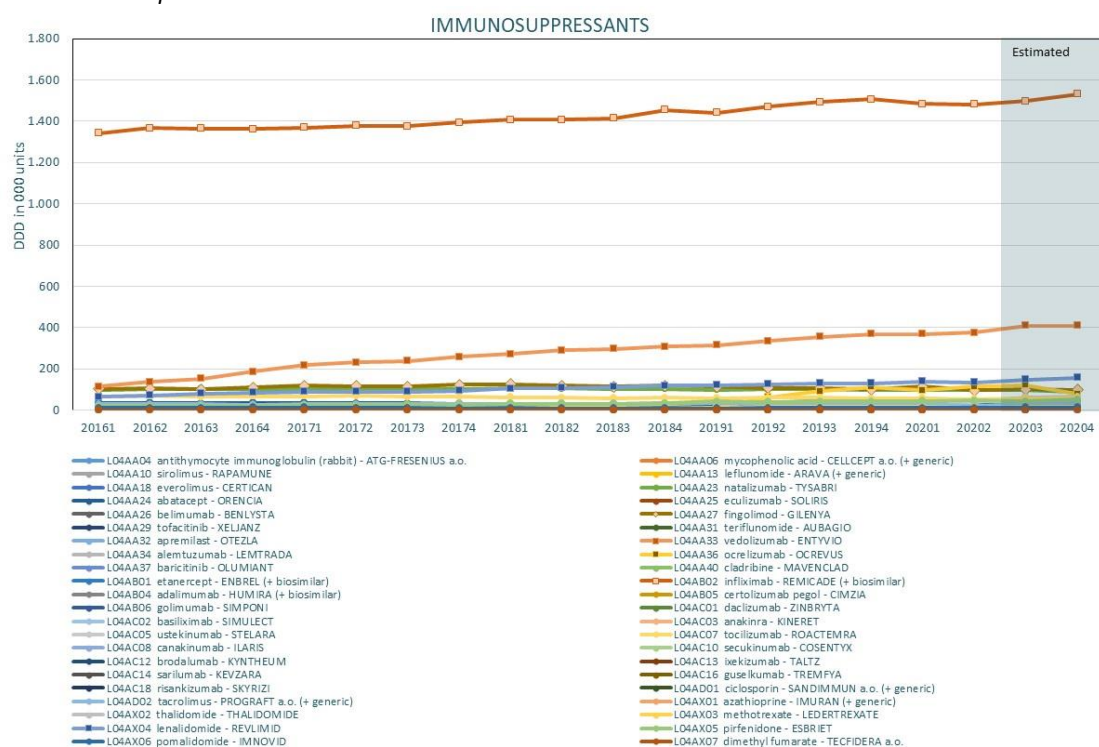
Figuur 84 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2011 – 2020) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva



Figuur 85 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva

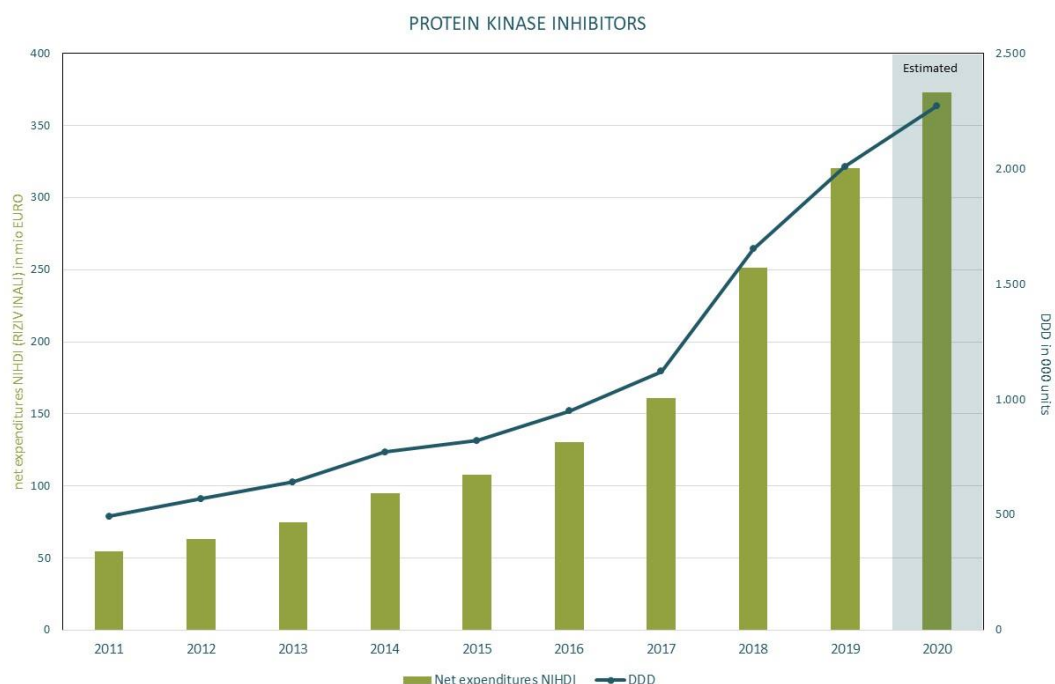


Figuur 86 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva

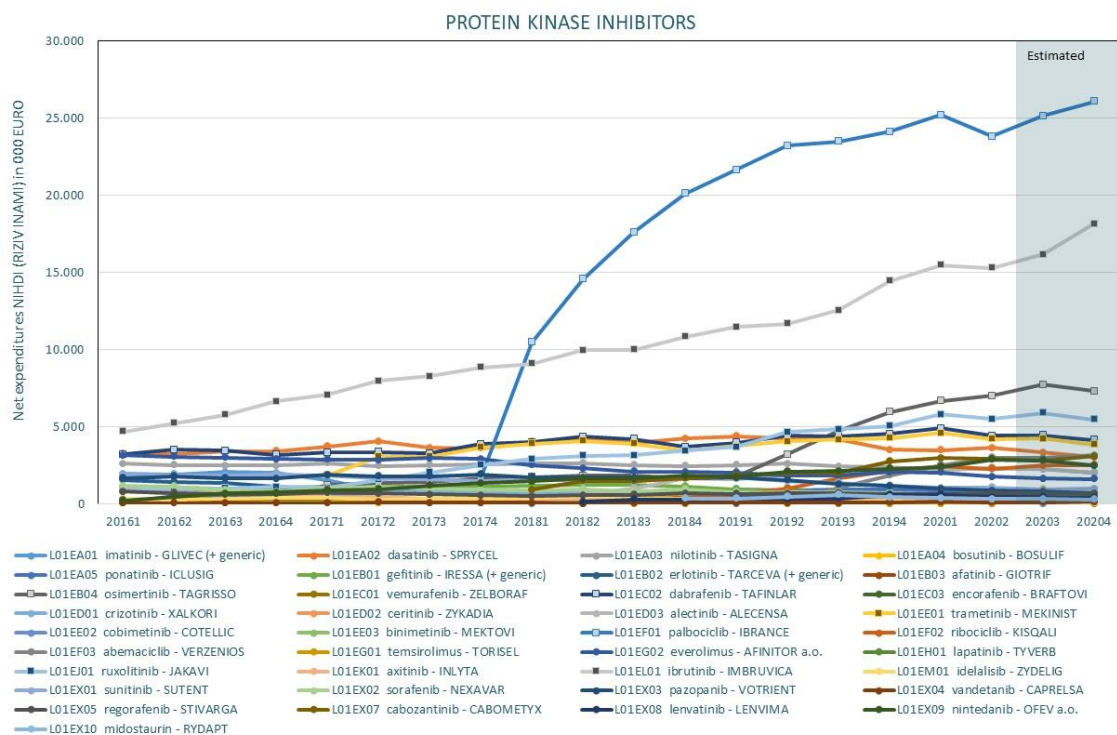


L01E – PROTEÏNE KINASE INHIBITOREN

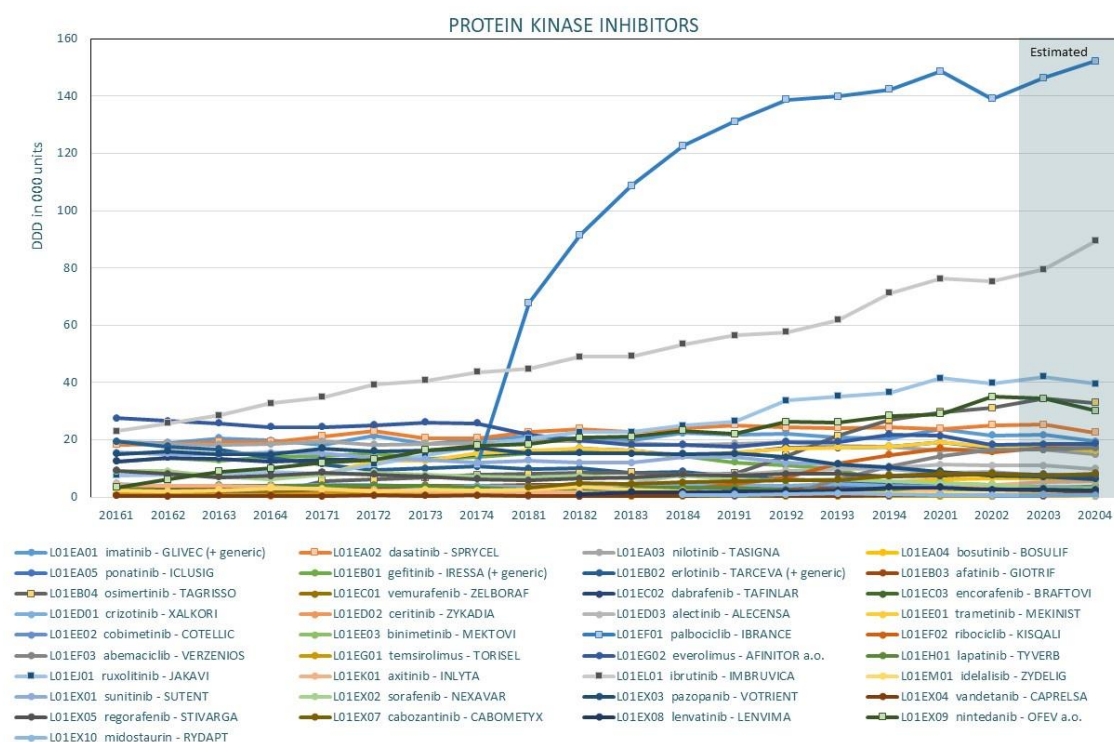
Figuur 87 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2011 – 2020) voor ATC klasse L01E Proteïne kinase inhibitoren



Figuur 88 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse L01E Proteïne kinase inhibitoren



Figuur 89 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse L01E Proteïne kinase inhibitoren

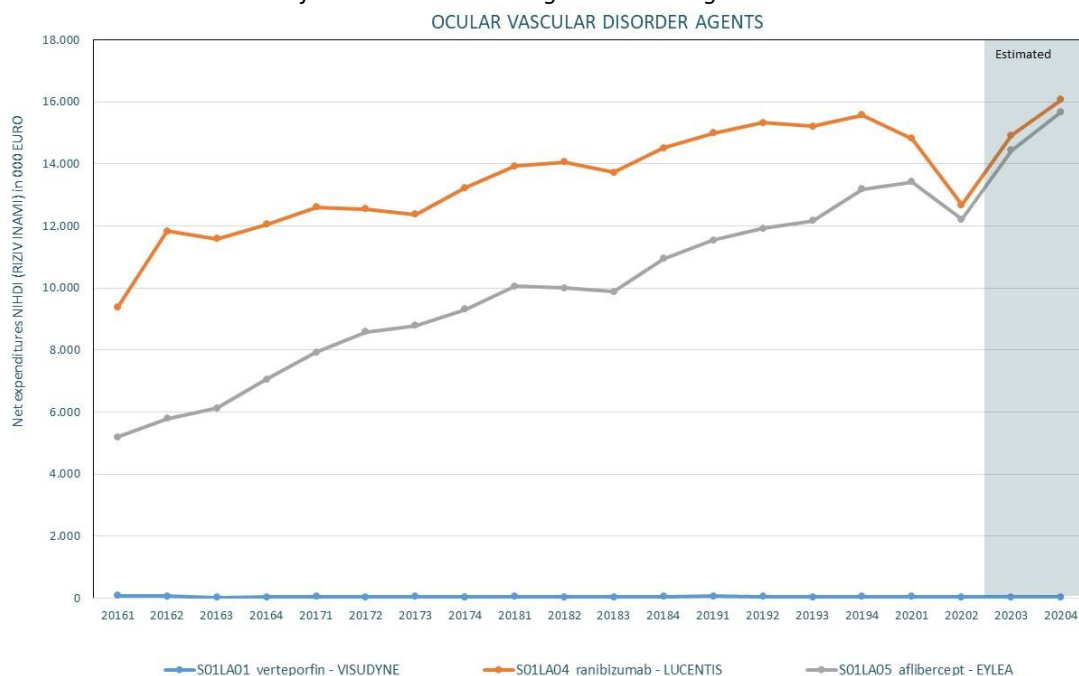


S01L – MIDDELEN BIJ AANDOENINGEN VAN HET OOG

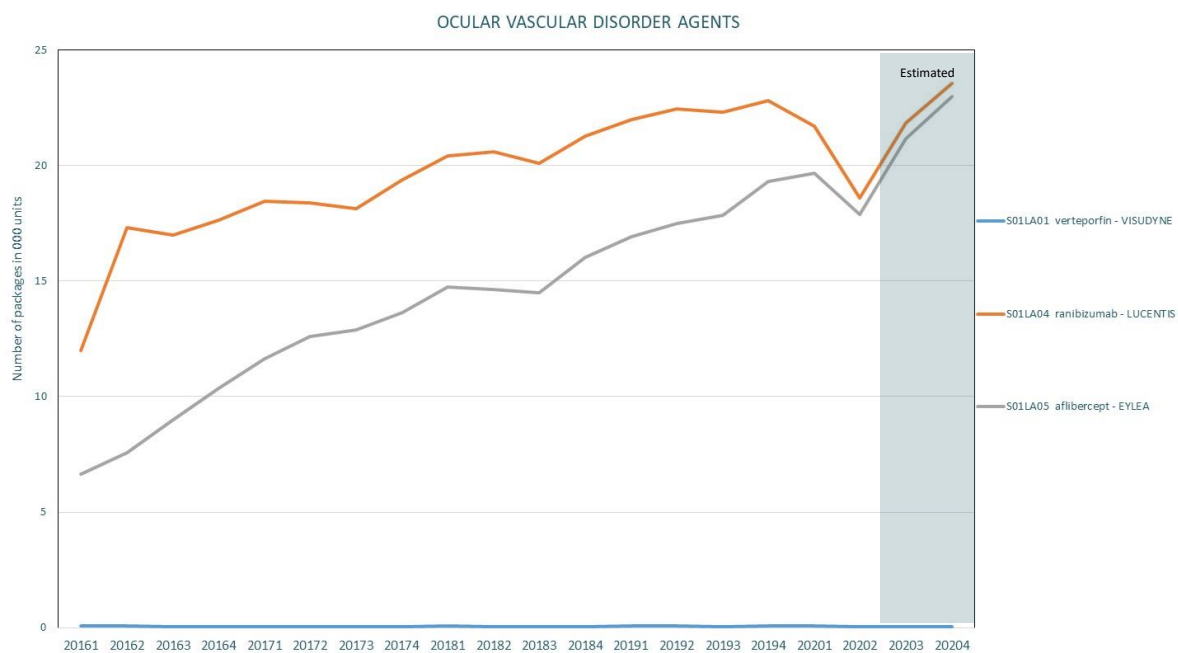
Figuur 90 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV en het aantal verpakkingen (ziekenhuizen (alle patiënten) 2011 – 2020) voor ATC klasse S01L Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog



Figuur 91 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse S01L Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog

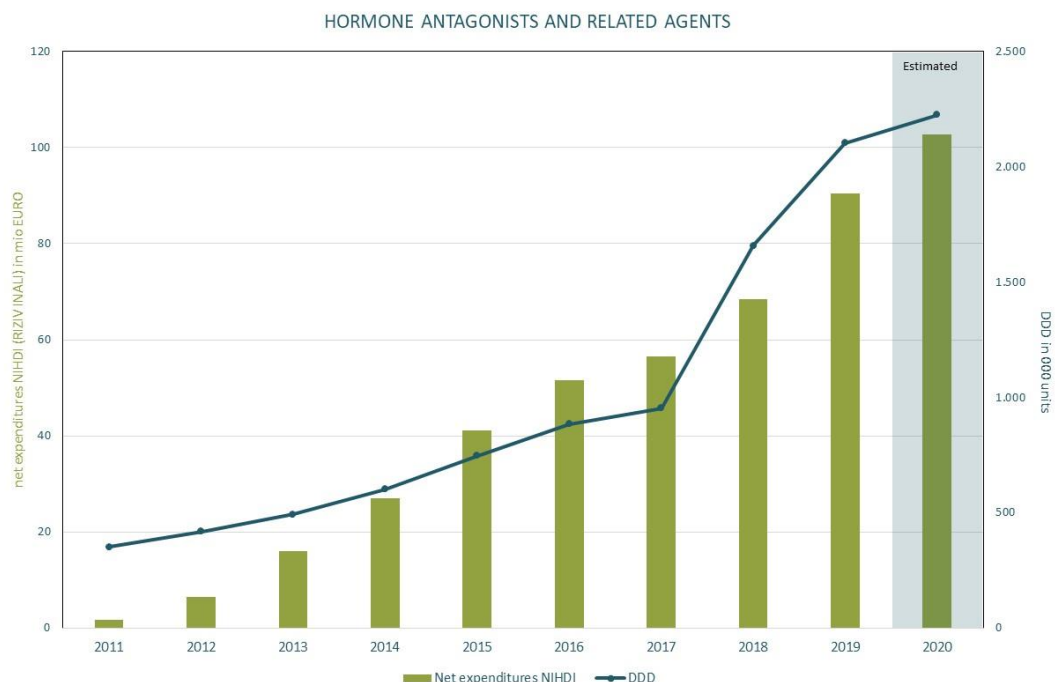


Figuur 92 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse S01L Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog

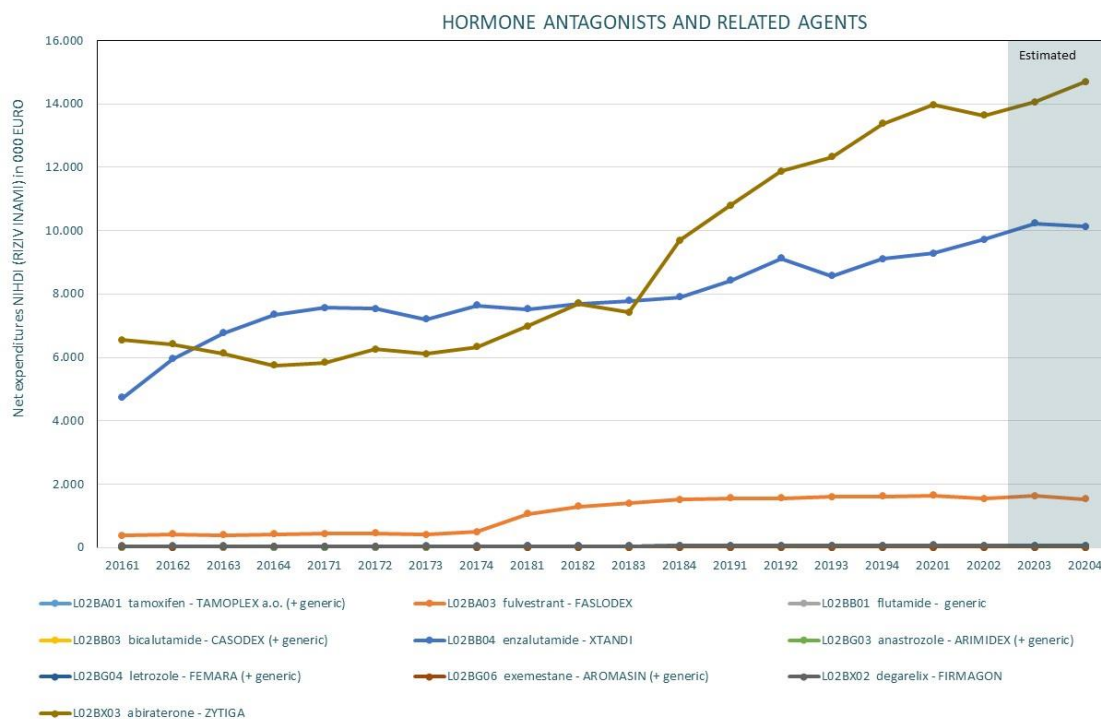


L02B – ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN

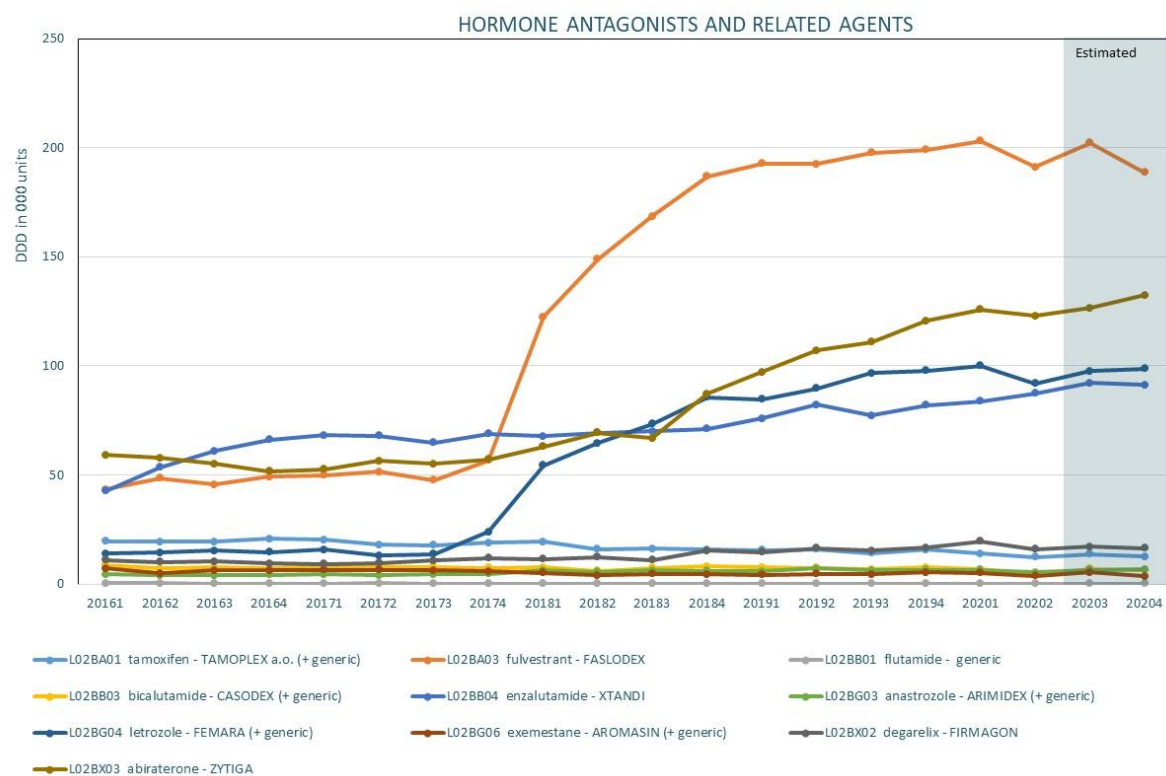
Figuur 93 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2011 – 2020) voor ATC klasse L02B Antihormonen en aanverwante middelen



Figuur 94 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse L02B Antihormonen en aanverwante middelen

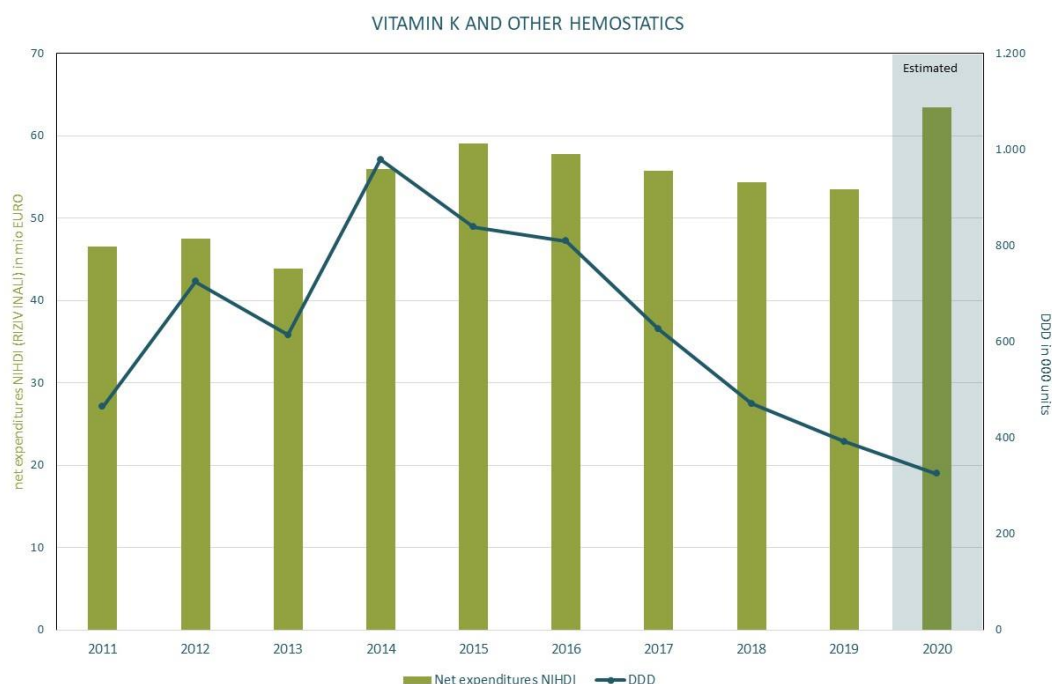


Figuur 95 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse L02B Antihormonen en aanverwante middelen

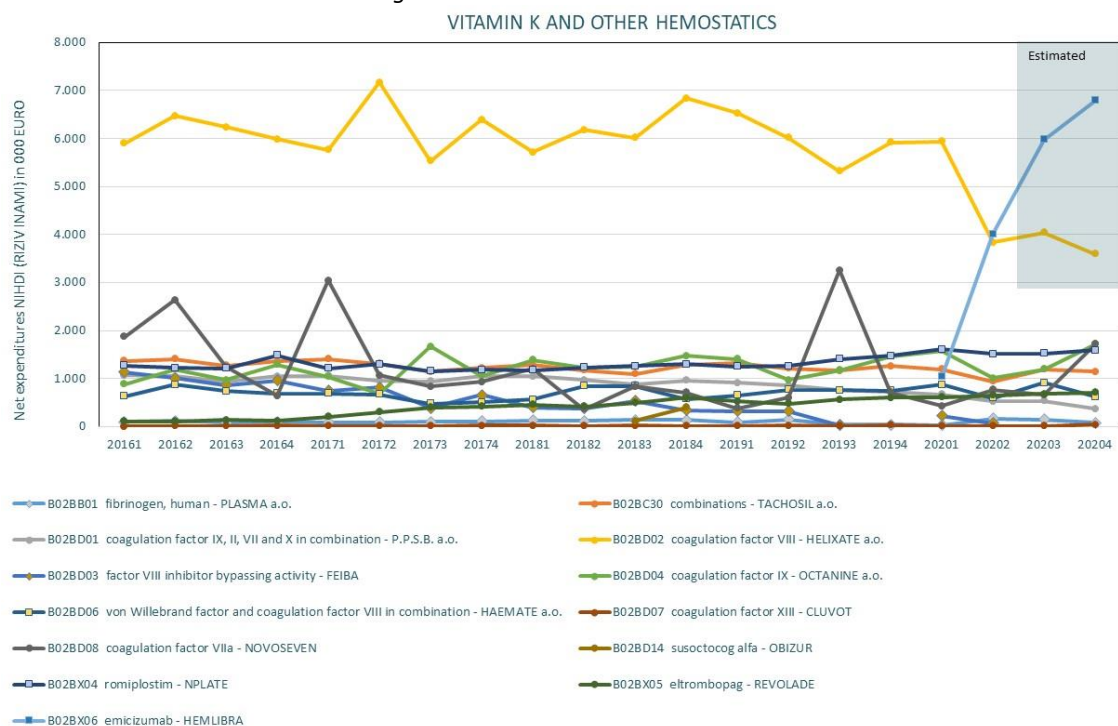


B02B – VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA

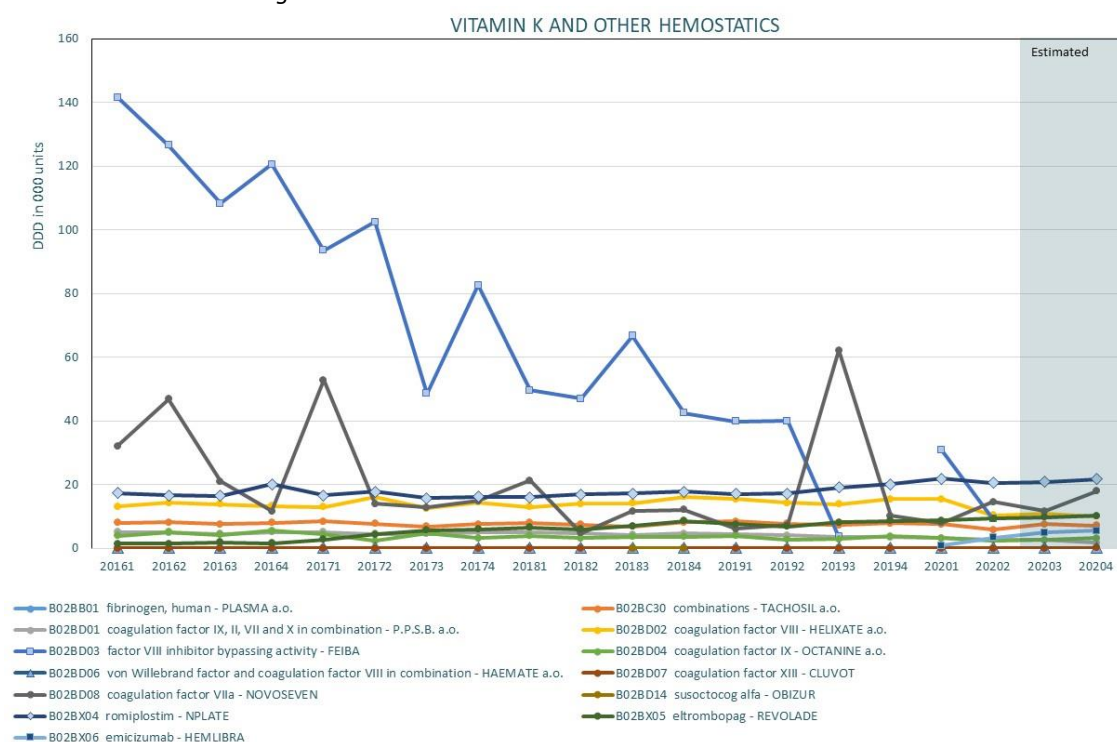
Figuur 96 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2011 – 2020) voor ATC klasse B02B Vitamine K en overige hemostatica



Figuur 97 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse B02B Vitamine K en overige hemostatica

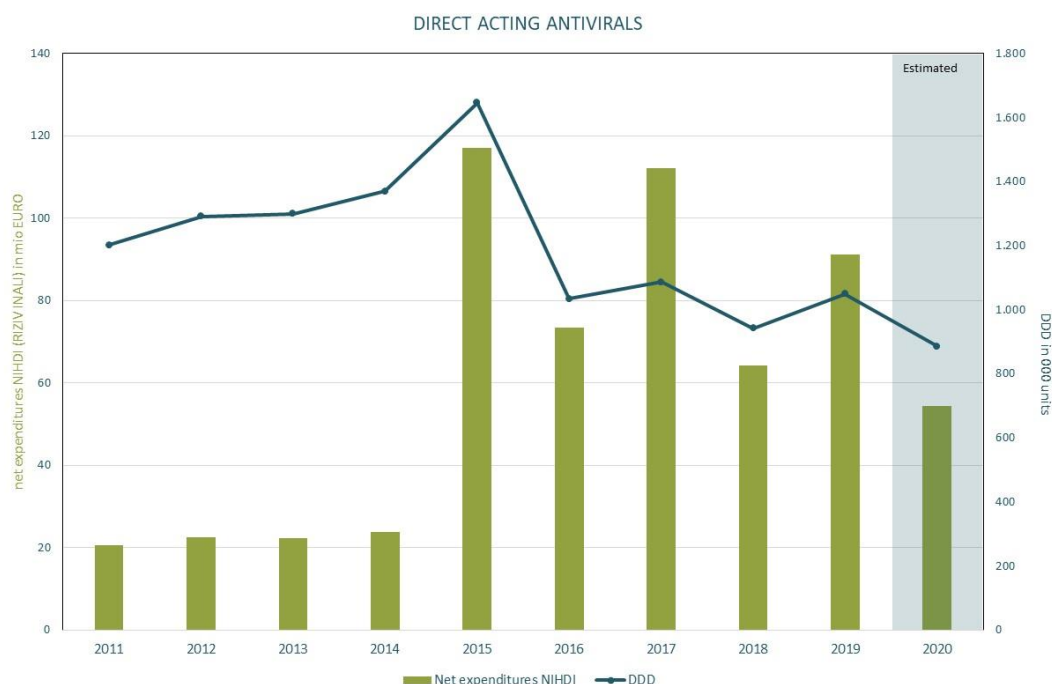


Figuur 98 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse B02B Vitamine K en overige hemostatica

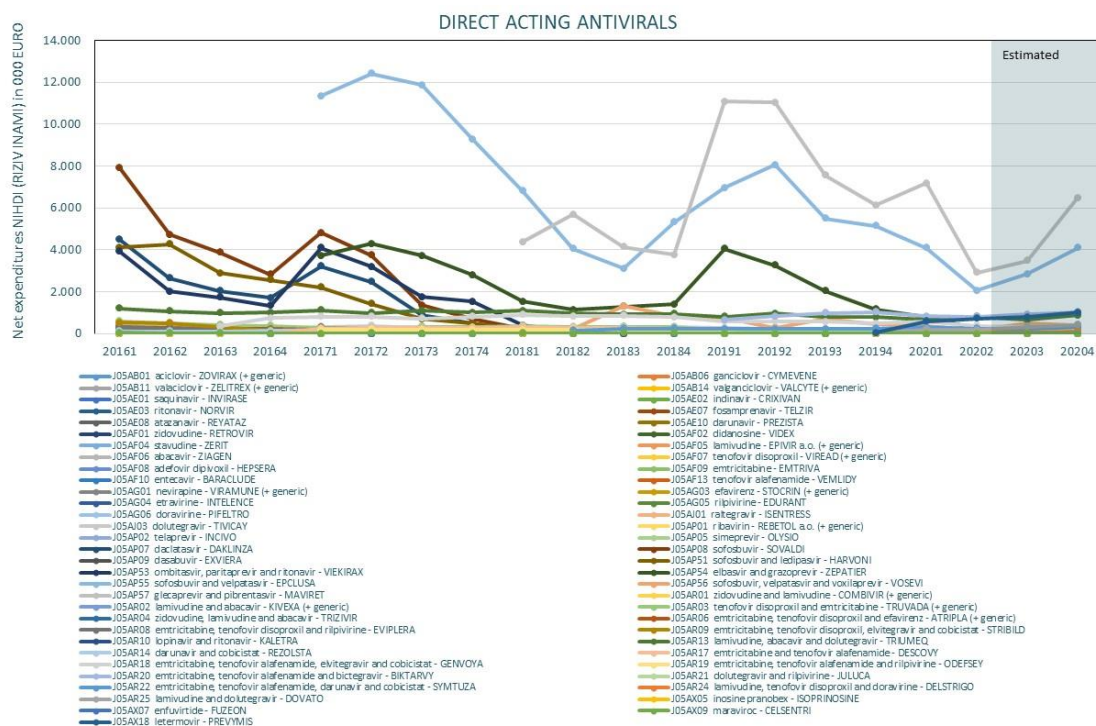


J05A – DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN

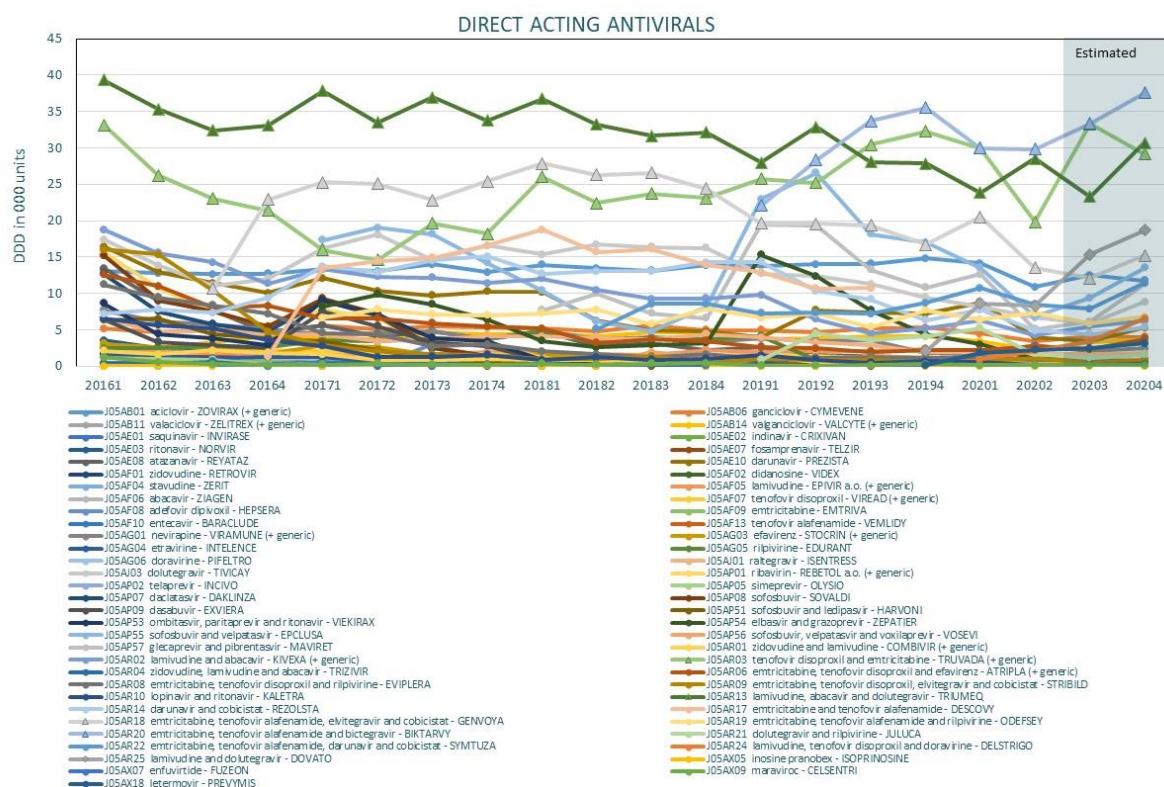
Figuur 99 : evolutie van de jaarlijkse netto-uitgaven RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2011 – 2020) voor ATC klasse J05A Direct werkende antivirale middelen



Figuur 100 : evolutie van de netto-uitgaven RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse J05A Direct werkende antivirale middelen



Figuur 101 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten) 2016 – 2020) voor ATC klasse J05A Direct werkende antivirale middelen



OVERZICHT VAN DE FIGUREN

FIGUUR 1 : JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN (2013 – 2020)	7
FIGUUR 2 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV IN OPEN OFFICINA VERSUS HET AANTAL BEHANDELDE (UNIEKE) PATIËNTEN	12
FIGUUR 3 : NETTO-UITGAVEN RIZIV PERIODE 2013-2020*	19
FIGUUR 4 : EVOLUTIE IN DE UITGAVEN RIZIV VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN VAN 2017 T.E.M. 2020	30
FIGUUR 5 : EVOLUTIE IN DE UITGAVEN RIZIV VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN PER CODE VAN DE NOMENCLATUUR VAN 2017 T.E.M. 2020.....	31
FIGUUR 6 : EVOLUTIE IN DE UITGAVEN VAN DE PATIËNT VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN VAN 2017 T.E.M. 2020.....	32
FIGUUR 7 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR CONTRACEPTIVA (2016-2020).....	42
FIGUUR 8 : EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK IN DDD VOOR CONTRACEPTIVA (2016-2020)	43
FIGUUR 9 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN VOOR CONTRACEPTIVA (2016-2020)	43
FIGUUR 10 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV 2020-2021 VOOR CONTRACEPTIVA, GEMIDDELDE RIZIV-UITGAVEN PER MAAND PER SPECIFIEKE PERIODE	44
FIGUUR 11 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR NOODANTICONCEPTIE (MORNING AFTERPIL) (2016-2020).....	45
FIGUUR 12 : EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK IN DDD VOOR NOODANTICONCEPTIE (MORNING AFTERPIL) (2016-2020)	46
FIGUUR 13 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN VOOR NOODANTICONCEPTIE (MORNING AFTERPIL) (2017-2020)	46
FIGUUR 14 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV 2020-2021 VOOR NOODANTICONCEPTIE (MORNING AFTERPIL), GEMIDDELDE RIZIV-UITGAVEN PER MAAND PER SPECIFIEKE PERIODE	47
FIGUUR 15 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR DE INTRA-UTERIENE DEVICES (IUD) (2016-2020).....	48
FIGUUR 16 : EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK IN DDD VOOR DE INTRA-UTERIENE DEVICES (IUD) (2016-2020)	49
FIGUUR 17 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN VOOR DE INTRA-UTERIENE DEVICES (IUD) (2016-2020)	49
FIGUUR 18 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV 2020-2021 VOOR DE INTRA-UTERIENE DEVICES (IUD), GEMIDDELDE RIZIV-UITGAVEN PER MAAND PER SPECIFIEKE PERIODE	50
FIGUUR 19 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL AANVRAGEN TOT AFSLUITEN VAN EEN OVEREENKOMST ARTIKEL 81/111 PER JAAR WAARIN DE AANVRAAG WERD INGEDIEND – DETAIL IN FUNCTIE VAN DE UITKOMST.....	61
FIGUUR 20 : EVOLUTIE VAN DE TIJD TUSSEN INDIENING TERUGBETALINGSDOSSIER EN INWERKINGTREDING VERGOEDING PER JAAR WAARIN DE CTG-PROCEDURE WERD OPGESTART	62
FIGUUR 21 : EVOLUTIE VAN DE TIJD TUSSEN INDIENING AANVRAAG OVEREENKOMST ARTIKEL 81/111 EN ONDERTEKENEN VAN DE OVEREENKOMST (I.E. TIJD BESTEED AAN ONDERHANDELING EN GOEDKEURING VAN DE INHOUDEN VAN DE OVEREENKOMST DOOR DE BETROKKEN MINISTERS) PER JAAR WAARIN DE AANVRAAG WERD INGEDIEND	63
FIGUUR 22 : STAND VAN ZAKEN VAN DE AFGELOPEN OVEREENKOMSTEN	64
FIGUUR 23 : OVERZICHT VAN HET AANTAL OVEREENKOMSTEN ARTIKEL 81/111-AANVRAGEN PER ATC-KLASSE	64
FIGUUR 24 : OVERZICHT VAN HET AANTAL AFGESLOTEN OVEREENKOMSTEN ARTIKEL 81/111 AANVRAGEN (NIEUW MOLECULE) PER ATC-KLASSE	65
FIGUUR 25 : OVERZICHT VAN DE OVEREENKOMSTEN ARTIKEL 81/111-AANVRAGEN AFHANKELIJK VAN HET ADVIES VAN DE CTG	66
FIGUUR 26 : OVERZICHT VAN DE OVEREENKOMSTEN ARTIKEL 81/111-AANVRAGEN AFHANKELIJK VAN HET TYPE VERGOEDINGSAANVRAAG INGEDIEND DOOR FARMACEUTISCH BEDRIJF	67
FIGUUR 27 : OVERZICHT VAN DE REDENEN WAAROM GEEN OVEREENKOMST WERD AFGESLOTEN	68
FIGUUR 28 : OVERZICHT VAN DE OVEREENKOMSTEN ARTIKEL 81/111-AANVRAGEN IN FUNCTIE VAN BUDGETTAIR COMPENSATIEMECHANISME.....	69

FIGUUR 29 : OVERZICHT VAN DE CUMULATIEVE BRUTO OMZET, COMPENSATIES EN NETTO-OMZET (NIVEAU BUITEN BEDRIJF, UITGEDRUKT IN 000 EURO) SINDE DE INTRODUCTIE VAN VERTROUWELIJKE OVEREENKOMSTEN IN BELGIË.	72
FIGUUR 30 : AANTAL AANVRAGEN PER JAAR (UNIEKE DOSSIERS – DE AFGEWERKTE PROCEDURES, GEANNULEERDE AANVRAGEN EN LOPENDE PROCEDURES INBEGREPEN) VAN 2006 TOT 2020	77
FIGUUR 31 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	96
FIGUUR 32 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	96
FIGUUR 33 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	97
FIGUUR 34 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	97
FIGUUR 35 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHT VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	98
FIGUUR 36 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITROMBOTICA	99
FIGUUR 37 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITROMBOTICA	99
FIGUUR 38 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITROMBOTICA	100
FIGUUR 39 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITROMBOTICA	100
FIGUUR 40 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHT VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITROMBOTICA	101
FIGUUR 41 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE A10B HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES	102
FIGUUR 42 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE A10B HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES	102
FIGUUR 43 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE A10B HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES	103
FIGUUR 44 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE A10B HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES	103
FIGUUR 45 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHT VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE A10B HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES	104
FIGUUR 46 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	105
FIGUUR 47 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	105
FIGUUR 48 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	106
FIGUUR 49 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	106
FIGUUR 50 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHT VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	107

FIGUUR 51 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03A SYMPATHICOMIMETICA VIA INHALATIE	108
FIGUUR 52 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03A SYMPATHICOMIMETICA VIA INHALATIE	108
FIGUUR 53 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03A SYMPATHICOMIMETICA VIA INHALATIE	109
FIGUUR 54 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03A SYMPATHICOMIMETICA VIA INHALATIE	109
FIGUUR 55 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03A SYMPATHICOMIMETICA VIA INHALATIE	110
FIGUUR 56 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE A02B MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	111
FIGUUR 57 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE A02B MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	111
FIGUUR 58 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE A02B MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	112
FIGUUR 59 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE A02B MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	112
FIGUUR 60 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE A02B MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	113
FIGUUR 61 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA.....	114
FIGUUR 62 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA.....	114
FIGUUR 63 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA.....	115
FIGUUR 64 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA	115
FIGUUR 65 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA.....	116
FIGUUR 66 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03D OVERIGE SYSTEMISCHE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN	117
FIGUUR 67 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03D OVERIGE SYSTEMISCHE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN	117
FIGUUR 68 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03D OVERIGE SYSTEMISCHE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN	118
FIGUUR 69 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03D OVERIGE SYSTEMISCHE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN	118
FIGUUR 70 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03D OVERIGE SYSTEMISCHE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN	119
FIGUUR 71 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE J07B ANTIVIRALE VACCINS	120
FIGUUR 72 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE J07B ANTIVIRALE VACCINS	120

FIGUUR 73 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE J07B ANTIVIRALE VACCINS	121
FIGUUR 74 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE J07B ANTIVIRALE VACCINS	121
FIGUUR 75 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE J07B ANTIVIRALE VACCINS	122
FIGUUR 76 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03B OVERIGE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN, VIA INHALATIE	123
FIGUUR 77 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03B OVERIGE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN, VIA INHALATIE	123
FIGUUR 78 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03B OVERIGE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN, VIA INHALATIE	124
FIGUUR 79 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03B OVERIGE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN, VIA INHALATIE	124
FIGUUR 80 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2017 – 2020) VOOR ATC KLASSE R03B OVERIGE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN, VIA INHALATIE.....	125
FIGUUR 81 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE L01X OVERIGE CYTOSTATICA.....	127
FIGUUR 82 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE L01X OVERIGE CYTOSTATICA – TOP 10.....	127
FIGUUR 83 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE L01X OVERIGE CYTOSTATICA	128
FIGUUR 84 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA.....	129
FIGUUR 85 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	129
FIGUUR 86 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	130
FIGUUR 87 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE L01E PROTEÏNE KINASE INHIBITOREN.....	131
FIGUUR 88 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE L01E PROTEÏNE KINASE INHIBITOREN	131
FIGUUR 89 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE L01E PROTEÏNE KINASE INHIBITOREN	132
FIGUUR 90 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL VERPAKKINGEN (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE S01L MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG.....	133
FIGUUR 91 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE S01L MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG	133
FIGUUR 92 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE S01L MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG	134
FIGUUR 93 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE L02B ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN.....	135
FIGUUR 94 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE L02B ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN	135

FIGUUR 95 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE L02B ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN	136
FIGUUR 96 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA.....	137
FIGUUR 97 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA	137
FIGUUR 98 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN OVERIGE HEMOSTATICA	138
FIGUUR 99 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2011 – 2020) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	139
FIGUUR 100 : EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN.....	139
FIGUUR 101 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2016 – 2020) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	140

OVERZICHT VAN DE TABELLEN

TABEL 1 : JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2013 – 2020	7
TABEL 2 : UITSPLITSING NETTO-UITGAVEN RIZIV 2020 NAARGELANG HET GENEESMIDDEL AL DAN NIET ONDER OVEREENKOMST ‘ART 81/111’ VALT.....	8
TABEL 3 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN REKENING HOUDEND MET ONTVANGSTEN IN HET KADER VAN ART 81/111 OVEREENKOMSTEN EN HEFFINGEN (IN MILJOEN EURO)	9
TABEL 4 : JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2013– 2020.....	10
TABEL 5 : TOP 80% VAN JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN IN OPEN OFFICINA.....	10
TABEL 6 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL (UNIEKE) BEHANDELDE PATIËNTEN IN OPEN OFFICINA (IN 000) PER ATC3-KLASSE	13
TABEL 7 : EVOLUTIE VAN DE GEMIDDELDE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER PATIËNT IN OPEN OFFICINA PER ATC3-KLASSE	13
TABEL 8 : JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2013 – 2020 (DOCPH).....	15
TABEL 9 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN - TOP 80 % (ZIEKENHUIZEN)	15
TABEL 10 : AANDEEL UITGAVEN VOOR AMBULANTE PATIËNTEN TEN OPZICHTE VAN DE TOTALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUISMILIEU VOOR DE PERIODE 2013-2020 (IN %)	20
TABEL 11 : VASTGELEGDE BEDRAGEN NATIONAAL BUDGET VOOR FORFAIT PER OPNAME VOOR DE PERIODE JULI 2013 TOT EN MET JUNI 2021.....	20
TABEL 12 : EVOLUTIE GEMIDDELD BEDRAG PER OPNAME (2015 – 2020)	21
TABEL 13 : NETTO-UITGAVEN RIZIV PERIODE 2013-2020* (IN MIO EURO) - UITSPLITSING UITGAVEN ZIEKENHUIZEN	21
TABEL 14 : GROEIPERCENTAGES NETTO-UITGAVEN RIZIV PERIODE 2013-2020* - UITSPLITSING UITGAVEN ZIEKENHUIZEN.....	22
TABEL 15 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN EN DE ANDERE FARMACEUTISCHE VERSTREKKINGEN IN OPEN OFFICINA (2017 – 2020; IN MIO EURO).....	23
TABEL 16 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE NETTO-UITGAVEN RIZIV VOOR ANDERE FARMACEUTISCHE VERSTREKKINGEN IN OPEN OFFICINA, TOP 6 VAN DE UITGAVEN (2017 – 2020; IN MIO EURO)	24
TABEL 17 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV GEFRACIONEERDE AFLEVERING VAN SUBSTITUTIEBEHANDELINGEN OP BASIS VAN METHADON (2017-2020)	25
TABEL 18 : CODENUMMER UIT PSEUDONOMENCLATUUR MET ZIJN OMSCHRIJVING	29
TABEL 19 : TOP 20 MEEST VOORGESCHREVEN WERKZAME BESTANDDELEN IN 2017: AANTAL MAGISTRALE BEREIDINGEN EN MEEST VOORKOMENDE GALENISCHE VORM.....	33
TABEL 20 : TOP 20 MEEST VOORGESCHREVEN WERKZAME BESTANDDELEN IN 2018: AANTAL MAGISTRALE BEREIDINGEN EN MEEST VOORKOMENDE GALENISCHE VORM.....	33
TABEL 21 : TOP 20 MEEST VOORGESCHREVEN WERKZAME BESTANDDELEN IN 2019: AANTAL MAGISTRALE BEREIDINGEN EN MEEST VOORKOMENDE GALENISCHE VORM.....	34
TABEL 22 : TOP 20 MEEST VOORGESCHREVEN WERKZAME BESTANDDELEN IN 2020: AANTAL MAGISTRALE BEREIDINGEN EN MEEST VOORKOMENDE GALENISCHE VORM.....	34
TABEL 23 : TOP 20 MEEST VOORGESCHREVEN WERKZAME BESTANDDELEN VOOR 2017, 2018, 2019 EN 2020	35
TABEL 24 : EVOLUTIE IN DE UITGAVEN RIZIV VOOR VERBANDMIDDELEN VOOR DE JAREN 2017, 2018, 2019 EN 2020.....	37
TABEL 25 : UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL MAGISTRALE BEREIDINGEN PER GROEP VAN ARTSEN VOOR 2017, 2018, 2019 EN 2020	38
TABEL 26 : DETAIL PER GROEP VAN VOORSCHRIJVERS VOOR 2020	40
TABEL 27 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV VOOR DE PRODUCTEN DIE WORDEN AFGELEVERD IN DE OPEN OFFICINA EN DIE INGESCHREVEN ZIJN OP DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE MEDISCHE VOEDING VAN HET KB VAN 24 OKTOBER 2002 (2016-2020)	51
TABEL 28 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN (2017-2020)	51
TABEL 29 : TOP 20 VAN DE RIZIV-UITGAVEN IN 2020.....	52
TABEL 30 : EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN PER § (2016-2020).....	53

TABEL 31: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN VOOR DE 5 PARAGRAFEN MET DE HOOGSTE UITGAVEN (2017-2020).....	55
TABEL 32 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL AANVRAGEN TOT AFSLUITEN VAN EEN OVEREENKOMST ARTIKEL 81/111 PER JAAR WAARIN DE AANVRAAG WERD INGEDIEND.....	60
TABEL 33 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL AANVRAGEN TOT AFSLUITEN VAN EEN OVEREENKOMST ARTIKEL 81/111 PER JAAR WAARIN DE AANVRAAG WERD INGEDIEND – DETAIL IN FUNCTIE VAN UITKOMST.....	60
TABEL 34 : OVERZICHT PER KALENDERJAAR EN CUMULATIEF VAN OMZETCIJFERS, COMPENSATIE EN NETTO-OMZET (NIVEAU PRIJS BUITEN BEDRIJF, UITGEDRUKT IN 000 EURO)	71
TABEL 35 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2016-2020).....	79
TABEL 36 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (2016-2020).....	80
TABEL 37 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2016).....	83
TABEL 38 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2017).....	83
TABEL 39 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2018).....	84
TABEL 40 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2019).....	84
TABEL 41 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2020).....	85
TABEL 42 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2016)	86
TABEL 43 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2017)	87
TABEL 44 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2018)	88
TABEL 45 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2019)	89
TABEL 46 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2020)	90