

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses

MORSE-rapport 2024 (gegevens 2022-2023)



INHOUD

INLEIDING	4
OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN - OPGESPLITST NAAR OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN	6
ALGEMEEN.....	6
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	17
OVERZICHT VAN DE UITGAVEN VOOR ANDERE FARMACEUTISCHE VERSTREKKINGEN IN DE OPEN OFFICINA.....	22
DOSSIERS	25
DOSSIER – OVEREENKOMSTEN ARTIKEL 81/111.....	26
DOSSIER – ANALYSE VAN HET GEBRUIK VAN CONTRACEPTIVA WAARVOOR EEN SPECIFIEKE TEGEMOETKOMING BESTAAT	56
DOSSIER – EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR ZUURSTOF	64
DOSSIER – DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN	71
BIJLAGE 1	80
WERKING VAN DE CTG	80
VOORSTELLEN VAN DE CTG op basis van HET TYPE AANVRAAG	81
BESLISSING VAN DE MINISTER in functie van HET VOORSTEL VAN DE CTG	84
BIJLAGE 2	90
GRAFISCHE ANALYSE VAN ENKELE GENEESMIDDELENKLASSEN.....	90
OPEN OFFICINA	91
L04A – IMMUNOSUPPRESSIVA.....	91
B01A - ANTITHROMBOTICA.....	94
A10A – INSULINES EN ANALOGEN.....	97
A10B – HYPOGLYKEMIERENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES EN ANALOGEN	100
R03D – ANDERE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN...	103
B02B – VITAMINE K EN ANDERE HEMOSTATICA.....	106
A02B – MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	109
N06A – ANTIDEPRESSIVA.....	112

N05A – ANTIPSYCHOTICA	115
N03A – ANTI-EPILEPTICA	118
M05B – MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE	121
C10A – HYPOLIMERIERENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG	124
ZIEKENHUIZEN	127
L01F – MONOCLONALE ANTILICHAMEN EN ANTILICHAAM-GENEESMIDDEL CONJUGATEN	127
L01E – PROTEÏNEKINASE INHIBITOREN	129
L04A – IMMUNOSUPPRESSIVA.....	131
S01L – MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG	133
L01X – OVERIGE CYTOSTATICA.....	135
N07X – OVERIGE MIDDELEN VOOR HET CENTRAAL ZENUWSTELSEL.....	137
L02B – ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN	139
J06B – IMMUNOGLOBULINEN.....	141
BIJLAGE 3	143
BIJLAGE 3.1 : METHODOLOGISCHE NOTA OVER DE BEREKENING VAN DE COMEPENSATIES VOOR DE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN ONDER OVEREENKOMST.	144
BIJLAGE 3.2 :LIJST VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN ONDER CONTRACT IN 2023	150
BIJLAGE 4	155
BESPARINGSMAATREGELEN 2022 EN 2023	155
BIJLAGE 5	160
LIJST VAN FIGUREN.....	160
LIJST VAN TABELLEN	165

INLEIDING

Het doel van het MORSE-rapport is in de eerste plaats de 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 de ziekenhuisapotheken maakt dit rapport verder het onderscheid tussen ambulante patiënten in het ziekenhuis en gehospitaliseerde patiënten, dit wil zeggen patiënten die minstens één nacht in het ziekenhuis verblijven. Ter aanvulling, patiënten in dagziekenhuis vindt u terug bij de ambulante patiënten in het ziekenhuis.

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.

Er zijn een aantal belangrijke aandachtspunten bij het lezen en interpreteren van de gegevens.

De uitgaven vermeld in dit rapport zijn in eerste instantie de uitgaven die aan de ziekteverzekering gefactureerd worden (budget farmaceutische specialiteiten). Daarbij wordt geen rekening gehouden met de ontvangsten in het kader van overeenkomsten artikel 81/111. Evenmin wordt rekening gehouden met de persoonlijke aandelen van de patiënt ('remgelden').

Om de werkelijke budgettaire last voor de ziekteverzekering van de geneesmiddelenuitgaven te kennen, moet wel rekening worden gehouden met de ontvangsten die in het kader van overeenkomsten artikel 81/111 gebeuren en de heffingen die de farmaceutische industrie aan het RIZIV betaalt. Daarom voegen we in sommige tabellen ook informatie over deze ontvangsten toe.

Voor de evaluatie van de aan de ziekteverzekering gefactureerde geneesmiddelenuitgaven wordt een beroep gedaan op RIZIV-gegevens (Farmanet voor de open officina, docPH geconsolideerde facturatiegegevens voor de ziekenhuizen). Dit rapport omvat op dat vlak definitieve gegevens tot en met december 2022. Voor de openbare apotheken werd een extrapolatie uitgevoerd voor afleveringsjaar 2023, op basis van de afleveringsgegevens tot en met november 2023. Rekening houdend met het feit dat de budgettaire gegevens voor 2023 voor de openbare apotheken deels gebaseerd zijn op extrapolatie, en voor de ziekenhuizen zelfs nog niet verwerkt, dient de interpretatie van de budgettaire evoluties met zorg te gebeuren. In de tabellen is daartoe ook een * opgenomen.

Het RIZIV beschikt daarnaast uiteraard ook over meer recente gegevens, die bijvoorbeeld gebruikt worden in het kader van de Technische ramingen, waardoor we ook tijdens het lopende jaar, op basis van facturatiegegevens die we van de ziekenfondsen ontvangen, de uitgaven nauwgezet opvolgen. Daarover wordt periodiek gerapporteerd aan bv. het Verzekeringscomité en de Algemene Raad van het RIZIV.

Specifiek voor wat de overeenkomsten artikel 81/111 betreft, heeft het RIZIV verder ook een nauwgezet opvolgsysteem van de budgettaire gegevens inzake omzet, voorschotten en afrekeningen, e.d. Wel moet daarbij uitdrukkelijk genoteerd worden dat voor het jaar 2023 deze gegevens nog zullen wijzigen omdat declaraties inzake deze gegevens vanwege de bedrijven nog lopend zijn. In de tabellen zijn daartoe bepaalde gegevens tussen [] geplaatst. In beperkte mate kunnen ook nog wijzigingen voor 2022 plaatsvinden.

Bepaalde in dit rapport vastgestelde evoluties zijn in zekere mate verstoord ten gevolge van de COVID-19-pandemie. In 2020 ontwikkelde zich de coronapandemie (COVID-19), hetgeen het verbruik en de uitgaven in de ziekteverzekering heeft beïnvloed. Dat element moet meegenomen worden in de interpretatie van sommige evoluties die in het rapport zijn beschreven.

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. Verder heeft het RIZIV ook regelmatig contacten met vertegenwoordigers van de industrie, van het KCE, van het Planbureau, e.d.m. om het inzicht in budgettaire evoluties te versterken.

Het RIZIV produceert meerdere financiële rapporten omtrent de uitgaven voor geneesmiddelen: technische ramingen, 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!

De roadmap inzake de hervorming van terugbetalingsprocedures, die door het RIZIV werd ontwikkeld op basis van een uitgebreid stakeholder-proces en eind maart 2023 werd gepubliceerd op de website van het RIZIV, stelt in hervorming 31 voor om de transparantie over 'contracten' (overeenkomsten) op diverse niveaus te verhogen. In die context wordt aangekondigd dat 'In het jaarlijkse MORSE-rapport dat het RIZIV publiceert over de geneesmiddelen uitgaven zal bijkomende informatie worden weergegeven'.

In dit MORSE rapport 2024 (gegevens 2022-2023) is de publicatie van de analyses van deze bijkomende informatie de belangrijkste vernieuwing. De nieuwe rubrieken worden in het rapport aangegeven.

De voornaamste nieuwe rubrieken beschrijven en analyseren

- (1) uitgaven en inkomsten voor geneesmiddelen onder overeenkomsten per ATC klasse
- (2) de inschattingen van de budgetimpact van nieuwe geneesmiddelen onder overeenkomst ten opzichte van de realiteit
- (3) het systeem van voorschotten en afrekeningen in het kader van de overeenkomsten

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

ALGEMEEN

EVOLUTIE VAN DE GENEESMIDDELENUITGAVEN, ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN

Tabel 1 : jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten 2015 – 2023 ¹

Uitgaven RIZIV x 1.000.000 €									
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Open officina	2.651,7	2.664,9	2.626,2	2.647,4	2.649,5	2.719,4	2.839,5	3.033,3	3.281,7
Ziekenhuis	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.624,7	2.818,7	3.101,9	3.442,5	
Totaal	4.293,7	4.367,3	4.617,6	4.909,9	5.274,2	5.538,1	5.941,4	6.475,9	
Groei %									
		2016-2015	2017-2016	2018-2017	2019-2018	2020-2019	2021-2020	2022-2021	2023*-2022
Open officina		0,5	-1,5	0,8	0,1	2,6	4,4	6,8	8,2
Ziekenhuis		3,7	17,0	13,6	16,0	7,4	10,1	11,0	
Totaal		1,7	5,7	6,3	7,4	5,0	7,3	9,0	

Bron: Farmanet (open officina) en DocPH (ziekenhuis), * 2023 op basis van geëxtrapoleerde Farmanet gegevens

Figuur 1: jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten in open officina en ziekenhuizen (2015 – 2023*)



Bron: Farmanet (open officina) en DocPH (ziekenhuizen), * 2023 op basis van geëxtrapoleerde Farmanet gegevens

¹ De uitgaven van het RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor open officina betreffen Farmanetgegevens. De uitgaven van het RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) 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. In 2022 zien we, zonder rekening te houden met ontvangsten, een stijging van de globale uitgaven voor geneesmiddelen van 9,0%. Tijdens de jaren 2017, 2018 en 2019 zagen we een groeicijfer van 6 à 7%. In 2020 zwakte de groei af (5,0%) om in 2021 opnieuw tot een groei van 7,3 % te komen. In tegenstelling tot de periode 2017-2019 zijn in 2022 zowel een stijging van de uitgaven in de openbare apotheken (groei van 6,8%) als in de ziekenhuizen (groei van 11,0%) verantwoordelijk voor de groei van de globale uitgaven voor geneesmiddelen.

In de openbare apotheken zien we dat, na een quasi status-quo van de uitgaven in 2018 en 2019, de uitgaven opnieuw stijgen. De groeipercents namen jaarlijks toe, van 2,6% in 2020 over 4,4% in 2021, 6,8% in 2022 tot 8,2% in 2023*. De uitgaven in de openbare apotheken stijgen hiermee tot 3,0 miljard euro in 2022 en in 2023* verder tot 3,3 miljard euro.

In de ziekenhuizen zien we eveneens een stijging van de uitgaven in 2020 (groei van 7,4%), in 2021 (groei van 10,1%) en in 2022 (groei van 11,0%). Deze stijging is weliswaar minder uitgesproken dan de waargenomen groei van 14% à 17% tijdens de periode 2017-2019. De uitgaven in de ziekenhuisapotheken stijgen hiermee in 2022 tot 3,4 miljard euro.

De groei van de uitgaven in 2022 in de open officina met 6,8% en de groei van de uitgaven in ziekenhuizen met 11,0% resulteren in een groei van de globale uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten met 9,0%. De uitgaven stijgen hiermee in 2022 tot 6,5 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. In 2020 zien we voor het eerst dat de uitgaven in de ziekenhuizen deze in de open officina (net) overschrijden (aandeel ziekenhuisuitgaven 50,9%). In de afgelopen jaren is het aandeel van de ziekenhuisuitgaven verder blijven stijgen tot 53,2% in 2022.

Hierbij merken we op dat de uitgaven vermeld in dit rapport, geen rekening houden met de ontvangsten in het kader van overeenkomsten artikel 81/111 (tenzij anders vermeld), noch met remgelden die de patiënten betalen.

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 2022 zijn de geneesmiddelen waarvoor een overeenkomst art 81/111 afgesloten is verantwoordelijk voor ongeveer 39% van de uitgaven. Dit percentage houdt geen rekening met het feit dat er ook ontvangsten zijn ten opzichte van de uitgaven die in het kader van deze overeenkomsten gebeuren. In de open officina is een minderheid (16%) van de uitgaven toe te schrijven aan de contractgeneesmiddelen, terwijl deze uitgaven in de ziekenhuizen meer dan de helft bedragen (60%).

Ter vergelijking, in de 2 voorgaande jaren bedroeg het aandeel van de uitgaven voor de contractgeneesmiddelen binnen de totale uitgaven telkens ongeveer 35%. Achtereenvolgens 11% (2020) en 13% (2021) voor de openbare apotheken en respectievelijk 58% (2020) en 55% (2021) in de ziekenhuisapotheken.

Tabel 2 : uitsplitsing uitgaven RIZIV 2022 (zonder rekening te houden met ontvangsten) naargelang het geneesmiddel al dan niet onder overeenkomst 'art 81/111' valt

Uitgaven RIZIV 2022 (in miljoen EUR)							
	code T**	Open officina		Ziekenhuis*		TOTAAL	
geneesmiddelen zonder contract	0	2.542.734.949	83,8%	1.385.977.868	40,2%	3.928.712.817	60,6%
contractgeneesmiddelen	1	490.576.874	16,2%	2.060.922.632	59,8%	2.551.499.506	39,4%
TOTAAL		3.033.311.823	100,0%	3.446.900.500	100,0%	6.480.212.324	100,0%

* 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 01/12/2022

Tabel 3 : uitsplitsing uitgaven RIZIV 2023 (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor de open officina alleen, naargelang het geneesmiddel al dan niet onder overeenkomst 'art 81/111' valt*

Uitgaven RIZIV 2023* (in miljoen EUR)			
	code T**	Open officina	
geneesmiddelen zonder contract	0	2.693.304.624	82,1%
contractgeneesmiddelen	1	588.395.267	17,9%
TOTAAL		3.281.699.891	100,0%

* extrapolatie 2023 op basis van afleveringsgegevens tot en met november 2023

** situatie code T op 01/12/2022

EVOLUTIE VAN DE WERKELIJKE BUDGETTAIRE LAST VAN DE GENEESMIDDELUITGAVEN VOOR DE ZIEKTEVERZEKERING, REKENING HOUDEND MET ONTVANGSTEN

Om een correct beeld te krijgen op de werkelijke budgettaire last van de geneesmiddelen uitgaven voor de ziekteverzekering, dient rekening gehouden te worden met de ontvangsten die een deel van de uitgaven compenseren.

Om een zicht te krijgen op de budgettaire compensaties in het kader van de overeenkomsten art. 81/111 (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 4 : evolutie van de uitgaven rekening houdend met ontvangsten in het kader van art 81/111 overeenkomsten en heffingen (in miljoen euro)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Geboekte uitgaven (docN) (1)	4.891,8	5.263,3	5.586,2	5.984,2	6.494,4	7.298,1
Ontvangsten art 81/111 (2)	359,3	605,0	754,2	1.019,5	1.257,2	[1.563,5]
(3) = (1) min (2)	4.532,5	4.658,2	4.832,0	4.964,7	5.237,2	[5.734,6]
Heffingen (4)	365,9	397,4	307,3	333,8	383,9	444,6
Werkelijke budgettaire last van geneesmiddelenuitgaven voor de ziekteverzekering (5) = (3) min (4)	4.166,6	4.260,8	4.524,7	4.630,9	4.853,3	[5.290,1]
Jaarlijks groeipercentage, ten opzichte van jaar tevoren	-	+ 2,3 %	+6,2 %	+ 2,3 %	+ 4,8 %	[+ 9,0 %]

(2) invoering van het voorschottensysteem in 2017

(4) de heffingen betreffen alle heffingen aan de industrie (bv. omzetheffing, clawback) die het RIZIV ontvangt; de verminderingen van de heffingen voor de jaren 2022 en 2023 worden pas terugbetaald in december 2024 en december 2025

bron: permanente audit actuaariaat RIZIV

Om vervolgens een correct zicht te krijgen op de werkelijke budgettaire last van de uitgaven die in het kader van de overeenkomsten art. 81/111 gebeuren, gebruiken we gegevens die verder in dit rapport zijn opgenomen onder de rubriek die specifiek op deze overeenkomsten ingaat.

Tabel 5 : evolutie van de werkelijke budgettaire last van geneesmiddelenuitgaven voor de ziekteverzekering: globaal en uitgaven in het kader van overeenkomsten art 81/111

	2018	2019	2020	2021	2022
Werkelijke budgettaire last van geneesmiddelenuitgaven voor de ziekteverzekering (5) = (3) min (4)	4.166,6	4.260,8	4.524,7	4.630,9	4.853,3
Werkelijke budgettaire last van geneesmiddelen in het kader van de overeenkomsten, nadat rekening is gehouden met gedeclareerde omzetten en daaruit voortvloeiende compensaties (zie tabel 19)	956,1	933,2	1.137,3	1.043,7	1.122,4
Aandeel van de werkelijke budgettaire last van geneesmiddelenuitgaven in het kader van overeenkomsten ten opzichte van de werkelijke budgettaire last van de totale geneesmiddelenuitgaven	22,9%	22,2%	25,1%	22,5%	23,1%

Bovenstaande tabel toont dat het aandeel van de geneesmiddelenuitgaven in het kader van contracten binnen de totale geneesmiddelenuitgaven, indien rekening wordt gehouden met hun werkelijke budgettaire last (uitgaven en ontvangsten in rekening genomen) vrij stabiel is. Een aandachtspunt bij de interpretatie van deze gegevens is dat de uitgaven en ontvangsten van geneesmiddelen onder overeenkomst niet altijd in het zelfde boekjaar vallen; ontvangsten vinden in zekere mate plaats na het boekjaar waarbinnen de uitgaven gefactureerd werden. Verder dient ook herhaald te worden dat bedrijven voor het jaar 2022 nog declaraties kunnen uitvoeren in 2024.

UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA

Tabel 6 : jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor geneesmiddelen 2015–2023*

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Uitgaven RIZIV x 1.000.000 €	2.651,8	2.664,9	2.626,2	2.647,5	2.649,7	2.719,4	2.839,5	3.033,3	3.281,7
		2016-2015	2017-2015	2018-2015	2019-2015	2020-2015	2021-2015	2022-2015	2023*-2015
groei %		0,5	-1,5	0,8	0,1	2,6	4,4	6,8	8,2

* extrapolatie

Tabel 7 : top 80% van jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor geneesmiddelen in open officina

	Benaming	Groei 2021 - 2020	Groei 2022 - 2021	Groei 2023* - 2022	RIZIV-uitgaven 2023* (in mio EUR)
	Totaal	4,4%	6,8%	8,2%	3.281,7
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	7,0%	12,5%	9,4%	571,4
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS (T)	5,4%	5,6%	2,7%	314,9
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS (T)	12,4%	19,0%	20,0%	234,1
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	7,2%	11,5%	6,0%	155,3
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-2,6%	4,8%	4,5%	152,4
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN (T)	2,1%	12,9%	27,4%	139,9
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	0,5%	1,6%	4,6%	109,5
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	32,0%	1,8%	6,6%	105,5
N06A	ANTIDEPRESSANTS	-2,7%	1,9%	4,8%	88,6
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	-2,7%	-5,6%	1,9%	86,5
N05A	ANTIPSYCHOTICS	-5,1%	-0,9%	1,9%	81,4
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	13,7%	6,2%	18,2%	78,3
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	11,8%	15,3%	13,9%	60,0
N03A	ANTIEPILEPTICS	0,6%	2,7%	-1,8%	55,5
N02A	OPIOIDS (T)	-0,6%	-3,2%	0,9%	54,9
C10B	LIPID MODIFYING AGENTS, COMBINATIONS (T)	-1,9%	45,0%	71,9%	52,7
N02C	ANTIMIGRAINE PREPARATIONS (T)	662,3%	128,6%	32,4%	50,2
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	4,3%	4,1%	6,5%	48,9
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	1,2%	7,4%	12,4%	46,4
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	-5,7%	-2,9%	2,3%	41,5
J07B	VIRAL VACCINES	-1,3%	-4,6%	6,2%	40,5
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	1,8%	4,8%	2,8%	37,6
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	7,9%	26,6%	8,8%	32,2

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

* extrapolatie

Het overzicht van de uitgaven en de groei per ATC3-klasse (*Tabel 7*) toont dat **23 van de 148 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80% van de uitgaven** in open officina's.

ATC3-klassen die 1 of meerdere specialiteiten bevatten die tijdelijk ingeschreven zijn via een artikel 81/111 overeenkomst worden in de *Tabel 7* aangeduid met de vermelding '(T)'. De reële kost voor het RIZIV voor deze ATC3 klassen kan lager zijn dan de vermelde uitgaven als gevolg van financiële compensaties vastgelegd in de artikel 81/111 overeenkomsten.

In de openbare apotheken zijn in 2022 naar schatting 16% van de uitgaven toe te schrijven aan uitgaven voor contractgeneesmiddelen (zie *Tabel 2*). In 2023 stijgt dit verder naar 18% (zie *Tabel 3*).

Globaal zijn in 2023* de uitgaven voor de vergoeding van geneesmiddelen in open officina's ten opzichte van het voorgaande jaar gestegen met 8,2%, 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 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. Voor de geneesmiddelen die de top 3 vertegenwoordigen in de uitgaven en een aantal andere geneesmiddelenklassen met een belangwekkende evolutie wordt er een grafisch overzicht gegeven van de evolutie in de uitgaven en het verbruik. We verwijzen hiervoor naar de grafieken opgenomen in de bijlage van het rapport.

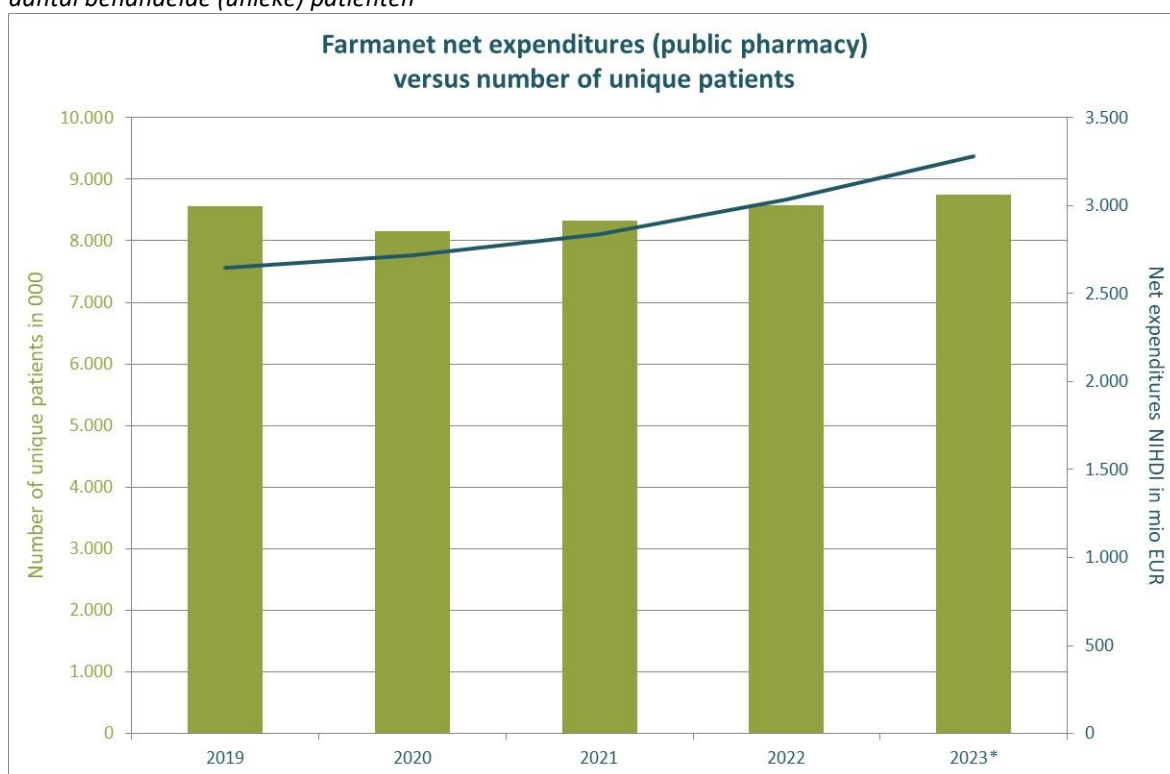
We verwijzen tevens naar de rapporten "Geneesmiddelenverbruik" van de Cel Doelmatige Zorg binnen de Directie Onderzoek-Ontwikkeling-Kwaliteitspromotie. Deze rapporten kan u raadplegen op het web: [Geneesmiddelen - Naar een gezond België \(gezondbelgie.be\)](https://gezondbelgie.be).

Figuur 2 illustreert hoe de totale uitgaven zich verhouden tot het aantal behandelde patiënten.

In 2020 was er een daling van het aantal behandelde patiënten (min 4,8% ten opzichte van 2019), meest waarschijnlijk ten gevolge van COVID-19 pandemie. Maar sindsdien zien we het aantal patiënten jaarlijks aangroeien met 2 à 3%. De uitgaven nemen sinds 2020 jaarlijks toe. In 2022 zien we een groei in de uitgaven van 6,8% en in 2023* stijgt de groei tot 8,2%. Deze evoluties resulteren in een stijging van de gemiddelde uitgaven van het RIZIV per patiënt tot 353,5 euro in 2022 en tot 374,9 euro in 2023* (groei met 3,7% in 2022, gevolgd door een groei met 6,1% in 2023*).

Tabel 8 geeft de evolutie van het aantal behandelde patiënten per ATC3-klasse weer.

Figuur 2 : evolutie van de uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) in open officina versus het aantal behandelde (unieke) patiënten



* extrapolatie

Tabel 8 : evolutie van het aantal (unieke) behandelde patiënten in open officina (in 000) per ATC3-klasse

	Benaming	Groei 2021 - 2020	Groei 2022 - 2021	Groei 2023* - 2022	Patiënten 2023* (x 1000)
	Totaal	2,2%	3,0%	2,0%	8.753,3
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	6,8%	5,8%	6,5%	150,8
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS (T)	3,6%	0,0%	0,1%	1.566,3
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS (T)	2,7%	6,8%	9,1%	784,0
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	8,7%	21,5%	3,0%	1.432,4
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	7,0%	8,8%	6,8%	48,5
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN (T)	3,6%	4,2%	3,9%	1.744,1
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	4,2%	2,7%	2,2%	2.382,3
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	3,4%	5,1%	2,6%	0,4
N06A	ANTIDEPRESSANTS	4,4%	2,8%	2,3%	1.339,4
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	1,7%	1,0%	1,7%	170,7
N05A	ANTIPSYCHOTICS	1,5%	0,4%	0,0%	374,4
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	-8,9%	-13,8%	-4,1%	119,0
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	6,2%	6,1%	6,0%	384,4
N03A	ANTIEPILEPTICS	1,1%	0,5%	0,4%	176,5
N02A	OPIOIDS (T)	5,2%	2,2%	0,5%	1.131,0
C10B	LIPID MODIFYING AGENTS, COMBINATIONS (T)	49,1%	52,9%	53,9%	381,9
N02C	ANTIMIGRAINE PREPARATIONS (T)	35,6%	15,9%	9,7%	39,3
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	7,4%	4,7%	4,1%	545,0
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	2,1%	2,3%	4,6%	149,1
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	0,5%	-0,8%	-0,1%	1.287,9
J07B	VIRAL VACCINES	-4,4%	-7,8%	1,1%	2.001,3
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	2,7%	5,1%	-0,3%	2.725,7
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	6,6%	22,7%	2,0%	2.712,6

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

* extrapolatie

Ten opzichte van de evolutie van de uitgaven (zie Tabel 6), zien we andere percentages en andere percentageverhoudingen. Dit suggereert belangrijke wijzigingen qua RIZIV-uitgaven per patiënt, hetgeen geïllustreerd wordt in Tabel 9.

Tabel 9 : evolutie van de gemiddelde uitgaven van het RIZIV per patiënt in open officina per ATC3-klasse (zonder rekening te houden met ontvangsten)

	Benaming	Groei 2021 - 2020	Groei 2022- 2021	Groei 2023*- 2022	RIZIV- uitgaven per patiënt 2023* (in EUR)
	Totaal	2,2%	3,7%	6,1%	374,9
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	0,2%	6,4%	2,8%	3.788,4
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS (T)	1,7%	5,6%	2,6%	201,1
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS (T)	9,5%	11,5%	10,0%	298,6
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	-1,4%	-8,2%	2,9%	108,4
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-8,9%	-3,7%	-2,1%	3.144,4
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN (T)	-1,4%	8,4%	22,7%	80,2
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	-3,6%	-1,1%	2,3%	46,0
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	27,7%	-3,1%	3,8%	247.083,6
N06A	ANTIDEPRESSANTS	-6,8%	-0,9%	2,4%	66,2
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	-4,3%	-6,5%	0,2%	506,9
N05A	ANTIPSYCHOTICS	-6,5%	-1,3%	1,8%	217,4
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	24,8%	23,2%	23,3%	658,0
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	5,2%	8,6%	7,5%	155,9
N03A	ANTIEPILEPTICS	-0,5%	2,2%	-2,2%	314,4
N02A	OPIOIDS (T)	-5,4%	-5,3%	0,4%	48,6
C10B	LIPID MODIFYING AGENTS, COMBINATIONS (T)	-34,2%	-5,2%	11,7%	138,0
N02C	ANTIMIGRAINE PREPARATIONS (T)	462,3%	97,3%	20,7%	1.277,2
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	-2,9%	-0,5%	2,3%	89,8
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	-0,9%	5,0%	7,4%	311,1
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	-6,2%	-2,2%	2,4%	32,2
J07B	VIRAL VACCINES	3,3%	3,5%	5,0%	20,2
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	-0,9%	-0,2%	3,1%	13,8
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	1,2%	3,1%	6,7%	11,9

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

* extrapolatie

UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN

Tabel 10 : jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor geneesmiddelen 2015 – 2022 (docPH)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Uitgaven RIZIV x 1.000.000 €	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.624,7	2.818,7	3.101,9	3.442,5
		2016-2015	2017-2015	2018-2015	2019-2015	2020-2015	2021-2015	2022-2015
groei %		3,7	17,0	13,6	16,0	7,4	10,1	11,0

Tabel 11 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor geneesmiddelen - top 80 % (ziekenhuizen)

Ranking			Forfait	ATC3		Groeï (%)		Totaal in mio EUR ²
2020	2021	2022				2021-2020	2022-2021	2022
1	1	1	No	L01F	MONOCLONAL ANTIBODIES AND ANTIBODY DRUG CONJUGATES (T)	12,9%	9,7%	998,3
3	3	2	No	L01E	PROTEIN KINASE INHIBITORS (T)	7,0%	9,9%	448,8
2	2	3	Mix	L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	5,8%	-9,8%	389,2
43	21	4	Mix	N07X	OTHER NERVOUS SYSTEM DRUGS (T)	441,6%	493,6%	162,2
5	5	5	No	L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS (T)	14,5%	24,8%	149,1
6	6	6	No	J06B	IMMUNOGLOBULINS	18,2%	8,9%	122,4
4	4	7	No	S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS (T)	9,6%	-9,7%	110,1
7	7	8	Mix	L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS (T)	18,0%	19,4%	103,6
29	11	9	No	R07A	OTHER RESPIRATORY SYSTEM PRODUCTS (T)	348,9%	95,2%	97,8
8	8	10	No	B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	13,2%	5,0%	75,8
15	18	11	No	M09A	OTHER DRUGS FOR DISORDERS OF THE MUSCULO-SKELETAL SYSTEM (T)	-4,0%	47,0%	57,3
12	10	12	Mix	A16A	OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS (T)	5,4%	9,5%	56,6

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

Het overzicht van de (virtuele) uitgaven en de vastgestelde groei per ATC3-klasse toont dat **12 van de 163 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 11 aangeduid met de vermelding '(T)'. De reële kost voor het RIZIV voor deze ATC3-klassen kan lager zijn dan de vermelde uitgaven als gevolg van financiële compensaties vastgelegd in de artikel 81/111 overeenkomsten.

² De 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.

In de ziekenhuizen is naar schatting meer dan de helft van de uitgaven (59,8%) te wijten aan uitgaven voor contractgeneesmiddelen (zie *Tabel 2*).

In 2022 is het de klasse van de monoclonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddel conjugaten (L01F), met bijna 1 miljard aan uitgaven, die op de eerste plaats gerangschikt staat.

Op de tweede plaats staan de proteïne-kinase-inhibitoren (L01E) gerangschikt met 449 miljoen euro aan uitgaven, gevolgd door de immunosuppressiva (L04A) met 389 miljoen euro.

In 2022 bedroegen de uitgaven voor de 3 hoogst gerangschikte klassen, zijnde L01F, L01E en L04A meer dan 1,8 miljard euro of 53% van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen. Alle moleculen behorend tot deze klassen vallen buiten het ziekenhuisforfait (uitgezonderd dimethylfumaraat (Skilarence®) met ATC-code L04AX07).

In dit rapport, dat de focus legt op de andere farmaceutische verstrekkingen 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. Voor de geneesmiddelen die de top 3 vertegenwoordigen in de uitgaven en een aantal andere geneesmiddelenklassen met een belangwekkende evolutie, wordt er een grafisch overzicht gegeven van de evolutie in de uitgaven en het verbruik. We verwijzen hiervoor naar de grafieken opgenomen in de bijlage van het rapport.

UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN : UITSPLITSING UITGAVEN PER TYPE PATIENT

BASIS

We maken gebruik van docPH gegevens: geconsolideerde facturatiegegevens (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).

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).

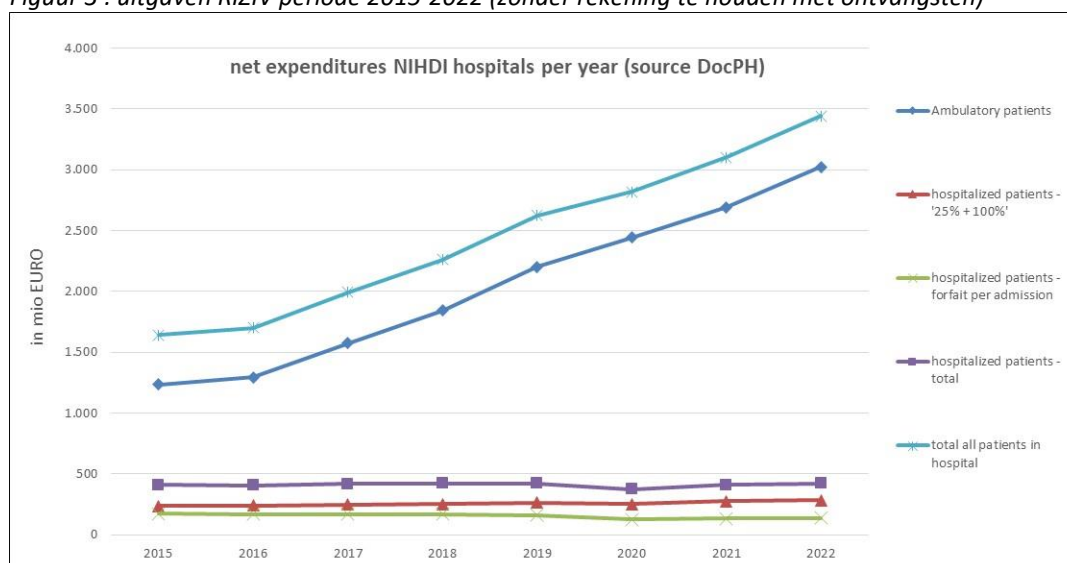
De reglementering voorziet dat voor de specialiteiten die onder het forfait vallen, 25% van de vergoedingsbasis gefactureerd wordt per specialiteit tot en met 30 juni 2024. Het overige deel wordt gedekt door een forfait per opname. Vanaf 1 juli 2024 valt 100 % ten laste van het ziekenhuisforfait, doch de registratie ervan blijft bestaan.

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).

UITSPLITSING UITGAVEN PER TYPE PATIENT: ANALYSE

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

Figuur 3 : uitgaven RIZIV periode 2015-2022 (zonder rekening te houden met ontvangsten)



Bron docPH

Bij de uitgaven voor gehospitaliseerden, die gedurende de periode 2015-2019 stabiel waren, zien we in 2020 een daling van de uitgaven met 11,0%. In 2021 zien we dat de uitgaven voor gehospitaliseerden opnieuw stijgen met 8,6% maar nog niet opnieuw de uitgaven van 2019 bereiken (min 2,7% ten opzichte van 2019). Pas in 2022 komen de uitgaven voor gehospitaliseerden met een groei van 2,9% vrijwel opnieuw op gelijke hoogte met de uitgaven in 2019 (min 0,5% ten opzichte van 2019). De uitgaven voor het forfait per opname stijgen in 2021 en 2022 opnieuw met 7,6% respectievelijk 3,3%, na een forse daling met 22,8% in 2020. Hiermee worden de uitgaven voor het forfait per opname van voor de COVID-19 pandemie nog niet bereikt (min 14,3% in 2022 ten opzichte van 2019).

De stijgende trend voor de uitgaven voor de ambulante patiënten zet zich verder maar de uitgesproken groei die in 2017, 2018 en 2019 waarneembaar was met telkens een groei van 21,6%, 17,0% en 19,6% ten opzichte van het voorgaande jaar, is minder uitgesproken in 2020 (groei met 10,9%), 2021 (groei met 10,3%) en 2022 (groei met 12,2%). De totale ziekenhuisuitgaven groeien in 2022 met 11,0% ten opzichte van 2021 tot 3,4 miljard euro. De sterke groei van de uitgaven die we in 2017, 2018 en 2019 waarnamen (groei cijfer van 14 à 17%) en die in 2020 en 2021 reeds minder uitgesproken waren (groei cijfer van 7,4% respectievelijk 10,1%), bleef ook in 2022 nog enigszins lager (groei van 11,0%).

Onderstaande tabel (Tabel 12) toont aan dat het aandeel uitgaven voor ambulante patiënten binnen de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuismilieu tot 2020 steeds stijgt. In 2021 zien we voor het eerst een stabilisatie (86,7%), gevolgd door een lichte toename in 2022 (87,8%). De uitgaven voor gehospitaliseerden bedragen in 2022, net zoals in 2020 en 2021, minder dan 15% (12,2 %) van de totale uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuismilieu.

Tabel 12 : aandeel uitgaven voor ambulante patiënten ten opzichte van de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuismilieu voor de periode 2015-2022 (in %) (zonder rekening te houden met ontvangsten)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Aandeel uitgaven ambulant/totale uitgaven ziekenhuis	75,2%	76,1%	79,1%	81,4%	83,9%	86,7%	86,8%	87,8%

Bron docPH

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 13 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 18^e jaar van de forfaitarisering (periode 1/7/2023 – 30/6/2024) 142,831 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 maatregel werd een opbrengst van 1,9 miljoen euro op jaarbasis voorzien.

Tabel 13 : vastgelegde bedragen nationaal budget voor forfait per opname voor de periode juli 2015 tot en met juni 2024 (dus NIET per kalenderjaar)

Periode	Vastgelegd nationaal budget (in mio euro)
1/07/2015 - 30/06/2016	168,161
1/07/2016 - 30/06/2017	167,159
1/07/2017 - 30/06/2018	169,612
1/07/2018 - 30/06/2019	168,100
1/07/2019 - 30/06/2020	154,010
1/07/2020 - 30/06/2021	148,825
1/07/2021 - 30/06/2022	150,159
1/07/2022 - 30/06/2023	147,372
1/07/2023 - 30/06/2024	142,831

Bron: gegevens actuariaat RIZIV

Omwillen van de COVID-19 pandemie zien we een belangrijke daling van het aantal opnames per jaar in 2020 en 2021: in 2020 daalt het aantal opnames van 1,78 miljoen tot 1,56 miljoen (daling met 12,2% in 2020 ten opzichte van 2019). In 2021 en 2022 stijgt dit aantal opnieuw tot boven 1,60 miljoen opnames per jaar, om in 2023 een aantal van 1,73 miljoen te bereiken. Dit laatste aantal houdt weliswaar nog een daling met 3,0% in t.o.v. 2019, het jaar voordat de COVID-19 pandemie zich manifesteerde. In 2023 bedraagt het gemiddeld bedrag per opname 79,30 euro. De evolutie van het gemiddeld bedrag per opname gedurende de periode 2014-2019 wordt weergegeven in onderstaande tabel (Tabel 14).

Tabel 14 : evolutie gemiddeld bedrag per opname (2018 – 2023 in kalenderjaren uitgedrukt)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Uitgaven forfait per opname	166.587.000	160.298.000	129.974.000	130.209.000	134.981.000	137.062.000
aantal opnames	1.775.695	1.781.763	1.564.852	1.603.404	1.662.939	1.728.480
bedrag per opname	93,82	89,97	83,06	81,21	81,17	79,30

Bron: gegevens actuaariaat RIZIV

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

Tabel 15 : uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) periode 2015-2022 (in mio EURO) - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Ambulante patiënten ¹	1.234,3	1.295,4	1.575,1	1.842,2	2.202,6	2.442,8	2.693,6	3.022,4
Gehospitaliseerde patiënten totaal	407,7	407,1	416,3	420,3	422,1	375,8	408,3	420,2
-gehospitaliseerde patiënten – 25% + 100% ²⁺³	236,9	240,0	249,3	252,3	262,4	252,7	275,8	283,3
-forfait per opname ⁴	170,7	167,1	167,0	168,0	159,6	123,2	132,5	136,8
Totaal ziekenhuis	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.624,7	2.818,7	3.101,9	3.442,5

Bron docPH

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

Tabel 16 : groeipercenages uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) periode 2015-2022 - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen

	2016- 2015	2017- 2016	2018- 2017	2019- 2018	2020- 2019	2021- 2020	2022- 2021
Ambulante patiënten ¹	4,9	21,6	17,0	19,6	10,9	10,3	12,2
Gehospitaliseerde patiënten totaal	-0,1	2,3	0,9	0,4	-11,0	8,6	2,9
-gehospitaliseerde patiënten – 25% + 100% ²⁺³	1,3	3,9	1,2	4,0	-3,7	9,2	2,7
-forfait per opname ⁴	-2,2	0,0	0,5	-5,0	-22,8	7,6	3,3
Totaal ziekenhuis	3,7	17,0	13,6	16,0	7,4	10,1	11,0

Bron docPH

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

ALGEMEEN

Het merendeel van de uitgaven van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen gaat naar de farmaceutische specialiteiten. In 2023* bedroegen de uitgaven voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in de open officina's 3.281,7 miljoen euro (93%) versus 243,0 miljoen euro (7%) voor de andere vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Naast het afleveren van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zijn er eveneens andere farmaceutische verstrekkingen die vergoed worden door de ziekteverzekering. Onder de andere farmaceutische verstrekkingen vallen onder meer de magistrale bereidingen, verscheidene honoraria (wachthonoraria voor open officina-apothekers, honoraria voor open officina-apothekers voor afleveren van methadon, zuurstof, ...), medische voeding, verstrekkingen in het kader van zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie (strips en lancetten, bloedglucosemeter, bloeddrukmeter).

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

Tabel 17 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de andere farmaceutische verstrekkingen in open officina (2019 – 2023; in mio euro)*

Uitgaven RIZIV x 1.000.000 €					
	2019	2020	2021	2022	2023*
Farmaceutische specialiteiten	2.649,5	2.719,4	2.839,5	3.033,3	3.281,7
Andere farmaceutische verstrekkingen	149,3	167,5	203,9	240,2	243,0
Aandeel andere farmaceutische verstrekkingen (%)	5,3	5,8	6,7	7,3	6,9
Groei %					
		2019-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023*
Farmaceutische specialiteiten		2,6	4,4	6,8	8,2
Andere farmaceutische verstrekkingen		12,2	21,8	17,8	1,2

Bron: Farmanet, * Extrapolatie

Als we de uitgaven RIZIV 2023* sorteren naar grootte zien we dat de volgende 6 categorieën hoogst gerangschikt staan. Deze 6 categorieën vertegenwoordigen 82% van de uitgaven voor andere farmaceutische verstrekkingen.

Tabel 18 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV voor andere farmaceutische verstrekkingen in open officina, top 6 van de uitgaven (2019– 2023; in mio euro)*

Ranking	Categorie	2019	2020	2021	2022	2023*	Aandeel totale uitgaven (cumulatief)
	<i>Totaal</i>	149,3	167,5	203,9	240,2	243,0	1
1	Magistrale bereidingen	66,5	65,1	65,6	67,7	75,8	0,31
2	Honorarium functie "huisapotheker"	19,5	25,5	36,6	42,6	54,9	0,54
3	Zelfsondage	19,9	21,7	22,3	23,5	24,7	0,64
4	Specifieke tegemoetkoming contraceptiva	6,7	11,4	15,8	16,5	16,9	0,71
5	Honorarium toediening COVID-vaccin	0,0	0,0	0,0	3,7	13,8	0,77
6	Honoraria en forfaits zuurstof	9,6	13,8	14,4	14,7	12,7	0,82
Groei %							
			2019-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023*	
	<i>Totaal</i>						
	Magistrale bereidingen		-2,1	0,8	3,3	12,0	
	Honorarium functie "huisapotheker"		30,7	43,5	16,4	29,0	
	Autosondage		8,9	2,9	5,5	4,9	
	Specifieke tegemoetkoming contraceptiva		69,8	38,1	4,7	2,5	
	Honorarium toediening COVID-vaccin					268,9	
	Honoraria en forfaits zuurstof		44,0	4,6	1,6	-13,1	

Bron: Farmanet, * Extrapolatie

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 19 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV gefractioneerde aflevering van substitutiebehandelingen op basis van methadon (2019-2023, in mio euro)*

	2019	2020	2021	2022	2023*
Geboekte uitgaven (°)	3,32	3,36	3,28	3,30	3,51
Groei %	1,1	1,2	-2,6	0,7	6,3

Voor een gedetailleerde analyse van de uitgaven en het verbruik van een aantal 'andere farmaceutische verstrekkingen', met name de zuurstof en de specifieke tegemoetkoming contraceptiva verwijzen we naar de respectievelijke thematische dossiers, opgenomen in dit rapport. Daarnaast is er een thematisch dossier opgenomen over de overeenkomsten in het kader van artikel 81/111.

DOSSIERS

DOSSIER – OVEREENKOMSTEN ARTIKEL 81/111

WETTELIJKE BASIS

- ❖ Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 – art. 35bis, § 7
- ❖ KB van 1.2.2018 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 - art. 111 tot en met 117
- ❖ Wet houdende diverse bepalingen betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen gecoördineerd op 1 april 2019 – hoofdstuk 5

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.

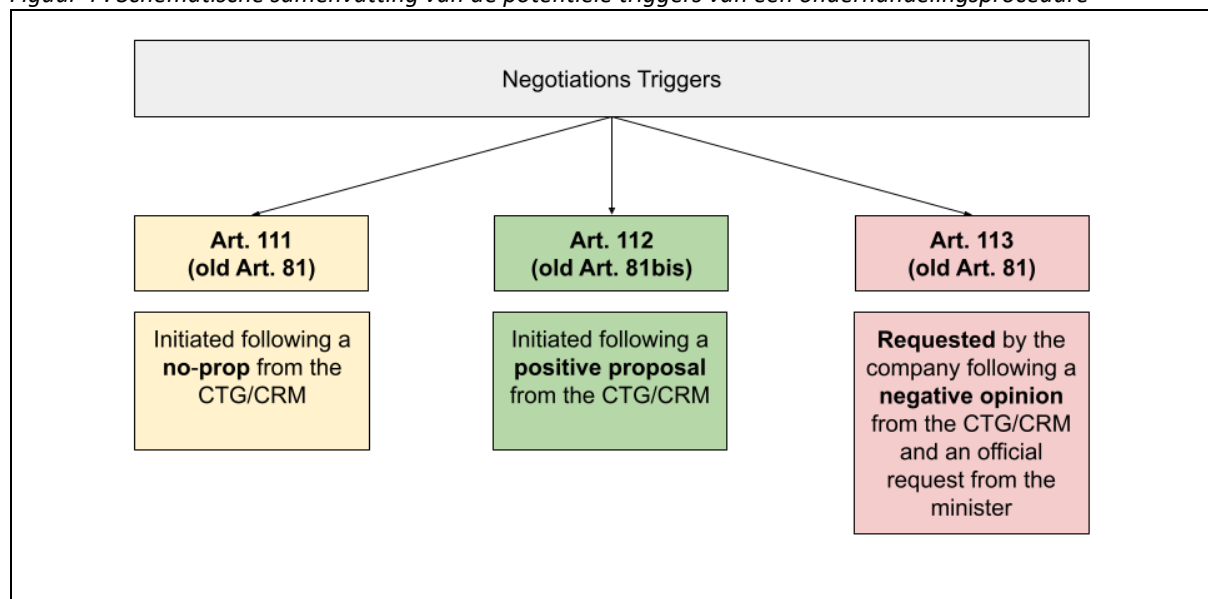
Om patiënten de toegang tot deze nieuwe, soms veelbelovende behandelingen niet te ontfagen én om het farmaceutische bedrijf de kans te geven de waarde van het geneesmiddel in een real-life-setting (verder) aan te tonen, kunnen deze behandelingen onder welbepaalde voorwaarden tijdelijk worden terugbetaald. 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. Er kan bijvoorbeeld een veel te hoge lijstprijs zijn, zelfs voor iemand die een respons vertoont op de behandeling, er kunnen problemen zijn met de kostenefficiëntie, de voorgestelde prijs kan onacceptabel zijn voor het farmaceutisch bedrijf omwille van de internationale prijszetting, 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 gewijzigd³, 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.

Figuur 4 : Schematische samenvatting van de potentiële triggers van een onderhandelingsprocedure



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).

³ Zie Roadmap RIZIV 2023

Na grondig overleg met alle betrokken belanghebbenden heeft het RIZIV een ‘roadmap’ opgesteld waarin het 52 acties voorstelt om de terugbetaling van geneesmiddelen te moderniseren.

Meer doelgerichte en transparante artikel 111-overeenkomsten

Contracten laten toe om in een context waar nog onzekerheid is over de reële waarde van een geneesmiddel, toch al terugbetaling te voorzien voor innovatieve geneesmiddelen. Dat is belangrijk voor de patiënt. Het is echter duidelijk dat heel wat meer factoren een rol spelen dan louter de onzekerheid over de therapeutische meerwaarde van een geneesmiddel. Het systeem van contracten, die zoals gekend een geheime bijlage bevatten, moet terug focussen op wat echt essentieel is, waarbij negatieve effecten op de noodzakelijke concurrentie in de markt vermeden worden.

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).

BUDGETTAIRE COMPENSATIE – ALGEMEEN PRINCIP

Zoals eerder 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 budgettair compensatiemechanisme: de ziekteverzekering neemt in eerste instantie de kosten van het betrokken geneesmiddel op zich en het farmaceutisch bedrijf stort vervolgens een specifiek bedrag terug aan het RIZIV op duidelijk vastgestelde data en volgens duidelijk vastgestelde berekeningsmethodes.

Voor de meerderheid van de overeenkomsten wordt dit bedrag bepaald in functie van de omzet die op de Belgische markt wordt gerealiseerd met de betreffende farmaceutische specialiteit die ingeschreven werd in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Opdat dit proces soepel zou verlopen, vermeldt de overeenkomst expliciet wanneer een bedrijf de omzetcijfers moet aangeven aan het RIZIV en wat de uiterste datum is voor de storting van de budgettaire compensatie.

BUDGETTAIR COMPENSATIEMECHANISME

De hoogte van de budgettaire compensatie is afhankelijk van de bepalingen die werden vastgelegd in de overeenkomst. Er zijn verschillende mechanismen die gehanteerd worden overeenkomstig met artikel 115, 2° van het KB van 01.02.2018. Het is ook mogelijk 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 bijna 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 in overeenstemming met artikel 35 §7 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Dit betekent dat de budgettaire compensaties die per geneesmiddel of voor sommige overeenkomsten per geneesmiddelen groep, werden gerealiseerd, niet in dit MORSE-rapport kunnen worden weergegeven. Anders gezegd, de uitgaven van de farmaceutische specialiteiten die in dit rapport, elders dan in *Tabel 4* en dit hoofdstuk "overeenkomsten artikel 81/11" worden vermeld, houden geen rekening met de compensaties die het RIZIV heeft gekregen in het kader van de overeenkomsten artikel 81/111.

TERUGSTORTING VAN DE BUDGETTAIRE COMPENSATIE IN DE PRAKTIJK

Op welbepaalde tijdstippen, overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 7 en volgende van de overeenkomst, moet de aanvrager de omzet die op de Belgische markt wordt gerealiseerd met de betrokken farmaceutische specialiteit die werd opgenomen in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische producten aan het RIZIV aangeven. Indien mogelijk berekent de aanvrager zelf de te betalen budgettaire compensatie. Het RIZIV controleert altijd de verschuldigde budgettaire vergoeding.

De aan het RIZIV over te maken compensatie kan zowel uit een "voorschot" (uitgelegd in artikel 7bis van de overeenkomst; ook « fase 1 » genoemd) als uit een definitieve terugbetaling (uitgelegd in artikel 7ter van de overeenkomst; ook « fase 2 » of « saldo » genoemd) bestaan.

De totale looptijd van de overeenkomsten wordt gewoonlijk verdeeld in één of meer perioden, met een budgettaire compensatie in elke periode. Deze perioden lopen van een welbepaalde datum x tot een welbepaalde datum y en komen in de praktijk meestal niet overeen met een kalenderjaar. Als gevolg hiervan beslaan de perioden vaak twee kalenderjaren en valt het tijdstip van de laatste terugbetaling niet noodzakelijkerwijs in hetzelfde kalenderjaar als de periode waarop de terugbetaling betrekking heeft. Volgens de overeenkomsten worden de uitgaven (bruto, d.w.z. vóór aftrek van de compensatie) dus gedaan in een bepaald jaar T, maar vindt de volledige terugbetaling of een gedeelte daarvan pas plaats in jaar T+1, of zelfs later in bepaalde specifieke gevallen.

Om ervoor te zorgen dat het door het RIZIV aan het einde van de periode te ontvangen bedrag niet te veel afwijkt van het begrotingsjaar waarop het betrekking heeft, wordt de compensatie opgesplitst in een voorschot en een saldo. Het voorschot is een bedrag dat aan het einde van het kalenderjaar moet worden betaald en dat overeenstemt met de voorziene omzet van de specialiteit pro rata met het deel van de periode dat in het lopende kalenderjaar valt. Aan het einde van de periode wordt dan een saldo berekend op basis van de totale gerealiseerde omzet. In bepaalde situaties kan het dus voorkomen dat het RIZIV bedragen moet terugstorten aan bedrijven. Meer informatie over de berekeningswijze van de vergoedingen vindt u in de bijlage 3.1.

Sinds oktober 2016 is het daarom gebruikelijk om bij het sluiten van nieuwe overeenkomsten of het opstellen van wijzigingen zo nauwkeurig en betrouwbaar mogelijk het bedrag te schatten van de compensatie die het bedrijf aan het RIZIV moet betalen in het jaar waarin de uitgaven daadwerkelijk hebben plaatsgevonden en om

ervoor te zorgen dat de bedrijven dit bedrag, dat wil zeggen het voorschot, berekend volgens het mechanisme waarin de overeenkomst voorziet, aan het einde van dat kalenderjaar aan de ziekteverzekering betalen. Het verschil tussen het totale compensatiebedrag en het reeds betaalde voorschot vormt het saldo dat door het RIZIV of door het bedrijf aan respectievelijk het bedrijf of het RIZIV wordt betaald.

Samenvattend kan worden gesteld dat dankzij het « voorschotsysteem » de uitgaven (bruto, d.w.z. vóór aftrek van de budgettaire compensatie) van de ziekteverzekering aan contractgeneesmiddelen in een bepaald jaar T worden gecompenseerd door "art 81/111-terugbetalingen" in hetzelfde jaar T. Dit systeem moet onder andere een betrouwbaarder beeld geven van de werkelijke netto-uitgaven per kalenderjaar en de uitgaven van de ziekteverzekering meer in overeenstemming brengen met de realiteit.

De afgelopen jaren is er aan het algemene principe van dit systeem van voorschotten weinig veranderd, maar de uitvoering ervan is geleidelijk verfijnd om zo dicht mogelijk bij de raming van de netto-uitgaven per kalenderjaar te blijven.

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 die niet in verhouding staat tot de evaluatie van de op evidentie steunende criteria door de CTG; hoge budget impact door vaak geschatte brede targetpopulatie). Daarnaast is er een groeiende wens van farmaceutische bedrijven om een overeenkomst te sluiten (zelfs na het verlopen van het patent) om een hoge lijstprijs te handhaven met het oog op de internationale referentieprijzen, onder het mom van budgettaire onzekerheid. International Reference Pricing (IRP), is een prijscontrolemechanisme waarbij een overheid rekening houdt met de prijs van een geneesmiddel in andere landen om de prijs in eigen land te informeren of vast te stellen.

Hoewel de CTG zoveel mogelijk streeft naar een definitieve opname op de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en het verhogen van de transparantie over de uitgaven van de ziekteverzekering, 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.

In geval van therapeutische onzekerheid wordt de nadruk vooral gelegd op het genereren van bewijskrachtige evidentie over effectiviteit, onschadelijkheid, impact op de levenskwaliteit en dergelijke van een bepaalde therapie. Aan de farmaceutische bedrijven wordt daarom gevraagd om tijdens de looptijd van de overeenkomst gegevens te verzamelen die duidelijkheid kunnen geven over de bestaande onzekerheden. Het is dus aan de farmaceutische bedrijven om te bepalen hoe er het best met de onzekerheden moet omgegaan worden. Een bedrijf kan bijvoorbeeld nieuwe onderzoeksresultaten presenteren (bijv. een post-market onderzoek), of tussentijdse analyses (bijv. een lopend fase III onderzoek), of de resultaten van een nieuw niet-gerandomiseerd klinisch onderzoek waarin nieuwe gegevens met betrekking tot de aanvankelijke onzekerheden naar voren komen.

Een bedrijf kan zich voor ‘real life gegevens’ ook beroepen op registers of data opvragen bij het Intermutualistisch 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 comedicatie 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 van Sciensano⁴.

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 beter kosten/baten profiel niet verdringt.

Jaarverslag van de overeenkomsten die zijn verlopen in de periode 2013 - 2023

OPMERKING BETREFFENDE DE DATA

De gegevens worden handmatig gecodeerd door het team van dossierbeheerders dat verantwoordelijk is voor de dossiers die een tijdelijke vergoeding aanvragen in het kader van een overeenkomst. Deze gegevens worden dagelijks verwerkt en kunnen na verloop van tijd worden gewijzigd. Als gevolg van deze updates (en het verwijderen van oude gegevens - verouderde gegevens worden niet opgeslagen) en methodologische keuzes die in de loop van de tijd veranderen, kunnen er verschillen voorkomen in de cijfers die worden gerapporteerd in verschillende edities van het MORSE-rapport.

De vermelde methodologische keuzes hebben voornamelijk betrekking op de datums die worden gebruikt om overeenkomsten of bedragen in een bepaald jaar te registreren. Afhankelijk van de gebruikte datum zullen de samengestelde cijfers van jaar tot jaar veranderen. De onderstaande figuur toont alle data die betrokken zijn bij

⁴ www.sciensano.be/nl/gezondheidsonderwerpen, geconsulteerd op 23 oktober 2023

de overeenkomsten. Waar mogelijk worden in dit verslag de datums vermeld die zijn gebruikt om het jaar in kwestie te bepalen.

Algemeen gesteld:

- Het jaar van de datum van indiening van de aanvraag tot terugbetaling wordt gebruikt om de overeenkomsten te groeperen.
- Het jaar van de effectieve datum van betaling van het saldo wordt gebruikt om de omzetkortingen te berekenen.
- Het jaar van de effectieve datum van betaling van de verschillende bedragen (voorschotten of saldi) zal worden gebruikt om de MEA-verrekeningen te berekenen.

Tot slot wordt voor de presentatie van het jaarverslag slechts een interval van tien jaar in aanmerking genomen. De informatie in dit rapport heeft dus betrekking op de terugbetalingsdossiers waarvoor een aanvraag tot het opstarten van een procedure tot het sluiten van een overeenkomst werd ingediend door de onderneming bij de Minister van Sociale Zaken, in de periode 2013-2023 en dit vanaf 1 juni 2024. Meerdere verpakkingsgrootten of verschillende indicaties voor eenzelfde molecule waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd, kunnen in één aanvraag worden gegroepeerd. Het is dus aan het farmaceutisch bedrijf om te beslissen om aanvragen voor terugbetaling al dan niet te groeperen. De onderstaande tabellen omvatten ook de aanvragen die werden ingediend als onderdeel van een CTG-procedure voor een parallel gedistribueerde specialiteit. Maar tot nu toe hebben deze CTG-procedures nooit tot het sluiten van een overeenkomst geleid.

AANTAL AANVRAGEN TOT OPSTARTEN VAN EEN ONEDERHANDELINGSPROCEDURE EN DE UITKOMSTEN VAN DEZE PROCEDURES

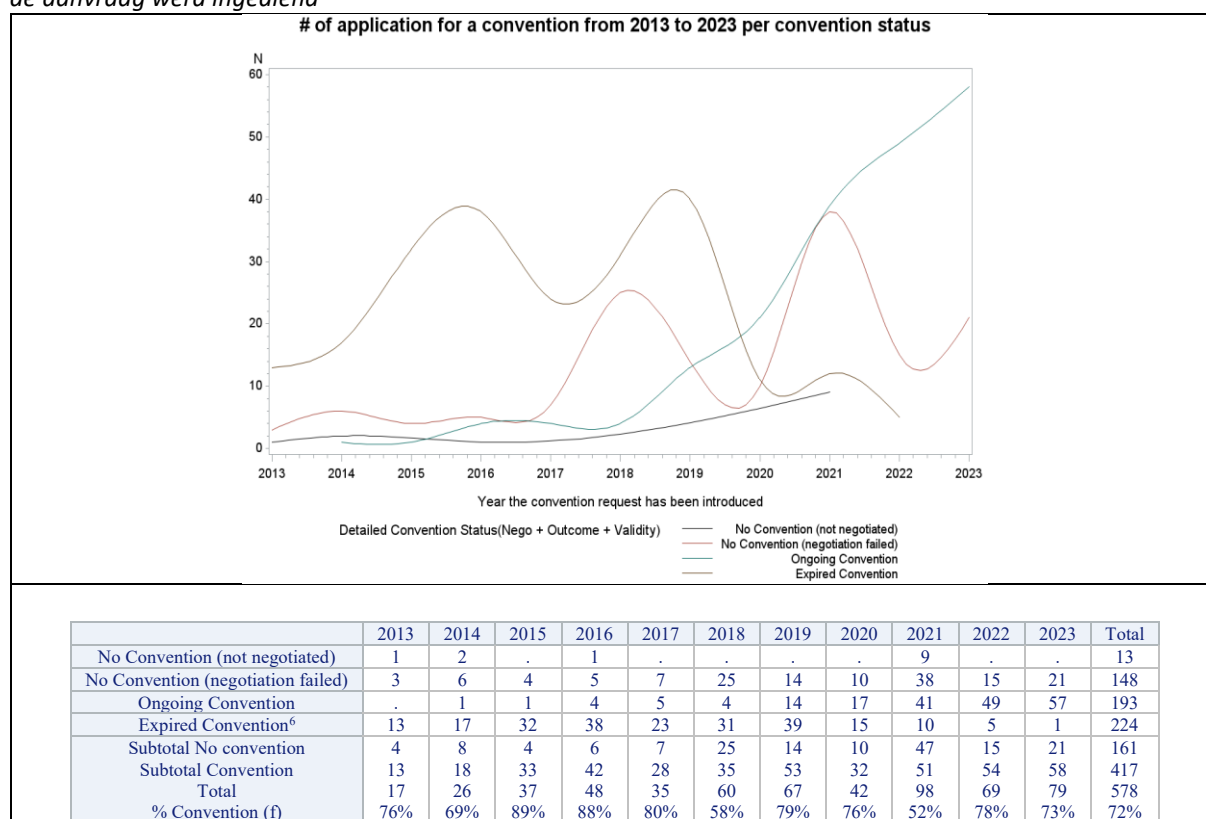
In de loop van de periode 2011-2021 heeft de minister van Sociale Zaken 578 aanvragen ontvangen om een procedure voor het sluiten van een overeenkomst artikel 81/111 op te starten.

Figuur 5 geeft de status weer van de ontvangen aanvragen tussen 2013 en 2023. De jaren 2022 en 2023 vallen op door een stijging van het aantal en het percentage van de dossiers dat leidt tot het afsluiten van een overeenkomst (54 in 2022(78%), 58 in 2023 (73%)) in vergelijking met het jaar 2021 (51 dossiers (52%)). Ter vergelijking, het gemiddeld aantal dossiers dat uitloopt op een conventie of zonder conventie bedraagt voor de periode 2013 - 2023 respectievelijk 72% en 28%. Het aantal dossiers dat resulteert in een overeenkomst is dus teruggekeerd naar het gemiddelde.

Het grote aantal aanvragen in 2021 is ongetwijfeld het resultaat van een dubbel fenomeen : a) de hervatting van de opgeschorte of beperkte activiteiten gedurende de COVID-19 pandemie⁵ ; en b) de continue stijging van het aantal moleculen dat via een artikel 81/111 verloopt, dat sinds de invoering van het overeenkomstensysteem zichtbaar is. Deze cijfers moeten echter voorzichtig worden geïnterpreteerd, aangezien een deel van de aanvragen om een overeenkomst rechtstreeks tot een definitieve opname in de vergoedbaarheid leidt. (zie « geen overeenkomst » p.41). De lijst met farmaceutische specialiteiten die op dit moment onder een overeenkomst vallen, kan men terugvinden in bijlage 3.2.

⁵ Ter herinnering: omwille van de COVID-19-pandemie werden de termijnen van de CTG-procedures geschorst vanaf 13 maart 2020 tot 1 april 2021 (KB nr. 20 van 13 mei 2020 houdende maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van de zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging).

Figuur 5 : evolutie van het aantal aanvragen tot afsluiten van een overeenkomst artikel 81/111 per jaar waarin de aanvraag werd ingediend

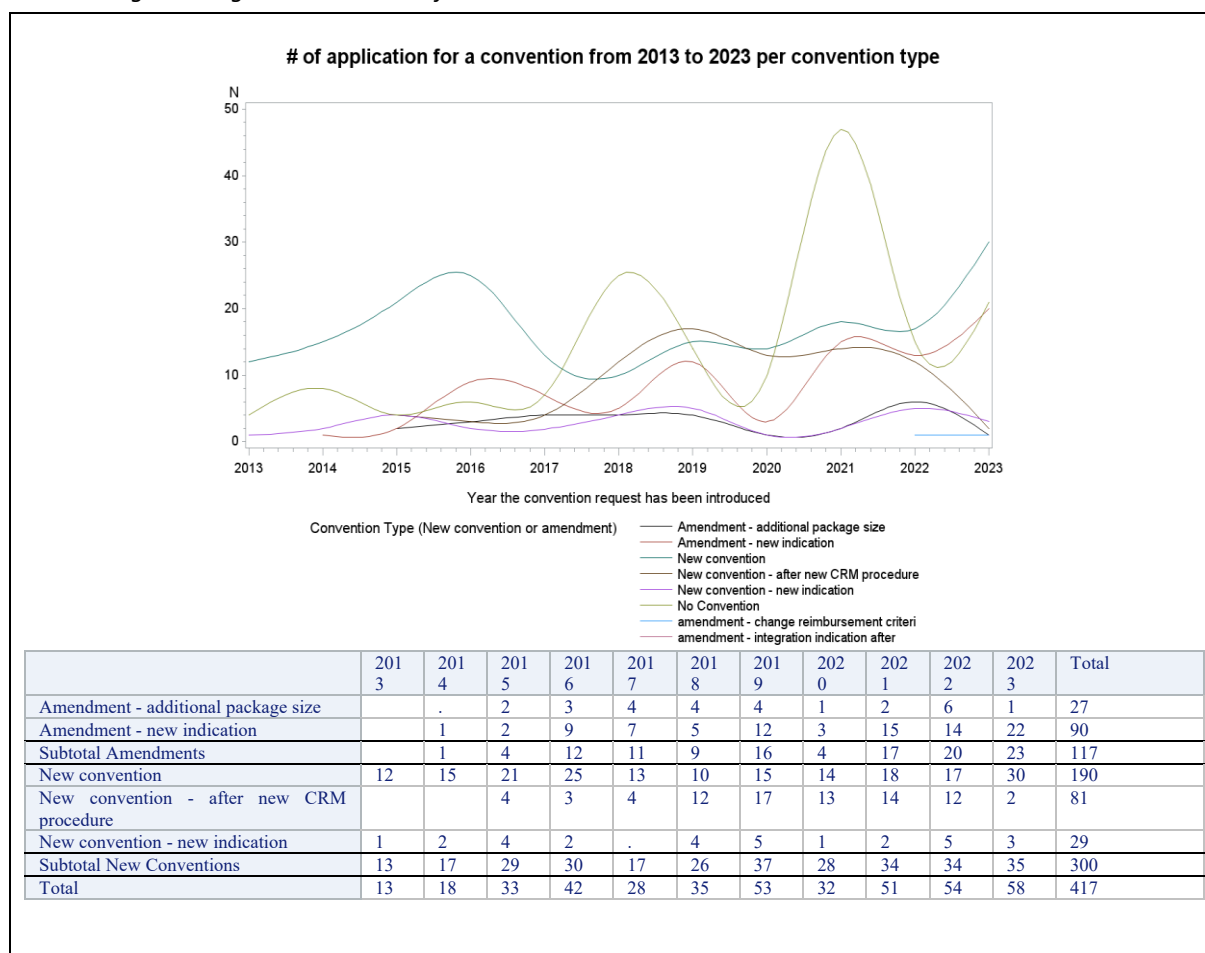


De gegevens voor de laatste 10 jaar in Figuur 6 laten zien dat iets minder dan de helft van de overeenkomsten afgesloten worden voor nieuwe moleculen (« new convention »). In de loop van de jaren 2018-2022 heeft zich een stabilisatie voorgedaan in die zin dat ongeveer een derde van de afgesloten overeenkomsten en wijzigingen betrekking heeft op een molecule die voorheen niet vergoed werd op grond van een overeenkomst. Bovendien maken wijzigingen sinds 2019 (met uitzondering van 2020) een steeds groter deel uit van de overeenkomsten. In 2023 is er een opleving zichtbaar van overeenkomsten voor nieuwe moleculen.

Als er na een overeenkomst een nieuwe evaluatie is uitgevoerd door de CTG en deze nieuwe evaluatie resulteert in een nieuwe overeenkomst, wordt dit in de statistieken opgenomen « new convention – after new CRM procedure ». In een aantal gevallen is het mogelijk dat tijdens deze nieuwe CTG-evaluatie ook nieuwe aanvullende indicaties worden beoordeeld en opgenomen in de nieuwe overeenkomst. Het is ook mogelijk dat er wijzigingen in de vergoedingsvoorwaarden worden doorgevoerd voor indicaties die al tijdelijk vergoed worden, als gevolg van de nieuwe CTG procedure. Al deze specifieke gevallen zijn terug te vinden onder de rubriek « new convention – after new CRM procedure ».

⁶ Aantal overeenkomsten volgens jaar van indiening van de aanvraag die niet meer actief zijn op het moment van schrijven van het rapport. De tabel dient als volgt gelezen te worden : van de 48 aanvragen voor een overeenkomst die werden ingediend in 2016, zijn er 42 die uitgemond zijn in een overeenkomst, waarvan er 38 niet meer actief zijn op dit moment.

Figuur 6 : 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.

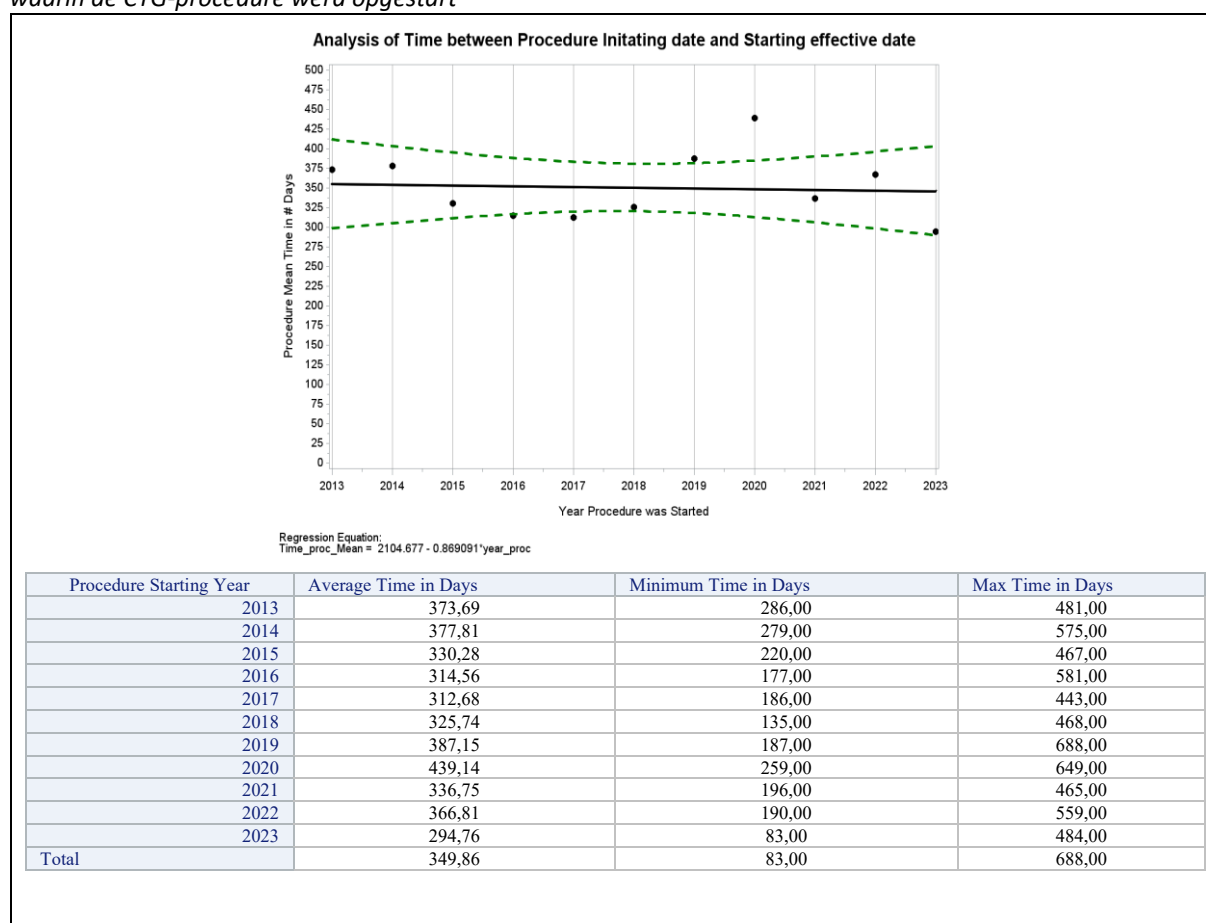
Er dient te worden opgemerkt dat tijdens de COVID-19 crisis in 2020-2021 tijdelijk de kalender van de CTG-procedures werd stilgelegd (opschorting van de termijnen vanaf 13 maart 2020 tot 31 maart 2021). Dit heeft ertoe geleid dat de totale duur van de schorsing(en) in de praktijk vaak langer was de maximale 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).

Figuur 7 geeft een overzicht van de doorlooptijd om een overeenkomst af te sluiten, gemeten vanaf de aanvraagdatum. Het gemiddelde aantal dagen tussen het indienen van een aanvraag tot terugbetaling en de effectieve inwerkingtreding van de terugbetaling bedraagt voor de periode 2013-2023 355 dagen.

In 73 % 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 83 dagen. De 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 2013-2017 is de gemiddelde tijd nodig om een overeenkomst af te sluiten geleidelijk gedaald (van 374 naar 312 dagen) om daarna weer te stijgen tot ongeveer 340 dagen. Deze stijging, vooral vanaf 2019, is zeker een gevolg van de COVID-19 crisis en de tijdelijke schorsingen die in deze periode werden toegepast. Hoewel de cijfers voor de jaren 2021 en 2022 een stijging van de doorlooptijd van de dossiers lijken te laten zien, is de gemiddelde tijd in deze periode licht gedaald. In 2023 ligt de doorlooptijd licht duidelijk lager dan in de periode 2013-2022 met een gemiddelde doorlooptijd van 294 dagen.

Figuur 7 : evolutie van de tijd tussen indiening terugbetalingsdossier en inwerkingtreding vergoeding per jaar waarin de CTG-procedure werd opgestart

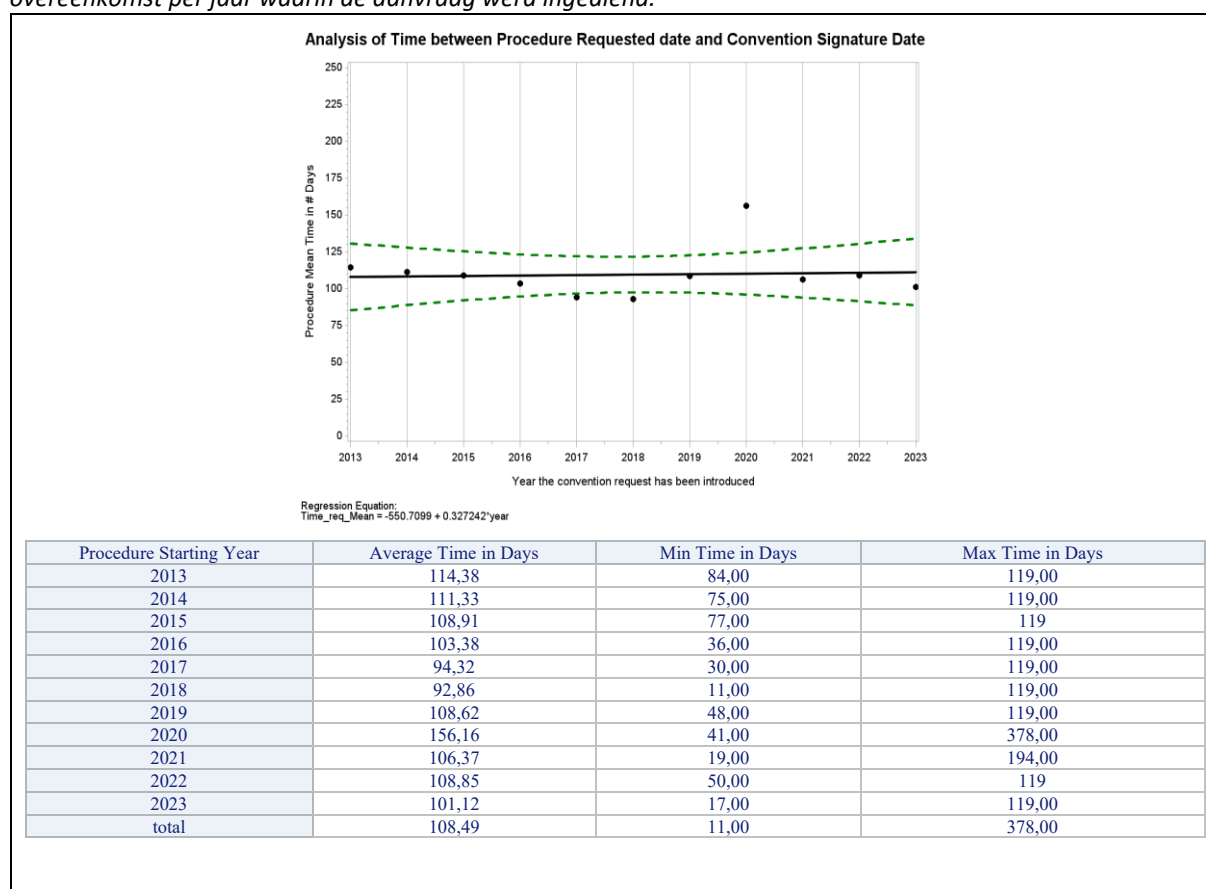


TIJD VAN DE SCHORSING VAN DE PROCEDURE TIJDENS DE BESPREKING VOLGENS ARTIKEL 111, 112 OF 113 VAN HET KB VAN 01.02.2018.

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. Volgens de regelgeving worden hiervan 10 dagen besteed aan de beoordeling door de minister/staatssecretaris van begroting. 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.

Figuur 8 laat zien dat de besprekingen in de periode 2013-2023 gemiddeld 108 dagen in beslag namen (rekening houdend met de COVID-19 situatie). De kortste en langste onderhandelingen duurden respectievelijk 11 en 378 dagen.

Figuur 8 : evolutie van de tijd tussen indiening aanvraag overeenkomst artikel 81/111 en ondertekenen van de overeenkomst per jaar waarin de aanvraag werd ingediend.

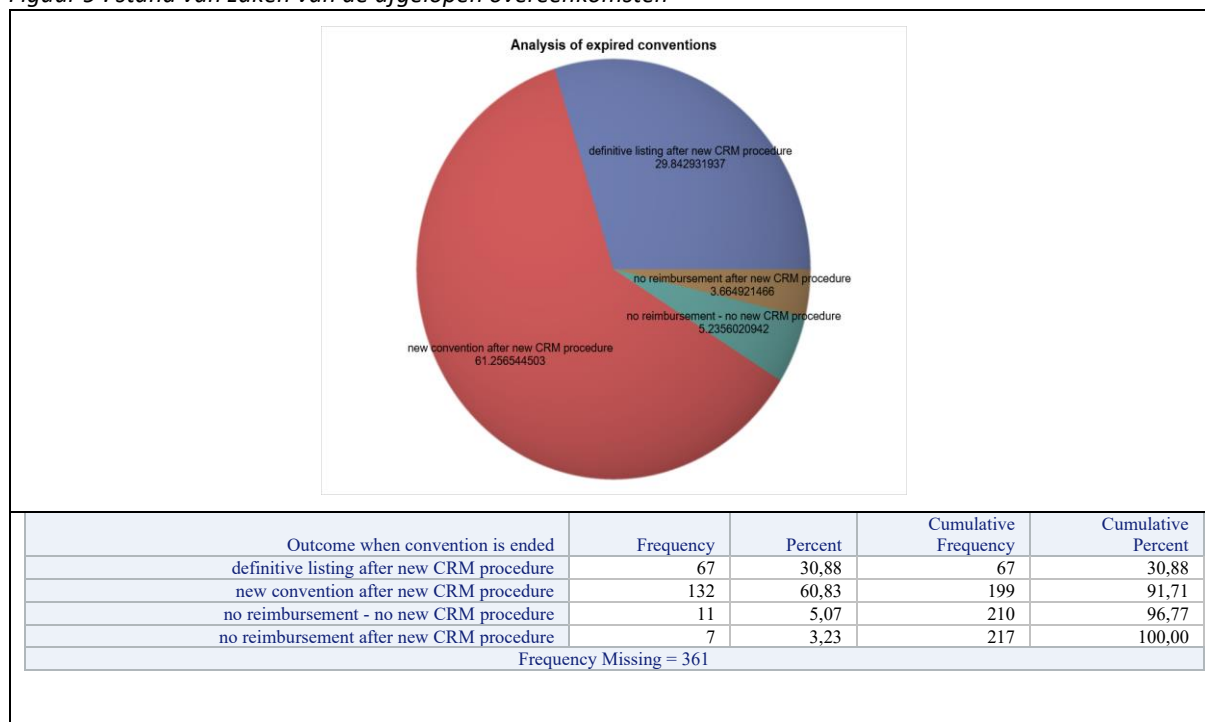


AFGELOPEN OVEREENKOMSTEN

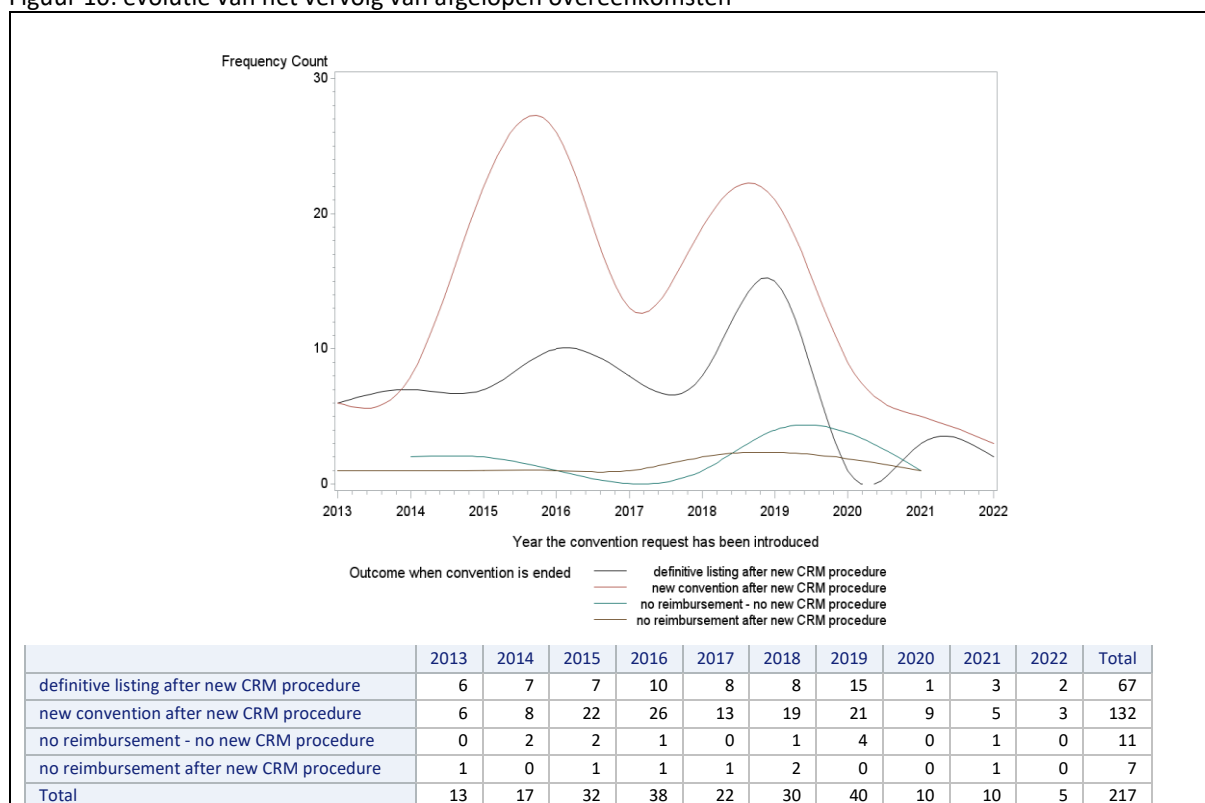
Figuur 9 geeft de verdeling weer van de uitkomst van de overeenkomsten wanneer ze aflopen.

- ❖ Van de 217 overeenkomsten die afgelopen zijn in de période 2013-2023, blijken er voor 11 geen nieuwe CTG procedure te zijn opgestart (5,07%).
- ❖ Voor 67 afgelopen overeenkomsten (30,88%) werd een nieuwe CTG procedure opgestart en werd de specialiteit / indicatie definitief opgenomen in de lijst van vergoedbare specialiteiten.
- ❖ Voor 117 afgelopen overeenkomsten (60,83%) werd een nieuwe CTG procedure opgestart en werd de specialiteit / indicatie opnieuw tijdelijk opgenomen in de lijst van vergoedbare specialiteiten via een nieuwe overeenkomst.
- ❖ Voor 7 van de afgelopen overeenkomsten (3,23%) werd een nieuwe CTG procedure opgestart, maar werd de vergoedbaarheid (definitief of tijdelijk) niet weerhouden. Bijgevolg is de specialiteit niet meer vergoedbaar.

Figuur 9 : stand van zaken van de afgelopen overeenkomsten



Figuur 10: evolutie van het vervolg van afgelopen overeenkomsten

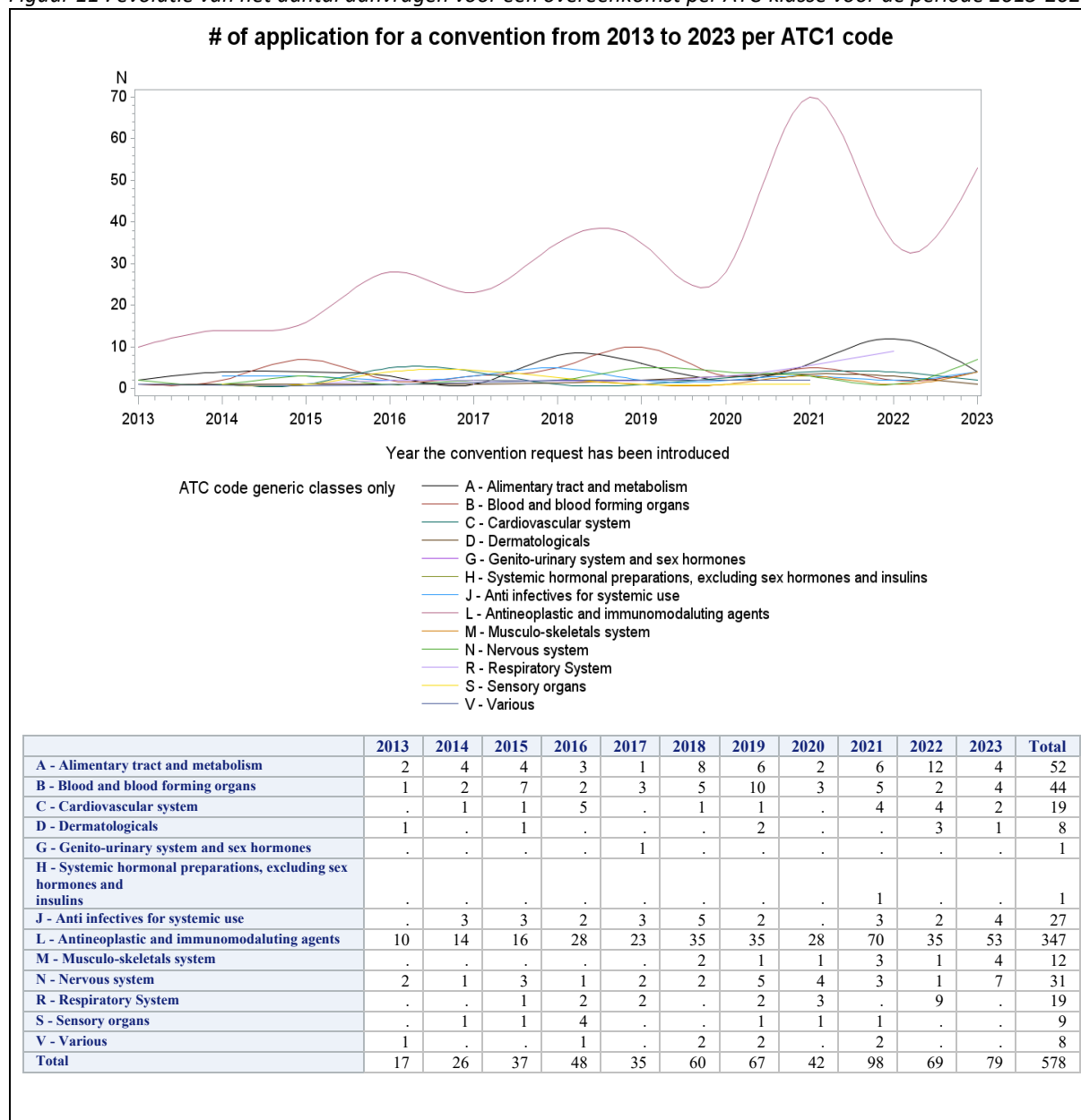


OVEREENKOMSTEN IN FUNCTIE VAN ATC CODE

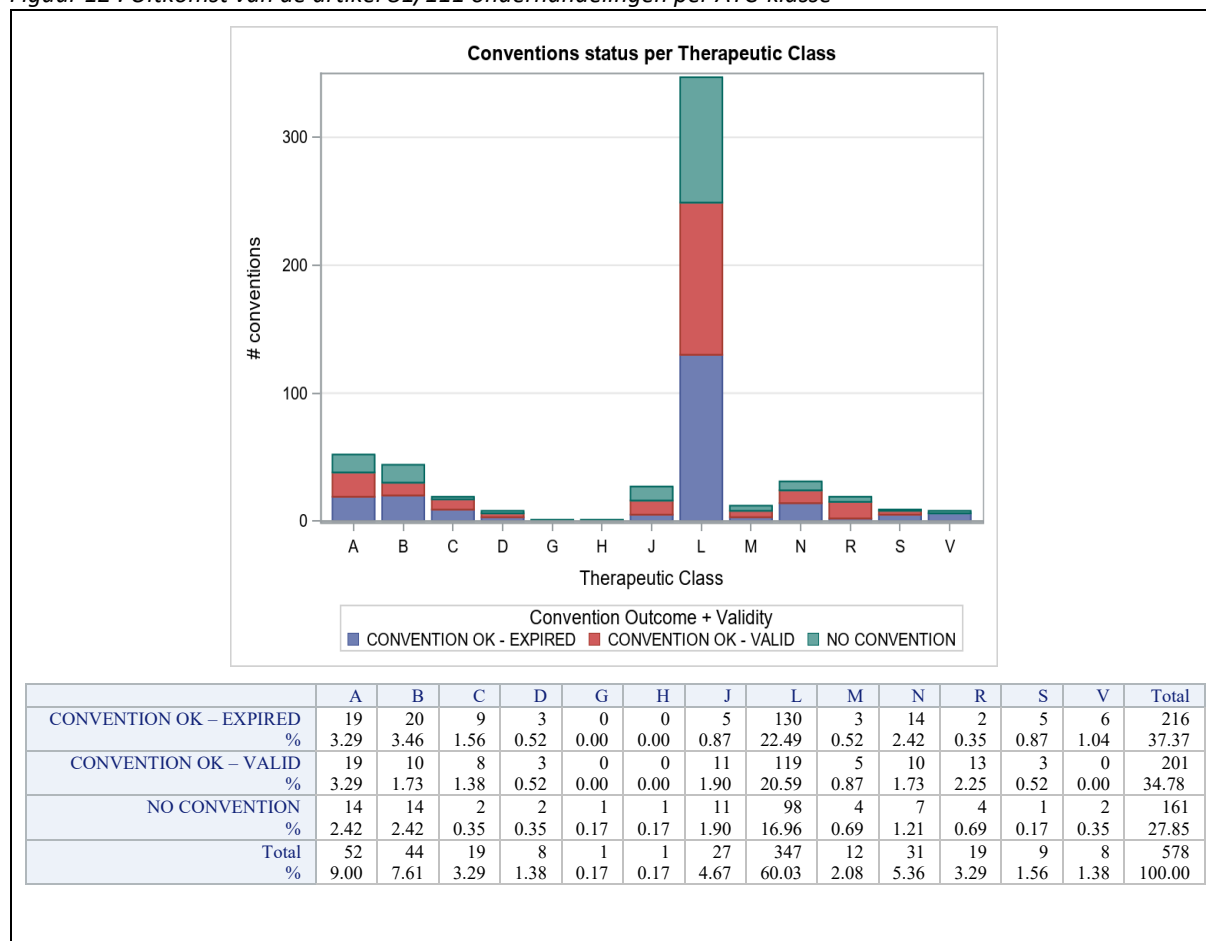
In Figuur 11 wordt per ATC-klasse (niveau 1) een overzicht getoond van het jaarlijks aantal aanvragen om een overeenkomst artikel 81/111 af te sluiten. ATC-klasse L « Antineoplasie en immunomodulerende stoffen » is verantwoordelijk voor het merendeel van de aanvragen met ongeveer 60% van het totaal in de periode 2013-2023. Vervolgens komen de farmaceutische specialiteiten voor het maagdarmkanaal en het metabolisme (ATC-klasse A) en bloedproducten (ATC-klasse B) met respectievelijk 9% en 8% van het totale aantal aanvragen.

Figuur 12 toont een overzicht van de aanvragen per anatomische hoofdgroep volgens de status van de overeenkomst (onderhandelingen geweigerd of niet afgerond, overeenkomst in behandeling, overeenkomst afgelopen) in de periode 2013-2023. We zien opnieuw dat ATC-klasse L « Antineoplasie en immunomodulerende middelen » verantwoordelijk is voor ongeveer 60% van de afgesloten overeenkomsten. Daarna volgen weer de farmaceutische specialiteiten uit ATC-klassen A en B, met respectievelijk ongeveer 9% en 7% van de afgesloten overeenkomsten tussen 2013 en 2023. Er dient hierbij opgemerkt te worden dat voor enkele farmaceutische specialiteiten meerdere overeenkomsten werden afgesloten.

Figuur 11 : evolutie van het aantal aanvragen voor een overeenkomst per ATC-klasse voor de periode 2013-2023



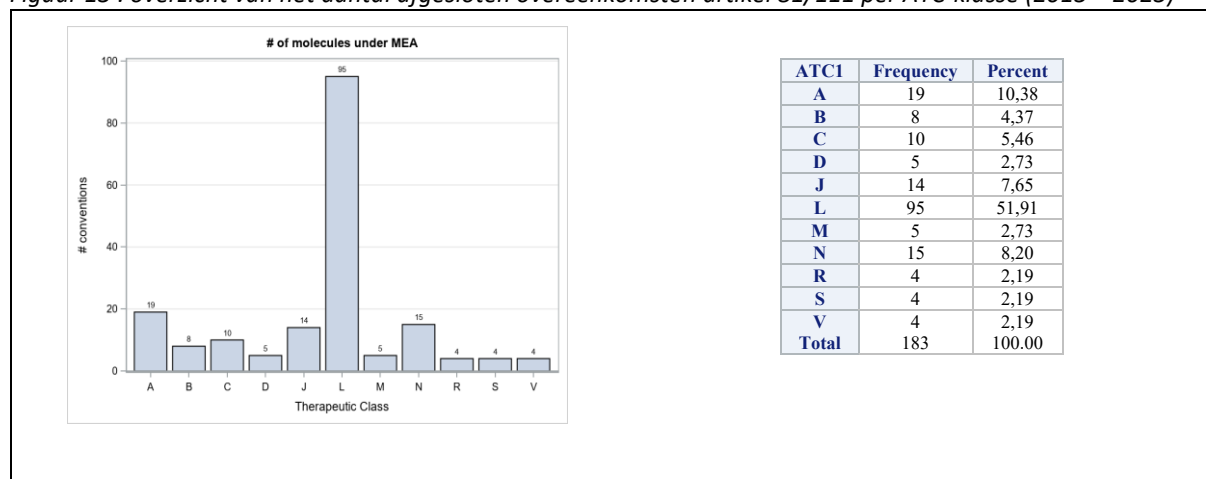
Figuur 12 : Uitkomst van de artikel 81/111 onderhandelingen per ATC-klasse



AANTAL MOLECULEN WAARVOOR EEN OVEREENKOMST IS AFGESLOTEN

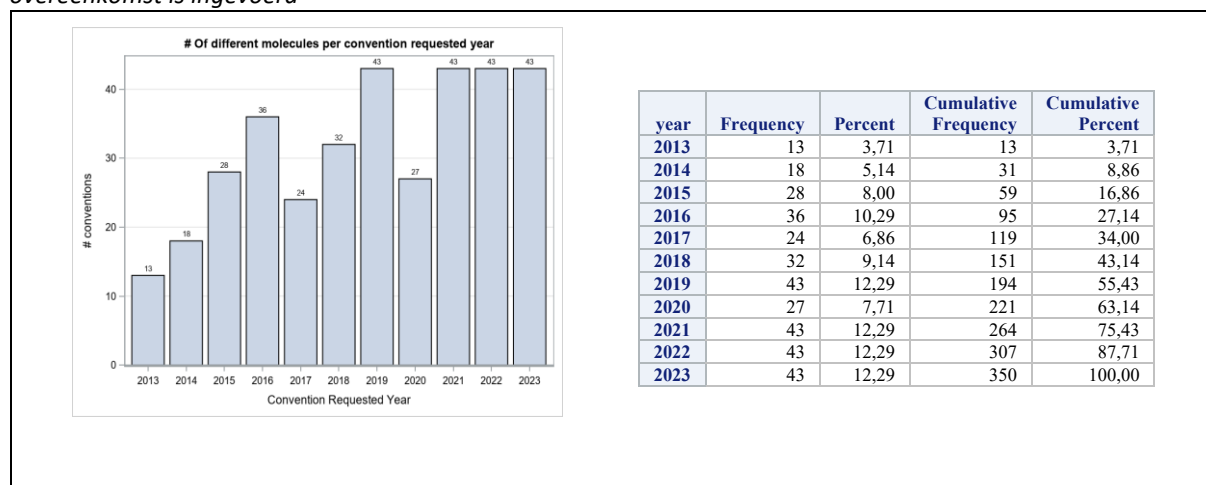
Figuur 13 toont per ATC-klasse het aantal moleculen waarvoor een overeenkomst is afgesloten in de periode 2013-2023. Volledig in lijn met de hierboven besproken resultaten valt de grote meerderheid van de contractgeneesmiddelen in de therapeutische klassen L (n=95), gevolgd door de klassen A (n=19), N (n=15) en J (n=14).

Figuur 13 : overzicht van het aantal afgesloten overeenkomsten artikel 81/111 per ATC-klasse (2013 – 2023)



Figuur 14 toont het aantal verschillende moleculen waarvoor een overeenkomst is afgesloten per jaar van aanvraag. Er is een stijging te zien van het aantal moleculen met een tijdelijke vergoeding, gaande van 13 in 2013 tot 43 in 2019 en alle volgende jaren, met als uitzondering 2020, wat zonder twijfel te verklaren valt door de COVID-crisis en de bijhorende vertraging van de activiteiten.

Figuur 14 : Aantal verschillende moleculen waarvoor een overeenkomst is afgesloten per jaar waarin de overeenkomst is ingevoerd

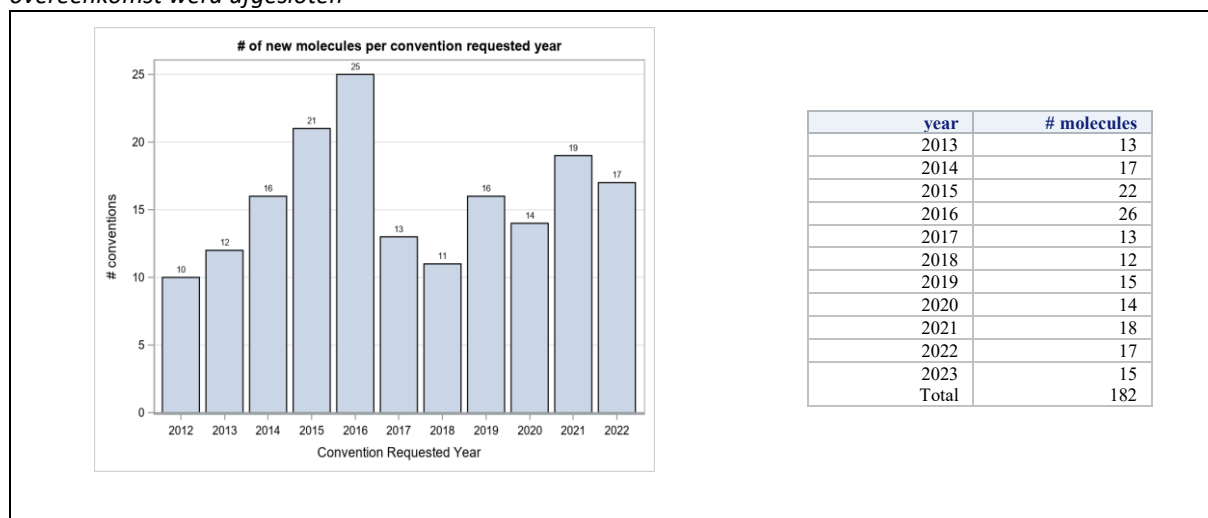


Niet alle vergoede geneesmiddelen zijn echter nieuw. Zoals al eerder vermeld, kunnen er meerdere overeenkomsten afgesloten worden per molecule en worden er ook wijzigingen goedgekeurd. In totaal werden er in de periode 2013-2023 182⁷ nieuwe⁸ moleculen opgenomen in de lijst van vergoedbare geneesmiddelen. Logischerwijze was het jaarlijkse aantal nieuwe moleculen hoger in de beginperiode van de contracten (zie Figuur 15). Tot 2016 nam het aantal nieuwe moleculen jaarlijks toe voordat het in 2017 sterk daalde. Sindsdien lijkt het aantal nieuwe moleculen gestabiliseerd te zijn rond het niveau van 15 per jaar.

⁷ Dit aantal verschilt van het hogervermelde aantal van 183 moleculen doordat de groepering per jaar hier op basis van een andere datum gebeurde.

⁸ Dit is een molecule waarvoor nooit eerder een overeenkomst is afgesloten

Figuur 15: Aantal nieuwe moleculen dat werd opgenomen in de vergoedbaarheid per jaar waarin de overeenkomst werd afgesloten



OVEREENKOMSTEN IN FUNCTIE VAN CTG ADVIES

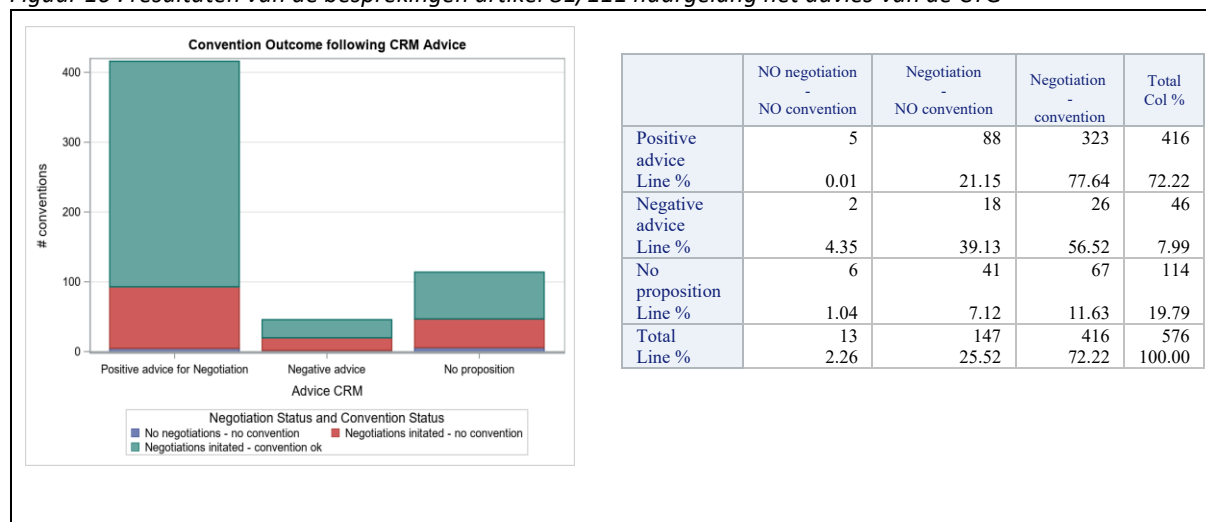
Tot 01.07.2014 was het mogelijk dat na een negatief advies van de CTG, door het bedrijf een aanvraag tot onderhandeling werd ingediend. Sinds 01.02.2018 is dit opnieuw mogelijk, doch slechts ná het expliciete verzoek van de Minister van Sociale Zaken, dat het bedrijf na een negatief advies van de CTG,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

In 2 van de 46 dossiers (10,9 %) waarbij de CTG een negatief advies uitbracht, werd het opstarten van de onderhandelingsprocedure door de betrokken minister geweigerd. In 26 van de 46 dossiers (56,52 %) waarbij de CTG een negatief advies uitbracht, werd uiteindelijk een overeenkomst afgesloten. In 39% van de dossiers werden onderhandelingen opgestart zonder dat dit tot een overeenkomst heeft geleid.

Er werd een overeenkomst afgesloten in 323 van de 416 gevallen (77,64 %), na het voorstel tot onderhandelen door de CTG en in 67 van de 114 gevallen (58,7 %) waarbij de CYG geen advies heeft uitgebracht. In bijna 21% van de gevallen waarbij de CTG een positief advies heeft gegeven, werd er uiteindelijk geen overeenkomst afgesloten na afloop van de onderhandelingen.

In een beperkt aantal gevallen heeft de Commissie voorgesteld om een onderhandelingsprocedure op te starten, heeft de firma een aanvraag bij de minister van Sociale Zaken ingediend en is het geneesmiddel definitief in de vergoedbaarheid opgenomen - meestal na overleg met de werkgroep en met een prijsverlaging. Dit wordt in Figuur 16 weergegeven onder de noemer "Negotiation – NO convention". Slechts één keer heeft de minister vóór het overleg met de werkgroep beslist om het geneesmiddel definitief in de vergoedbaarheid op te nemen met een daling van de lijstprijs (in vorige MORSE-rapporten, stond er ten onrechte dat er geen aanvraag voor een procedure artikel 81/111 voor dat dossier was ingediend).

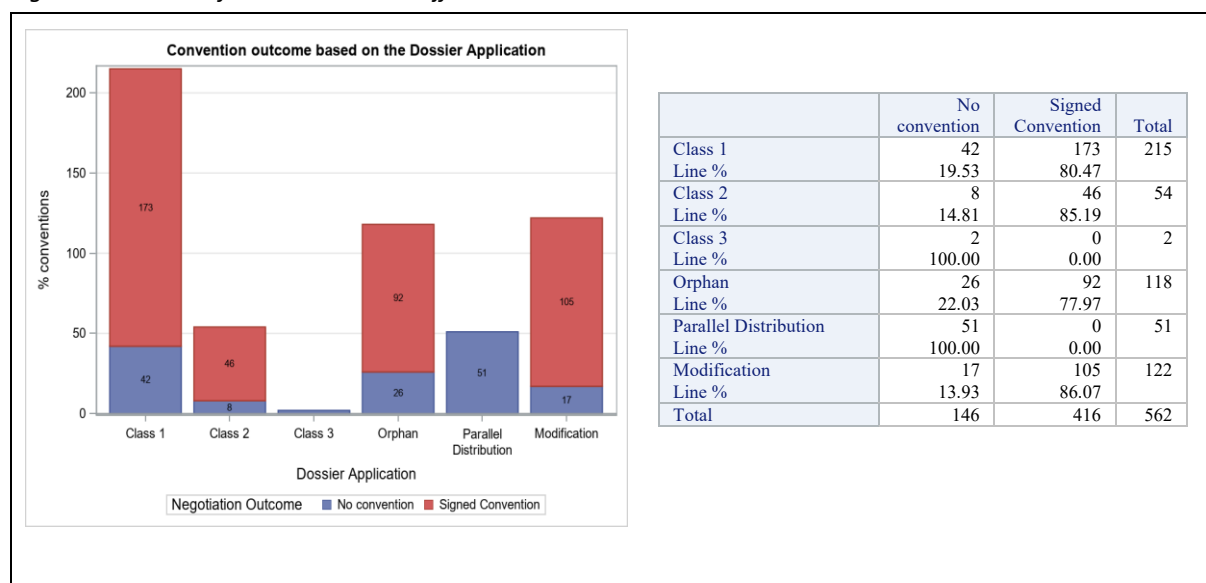
Figuur 16 : resultaten van de besprekingen artikel 81/111 naargelang het advies van de CTG



OVEREENKOMSTEN IN FUNCTIE VAN TYPE VERGOEDINGSAAHVRAAG INGEDIEND DOOR HET FARMACEUTISCH BEDRIJF

Figuur 17 geeft het aantal onderhandelingen weer die al dan niet tot een overeenkomst hebben geleid, uitgesplitst per categorie van terugbetalingsaanvraag. Bij vergoedingsaanvragen waarvoor het farmaceutisch bedrijf een therapeutische meerwaarde claimt ("Klasse 1"), komt in 80,47 % van de gevallen (173/215), een tijdelijke terugbetaling via een overeenkomst tot stand. In 78 % (92/118) van de aanvragen voor een weesgeneesmiddel wordt een overeenkomst afgesloten. Als de firma geen meerwaarde claimt (klassen 2 en 3), wordt de specialiteit in 82 % (46/56) van de aanvragen voor een procedure artikel 81/111 tijdelijk in de vergoedbaarheid opgenomen. In die gevallen ligt de referentiespecialiteit eveneens "onder contract", wat waarschijnlijk de kansen vergroot om tot een overeenkomst te komen. Wanneer er een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten wordt gevraagd, resulteert die wijziging in 86 % (105/122) van de aanvragen voor een procedure artikel 81/111 in een tijdelijke terugbetaling: ofwel werd een nieuwe overeenkomst opgestart ofwel leidde dit tot een wijzigingsbepaling bij een bestaande overeenkomst.

Figuur 17°: resultaten van de besprekingen artikel 81/111 naargelang het type vergoedingsaanvraag ingediend door het farmaceutisch bedrijf



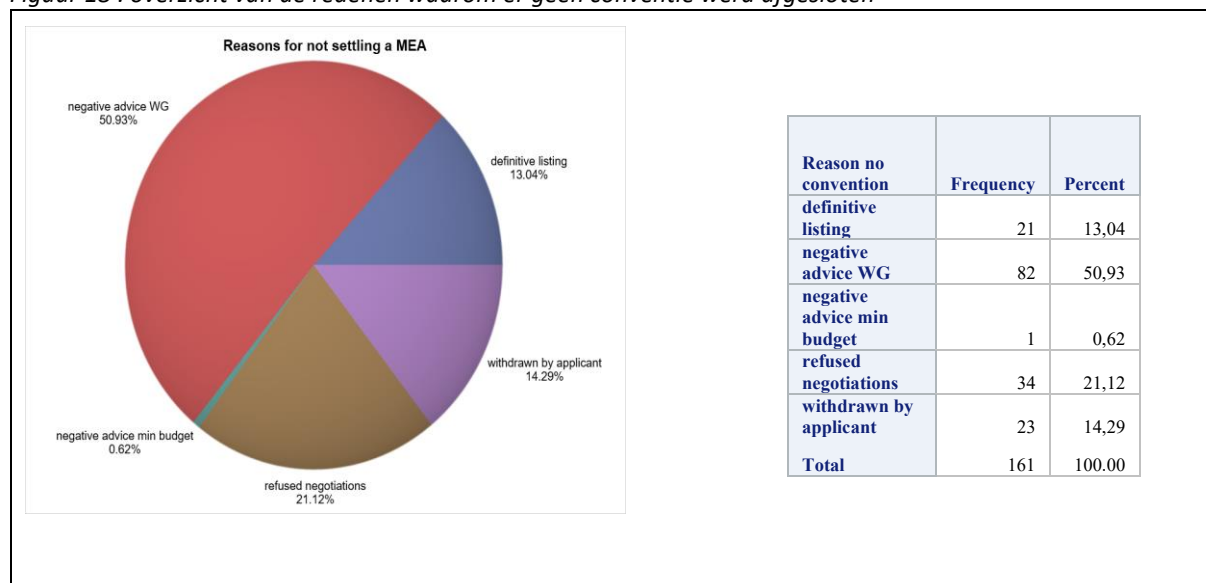
In sommige gevallen werd het verzoek om besprekingen in het kader van artikel 81/111 op te starten door de minister van Sociale Zaken geweigerd. Dat was vooral het geval voor de farmaceutische specialiteiten die als "parallel distributie" waren ingediend en waarvoor de aanvraag voor een procedure artikel 81/111 niet strookte met de bepalingen van het KB van 1.2.2018. Het is ook mogelijk dat de minister heeft geoordeeld dat de aanvraag van de firma onvoldoende motiveringen/argumenten bevatte om een procedure artikel 81/111 te kunnen uitvoeren en er dus geen besprekingen met de werkgroep konden worden opgestart.

GEEN OVEREENKOMST

Niet in elk geval dat een farmaceutisch bedrijf een aanvraag tot onderhandeling indient bij de Minister van Sociale Zaken, eindigt de procedure in een overeenkomst. Figuur 18 toont de percentages van de redenen die tot de niet-ondertekening van een overeenkomst na afloop van de procedure hebben geleid.

- In 13% van de gevallen 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 21% van de gevallen 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 51% 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.
- In 14% van de gevallen zet dat de farmaceutische firma de terugbetalingsprocedure stop tijdens de besprekingen over artikel 81/111.
- In één geval was er een negatief advies van de minister van begroting.

Figuur 18 : overzicht van de redenen waarom er geen conventie werd afgesloten



BUDGETTAIR COMPENSATIEMECHANISME

Figuur 19 toont de verschillende budgettaire mechanismen die in het kader van de afgesloten overeenkomsten zijn aangewend. In 87% van de gevallen werd slechts één budgettair compensatiemechanisme gebruikt.

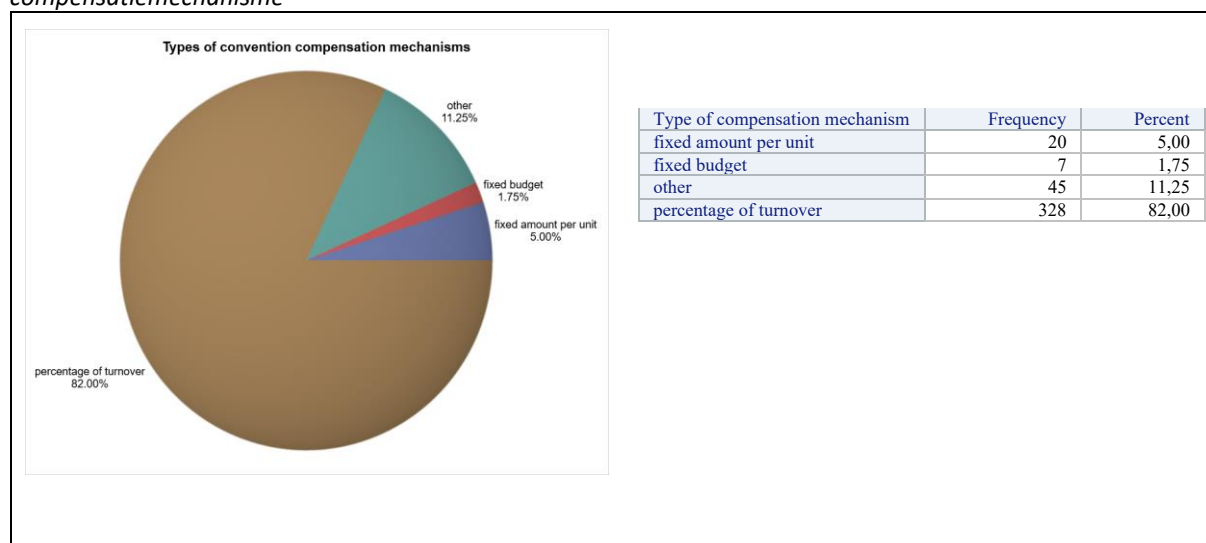
- In het merendeel (82%) van de gevallen werd gekozen voor een terugstorting van een deel van het gerealiseerde omzetcijfer. Dit compensatiemechanisme kan bestaan uit één vast percentage van de gerealiseerde omzet of een stijgend terugstortingspercentage in functie van vooraf vastgelegde omzetschijven. 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 5% van de afgesloten overeenkomsten dient de aanvrager een vast bedrag per verkochte eenheid terug te storten.
- In een kleine 2% 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.
- In de overige 11% 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.

Figuur 19: overzicht van de afgesloten overeenkomsten artikel 81/111 per type van budgettaire compensatiemechanisme



BUDGET-CONTROLLEREND MECHANISME EN EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN

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.

De evolutie van de uitgaven voor de geneesmiddelen die via de overeenkomsten artikel 81 (KB 21.12.2001) en artikel 111 (KB 1.2.2018) worden terugbetaald wordt in de figuren hieronder weergegeven. In de eerste figuur wordt de situatie weergegeven per kalenderjaar. Omdat deze gegevens vooral een boekhoudkundige betekenis hebben, wordt anderzijds ook de cumulatieve situatie getoond per ATC-klasse sinds de introductie van vertrouwelijke overeenkomsten in België (cfr. Hervorming 31 van de roadmap).

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

- 1) **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.

- 2) Voor de compensatiemechanismes **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).
- 3) 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.
- 4) Sinds oktober 2016 is het bij het sluiten van nieuwe overeenkomsten of het opstellen van wijzigingsclausules gebruikelijk om zo precies en betrouwbaar mogelijk het bedrag van de compensaties te ramen die de firma aan het RIZIV moet terugbetalen in de loop van het jaar T (waarin de uitgaven daadwerkelijk hebben plaatsgevonden). Naargelang het mechanisme dat in de overeenkomst wordt bepaald, **wordt een systeem voor het betalen van voorschotten ingevoerd** om de financiën van de ziekte- en invaliditeitsverzekering te ontlasten. **Na afloop van de oefening zal het verschil tussen het totale bedrag van de compensatie en het reeds betaalde voorschot het saldo vertegenwoordigen** dat door het instituut of door de firma wordt betaald. Dat systeem zou onder meer een betrouwbaarder beeld moeten opleveren van de reële netto-uitgaven per kalenderjaar. Bijlage 3.1 bevat een methodologische nota waarin wordt uitgelegd hoe de compensaties berekend worden.
- 5) 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.
- 6) 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 ziekenhuisapothek, 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.
- 7) **De gegevens betreffen een stand van zaken op 01.06.2024**, bron directie Farmaceutisch Beleid (database opvolging proces overeenkomsten art. 81/111).

Het geneesmiddelenbudget voor jaar $t + 1$ wordt jaarlijks vastgelegd in oktober van het jaar t . Het is gebaseerd op de technische ramingen die gemaakt worden na overleg in mei t en september t tussen het RIZIV en de farmaceutische industrie. De ramingen van het RIZIV en die van de farmaceutische industrie worden met elkaar vergeleken.

Gezien het jaarlijkse karakter van de begroting en de boekhouding is het niet mogelijk om een exacte correctie uit te voeren van de uitgaven en inkomsten in het kader van artikel 81 overeenkomsten waarvoor in het jaar t of $t - 1$ (bruto) uitgaven zijn gedaan, maar waarvoor de terugbetalingen pas geheel of gedeeltelijk in jaar $t + 1$ of later zullen plaatsvinden. De overeenkomsten lopen van datum tot datum waardoor de periode waarop de betaling betrekking heeft over twee of meerdere kalenderjaren gespreid kan zijn. Het werkelijke tijdstip van betaling valt dus niet noodzakelijk in hetzelfde kalenderjaar als de periode waarop de betaling betrekking heeft.

Om hiermee rekening te houden zijn, waar mogelijk, in de financiële compensatiemechanismen bepalingen opgenomen in de contracten die voorzien in een volledige of gedeeltelijke betaling van de verschuldigde compensatie in hetzelfde kalenderjaar als de uitgaven (met andere woorden : een systeem van « voorschotten ») Deze bedragen worden in het lopende kalenderjaar geïnd en geboekt waardoor de uitgaven in zekere zin «^ogenettoiseerd » worden: dit laat toe de werkelijke budgettaire last van de geneesmiddelen voor de ziekteverzekering correct in te schatten.

In de praktijk zijn dit gestandaardiseerde bepalingen voor het innen van financiële compensaties, waarbij een financiële provisie wordt voorzien in het kader van het compensatiemechanisme. Dit is gebaseerd op een virtuele jaaromzet, die wordt geëxtrapoleerd op basis van de beschikbare informatie, om ervoor te zorgen dat dit voorschot de verwachte realiteit zo dicht mogelijk benadert.

Tabel 20 toont de jaarlijkse evolutie van de omzet die de bedrijven realiseren (in duizend euro) met de geneesmiddelen onder overeenkomst en de compensaties die daarvoor betaald worden aan het RIZIV. We kunnen op alle vlakken een stijging waarnemen : de aangegeven omzet (T), de bedragen van de voorschotten (ingevoerd in 2016) (a), de saldi (de afrekening ten opzichte van het reeds betaalde voorschot) (b), en bijgevolg ook de totale vergoeding (R), evenals het percentage van de terugbetalingen.

De cijfers voor 2023, en in mindere mate ook de cijfers voor 2022, moeten voorzichtig geïnterpreteerd worden omdat de omzetten nog niet volledig bekend of aangegeven zijn (gezien de bedrijven de mogelijkheid hebben om nog aangiftes te doen in 2024). Deze cijfers zijn daarom gemarkeerd met een (*). Voor 2023 staan de cijfers bovendien tussen haakjes genoteerd. Dit duidt op het feit dat het percentage dat gecompenseerd wordt door de bedrijven op dit moment ongetwijfeld nog te hoog geschat is, in afwachting van de definitieve omzet. Hoewel het percentage compensaties kan worden berekend zal het verder niet in het rapport worden opgenomen omdat het vertekend is.

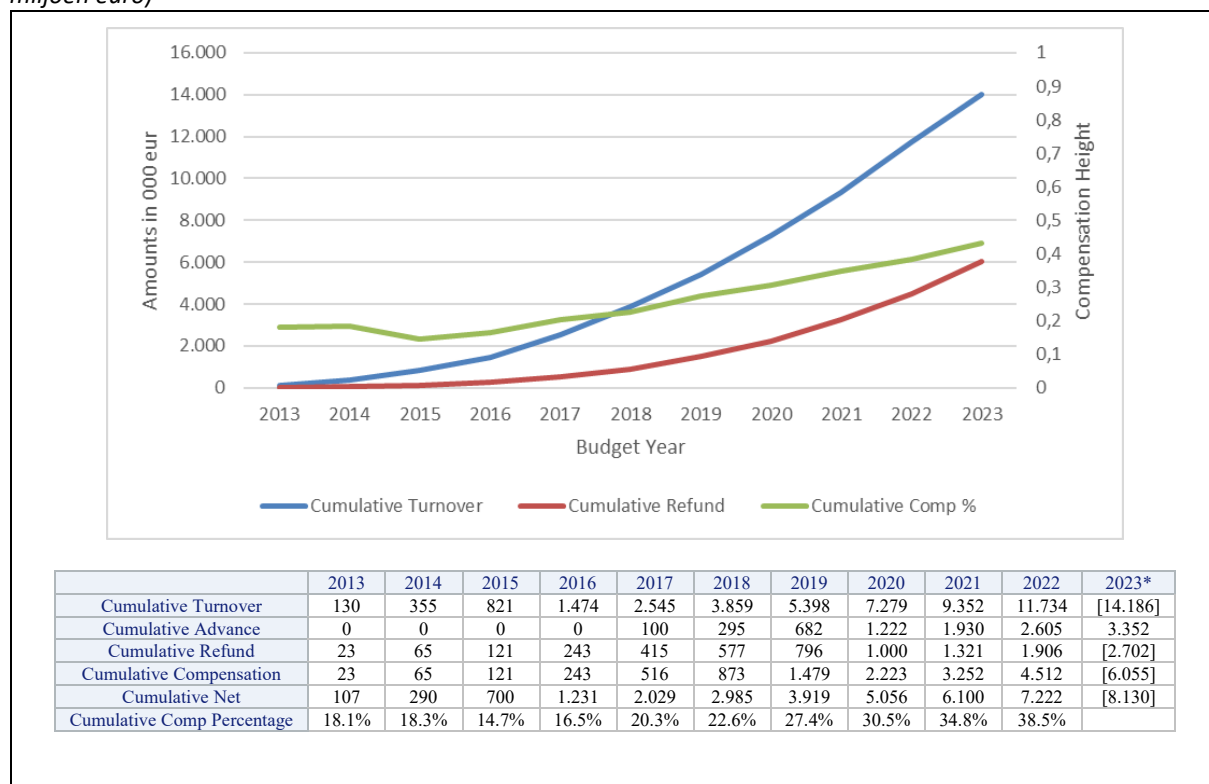
Tabel 20 : Jaarlijks overzicht van de omzet, de compensaties en de netto omzet (niveau prijs ex-usine, uitgedrukt in 000 EUR)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover (T)	130.744,2	225.159,6	466.078,9	652.673,3	1.071.183,5	1.313.812,0	1.538.780,0	1.881.348,6	2.072.267,1	2.382.744,5]	[2.451.589,5]
Balance (b)	23.729,4	41.430,2	55.990,5	122.412,6	172.025,8	162.200,0	219.000,5	204.018,5	320.901,3	585.217,8	[796.064,8]
Advance (a)	.	.	.	.	100.491,4	195.504,2	386.577,9	540.068,0	707.651,1	675.119,4	747.531,1
Refund (R: a+b)	23.729,4	41.430,2	55.990,5	122.412,6	272.517,2	357.704,1	605.578,3	744.086,6	1.028.552,4	1.260.337,2	[1.543.595,9]
Net (N: T – R)	107.014,9	183.729,4	410.088,5	530.260,8	798.666,3	956.107,8	933.201,7	1.137.262,0	1.043.714,7	1.122.407,2	[907.993,6]
Compensation	18.1%	18.4%	12.0%	18.8%	25.4%	27.2%	39.4%	39.6%	49.6%	52.9%	[62,9%]
# Conventions	28	45	59	86	98	118	124	127	143	155	162
# Molecules	28	44	57	72	86	96	101	98	118	127	135

De stijging van de betrokken budgettaire cijfers gaat hand in hand met een toename van het aantal moleculen en bijgevolg van het aantal overeenkomsten. Waar er in 2013 slechts 28 moleculen vergoed werden voor evenveel overeenkomsten die van kracht waren, zullen er in 2023 135 moleculen vergoed worden via 162 overeenkomsten. Er is geen enkel jaar waarin het aantal moleculen of overeenkomsten lager lag dan in het voorgaande jaar, wat wijst op een steeds frequenter gebruik van het systeem van overeenkomsten.

Figuur 20 toont dezelfde informatie waarbij de omzetten en compensaties voor alle geneesmiddelen opgeteld voor alle jaren in de periode 2013-2023 worden gecumuleerd (in miljoen euro). Over de periode 2013-2022 hebben de bedrijven een omzet van 11,7 miljard euro gerealiseerd met farmaceutische specialiteiten die onder een overeenkomst vallen waarvan ze ongeveer 4,5 miljard euro hebben teruggestort aan het RIZIV, ofwel 38,5%.

Figuur 20°: Cumulatief overzicht van de omzet, de compensaties en de netto omzet (prijs niveau ex-usine, in miljoen euro)



ANALYSE PER ANATOMISCHE HOOFDGROEP - CFR REFORM 31 VAN DE ROADMAP

In deze paragraaf wordt een analyse gemaakt vergelijkbaar met die in tabel 20 maar dan opgesplitst per anatomische hoofdgroep. Omwille van de confidentialiteit worden enkel gegevens getoond voor de boekjaren waarin er minimaal 5 verschillende moleculen vertegenwoordigd zijn in deze groep. De cijfers zijn niet gecumuleerd.

Tabel 21 : Jaarlijks overzicht van de omzet, de compensaties en de netto omzet (prijs niveau ex-usine, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC klasse A (Maagdarmkanaal en stofwisseling) voor de boekjaren waarin er minimaal 5 verschillende moleculen zijn.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover	3.868,6	7.698,5	13.424,5	23.639,9	31.734,5	39.772,7	56.395,3	79.579,1
Balance	75,0	423,1	948,3	1.926,0	2.612,3	3.857,8	4.313,8	6.056,6
Advance	.	0,2	126,2	3.445,1	6.614,0	7.329,6	10.134,0	20.851,5
Refund	75,0	423,3	1.074,5	5.371,1	9.226,3	11.187,4	14.447,8	26.908,2
Net	3.793,6	7.275,1	12.350,0	18.268,8	22.508,2	28.585,3	41.947,5	52.670,9
Compensation	1.94%	5.50%	8.00%	22.7%	29.1%	28.1%	25.6%	
# Conventions	6	6	13	10	12	14	15	15
# Molecules	6	6	8	7	10	13	13	14

Tabel 22 : Jaarlijks overzicht van de omzet, de compensaties en de netto omzet (prijs niveau ex-usine, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC klasse B (Bloed en bloedvormende organen) voor de boekjaren waarin er minimaal 5 verschillende moleculen zijn

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover	60.560,1	74.916,4	92.713,2	120.023,9	144.221,8	165.249,2	191.472,5	249.885,6	300.967,1	337.668,8	348.214,6
Balance	13.808,9	23.977,1	24.864,0	27.522,7	37.045,6	37.062,0	45.519,7	58.811,1	40.025,4	41.022,2	50.353,0
Advance	.	.	.	.	7.572,3	12.784,9	17.049,6	77.402,2	100.204,7	110.640,9	115.075,2
Refund	13.808,9	23.977,1	24.864,0	27.522,7	44.617,8	49.846,9	62.569,3	136.213,3	140.230,2	151.663,1	165.428,2
Net	46.751,2	50.939,3	67.849,1	92.501,2	99.604,0	115.402,2	128.903,2	113.672,2	160.736,9	186.005,7	182.786,4
Compensation	22.8%	32.0%	26.8%	22.9%	30.9%	30.2%	32.7%	54.5%	46.6%	44.9%	
# Conventions	7	7	5	9	8	7	7	14	8	9	10
# Molecules	7	7	5	5	6	6	6	7	7	8	8

Tabel 23: Jaarlijks overzicht van de omzet, de compensaties en de netto omzet (prijs niveau ex-usine, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC klasse C (Hartvaatstelsel) voor de boekjaren waarin er minimaal 5 verschillende moleculen zijn

	2016	2017	2018	2019	2020	2022	2023*
Turnover	1.498,7	7.349,9	15.398,3	24.083,8	17.935,4	25.363,4	51.158,9
Balance	0,0	1.456,5	2.637,5	7.030,1	5.902,9	6.419,8	10.773,5
Advance	.	.	.	0,0	0,0	9.594,6	29.070,6
Refund	0,0	1.456,5	2.637,5	7.030,1	5.902,9	16.014,5	39.844,1
Net	1.498,7	5.893,5	12.760,8	17.053,8	12.032,5	9.349,0	11.314,9
Compensation	.000%	19.8%	17.1%	29.2%	32.9%	63.1%	
# Conventions	5	6	6	6	5	6	7
# Molecules	5	6	6	6	5	5	5

Tabel 24 : Jaarlijks overzicht van de omzet, de compensaties en de netto omzet (prijs niveau ex-usine, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC klasse J (Antimicrobiële middelen voor systemisch gebruik) voor de boekjaren waarin er minimaal 5 verschillende moleculen zijn

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover	90.256,4	57.087,3	91.807,5	40.424,5	76.472,8	37.333,8	33.744,0	27.039,5	6.202,0
Balance	0,0	40.662,9	14.391,4	-2.168,2	-119,3	2.488,2	219,3	-214,0	307,4
Advance	.	.	22.544,0	5.483,7	35.728,5	15.730,1	14.591,8	9.487,0	11.150,5
Refund	0,0	40.662,9	36.935,5	3.315,5	35.609,2	18.218,4	14.811,1	9.273,0	11.457,8
Net	90.256,4	16.424,4	54.872,0	37.109,0	40.863,6	19.115,5	18.932,8	17.766,5	-5.255,9
Compensation	.000%	71.2%	40.2%	8.20%	46.6%	48.8%	43.9%	34.3%	
# Conventions	7	7	8	10	11	7	7	9	9
# Molecules	7	7	8	10	11	7	7	8	8

Tabel 25: Jaarlijks overzicht van de omzet, de compensaties en de netto omzet (prijs niveau ex-usine, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC klasse L (Cytostatica en immunomodulerende middelen) voor de boekjaren waarin er minimaal 5 verschillende moleculen zijn

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover	51.972,4	130.344,1	266.048,4	394.000,3	702.571,5	930.174,2	1.042.626,7	1.364.739,7	1.394.089,0	1.453.100,7	1.442.525,4
Balance	6.970,4	13.539,8	27.078,4	51.070,6	84.953,6	82.749,7	111.947,3	116.928,3	225.717,1	385.580,9	470.776,4
Advance	.	.	.	.	70.374,9	169.471,4	279.348,6	386.366,9	467.571,1	376.502,7	386.330,6
Refund	6.970,4	13.539,8	27.078,4	51.070,6	155.328,5	252.221,1	391.295,9	503.295,1	693.288,2	762.083,6	857.106,9
Net	45.002,0	116.804,3	238.970,0	342.929,7	547.243,0	677.953,2	651.330,7	861.444,6	700.800,8	691.017,2	585.418,5
Compensation	13.4%	10.4%	10.2%	13.0%	22.1%	27.1%	37.5%	36.9%	49.7%	52.4%	
# Conventions	14	26	32	46	55	65	73	71	85	86	94
# Molecules	14	25	30	37	46	50	55	53	64	66	74

Tabel 26: Jaarlijks overzicht van de omzet, de compensaties en de netto omzet (prijs niveau ex-usine, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC klasse M (Skeletspierstelsel) voor de boekjaren waarin er minimaal 5 verschillende moleculen zijn

	2022	2023*
Turnover	59.271,8	79.555,8
Balance	13.209,7	11.195,6
Advance	27.687,2	35.241,0
Refund	40.896,9	46.436,6
Net	18.374,9	33.119,2
Compensation	69.0%	
# Conventions	5	5
# Molecules	5	5

Tabel 27: Jaarlijks overzicht van de omzet, de compensaties en de netto omzet (prijs niveau ex-usine, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC klasse A (Zenuwstelsel) voor de boekjaren waarin er minimaal 5 verschillende moleculen zijn.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover	5.643,6	18.610,1	24.721,0	27.147,1	20.326,4	9.099,2	61.746,4	203.181,1	217.647,0
Balance	131,1	2.807,2	4.699,8	5.781,8	6.679,6	875,9	1.208,8	93.343,8	161.069,0
Advance	.	.	.	290,9	507,0	2.289,2	31.984,5	47.760,5	79.199,9
Refund	131,1	2.807,2	4.699,8	6.072,7	7.186,7	3.165,0	33.193,3	141.104,3	240.268,9
Net	5.512,6	15.802,9	20.021,2	21.074,5	13.139,7	5.934,2	28.553,0	62.076,8	-22.621,9
Compensation	2.32%	15.1%	19.0%	22.4%	35.4%	34.8%	53.8%	69.4%	
# Conventions	5	5	6	7	7	7	11	12	10
# Molecules	5	5	6	7	7	6	10	10	10

Zoals eerder werd vermeld, worden de door het RIZIV te innen bedragen eerst geschat. Voor die schattingen valt de werkgroep contracten terug op gegevens uit het CTG-rapport en de besprekingen in het kader van de werkgroep met het bedrijf. Deze schattingen worden opgenomen in de vertrouwelijke bijlagen bij de overeenkomsten. Het instituut gebruikt deze schattingen om de begroting voor de toekomstige jaren op te stellen. In dit gedeelte tonen we het verschil tussen de geschatte bedragen en de werkelijk ontvangen bedragen per boekjaar.

Voor deze analyse hebben we de verschillen berekend tussen de ontvangen bedragen en de geschatte bedragen, voor zover deze informatie beschikbaar was in de database met omzetten, voorschotten, saldi, saldi op basis IMA-gegevens en totale compensaties. Een negatief cijfer betekent dat de te innen bedragen overschat werden. Omgekeerd betekent een positief cijfer dat de te innen bedragen onderschat werden.

Ter herinnering : de bedragen voor 2022 en vooral 2023 moeten voorzichtig geïnterpreteerd worden aangezien de werkelijke bedragen nog niet bekend zijn. Ook de impact van de COVID-pandemie moet in rekening worden gebracht.

Het is de eerste maal dat deze gegevens in het MORSE-rapport worden opgenomen. Op basis van dialoog met de betrokken belanghebbenden zullen deze gegevens tot meer diepgaande analyse en correcte interpretatie kunnen leiden. Het RIZIV beoogt in toekomstige MORSE-rapporten deze analyse uit te diepen.

Algemeen verschil per jaar van betaling

Tabel 28 : Verschil tussen de geschatte bedragen en de werkelijke bedragen per jaar van betaling

Year of payment	Turnover	Advances	Balances	Prov/Def	Total Refund
2013	-341.350,00	.	-3.172.992,00	.	-3.172.992,00
2014	15.226.918,00	.	600.153,00	-99.738,00	500.415,00
2015	3.173.853,00	.	1.968.989,00	-935.856,00	1.033.133,00
2016	-10.957.659,00	.	-4.170.333,00	-795.496,00	-4.965.829,00
2017	-107.197.231,00	-1.750.799,00	-34.507.460,00	-1.654.867,00	-37.913.126,00
2018	-79.340.477,00	8.068.264,00	-38.399.826,00	-4.690.756,00	-35.022.318,00
2019	28.496.973,00	19.613.188,00	31.289.710,00	-9.955.384,00	40.947.514,00
2020	26.873.709,00	28.845.330,00	2.080.752,00	-5.698.260,00	25.227.822,00
2021	-17.666.296,00	-9.688.631,00	51.394.825,00	-168.651,00	41.537.543,00
2022	-78.893.289,00	-169.670.091,00	36.082.180,00	-211.403,00	-133.799.314,00
2023*	-276.167.685,00	-319.279.919,00	[116.484.267,00]	[-65.131,00]	[-202.860.783,00]

Algemeen verschil per jaar van aanvraag van terugbetaling

Wanneer we dezelfde analyse maken, maar dan gegroepeerd per jaar van aanvraag van de terugbetaling van de specialiteit, zien we nog steeds een trend van overschattingen die extreem uitgesproken was tijdens de COVID-jaren.

Tabel 29 : Verschil tussen de geschatte bedragen en de werkelijke bedragen per jaar van indiening van de aanvraag van de overeenkomst

Year requesting MEA	Turnover	Advances	Balances	Prov/Def	Total Refund
2013	-11.564.588,00	.	4.408.149,00	-378.756,00	4.029.393,00
2014	15.324.625,00	.	13.635.378,00	-3.665.094,00	9.970.284,00
2015	-139.396.261,00	1.800,00	-76.020.070,00	0,00	-76.018.270,00
2016	-1.077.715,00	26.835.391,00	56.756.438,00	-15.701.284,00	67.890.545,00
2017	19.215.046,00	25.685.987,00	-19.344.718,00	-4.530.408,00	1.810.861,00
2018	-49.729.983,00	-29.184.869,00	43.946.395,00	.	14.761.526,00
2019	-75.843.869,00	-15.710.320,00	-24.909.876,00	.	-40.620.196,00
2020	-100.058.074,00	-40.575.505,00	660.964.029,00	.	620.388.524,00
2021	-443.075.487,00	-389.966.204,00	135.820.959,00	.	-254.145.245,00
2022	19.540.229,00	4.254.092,00	19.637.032,00	.	23.891.124,00
2023*	-45.872.848,00	-25.514.034,00	[-1.396.035,00]	[0,00]	[-26.910.069,00]

DOSSIER – ANALYSE VAN HET GEBRUIK VAN CONTRACEPTIVA WAARVOOR EEN SPECIFIEKE TEGEMOETKOMING BESTAAT

Rechthebbenden jonger dan 25 jaar en rechthebbenden met recht op een verhoogde tegemoetkoming, evenals rechthebbenden(*) 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)

Voor de morning-afterpil, ontvangen begunstigden, ongeacht hun leeftijd, deze specifieke tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering.

Deze maatregel wil de toegang tot voorbehoedsmiddelen verbeteren en ongewenste zwangerschappen bij jongeren voorkomen. Het Institute for Equality publiceerde een rapport tijdens het EU Mutual Learning Programme in Gender Equality op 29 en 30 november 2022 in Parijs waarin een duidelijke afname van tienerzwangerschappen (15-19 jaar) wordt geconstateerd (van 402/1000 in 2010 naar 12/1000 in 2017 en naar schatting 6 geboortes in 2022 per 1000 tieners).

Deze 'extra tegemoetkoming' voor rechthebbenden jonger dan 25 jaar en rechthebbenden 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 rechthebbenden ouder dan 24 jaar en zonder verhoogde tegemoetkoming recht hebben. Sinds 2022, staan er echter nog maar weinig contraceptiva ingeschreven op de 'klassieke' lijst met vergoedbare farmaceutische specialiteiten (4 uit een lijst van 248). De bijkomende tegemoetkoming is dus in de meeste gevallen de enige vergoeding voor contraceptiva en 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.

Het doel van dit verslag is om het effect te schetsen van de uitbreiding van de doelgroep voor deze interventie van 21 naar 25 jaar, en het toevoegen van rechthebbenden met een verhoogde tegemoetkoming (VT) en bewoners van bovengenoemde instellingen in 2020. Bijkomend moet opgemerkt worden dat sinds 15 april 2022 door de vervanging van de term "vrouw" door de term "rechthebbende" ook een einde is gekomen aan alle discriminatie op grond van geslacht.

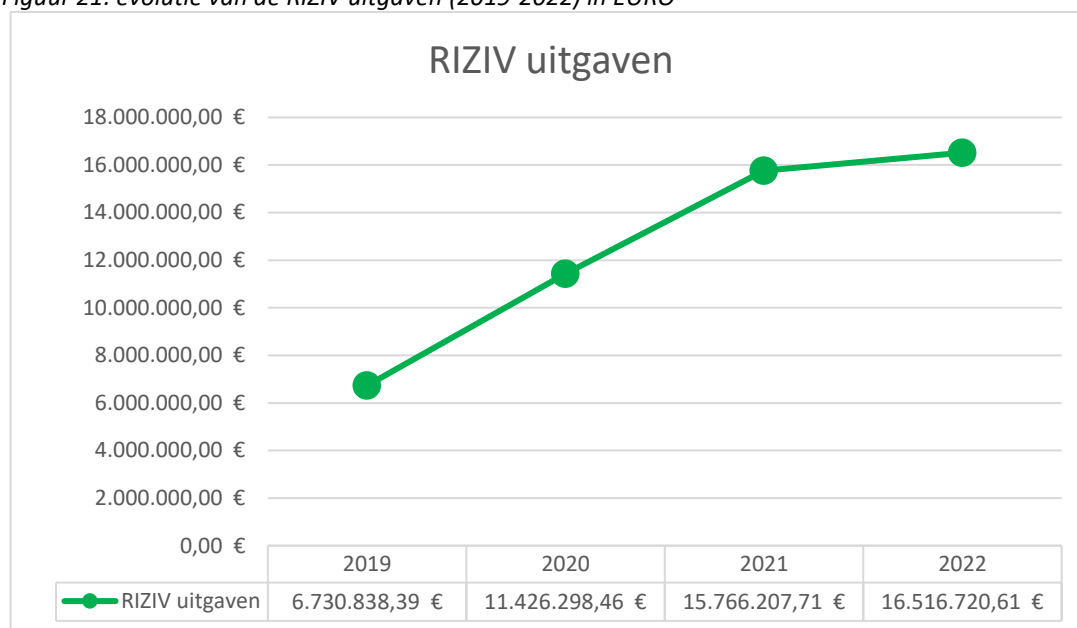
Het verslag is verdeeld in drie delen: globaal overzicht, noodanticonceptie (morning afterpil) en intra-uteriene devices (IUDs).

1. Overzicht van alle contraceptiva waarvoor een tegemoetkoming bestaat

Er zullen twee verschillende aspecten worden gepresenteerd:

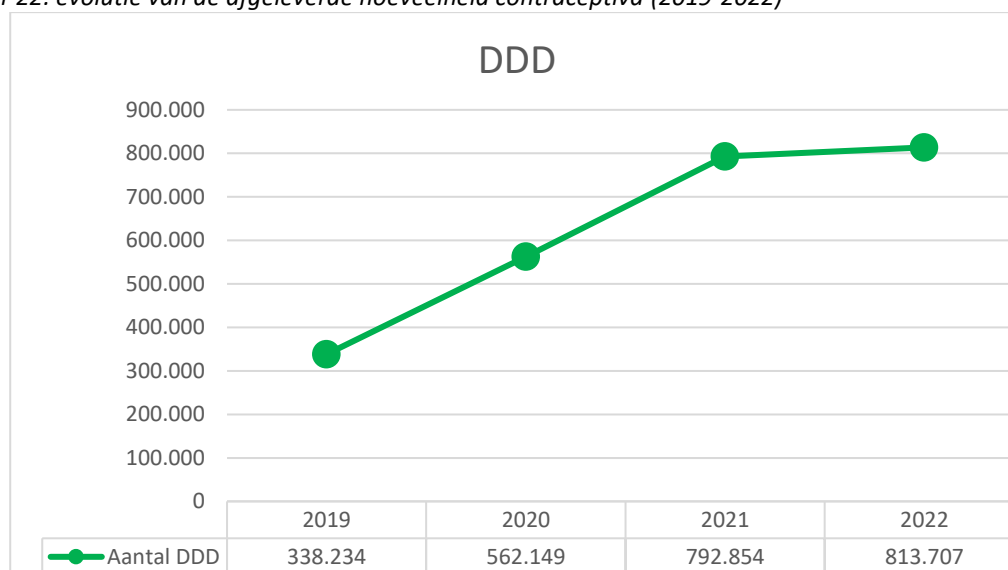
- Een overzicht van de jaarlijkse trend van 2019 tot 2022 (voor wat betreft de uitgaven, de hoeveelheden verstrekte anticonceptiemiddelen en het aantal begunstigden van de interventie)
- Een overzicht van de maandelijkse trends in 2022 om de impact te meten van de uitbreiding van de doelgroep van begunstigden van de interventie (aanpassing van de term vrouw naar rechthebbende).

Figuur 21: evolutie van de RIZIV uitgaven (2019-2022) in EURO



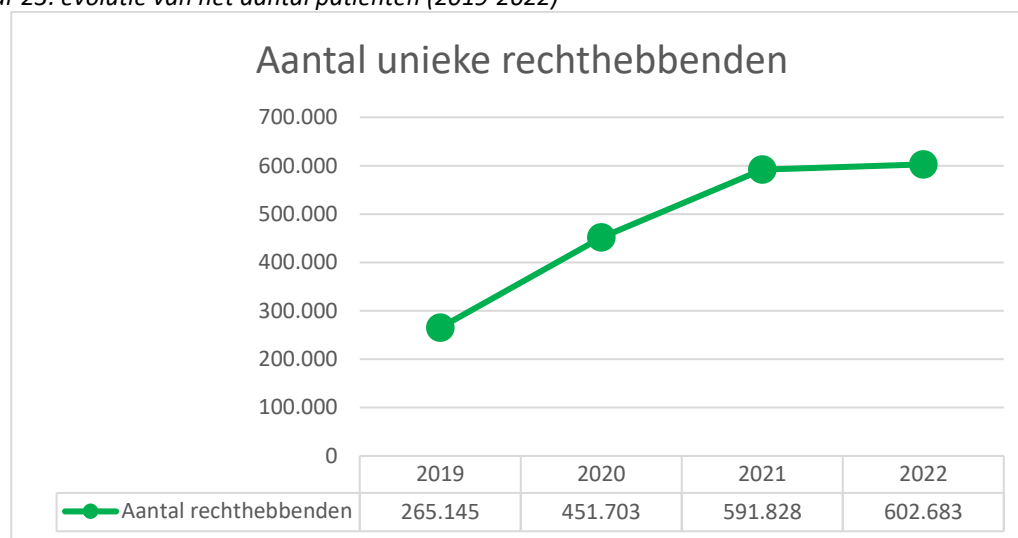
De uitgaven van het RIZIV voor deze specifieke tegemoetkoming stijgen duidelijk (134,24%) tussen 2019 en 2021 en stabiliseren in 2022 (4,76%). Deze stijging is te wijten aan een toename van het aantal verstrekte anticonceptiva waarvoor een specifieke tegemoetkoming bestaat, als gevolg van de uitbreiding van deze specifieke tegemoetkoming in april en september 2020.

Figuur 22: evolutie van de afgeleverde hoeveelheid contraceptiva (2019-2022)



Het aantal verstrekte anticonceptiemiddelen waarvoor een specifieke interventie is toegepast (uitgedrukt in DDD), de voorbije 3 jaar duidelijk toegenomen (134,41%) en stabiliseert zich in 2022 (2,63%). Deze stijging is het gevolg van de uitbreiding van deze specifieke tegemoetkoming in april en september 2020

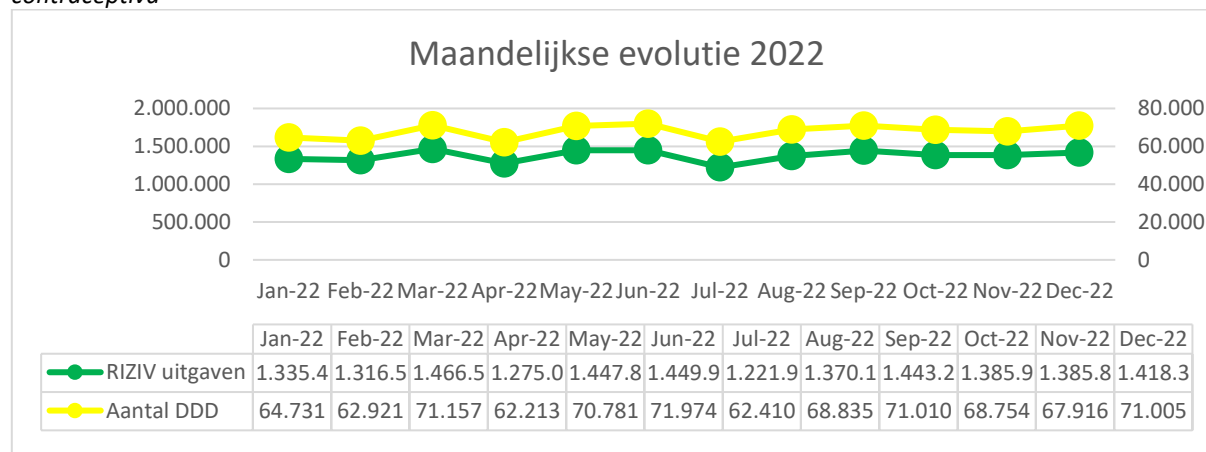
Figuur 23: evolutie van het aantal patiënten (2019-2022)



Het aantal rechthebbenden is gedurende 3 jaar duidelijk toegenomen (123,21%) en stabiliseert zich in 2022 (1,83%). Deze stijging is het gevolg van de uitbreiding van deze specifieke tegemoetkoming in april en september 2020.

De impact van deze uitbreiding van de doelgroep van de rechthebbenden voor deze specifieke tegemoetkoming werd geanalyseerd in het vorige Morse-rapport over de specifieke tegemoetkoming zoals beschreven in het Koninklijk Besluit van 16 september 2013. De focus in dit rapport ligt op de budgettaire impact van de wijziging van de term "vrouw" in "rechthebbende", die van kracht werd op 25 april 2022.

Figuur 24: maandelijkse evolutie (2022) van de RIZIV uitgaven (in EURO) en de afgeleverde hoeveelheden contraceptiva



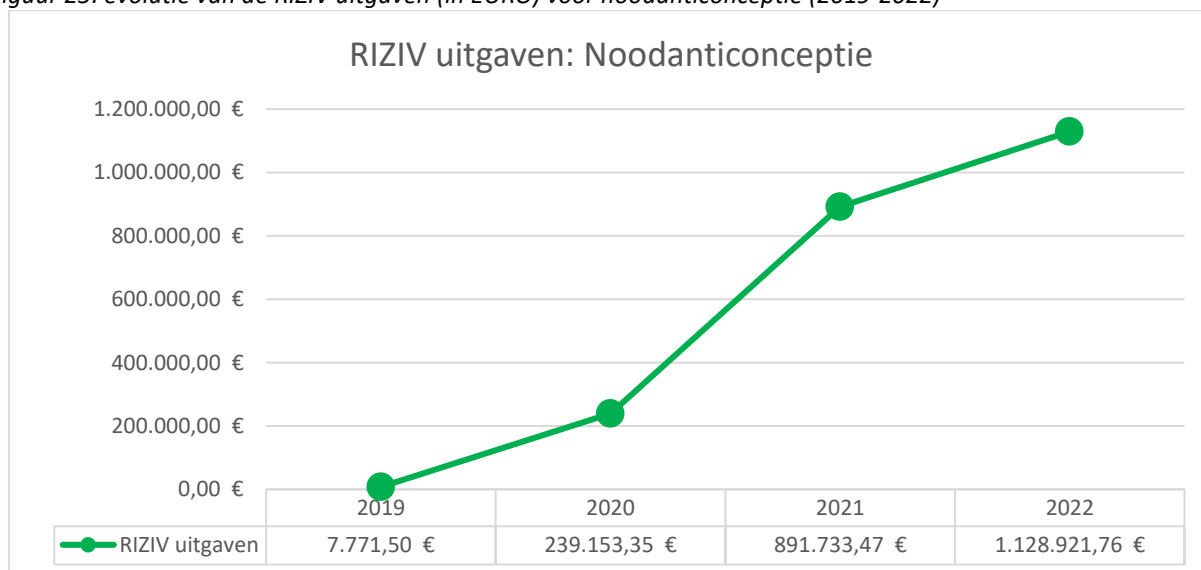
De inwerkingtreding van de aanpassing van het KB leidde tussen januari en december 2022 slechts tot een zeer lichte stijging van de uitgaven (6,21%) en van het aantal verstrekte anticonceptiva waarvoor een specifieke interventie geldt, uitgedrukt in DDD (9,69%). Het niveau blijft stabiel ten opzichte van de twee voorgaande jaren.

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.

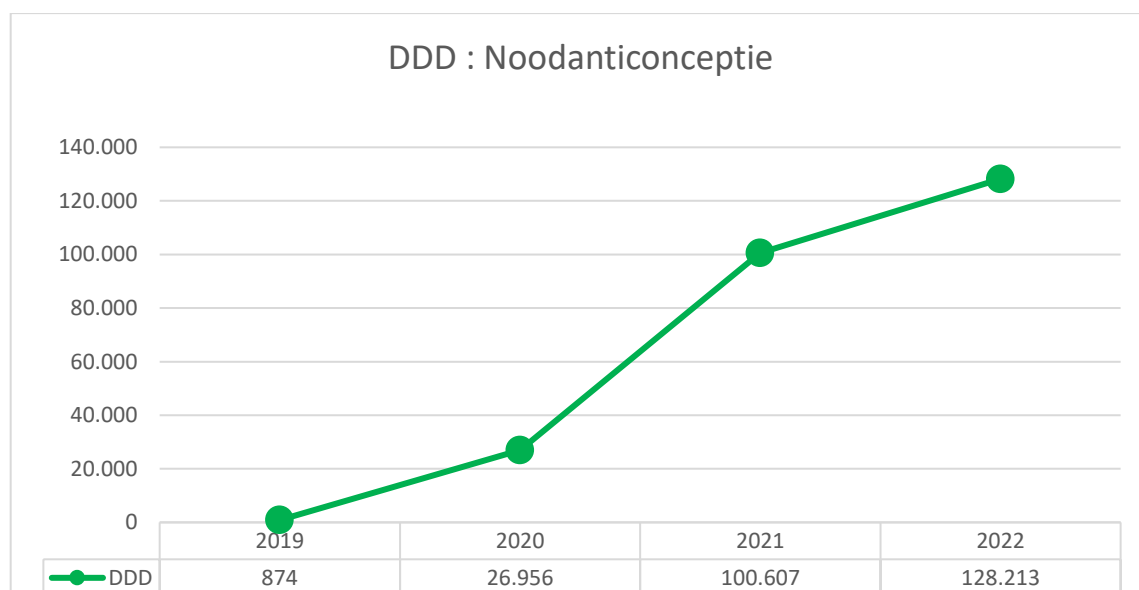
Voorheen werd de morning afterpil dus enkel vergoed voor rechthebbenden onder de 21 jaar. Sinds 10/09/2020 werd de specifieke tegemoetkoming echter uitgebreid zodat de derdebetalersregeling toegepast wordt wanneer rechthebbenden, ongeacht hun leeftijd, een morning afterpil aankopen en is een voorschrift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

Figuur 25: evolutie van de RIZIV uitgaven (in EURO) voor noodanticonceptie (2019-2022)



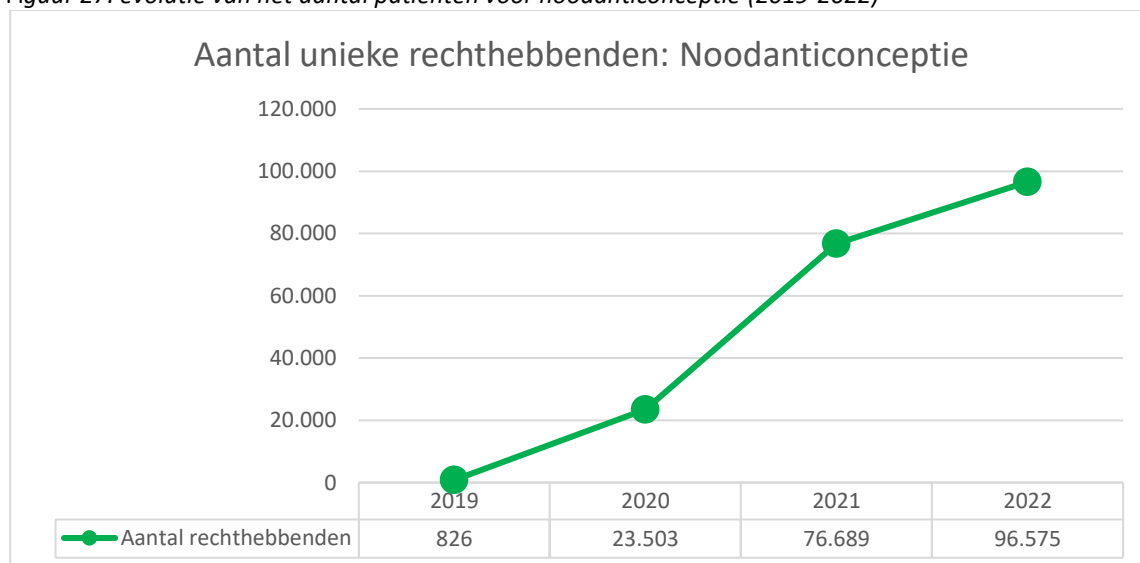
De uitgaven van het RIZIV voor deze specifieke tegemoetkoming stijgen duidelijk (14.426,43 %) tussen 2019 en 2022. Deze stijging is te wijten aan een toename van het aantal verstrekte anticonceptiva waarvoor een specifieke tegemoetkoming bestaat, als gevolg van de uitbreiding van deze specifieke tegemoetkoming in september 2020.

Figuur 26: evolutie van de afgeleverde hoeveelheden noodanticonceptie (2019-2022)



Het aantal aantal verstrekte anticonceptiemiddelen waarvoor een specifieke interventie is toegepast (uitgedrukt in DDD), de voorbije 3 jaar duidelijk toegenomen (14.569,68%). Deze stijging is het gevolg van de uitbreiding van deze specifieke tegemoetkoming in september 2020.

Figuur 27: evolutie van het aantal patiënten voor noodanticonceptie (2019-2022)



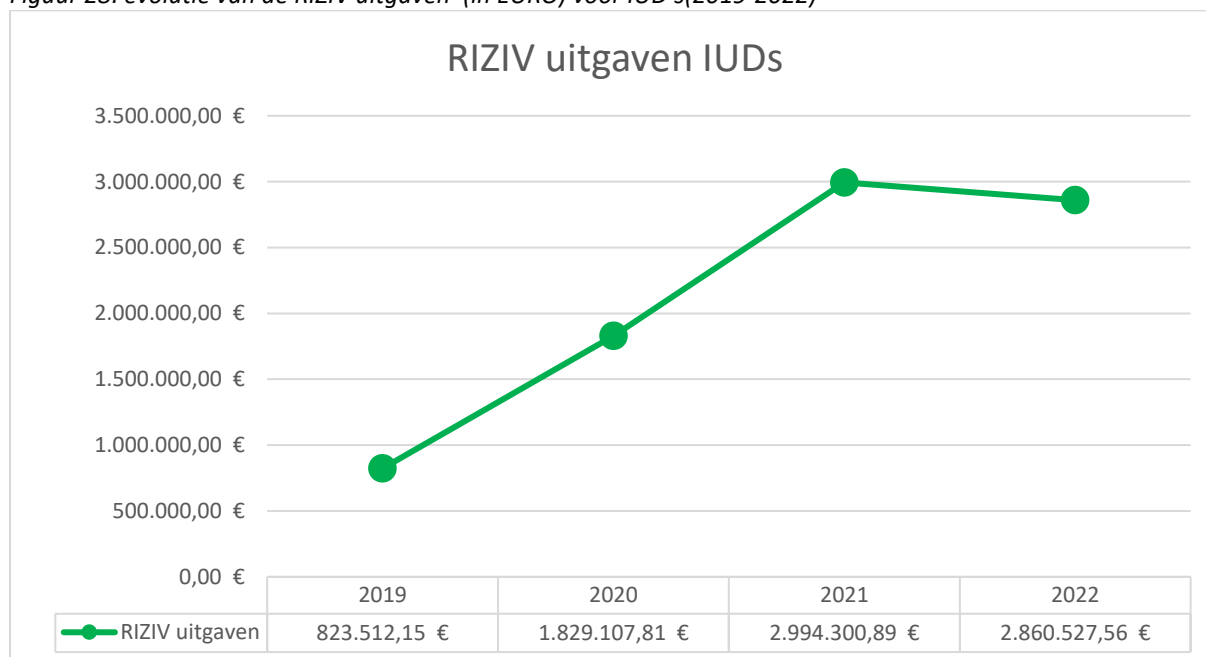
Het aantal rechthebbenden is de voorbije 3 jaar duidelijk toegenomen (11.591,89%). Deze stijging is het gevolg van de uitbreiding van de doelgroep van deze specifieke tegemoetkoming in september 2020.

3. IUD's

Ook voor IUD's (Intra-uterine 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 zowel IUD's die als geneesmiddel geregistreerd staan, als IUD's die erkend zijn als medisch hulpmiddel, dekt.

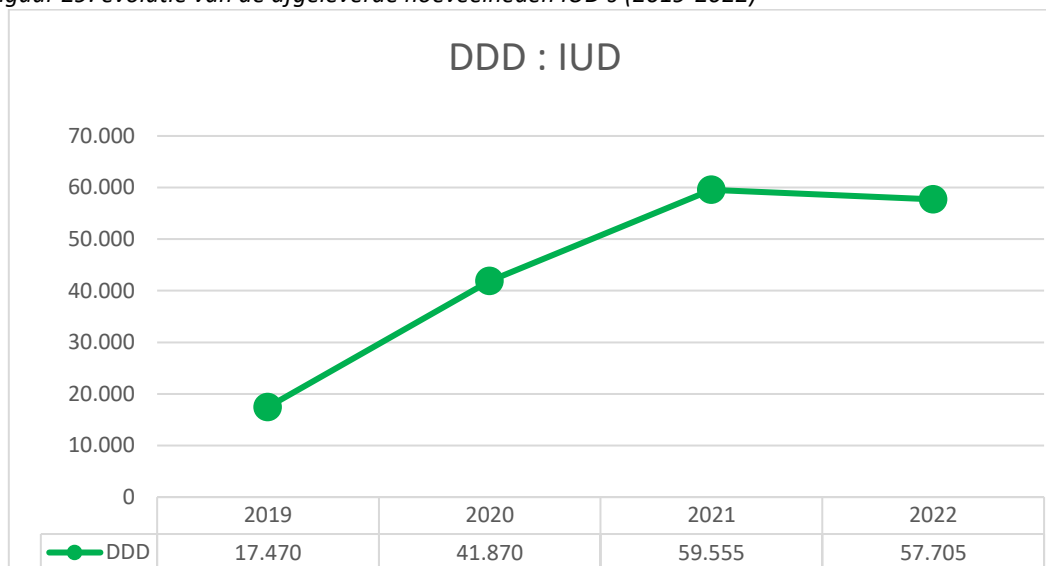
Hierbij volgt een overzicht van de jaarlijkse trends van 2019 tot 2022 (gebaseerd op uitgaven, hoeveelheden verstrekte IUD's (uitgedrukt in DDD) en patiënten die baat hebben gehad bij de procedure), voor wat betreft de intra-uteriene hulpmiddelen (IUD's):

Figuur 28: evolutie van de RIZIV uitgaven (in EURO) voor IUD's(2019-2022)



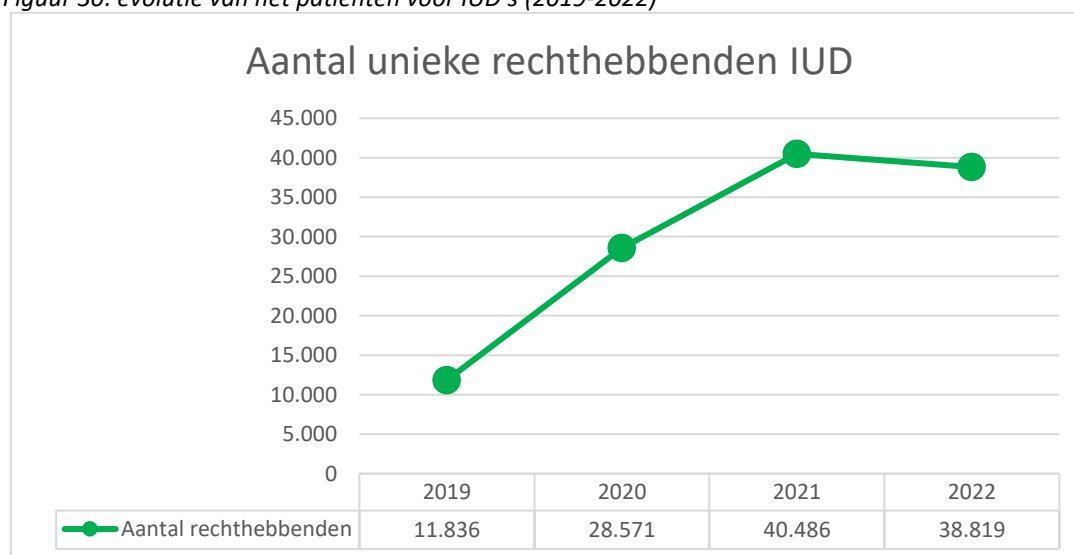
De uitgaven van het RIZIV voor IUDs stijgen duidelijk (263,60%) tussen 2019 en 2021 en stabiliseren zich in 2022 (een daling van 4,68%). Deze stijging is het gevolg van een toename van het aantal verstrekte IUDs waarvoor een specifieke interventie bestaat, als gevolg van de uitbreiding van deze specifieke tegemoetkoming in april en september 2020.

Figuur 29: evolutie van de afgeleverde hoeveelheden IUD's (2019-2022)



Het aantal verstrekte IUDs waarvoor een specifieke interventie is toegepast (uitgedrukt in DDD) is duidelijk toegenomen tussen 2019 en 2021 (240,90%) en stabiliseert zich in 2022 (afname van 3,21%). Deze stijging is het gevolg van de uitbreiding van deze specifieke tegemoetkoming in april en september 2020.

Figuur 30: evolutie van het patiënten voor IUD's (2019-2022)



Het aantal rechthebbenden is duidelijk toegenomen tussen 2019 en 2021 (242,06%) en stabiliseert zich in 2022 (afname van 4,29%). Deze stijging is het gevolg van de uitbreiding van deze specifieke tegemoetkoming in april en september 2020.

Een overzicht van de maandelijkse uitgaven is hier niet significant omdat de verzamelde gegevens afkomstig zijn van openbare apotheken en de overgrote meerderheid (89,41% in 2020) van de IUDs niet in openbare apotheken, dan wel in de ziekenhuizen, wordt verstrekt.

4. Conclusie

Ten tijde van het vorige Morse rapport hadden de verschillende uitbreidingen in april en september 2020 van de doelgroep van rechthebbenden van de specifieke interventie, zoals vastgelegd door het Koninklijk Besluit van 16 september 2013, geleid tot een geraamde uitgave van 15 miljoen euro.

De uitgaven in 2021 bedragen 15 766 207,71 euro (5,11% hoger dan geraamd).

De vervanging van de term "vrouw" door "rechthebbende" heeft het mogelijk gemaakt extra begunstigden (met name transgendermannen) in de doelgroep op te nemen. Door deze verschillende maatregelen is het aantal begunstigden van de interventie gestegen van 265.145 in 2019 naar 602.683 in 2022 (een stijging van 127,30%).

Zoals vermeld in het verslag van het Instituut voor gelijkheid dat is gepubliceerd tijdens het EU Mutual Learning Programme in Gender Equality op 29 en 30 november 2022 in Parijs, en zoals vaak naar voren is gebracht in verschillende parlementaire vragen of verzoeken van patiënten, zou uitbreiding van de doelgroep voor de interventie tot alle begunstigden, ongeacht hun leeftijd, een volledige dekking van alle patiënten bieden. De gevolgen voor de begroting voor deze uitbreiding zijn geraamd op 25 miljoen euro, wat de totale begroting voor deze specifieke interventie op ongeveer 41 miljoen euro zou brengen, indien deze uitbreiding zou worden goedgekeurd.

DOSSIER – EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR ZUURSTOF

Kortdurende zuurstoftherapie

De uitgaven voor de open officina voor kortdurende zuurstoftherapie zijn onder te verdelen in drie verschillende soorten, namelijk het materiaal en toebehoren, de honoraria voor de aflevering van zuurstof en de farmaceutische specialiteit zuurstof zelf. Zij volgen wel hetzelfde patroon van uitgaven.

Een kortdurende behandeling met zuurstof kan in 3 situaties worden voorgeschreven door een arts:

- acute hypoxemie
- hypoxemie bij palliatieve patiënten
- clusterhoofdpijn.

Therapie kan onder vorm van gasvormige zuurstof of een oxyconcentrator. Voor clusterhoofdpijn kan dit enkel onder vorm van flessen met glasvormige zuurstof gezien dit debiet hoger is.

De vergoeding van kortdurende zuurstoftherapie wordt geregeld aan de hand van het Koninklijk Besluit (KB) van 24 oktober 2002 in afdeling 6 voor de zuurstofconcentratoren en afdeling 10 voor de installatie en levering van medische gasvormige zuurstof en toebehoren. Dit KB heeft al verschillende wijzigingen ondergaan maar de prijzen hierin vermeld zijn niet meer aangepast sinds 2006. Omwille van besparingen werd in 2012 een grondige hervorming doorgevoerd van de zuurstoftherapie die de huidige opsplitsing tussen kortdurende zuurstoftherapie (STOT) en langdurige zuurstoftherapie (LTOT) inhield. Sinds 01/02/2022 wordt kortdurende zuurstoftherapie geregeld door het Koninklijk Besluit van 23/11/2021 (M.B. 15/12/2021).

Tijdens de COVID-crisis in 2019 gold er een onderlinge uitwisselbaarheid van de machtigingen/akkoorden afgeleverd door de adviserend artsen in het kader van zuurstoftherapie: een machtiging/akkoord dat gegeven is voor het ene type zuurstoftherapie is ook geldig voor een ander type zuurstoftherapie. Deze maatregel is van toepassing tot een later te bepalen datum die zal worden vastgesteld in functie van de evolutie van de COVID-19-situatie. Hiermee kan dan ook vloeibare zuurstof als kortdurende therapie worden terugbetaald, vandaar dat hiervoor een andere code geldt indien afgeleverd in de officina-apotheek.

Materialen

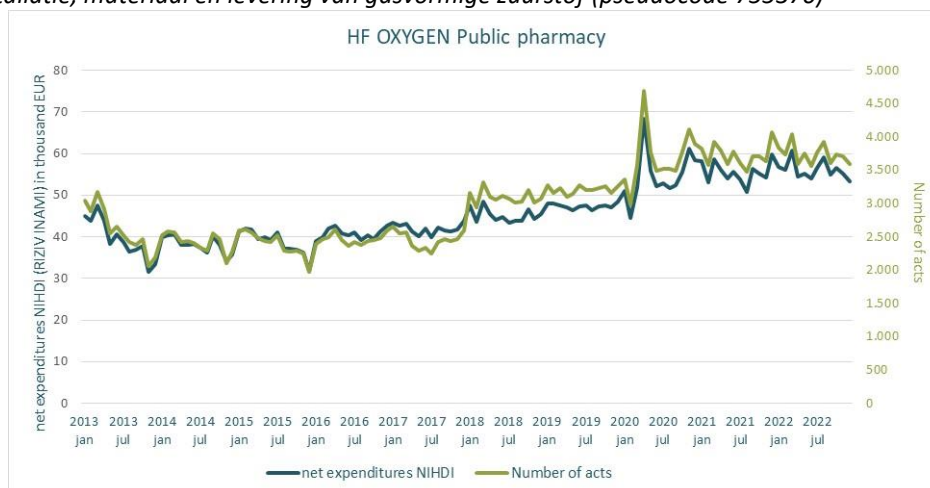
Onder materialen voor zuurstoftherapie kunnen verschillende zaken worden bedoeld. Zij worden opgedeeld in materialen die afgeleverd worden voor gasvormige zuurstoftherapie en materialen die afgeleverd worden voor een oxyconcentrator. In se gaat het over dezelfde materialen maar niet alle materialen worden voor elke therapie vergoed:

Omschrijving
Installatie door de leverancier
Huurgeld en onderhoud
Bevochtiger voor éénmalig gebruik
Zuurstofmaskers en/of zuurstofbrillen
Zuurstofslangen

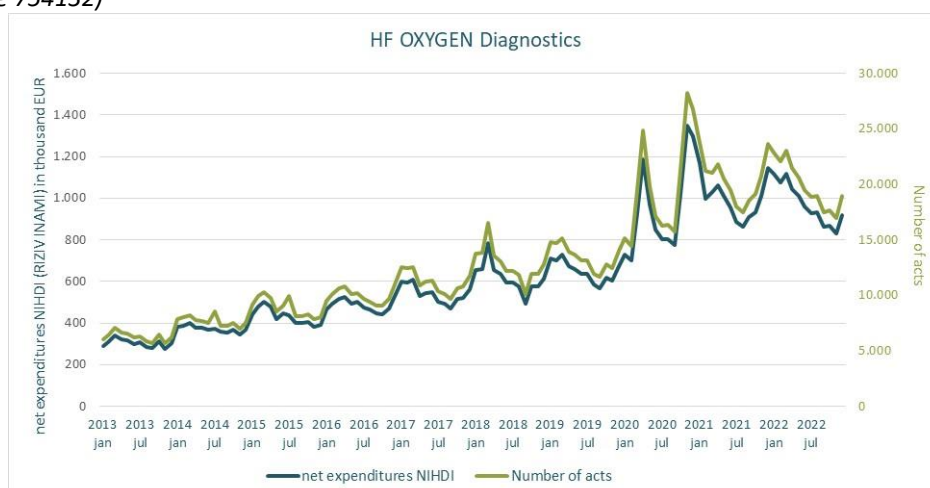
Er wordt eveneens een forfait uitbetaald voor de installatie van de zuurstoftherapie en voor het huurgeld en onderhoud.

Wanneer er een onderscheid gemaakt wordt tussen de twee types van zuurstoftherapie binnen STOT is het duidelijk dat concentratoren (Figuur 32) vaker gebruikt worden. De verhouding schommelt al verschillende jaren constant rond 5-7% voor gasvormige zuurstof en 93-95% voor oxyconcentratoren. Dit is grotendeels te verklaren door het feit dat er maar een klein aandeel patiënten een debiet boven 4L/min nodig hebben (patiënten met clusterhoofdpijn). Voor het aandeel installatie en levering van het materiaal en het materiaal zelf wordt er vanaf 2013 (*nota bene: in 2012 werd de zuurstofregeling hervormd*) een stabilisatie gezien in de uitgaven van het RIZIV voor de aflevering van de materialen voor zuurstoftherapie. In 2020 zien we een sterke stijging van de uitgaven zowel bij gasvormige zuurstof (+15% zie Figuur 31) als voor de oxyconcentratoren (+46% zie Figuur 32). Dit is ongetwijfeld te wijten aan de COVID pandemie waarbij er een verhoogde nood was aan acute zuurstof door luchtweginfecties. Van 2021 t.e.m. 2022 blijven deze uitgaven en verstrekkingen ongeveer even hoog en is er dus een stabilisatie van de kosten op te merken. De stabilisatie kan te wijten zijn aan een versoepelde wetgeving voor de aflevering van kortdurende zuurstoftherapie. Voor zuurstof en de zuurstofconcentratoren werd de lopende machtiging eerst automatisch vernieuwd en niet meer beperkt tot maximaal 3 periodes van 1 maand per jaar. Zoals eerder vermeld kan er ook -dankzij de onderlinge uitwisselbaarheid van de machtigingen voor zuurstoftherapie- vlotter gewisseld worden tussen verschillende types zuurstoftherapie.

Figuur 31: *evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal prestaties per maand (2013-2022) voor HF zuurstof open officina: installatie, materiaal en levering van gasvormige zuurstof (pseudocode 755370)*



Figuur 32: *evolutie van uitgaven RIZIV en het aantal prestaties per maand (2013-2022) voor HF zuurstof diagnostische middelen: installatie, materiaal en levering van de zuurstofconcentrator in de publieke officina (pseudocode 754132)*

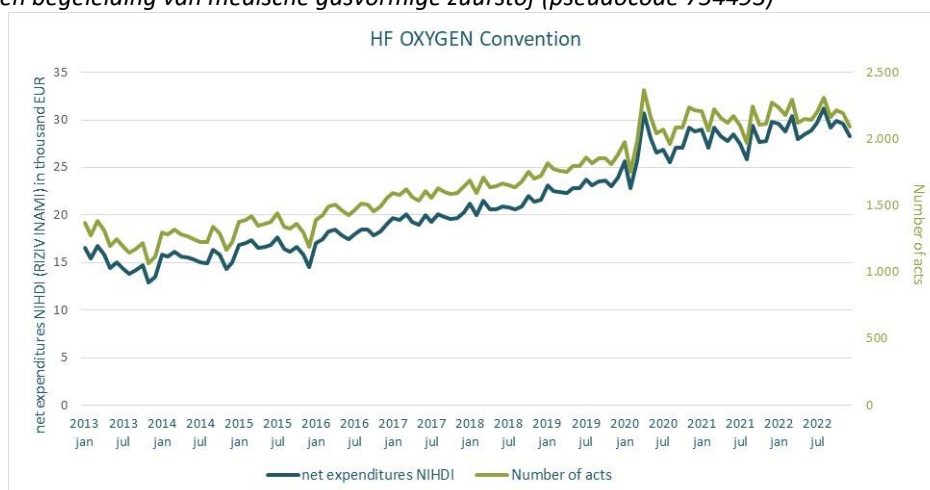


Honoraria aflevering

De (ziekenhuis)apotheker ontvangt ook een forfait voor de coördinatie en de begeleiding van de behandeling en de tarifiering van de gasvormige zuurstof of de oxyconcentrator. Dit bedrag is hetzelfde voor zowel oxyconcentrator als voor gasvormige zuurstof en is gelijk aan een vaste waarde en een coëfficiënt P, die rekening houdt met automatische indexatie.

We krijgen eenzelfde evolutie als te zien is voor de installatie, huur en materialen van zuurstoftherapie: een vrij constante qua uitgaven RIZIV tijdens de jaren 2013-2019, waarna een stijging volgt door de COVID pandemie in het jaar 2020 van 17% voor de honoraria begeleiding gasvormige zuurstof (zie Figuur 33). Voor de honoraria begeleiding oxyconcentratoren is de stijging 48% tot €1.401.619 in het jaar 2020 (zie Figuur 34). Tot het jaar 2022 wordt er dan weer een stabilisatie gezien van de totale uitgaven tot respectievelijk 351.832€ voor de honoraria gasvormige zuurstof en 1.520.175€ voor de honoraria zuurstofconcentratoren.

Figuur 33: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal prestaties per maand (2013-2022) voor honorarium voor coördinatie en begeleiding van medische gasvormige zuurstof (pseudocode 754493)



Figuur 34: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal prestaties per maand (2013-2022) voor honorarium begeleiding voor zuurstofconcentratoren (pseudocode 754574)



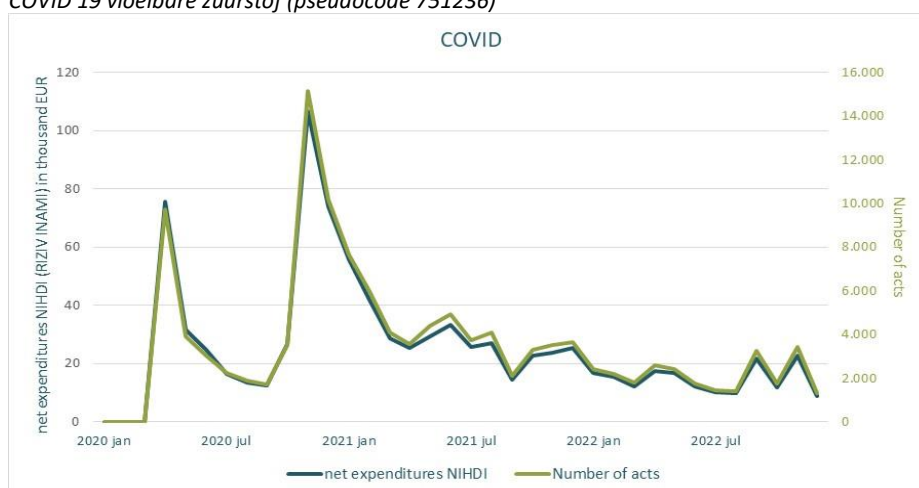
Gasvormige medische zuurstof wordt, onder de reglementaire voorwaarden, vergoed in categorie A. Sinds eind 2019 wordt zuurstof als farmaceutische specialiteit onder een andere pseudo-code gefactureerd. Er wordt een switch in de uitgaven gezien van code 750514 naar code 750411 vanaf 2019, uitgezonderd enkele fouten in de facturatie. Zuurstof wordt enkel gebruikt wanneer er sprake is van therapie via flessen met gasvormige zuurstof. De RIZIV uitgaven voor medische zuurstof in het jaar 2013 zijn ongeveer 1,5 miljoen euro. Dit neemt jaar na jaar af tot 2018 waar de uitgaven nog ongeveer € 600.000 bedragen. Vanaf 2019 moeten de beide codes worden opgeteld om het totale aantal uitgaven te weten voor de farmaceutische specialiteit zuurstof. Deze blijven in de lijn liggen van de voorbije jaren (gemiddeld rond de 600.000€) met een afname in 2022 tot €475.461. Dit ligt in lijn met de bevindingen dat het aantal patiënten op zuurstof constant blijft maar dat het aandeel patiënten op gasvormige zuurstof afneemt ten voordele van de oxyconcentratoren.

Figuur 35: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal verpakkingen per maand (2013-2022) voor zuurstof (pseudocodes 750411 + 750514)



Zoals eerder aangehaald, kan sinds 2020 ook vloeibare medische zuurstof afgeleverd worden in de publieke apotheek o.w.v. de uitwisselbaarheid van attesten voor zuurstoftherapie. De uitgaven en aflevering worden voorgesteld in Figuur 36. We zien een totaal aantal uitgaven van ongeveer €350.000 tijdens het opstartjaar 2020 en 2021. In 2022 bedragen de totale uitgaven nog €176.882.

Figuur 36: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal prestaties per maand (2020-2022) voor de tijdelijke verstrekking COVID 19 vloeibare zuurstof (pseudocode 751236)



Langdurige zuurstoftherapie (gegevens ziekenhuis)

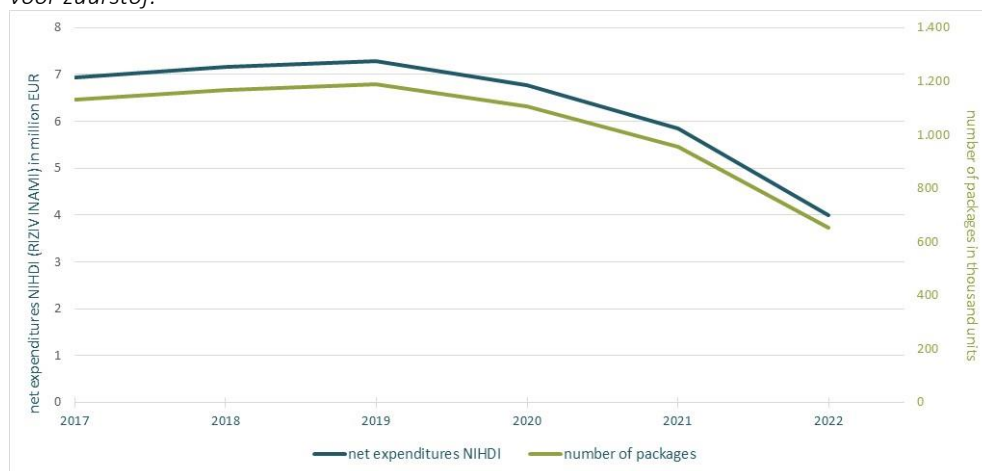
De vergoeding van langdurige zuurstoftherapie wordt geregeld door een “overeenkomst betreffende langdurige zuurstoftherapie thuis voor ernstige chronische ademhalingsinsufficiëntie” tussen het RIZIV en de dienst pneumologie van de Belgische ziekenhuizen. Deze overeenkomst regelt “de tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging in langdurige zuurstoftherapie thuis en bepaalt onder meer de voorwaarden waaraan de rechthebbenden op langdurige zuurstoftherapie thuis moeten voldoen en de voorwaarden waaraan een inrichting zoals bedoeld in deze overeenkomst, moet voldoen.”

De keuze bestaat uit 5 verschillende behandelingsopties, waarvan vier met een maximaal debiet van 4-5L/min en één optie wanneer het debiet hoger dient te zijn. De vijf behandelingsopties zijn:

- Een vaste zuurstofconcentrator;
- Een vaste zuurstofconcentrator met compressor om kleinere zuurstofflessen te vullen;
- Een vaste zuurstofconcentrator met draagbare zuurstofconcentrator;
- Een draagbare zuurstofconcentrator;
- Cilinders met vloeibare zuurstof (met kleinere zuurstofflessen om te vullen)

De enige gegevens vanuit het ziekenhuis zijn de uitgaven voor vloeibare zuurstof. Sinds de COVID crisis geldt er echter wel een uitwisselbaarheid van attesten dus vloeibare zuurstof kan ook door de officina-apotheker worden afgeleverd. Dit betreft echter een kleine marge. De totale uitgaven aan de farmaceutische specialiteit vloeibare zuurstof dalen sinds het jaar 2017 van ongeveer 7 miljoen euro naar 4 miljoen euro in het jaar 2022. De verandering in uitgaven is vermoedelijk te weten aan de voorkeur van patiënten voor zuurstofconcentratoren en draagbare zuurstofconcentratoren.

Figuur 37: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal verpakkingen per maand in de ziekenhuizen (2017-2022) voor zuurstof.



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:

1. Algemene elementen

- De terugbetaling van geneesmiddelen in België is aanbodgestuurd, wat betekent dat de terugbetaling afhankelijk is van de aanvragen tot terugbetaling die door de farmaceutische firma's worden ingediend. Het betreft hier een factor die absoluut bepalend is voor het geheel van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en belangrijk voor de snelheid van de terugbetaling van, al dan niet innovatieve, nieuwe geneesmiddelen. Dit plaatst de tijd tussen de lancering op de Europese markt en de start van de RIZIV-procedure in perspectief, zoals beschreven door EFPIA in het WAIT-indicatoronderzoek 2023.⁹
- 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 2018 en 2023 werd 9,5% 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: 3 aanvragen in 2019, 4 aanvragen in 2020, 4 aanvragen in 2021, 17 aanvragen in 2022 en 5 aanvragen in 2023.
- 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;

⁹ <https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>

- 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.

2. Specifieke elementen voor deze analyse

- De behandelde gegevens zijn afkomstig van de administratieve databank die wordt gebruikt door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de permanente monitoring van de procedures en de uitvoeringstermijnen. Voor de analyse van het aantal dossiers worden alle gegevens van de dossiers die tussen 1 januari 2003 en 31 december 2023 werden ingediend, in aanmerking genomen. Voor de analyse van de voorstellen van de CTG en van de beslissingen van de minister van Sociale Zaken werd er rekening gehouden met alle gegevens van de administratieve databank die daarin tot en met 3 juni 2024 zijn ingevoerd.
- 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 2022 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 conform het gemiddelde van het jaarlijks gemiddelde aantal dossiers dat de laatste 10 jaar werd ingediend terwijl het aantal dossiers dat in 2021 en in 2023 werd ingediend hoger ligt dan het gemiddelde van het jaarlijks gemiddelde aantal dossiers dat de laatste 10 jaar werd ingediend, met grote verschillen naargelang het type aanvraag (*Figuur 38***Error! Reference source not found.**). Na een piek van het aantal ingediende dossiers in 2017 (459 dossiers) zien we dat het aantal ingediende dossiers in 2018 terugkeert naar het niveau 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. Deze stijging zet zich voort in 2021, voornamelijk als gevolg van een toename van het aantal dossiers voor weesgeneesmiddelen, door een stijging van het aantal dossiers dat in klasse 3 wordt ingediend en door een toename van het aantal dossiers tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten (procedures die door een firma of door de CTG zelf zijn opgestart). In 2022 is er een lichte daling van het aantal ingediende dossiers ten opzichte van 2021 waardoor eenzelfde niveau wordt bereikt als in 2020. Het aantal ingediende dossiers stijgt opnieuw in 2023 (420 dossiers). Deze stijging is vooral te wijten aan een stijging van het aantal dossiers dat in klasse 1 worden ingediend, aan een toename van het aantal dossiers tot wijziging van de terugbetalingsmodaliteiten (procedures die zij opgestart door een firma of door de CTG zelf) en aan een stijging van het aantal dossiers met een aanvraag tot een verhoging van de vergoedingsbasis.

Er moet worden opgemerkt dat:

- Het aantal aanvragen in klasse 1 stijgt sinds 2009. Het is gestegen tot 31 aanvragen in 2018, 35 aanvragen in 2019, 51 aanvragen in 2020, 44 aanvragen in 2021, 56 aanvragen in 2022 en 68 aanvragen in 2023.
- Het aantal aanvragen voor weesgeneesmiddelen ligt veel hoger sinds 2018 dan wat sinds 2010 werd vastgesteld: 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, in 2019 tot 23, in 2020 tot 19 en in 2021 tot 27. In 2022 en 2023 bedraagt het aantal aanvragen voor weesgeneesmiddelen respectievelijk 32 en 34.
- Na 5 jaar waarin het aantal aanvragen voor klasse 2 vrij stabiel is gebleven (51 aanvragen in 2015, 61 aanvragen in 2016, 56 in 2017, 82 in 2018 en 59 in 2019), is dat aantal in 2020 aanzienlijk afgenomen (43 aanvragen in 2020). Sinds 2020 blijft het aantal aanvragen voor klasse 2 stabiel (42 aanvragen in 2021, 41 aanvragen in 2022 en 44 aanvragen in 2023).
- 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 in 2018 (79 aanvragen in 2015, 113 aanvragen in 2016, 127 aanvragen in 2017, 28 aanvragen in 2018). Van 2019 tot en met 2021 is het aantal aanvragen in klasse 3 – niet-administratieve procedure- aan het stijgen: 32 aanvragen in 2019, 32 aanvragen in 2020 en 62 aanvragen in 2021. In 2022 zien we een daling van het aantal aanvragen in klasse 3 – niet-administratieve procedure – ten opzichte van 2021 (46 aanvragen) die zich doorzet in 2023 (36 aanvragen).
- Het hoge aantal aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten is in bepaalde jaren frappant, namelijk in 2007, 2009, 2011, 2014, 2016, 2017 en 2018; 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, voor een groot aantal dossiers, sprake van wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten op initiatief van de CTG (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,...), in 2017 (specialiteiten gebaseerd op COX-2 selectieve niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, specialiteiten op basis van piroxicam, specialiteiten gebaseerd op aliskirene,...), in 2018 (specialiteiten op basis van imatinib, transfers naar hoofdstuk I voor de specialiteiten op basis van letrozol en anastrozol, ...), in 2019 (contrastmiddelen) en in 2023 (groeihormonen).

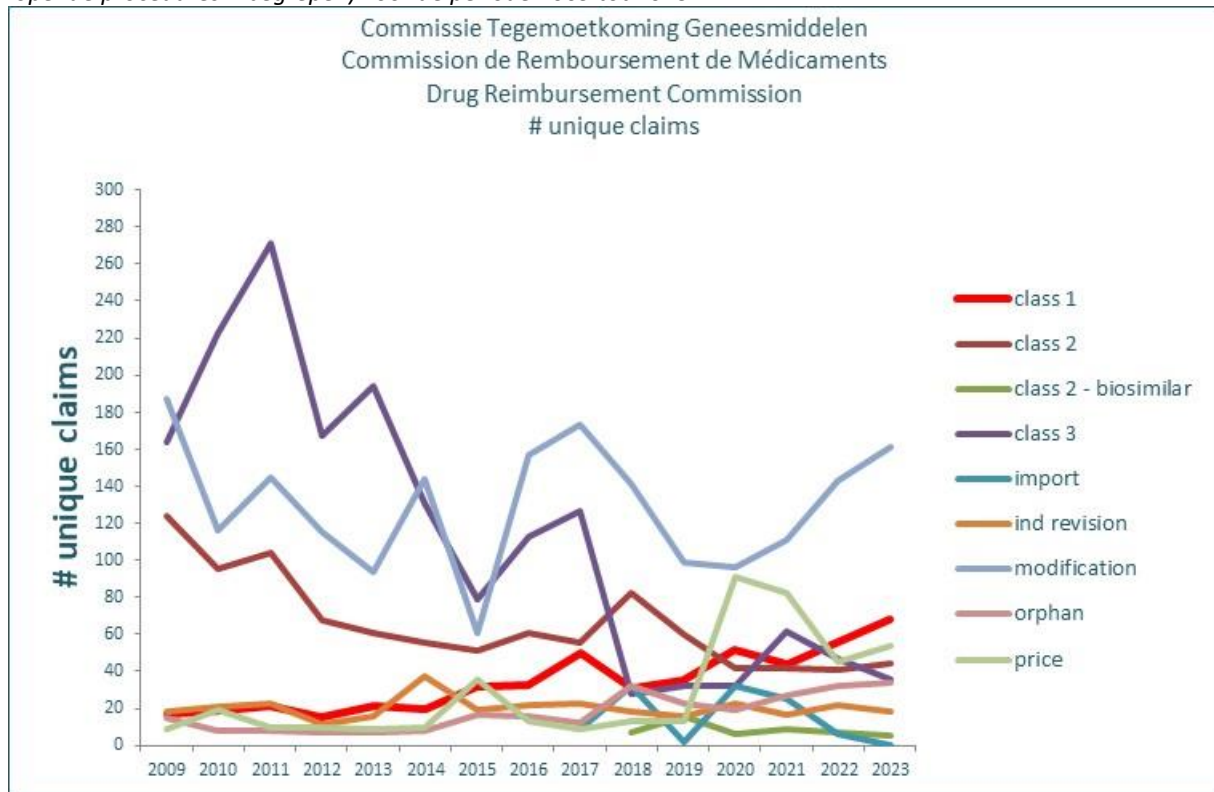
• ,

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";
- voor 2021, 176 afgewerkte dossiers "klasse 3/klasse 2 – administratieve procedure", 37 afgewerkte dossiers "parallele invoer - administratieve procedure" noch 378 "procedures artikel 97/artikel 130 - administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst";
- voor 2022, 156 afgewerkte dossiers "klasse 3/klasse 2 – administratieve procedure", 53 afgewerkte dossiers "parallele invoer – administratieve procedure " noch 224 "procedures artikel 97/artikel 130 – administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst";

- pour 2023, 82 156 afgewerkte dossiers “klasse 3/klasse 2 – administratieve procedure”, 88 afgewerkte dossiers “parallele invoer – administratieve procedure » noch 224 “procedures artikel 97/artikel 130 – administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst”.

Figuur 38: aantal aanvragen per jaar (unieke dossiers – de afgewerkte procedures, geannuleerde aanvragen en lopende procedures inbegrepen) voor de periode 2009 tot 2023



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 30 geeft de frequentie weer waarmee, voor de periode 2019-2023, 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 bevat 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 9% van de in klasse 1 ingediende dossiers, voor 6% van de dossiers betreffende de opname in de vergoedbaarheid van weesgeneesmiddelen en voor 12% van de dossiers betreffende de opname in de vergoedbaarheid van parallel ingevoerde of verdeelde specialiteiten is er geen voorstel van de Commissie).

Tabel 30: Aantal unieke aanvragen tot aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten ten opzichte van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2019-2023)

2019 – 2023									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	44	23	107	55	25	13	17	9	193
class 2	127	73	26	15	16	9	4	2	173
class 2 – biosim	37	97	-	-	1	3	-	-	38
class 3	142	88	-	-	18	11	2	1	162
orphan	13	16	51	62	13	16	5	6	82
parallel import long	2	4	42	82	1	2	6	12	51
modification	378	77	60	12	39	8	13	3	490
Individual revision	45	52	-	-	40	47	1	1	86
price increase	189	83	-	-	29	13	9	4	227
suppression	20	63	-	-	12	38	-	-	32
exception	7	88	-	-	1	13	-	-	8
Total	1004	65	286	19	195	13	57	4	1542

Tabel 31 geeft de frequentie weer waarmee, voor de periode 2019 – 2023 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. Bijlage 1 bij dit rapport bevat eveneens de gedetailleerde gegevens voor de verschillende jaren.

Tabel 31: beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (2019-2023)

2019-2023							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal							
class 1	162	83,9	30	15,5	1	0,5	193
pos	42	95,5	2	4,5	0	0,0	44
neg	2	8,0	22	88,0	1	4,0	25
no proposition	15	88,2	2	11,8	0	0,0	17
art. 81bis/112	103	96,3	4	3,7	0	0,0	107
class 2	165	95,4	8	4,6	0	0,0	173
pos	127	100,0	0	0,0	0	0,0	127
neg	8	50,0	8	50,0	0	0,0	16
no proposition	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4
art. 81bis/112	26	100,0	0	0,0	0	0,0	26
class 2 - biosim	37	97,4	0	0,0	1	2,6	38
pos	37	100,0	0	0,0	0	0,0	37
neg		0,0	0	0,0	1	100,0	1
class 3	155	95,7	7	4,3	0	0,0	162
pos	142	100,0	0	0,0	0	0,0	142
neg	11	61,1	7	38,9	0	0,0	18
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
parallel import Long	2	3,9	49	96,1	0	0,0	51
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg		0,0	1	100,0	0	0,0	1
no proposition		0,0	6	100,0	0	0,0	6
art. 81bis/112		0,0	42	100,0	0	0,0	42
modification	448	91,4	41	8,4	1	0,2	490
pos	376	99,5	1	0,3	1	0,3	378
neg	8	20,5	31	79,5	0	0,0	39
no proposition	10	76,9	3	23,1	0	0,0	13
art. 81bis/112	54	90,0	6	10,0	0	0,0	60
orphan	70	85,4	12	14,6	0	0,0	82
pos	13	100,0	0	0,0	0	0,0	13
neg	6	46,2	7	53,8	0	0,0	13
no proposition	4	80,0	1	20,0	0	0,0	5
art. 81bis/112	47	92,2	4	7,8	0	0,0	51
ind revision	46	53,5	39	45,3	1	1,2	86
pos	44	97,8	0	0,0	1	2,2	45
neg	1	2,5	39	97,5	0	0,0	40
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
price	205	90,3	22	9,7	0	0,0	227

pos	189	100,0	0	0,0	0	0,0	189
neg	7	24,1	22	75,9	0	0,0	29
no proposition	9	100,0	0	0,0	0	0,0	9
suppression	21	65,6	11	34,4	0	0,0	32
pos	20	100,0	0	0,0	0	0,0	20
neg	1	8,3	11	91,7	0	0,0	12
exception	7	87,5	1	12,5	0	0,0	8
pos	7	100,0	0	0,0	0	0,0	7
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
total	1318	85,5	220	14,3	4	0,3	1542

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 3,7% van de gevallen, alle dossiertypes bij elkaar genomen) neemt de minister in meer dan 75% van de gevallen een positieve beslissing.

Voor de aanvragen die in klasse 1 zijn ingediend, is de minister in 2 gevallen afgeweken van een negatief voorstel van de Commissie (m.a.w. in 8% 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 6 dossiers afgeweken van het negatieve voorstel van de Commissie (m.a.w. in 46,2% 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 met vergoedbare farmaceutische
specialiteiten 2017-2021

VOORSTELLEN VAN DE CTG op basis van HET TYPE AANVRAAG

Tabel 32 : aantal unieke aanvragen tot inschrijving in 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	76	8	9	7	8	6	7	88
Individual revision	7	44	-	-	8	50	1	6	16
price increase	7	70	-	-	2	20	1	10	10
suppression	-	-	-	-	1	100	-	-	1
exception	3	100	-	-	-	-	-	-	3
Total	154	62	44	18	34	14	18	7	250

Tabel 33 : aantal unieke aanvragen tot inschrijving in 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	8	20	26	63	2	5	5	12	41
class 2	23	72	5	16	4	13	-	-	32
class 2 – biosim	5	100	-	-	-	-	-	-	5
class 3	19	90	-	-	2	10	-	-	21
orphan	2	14	9	64	3	21	-	-	14
parallel import long	1	5	19	90	-	-	1	5	21
modification	55	74	9	12	8	11	2	3	74
Individual revision	11	55	-	-	9	45	-	-	20
price increase	66	92	-	-	4	6	2	3	72
suppression	12	71	-	-	5	29	-	-	17
exception	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	202	64	68	21	37	12	10	3	317

Tabel 34 : aantal unieke aanvragen tot inschrijving in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2021)

2021									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	10	27	19	51	6	16	2	5	37
class 2	27	75	6	17	2	6	1	3	36
class 2 – biosim	8	100	-	-	-	-	-	-	8
class 3	42	95	-	-	2	5	-	-	44
orphan	-	-	9	69	3	23	1	8	13
parallel import long	1	5	17	77	-	-	4	18	22
modification	66	71	17	18	7	8	3	3	93
Individual revision	10	59	-	-	7	41	-	-	17
price increase	45	68	-	-	16	24	5	8	66
suppression	3	50	-	-	3	50	-	-	6
exception	2	67	-	-	1	33	-	-	3
Total	214	62	68	20	47	14	16	5	345

Tabel 35 : aantal unieke aanvragen tot inschrijving in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2022)

2022									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	11	30	18	49	7	19	1	3	37
class 2	24	80	5	17	-	-	1	3	30
class 2 – biosim	6	100	-	-	-	-	-	-	6
class 3	32	78	-	-	9	22	-	-	41
orphan	7	35	7	35	4	20	2	10	20
parallel import long	-	-	6	100	-	-	-	-	6
modification	83	78	14	13	9	8	1	1	107
Individual revision	8	47	-	-	9	53	-	-	17
price increase	33	85	-	-	5	13	1	3	39
suppression	5	83	-	-	1	17	-	-	6
exception	2	100	-	-	-	-	-	-	2
Total	211	68	50	16	44	14	6	2	311

Tabel 36 : aantal unieke aanvragen tot inschrijving in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2023)

2023									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	12	30	18	45	7	18	3	8	40
class 2	19	70	6	22	1	4	1	4	27
class 2 – biosim	5	100	-	-	-	-	-	-	5
class 3	32	97	-	-	1	3	-	-	33
orphan	4	29	10	71	-	-	-	-	14
parallel import long	-	-	-	-	-	-	-	-	-
modification	107	86	11	9	7	6	-	-	125
Individual revision	6	50	-	-	6	50	-	-	12
price increase	37	95	-	-	2	5	-	-	39
suppression	-	-	-	-	2	100	-	-	2
exception	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	222	75	45	15	26	9	4	1	297

BESLISSING VAN DE MINISTER in functie van HET VOORSTEL VAN DE CTG

Tabel 37 : 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	100,0	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	81	92,0	7	8,0	88
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	7	87,5	1	12,5	8
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	9	56,3	7	43,8	16
pos	7	100,0	0	0,0	7
neg	1	12,5	7	87,5	8
no proposition	1	100,0	0	0,0	1
price	8	80,0	2	20,0	10
pos	7	100,0	0	0,0	7

neg	0	0,0	2	100,0	2
no proposition	1	100,0	0	0	1
suppression	0	0,0	1	100,0	1
neg	0	0,0	1	100,0	1
exception	3	100,0	0	0,0	3
pos	3	100,0	0	0,0	3
total	224	89,6	26	10,4	250

Tabel 38 : beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2020)

2020							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal							
class 1	37	90,2	4	9,8	0	0,0	41
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2
no proposition	4	80,0	1	20,0	0	0,0	5
art. 81bis/112	25	96,2	1	3,8	0	0,0	26
class 2	29	90,6	3	9,4	0	0,0	32
pos	23	100,0	0	0,0	0	0,0	23
neg	1	25,0	3	75,0	0	0,0	4
art. 81bis/112	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
class 2 - biosim	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
pos	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
class 3	21	100,0	0	0,0	0	0,0	21
pos	19	100,0	0	0,0	0	0,0	19
neg	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
parallel import Long	1	4,8	20	95,2	0	0,0	21
pos	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
no proposition	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	0	0,0	19	100,0	0	0,0	19
modification	66	89,2	8	10,8	0	0,0	74
pos	55	100,0	0	0,0	0	0,0	55
neg	0	0,0	8	100,0	0	0,0	8
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	9	100,0	0	0,0	0	0,0	9
orphan	10	71,4	4	28,6	0	0,0	14
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	3	100,0	0	0,0	3
art. 81bis/112	8	88,9	1	11,1	0	0,0	9
ind revision	11	52,4	9	42,9	1	4,8	21
pos	11	91,7	0	0,0	1	8,3	12
neg	0	0,0	9	100,0	0	0,0	9

price	69	95,8	3	4,2	0	0,0	72
pos	66	100,0	0	0,0	0	0,0	66
neg	1	25,0	3	75,0	0	0,0	4
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
suppression	13	76,5	4	23,5	0	0,0	17
pos	12	100,0	0	0,0	0	0,0	12
neg	1	20,0	4	80,0	0	0,0	5
total	262	82,4	55	17,3	1	0,3	318

Tabel 39 : beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2021)

2021							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal							
class 1	31	83,8	6	16,2	0	0,0	37
pos	9	90,0	1	10,0	0	0,0	10
neg	1	16,7	5	83,3	0	0,0	6
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	19	100,0	0	0,0	0	0,0	19
class 2	34	94,4	2	5,6	0	0,0	36
pos	27	100,0	0	0,0	0	0,0	27
neg	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2
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
class 2 - biosim	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
class 3	44	100,0	0	0,0	0	0,0	44
pos	42	100,0	0	0,0	0	0,0	42
neg	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
parallel import Long	1	4,5	21	95,5	0	0,0	22
pos	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
no proposition	0	0,0	4	100,0	0	0,0	4
art. 81bis/112	0	0,0	17	100,0	0	0,0	17
modification	86	91,5	7	7,4	1	1,1	94
pos	66	98,5	0	0,0	1	1,5	67
neg	2	28,6	5	71,4	0	0,0	7
no proposition	2	66,7	1	33,3	0	0,0	3
art. 81bis/112	16	94,1	1	5,9	0	0,0	17
orphan	10	76,9	3	23,1	0	0,0	13
neg	2	66,7	1	33,3	0	0,0	3
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1

art. 81bis/112	7	70,8	2	22,2	0	0,0	9
ind revision	10	58,8	7	41,2	0	0,0	17
pos	10	100,0	0	0,0	0	0,0	10
neg	0	0,0	7	100,0	0	0,0	7
price	56	84,8	10	15,2	0	0,0	66
pos	45	100,0	0	0,0	0	0,0	45
neg	6	37,5	10	62,5	0	0,0	16
no proposition	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
suppression	3	50,0	3	50,0	0	0,0	6
pos	3	100,0	0	0,0	0	0,0	3
neg	0	0,0	3	100,0	0	0,0	3
Exception	2	66,7	1	33,3	0	0,0	3
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
total	285	82,4	60	17,3	1	0,3	346

Tabel 40 : beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2022)

2022							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal							
class 1	28	73,7	9	23,7	1	2,6	38
pos	10	90,9	1	9,1	0	0,0	11
neg	0	0,0	7	87,5	1	12,5	8
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	17	90,4	1	5,6	0	0,0	18
class 2	30	100,0	0	0,0	0	0,0	30
pos	24	100,0	0	0,0	0	0,0	24
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
class 2 - biosim	6	85,7	0	0,0	1	14,3	7
pos	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6
neg	0	0,0			1	100,0	1
class 3	38	92,7	3	7,3	0	0,0	41
pos	32	100,0	0	0,0	0	0,0	32
neg	6	66,7	3	33,3	0	0,0	9
parallel import Long	0	0,0	6	100,0	0	0,0	6
art. 81bis/112	0	0,0	6	100,0	0	0,0	6
modification	97	90,7	10	9,3	0	0,0	107
pos	82	98,8	1	1,2	0	0,0	83
neg	3	33,3	6	66,7	0	0,0	9
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	11	78,6	3	21,4	0	0,0	14

orphan	16	80,0	4	20,0	0	0,0	20
pos	6	85,7	1	14,3	0	0,0	7
neg	1	25,0	3	75,0	0	0,0	4
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	7	100,0	0	0,0	0	0,0	7
ind revision	8	47,1	9	52,9	0	0,0	17
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	9	100,0	0	0,0	9
price	34	87,2	5	12,8	0	0,0	39
pos	33	100,0	0	0,0	0	0,0	33
neg	0	0,0	5	100,0	0	0,0	5
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
suppression	5	83,3	1	16,7	0	0,0	6
pos	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
Exception	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
total	264	84,3	47	15,0	2	0,6	313

Tabel 41 : beslissingen van de minister op basis van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2023)

2023							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number	%	number
class 1	33	82,5	7	17,5	1	2,5	40
pos	12	100,0		0,0			12
neg	1	14,3	6	85,7	1	14,3	7
no proposition	3	100,0		0,0	0	0,0	3
art. 81bis/112	17	94,4	1	5,6	0	0,0	18
class 2	26	96,3	1	3,7	0	0,0	27
pos	19	100,0		0,0	0	0,0	19
no proposition	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	1	100,0		0,0	0	0,0	1
class 2 - biosim	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
pos	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
class 3	32	97,0	1	3,0	0	0,0	33
pos	32	100,0	0	0,0	0	0,0	32
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
modification	117	93,6	8	6,4	0	0,0	125
pos	107	100,0		0,0	0	0,0	107
neg	0	0,0	7	100,0	0	0,0	7
art. 81bis/112	10	90,9	1	9,1	0	0,0	11
orphan	14	100,0	0	0,0	0	0,0	14
pos	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4

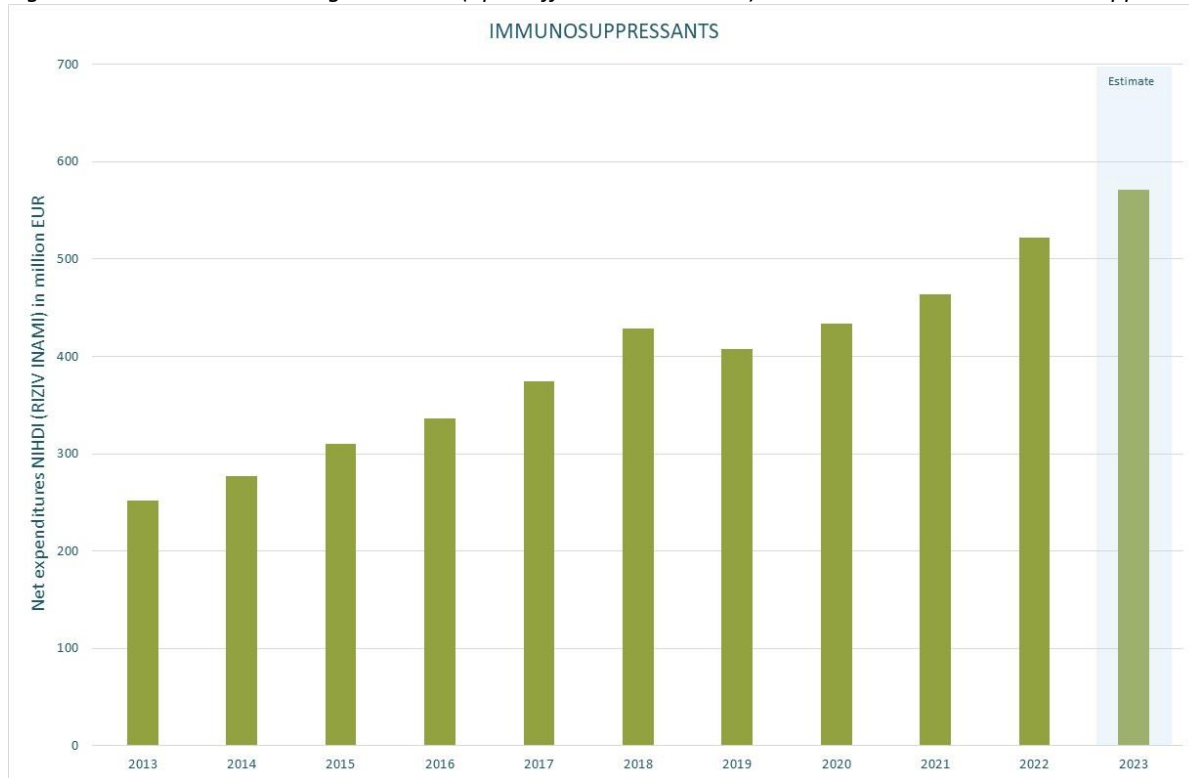
art. 81bis/112	10	100,0	0	0,0	0	0,0	10
ind revision	6	50,0	6	50,0	0	0,0	12
pos	6	100,0		0,0	0	0,0	6
neg	0	0,0	6	100,0	0	0,0	6
price	37	94,9	2	5,1	0	0,0	39
pos	37	100,0		0,0	0	0,0	37
neg	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2
suppression	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2
total	270	90,9	27	9,1	0	0,0	297

BIJLAGE 2

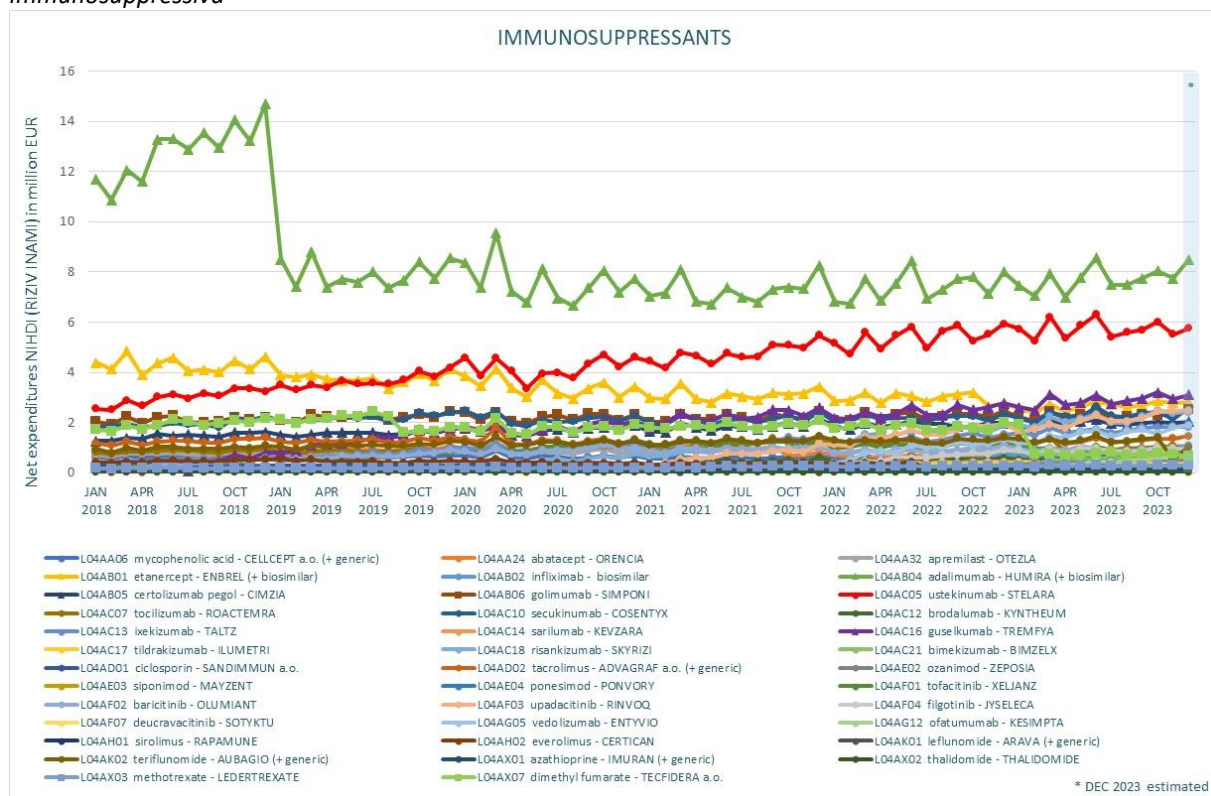
GRAFISCHE ANALYSE VAN ENKELE GENEESMIDDELENKLASSEN

L04A – IMMUNOSUPPRESSIVA

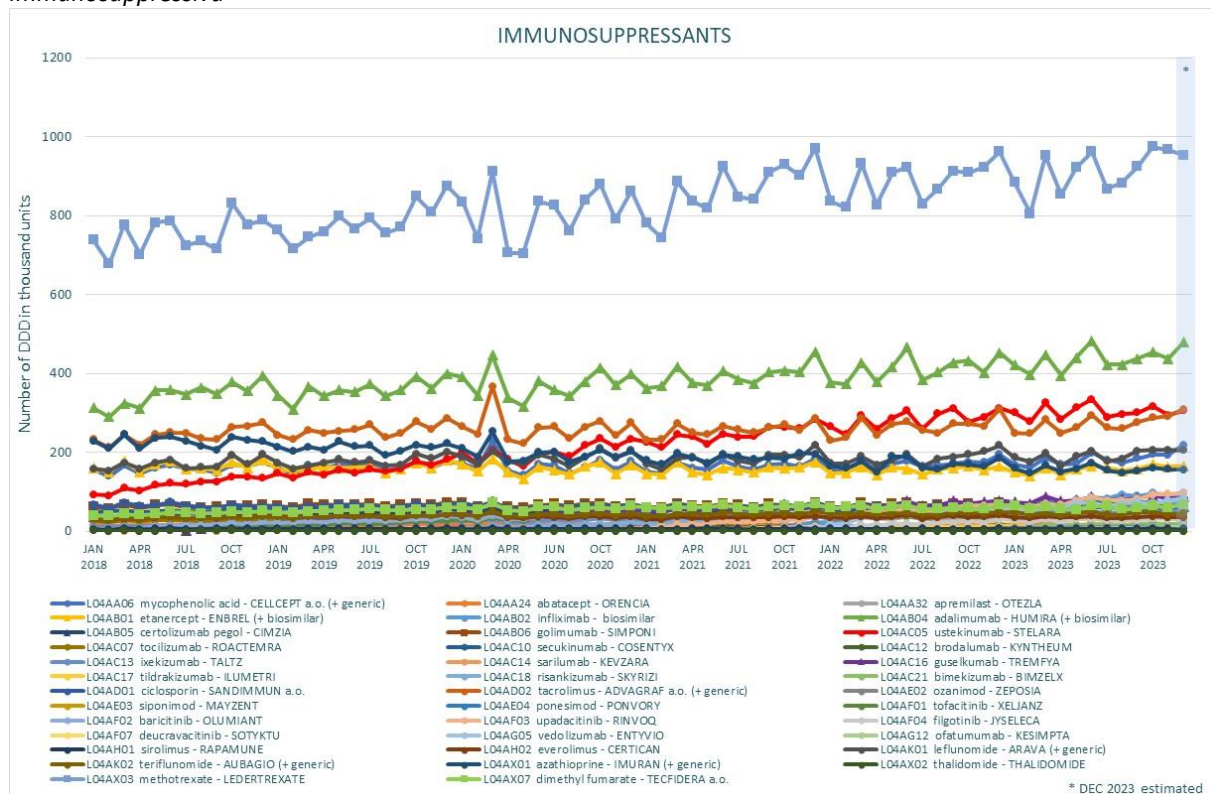
Figuur 39 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva



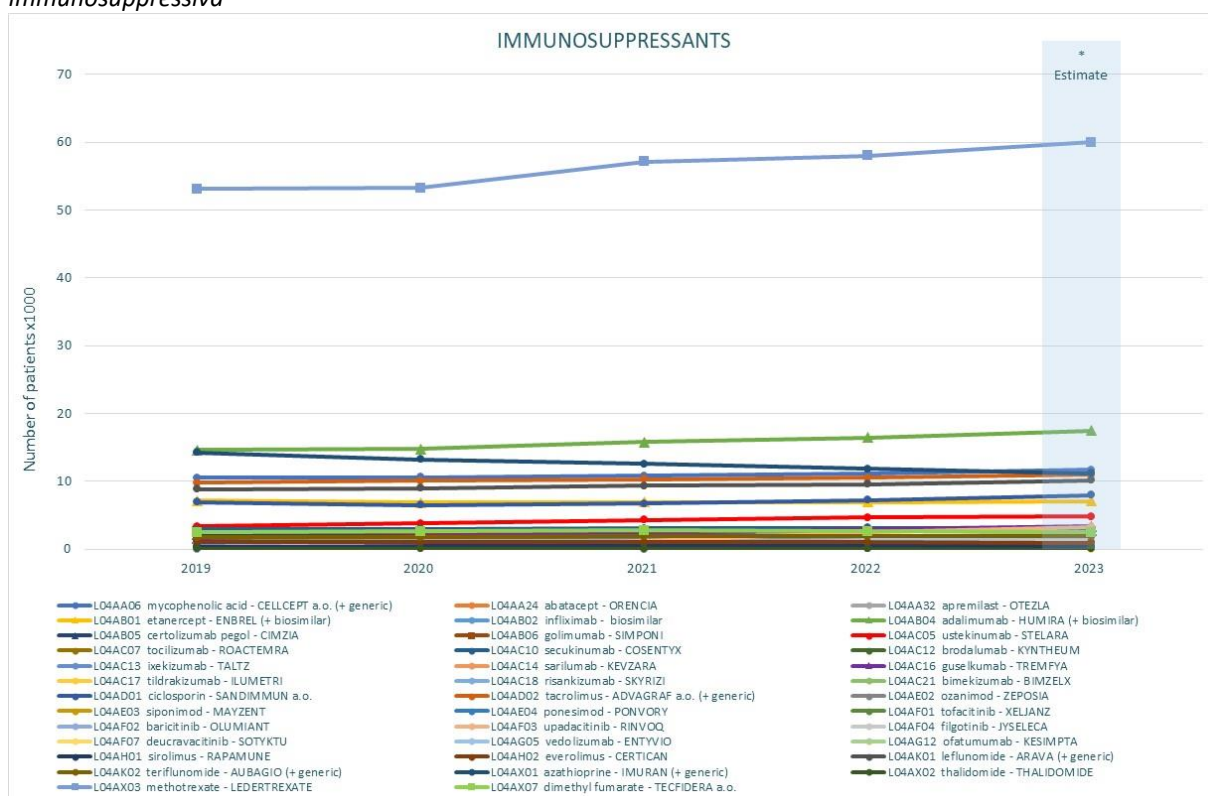
Figuur 40 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2022) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva



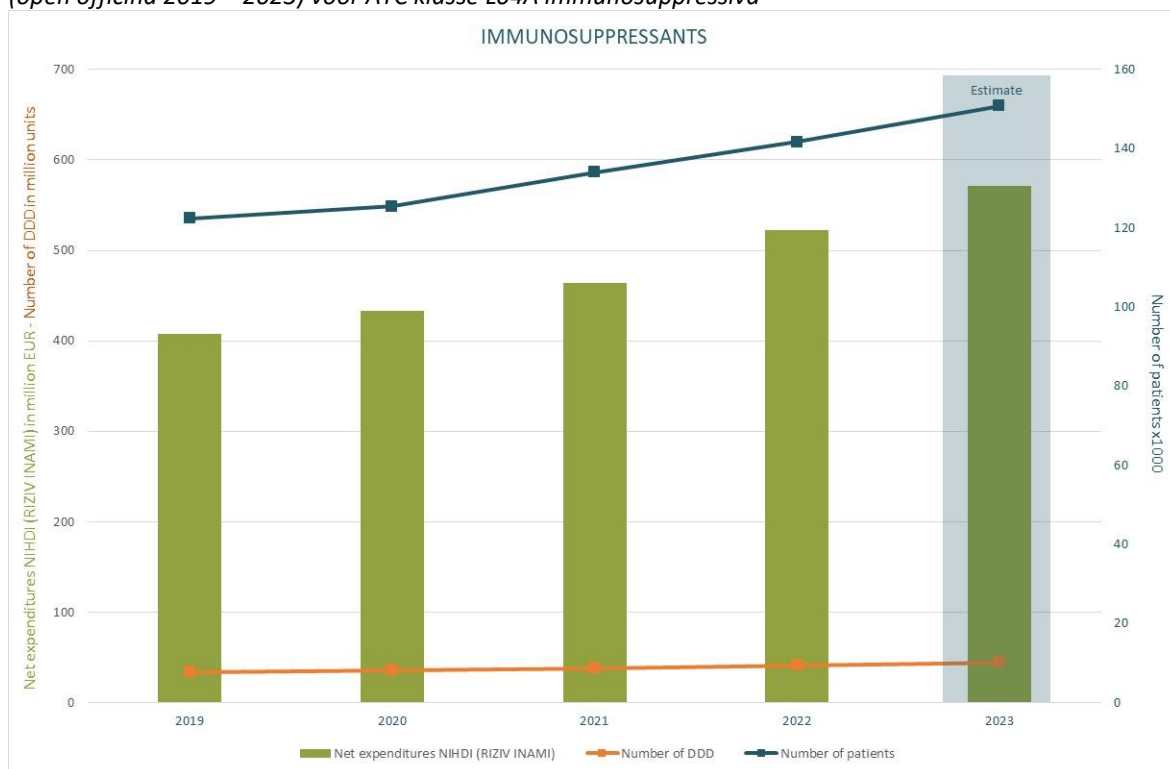
Figuur 41 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva



Figuur 42 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva



Figuur 43 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva

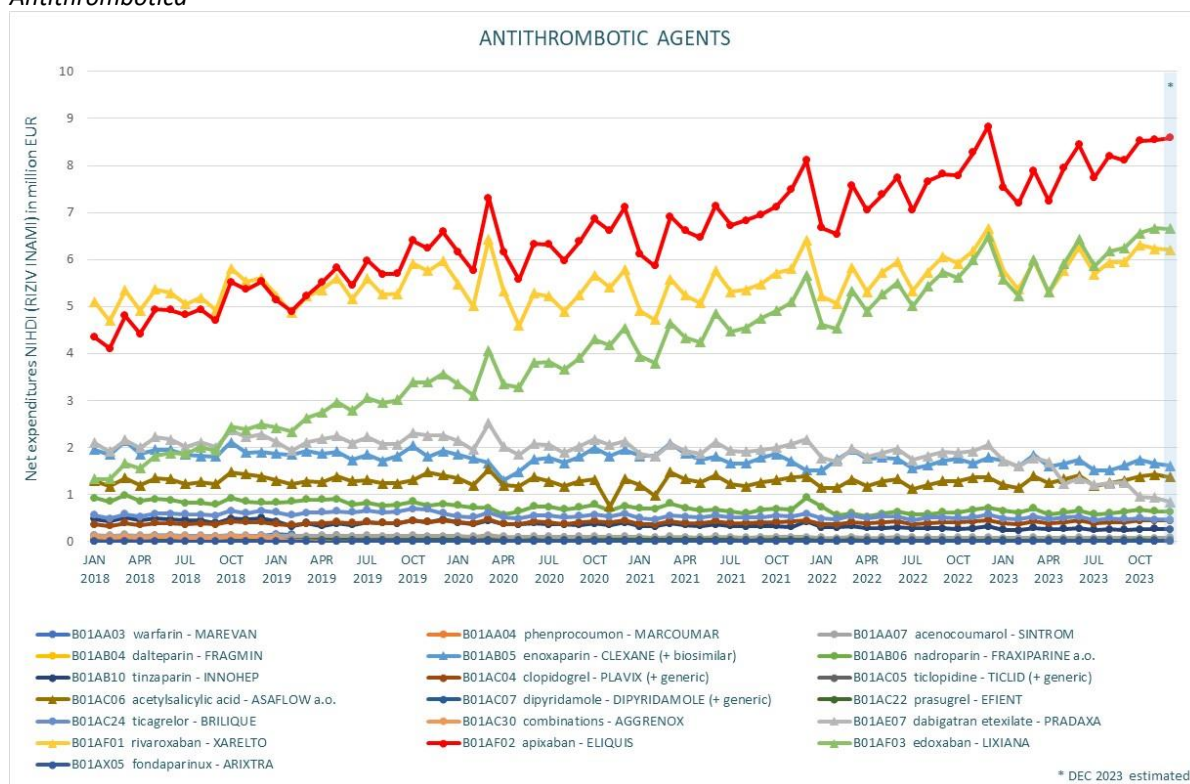


B01A - ANTITHROMBOTICA

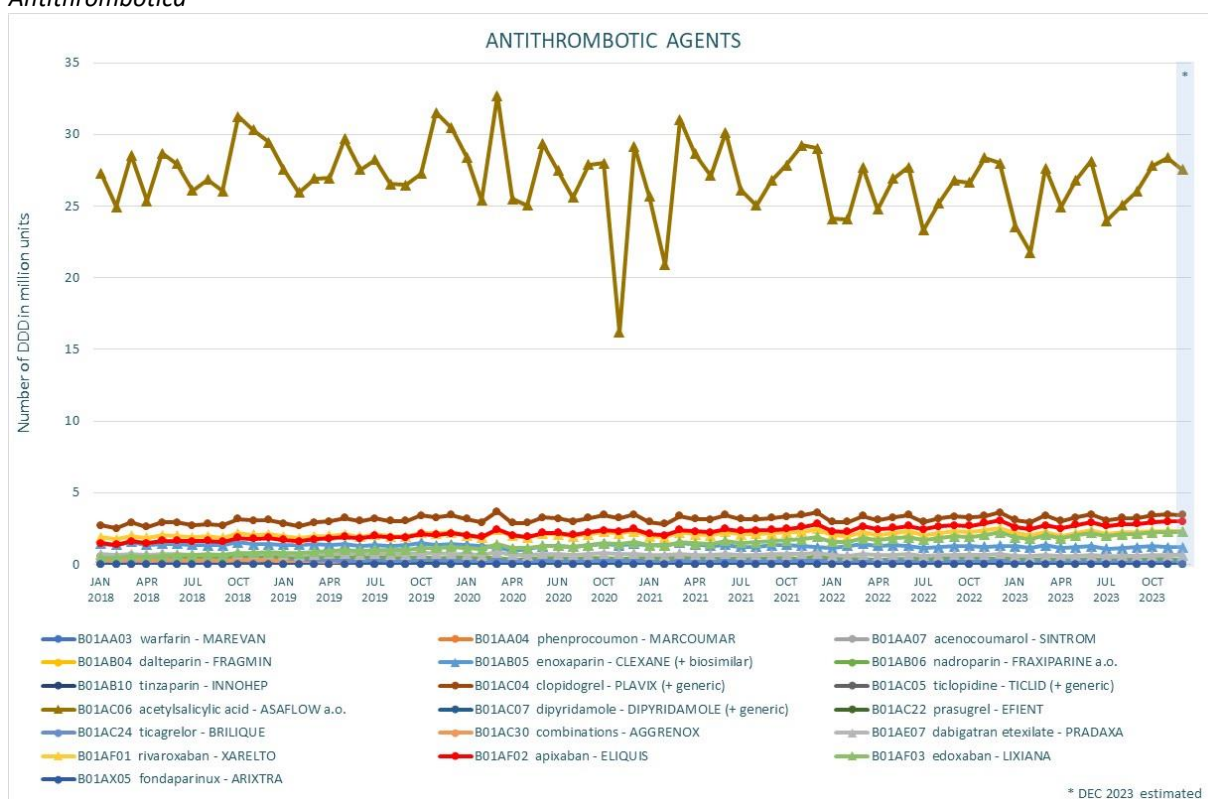
Figuur 44 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



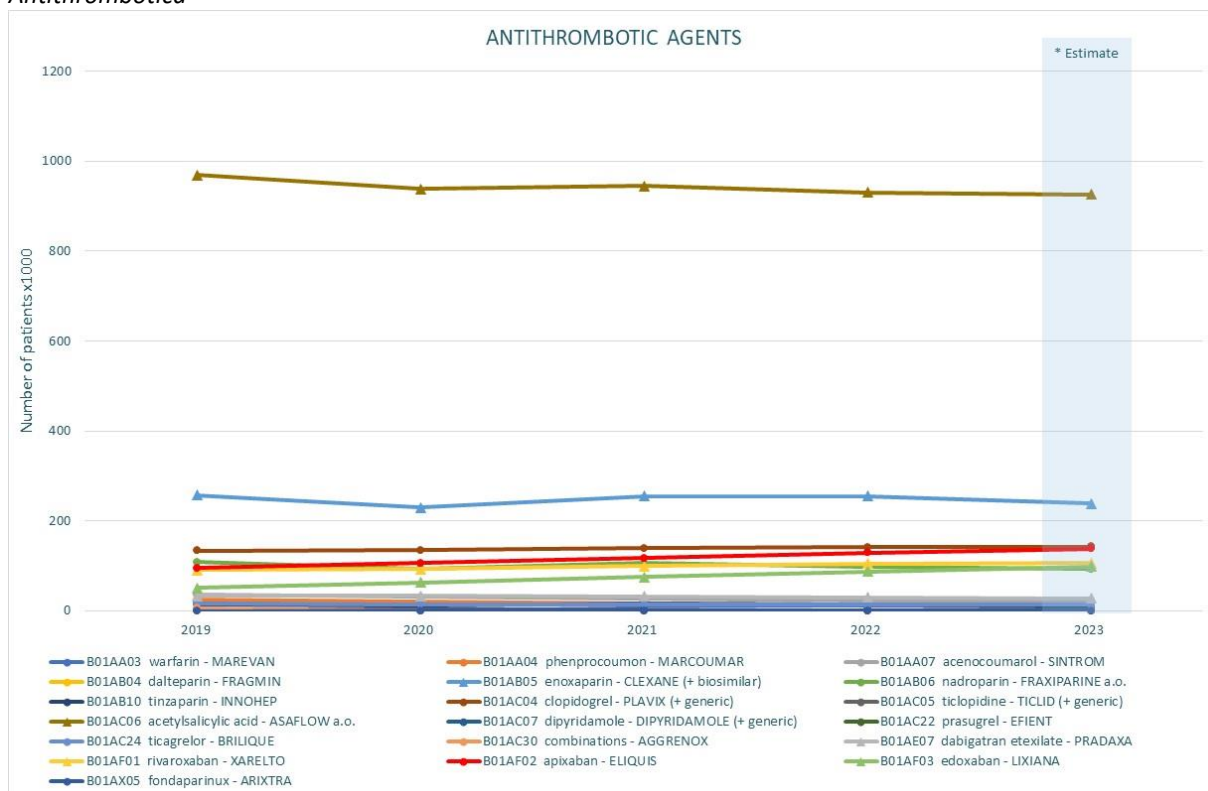
Figuur 45 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



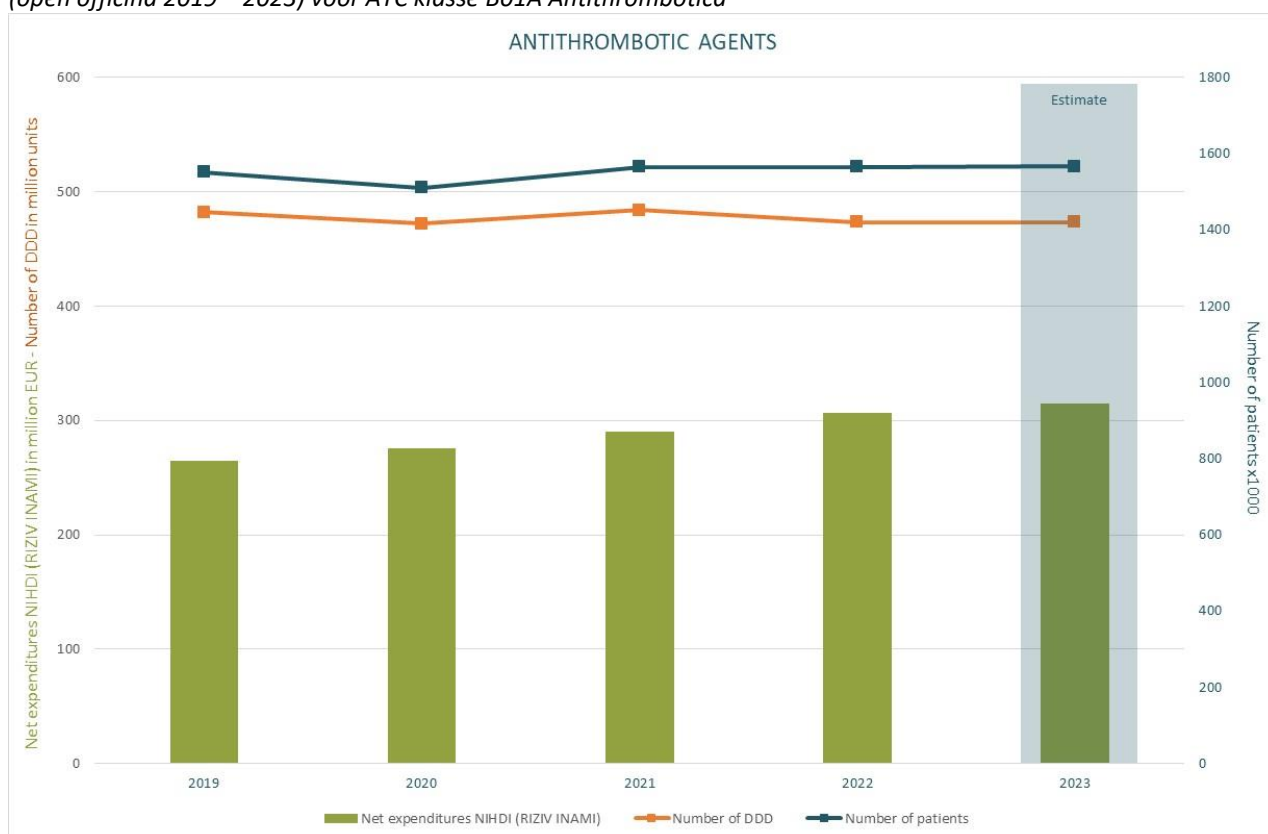
Figuur 46 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



Figuur 47 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica

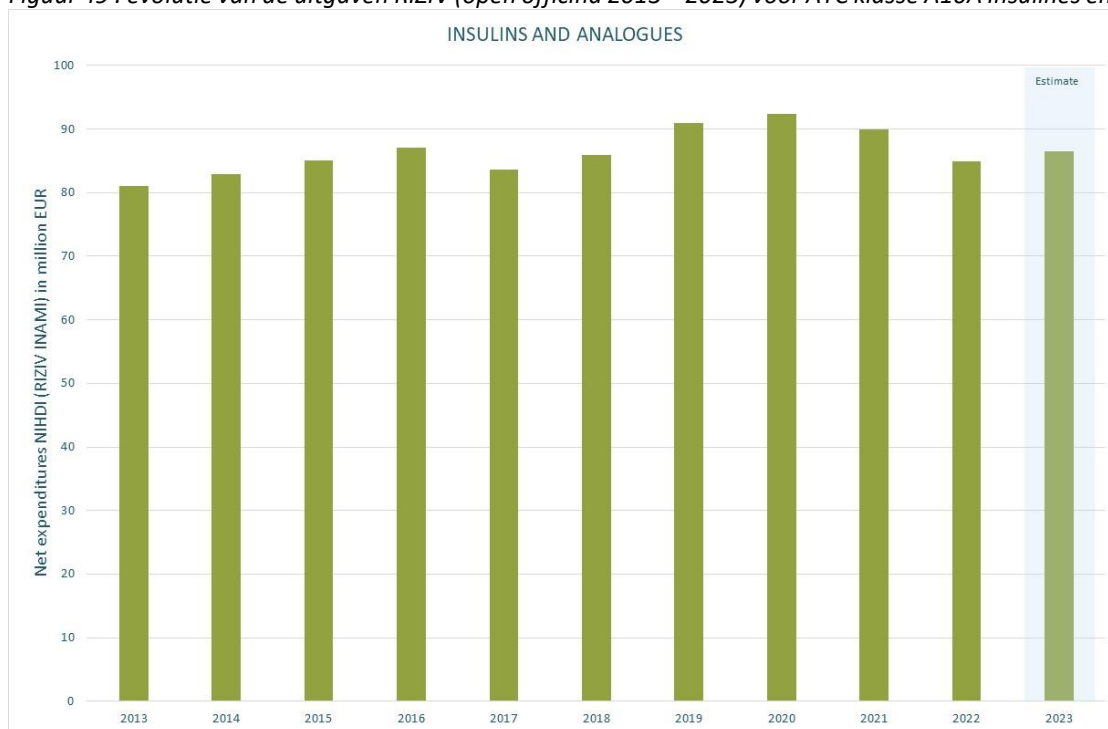


Figuur 48 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica

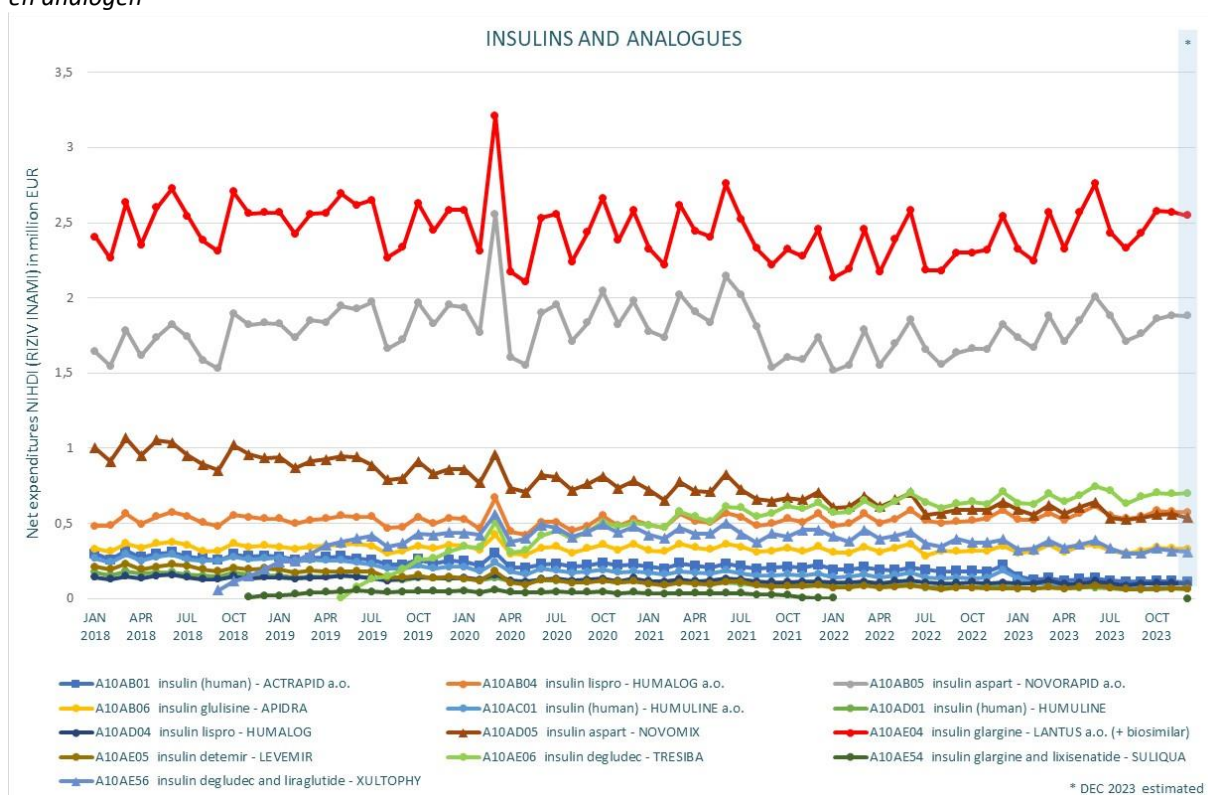


A10A – INSULINES EN ANALOGEN

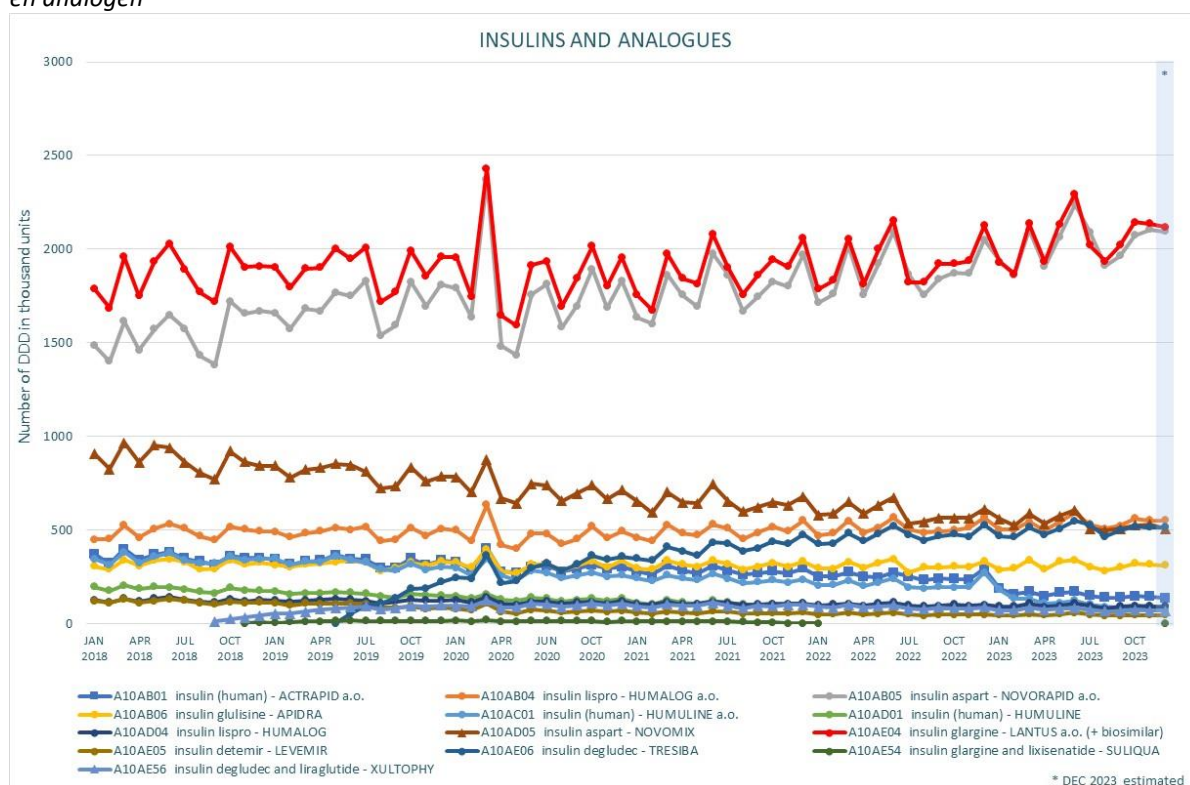
Figuur 49 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse A10A Insulines en analogen



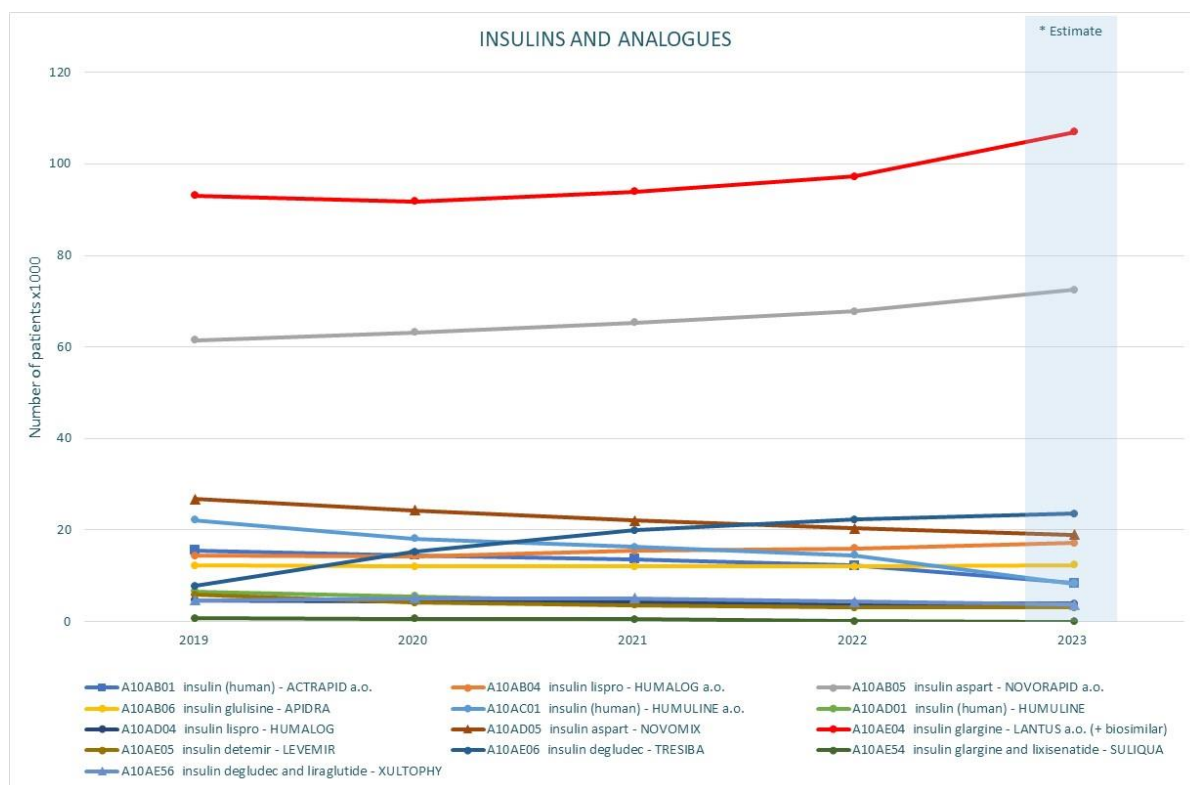
Figuur 50 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A10A Insulines en analogen



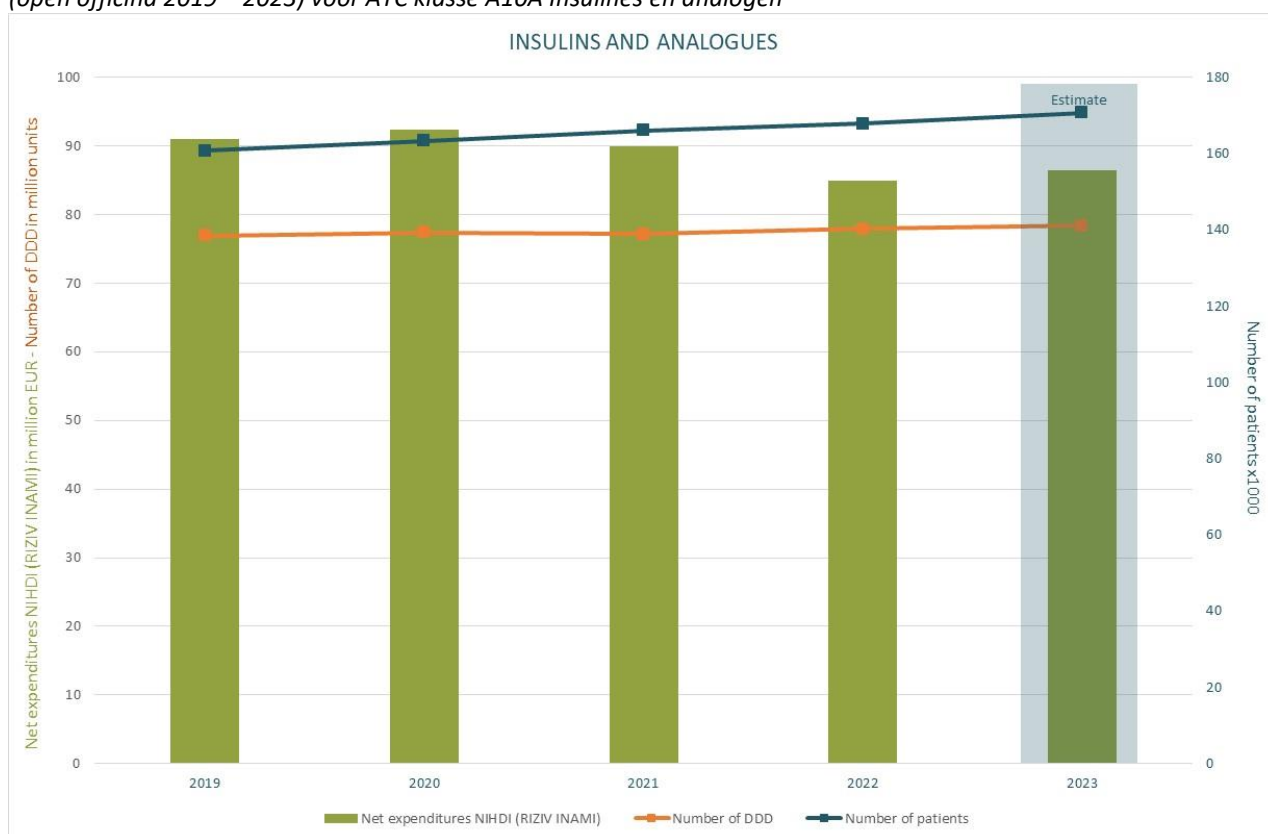
Figuur 51 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A10A Insulines en analogen



Figuur 52 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A10A Insulines en analogen

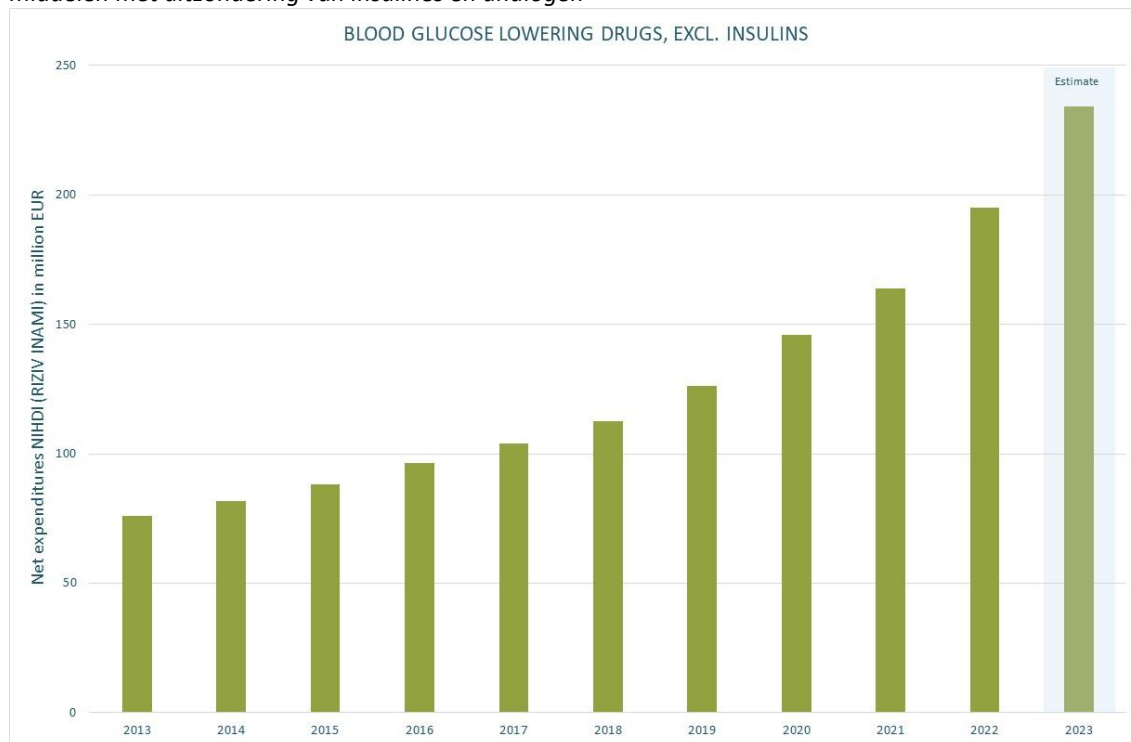


Figuur 53 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A10A Insulines en analogen

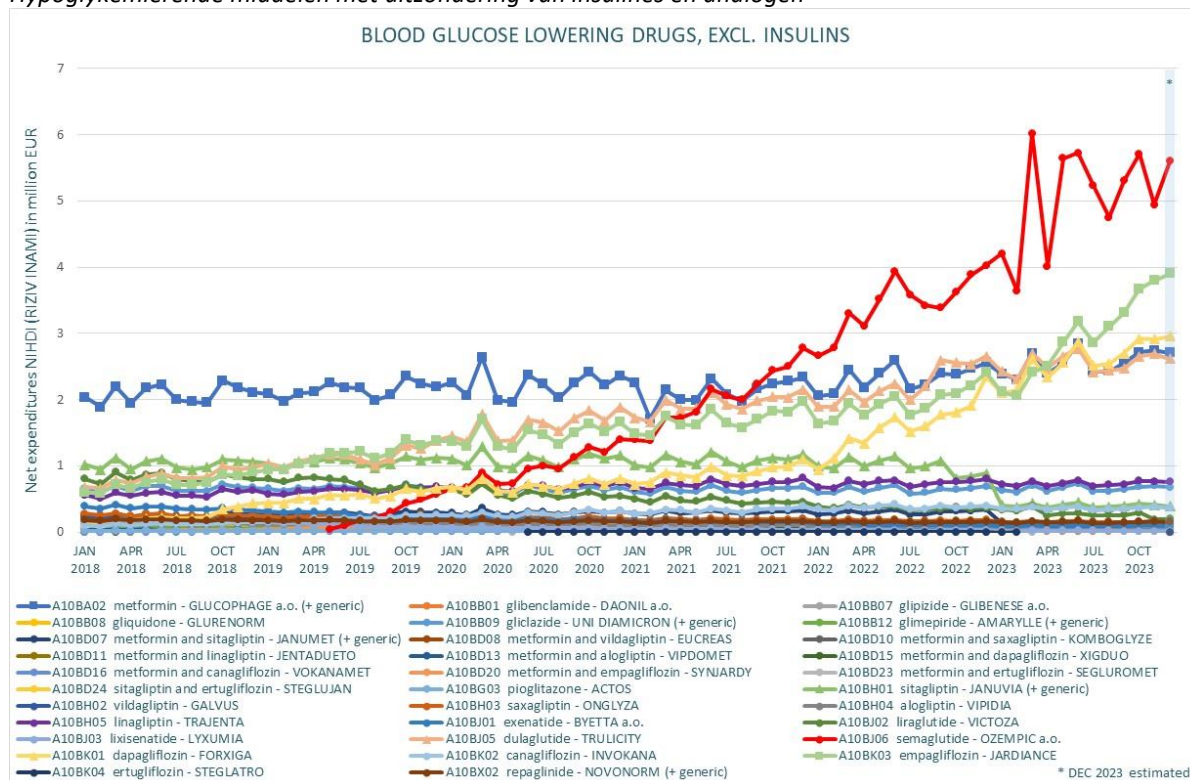


A10B – HYPOGLYKEMIERENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES EN ANALOGEN

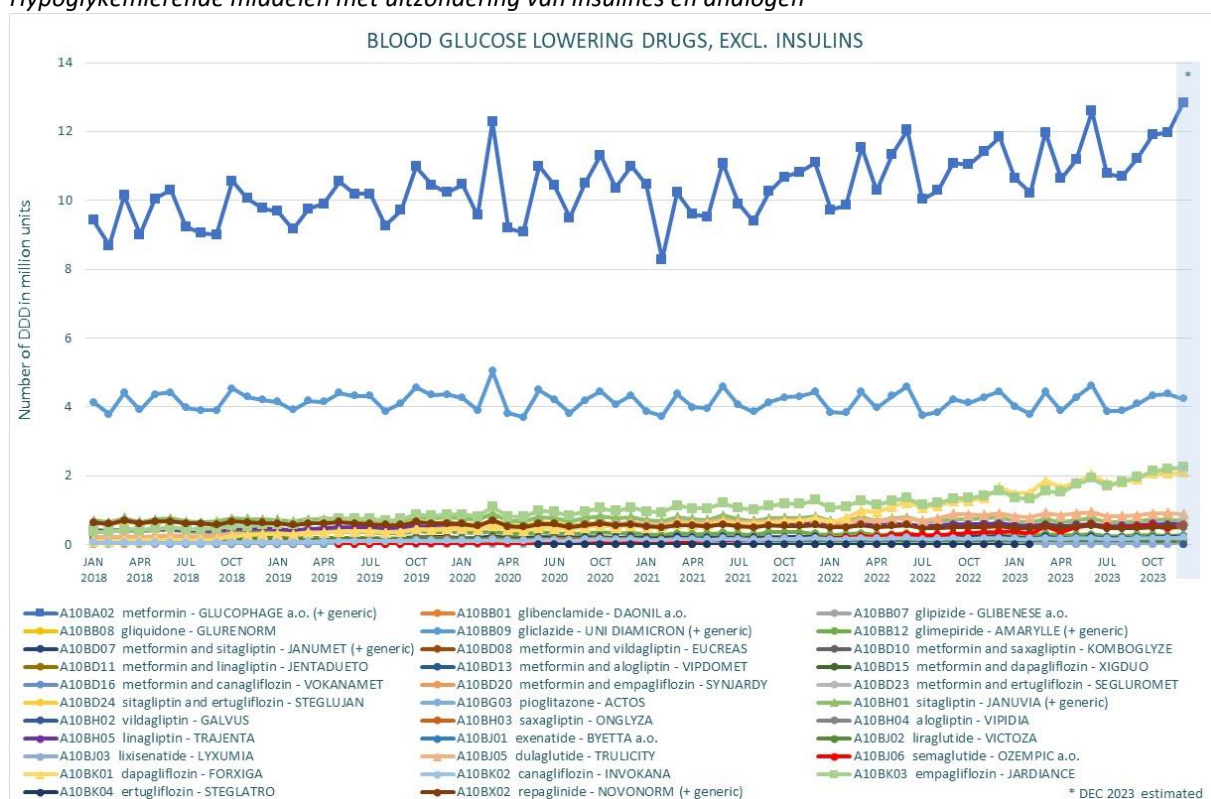
Figuur 54 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines en analogen



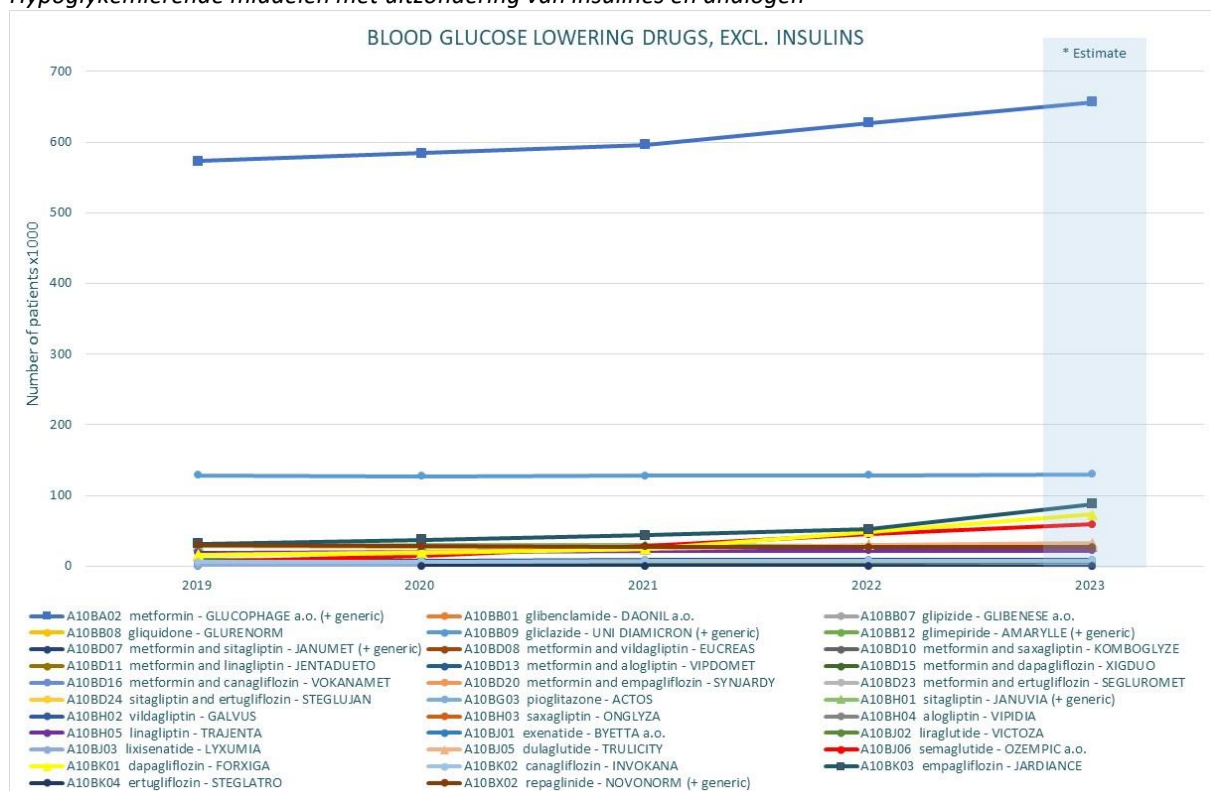
Figuur 55 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines en analogen



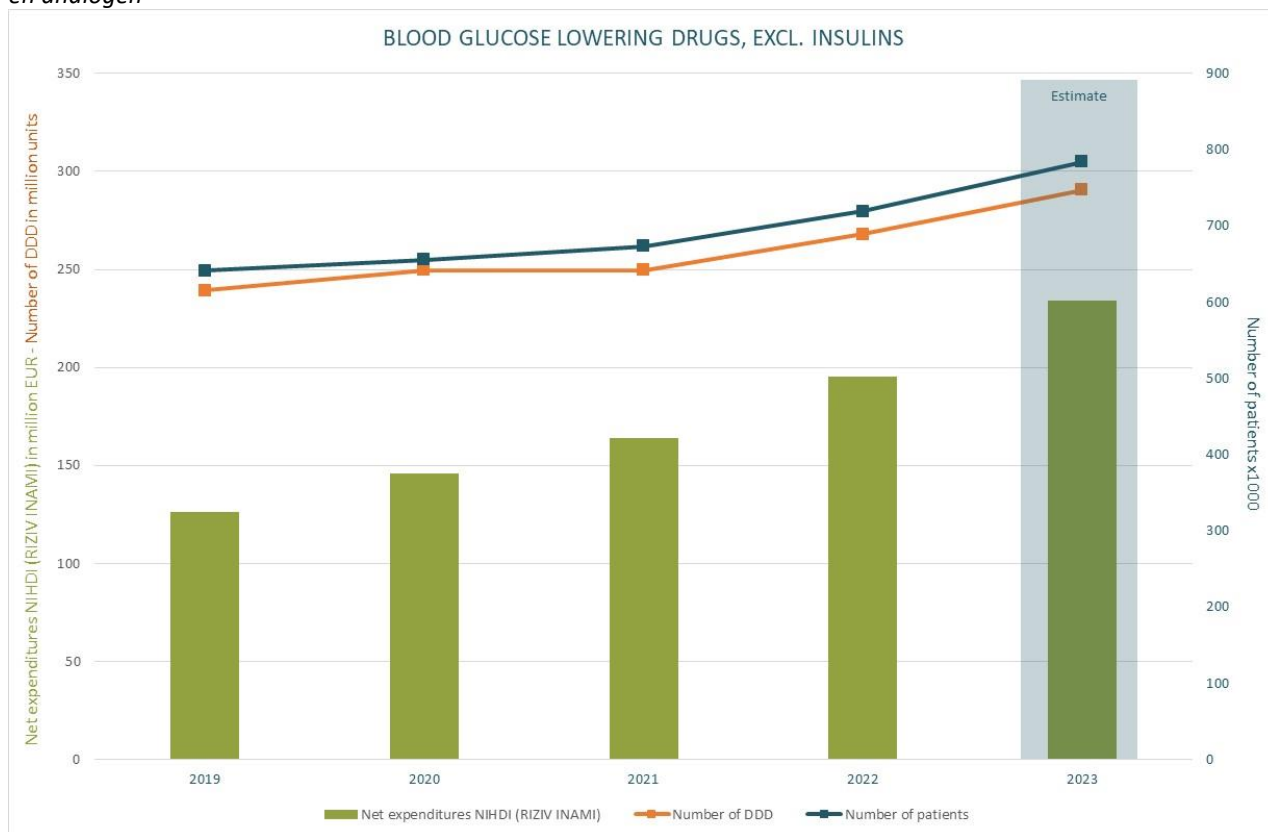
Figuur 56 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines en analogen



Figuur 57 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines en analogen

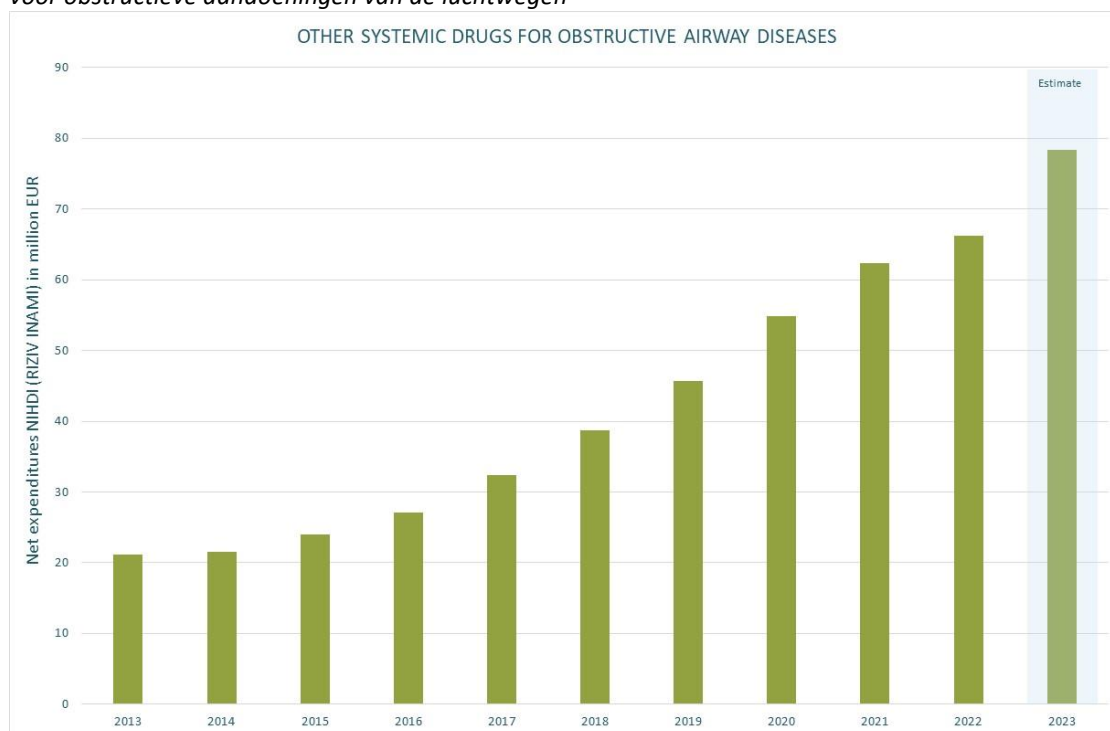


Figuur 58 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërendemiddelen met uitzondering van insulines en analogen

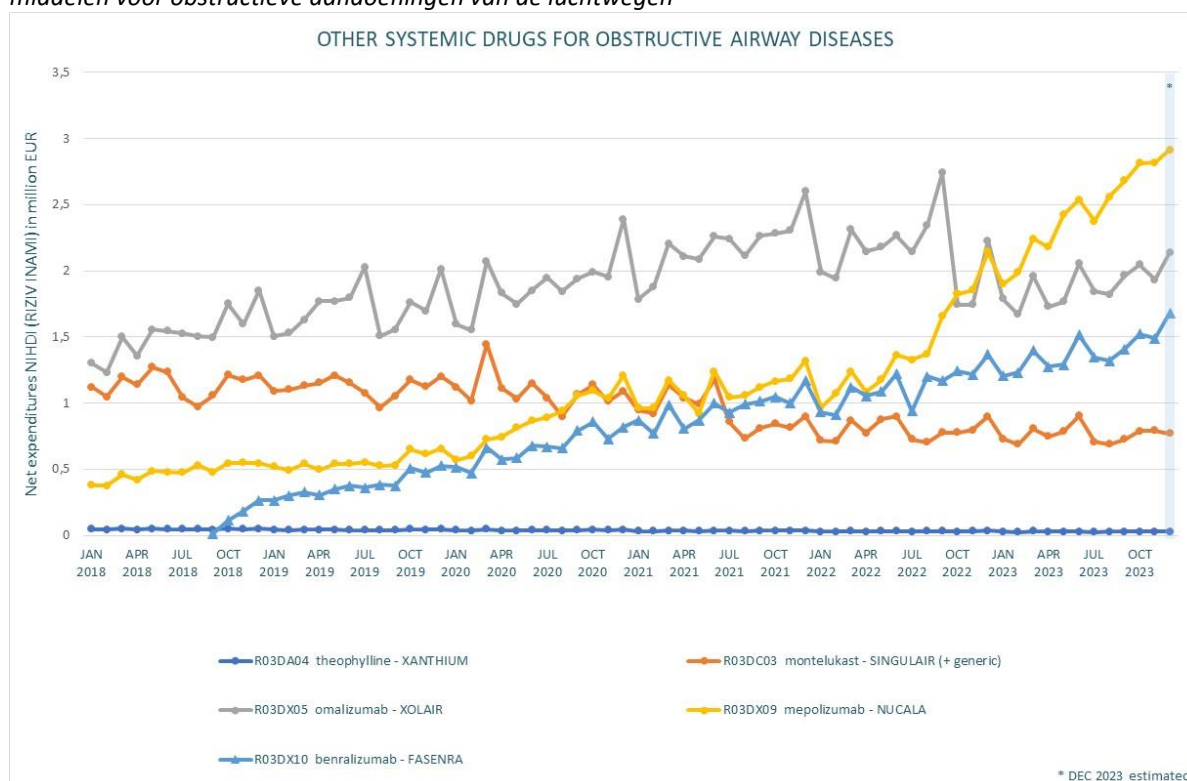


R03D – ANDERE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN

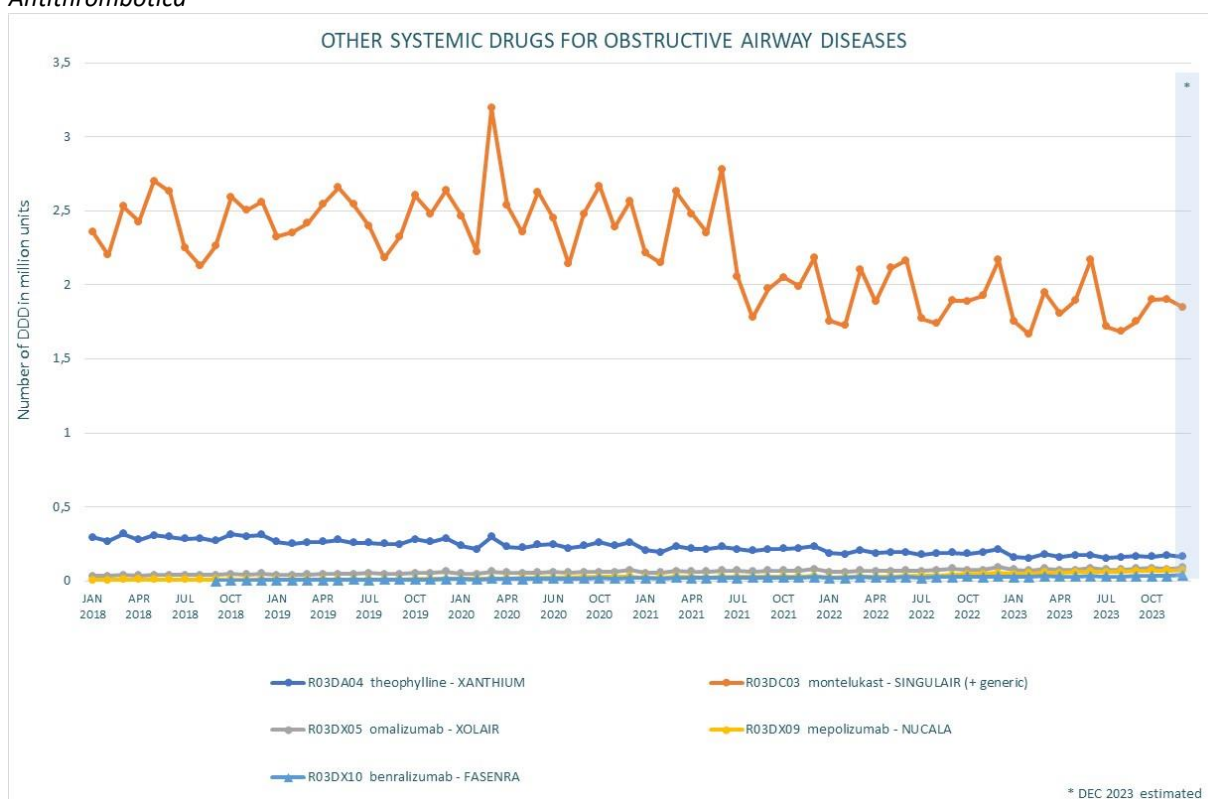
Figuur 59 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse R03D andere middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen



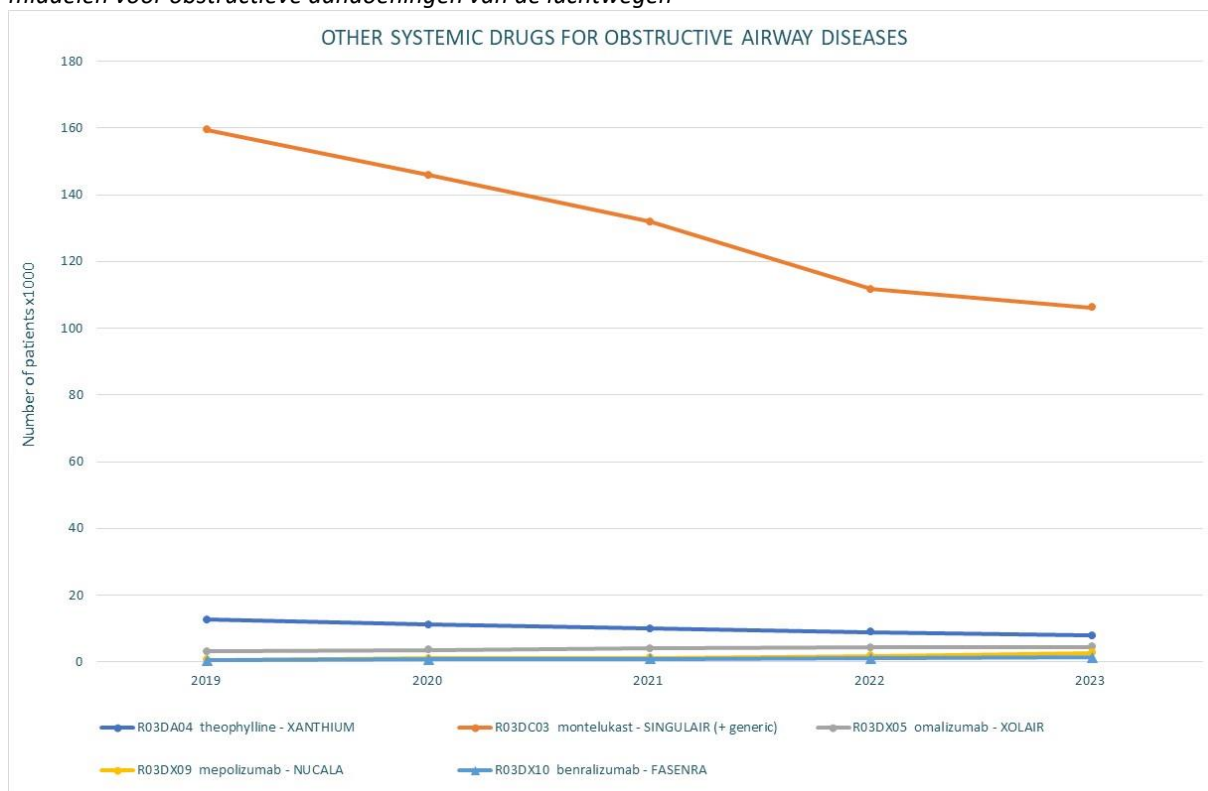
Figuur 60 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse R03D andere middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen



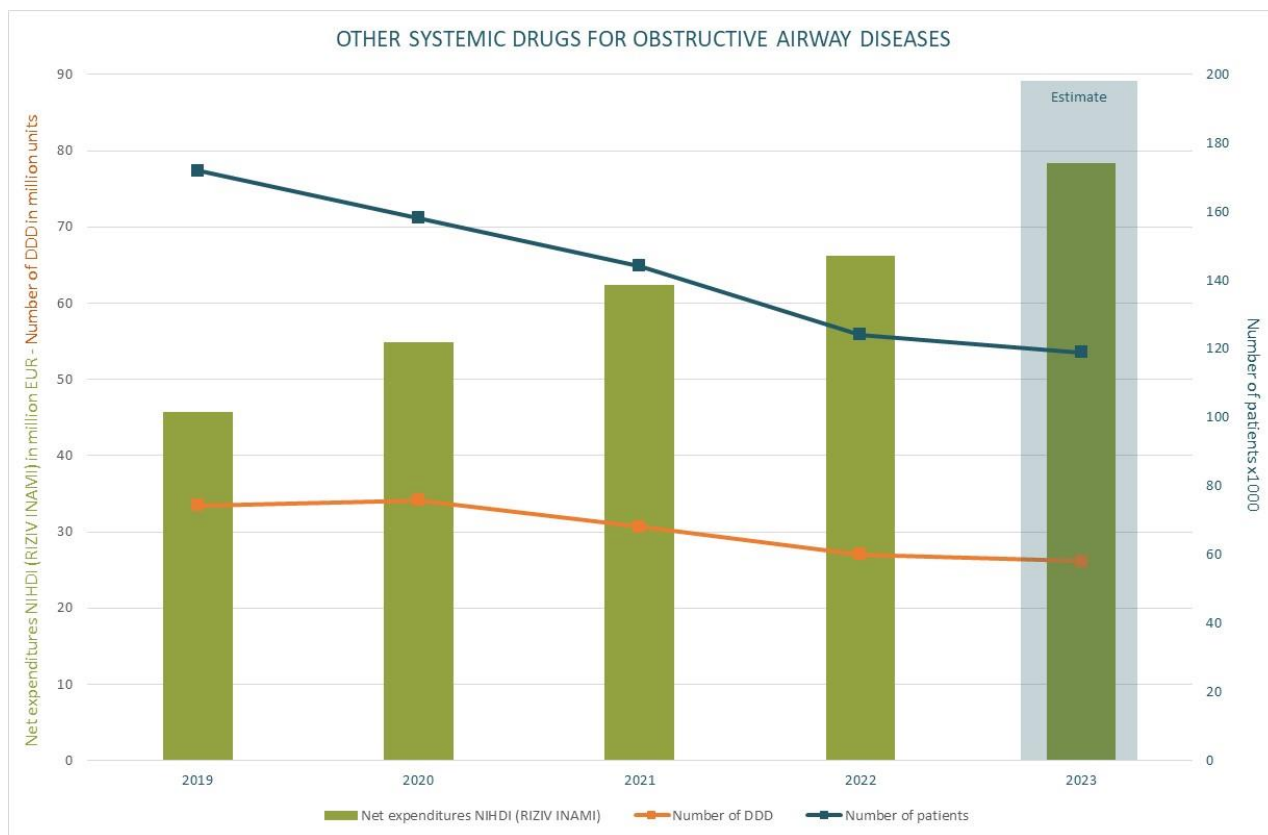
Figuur 61 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



Figuur 62 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse R03D andere middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen

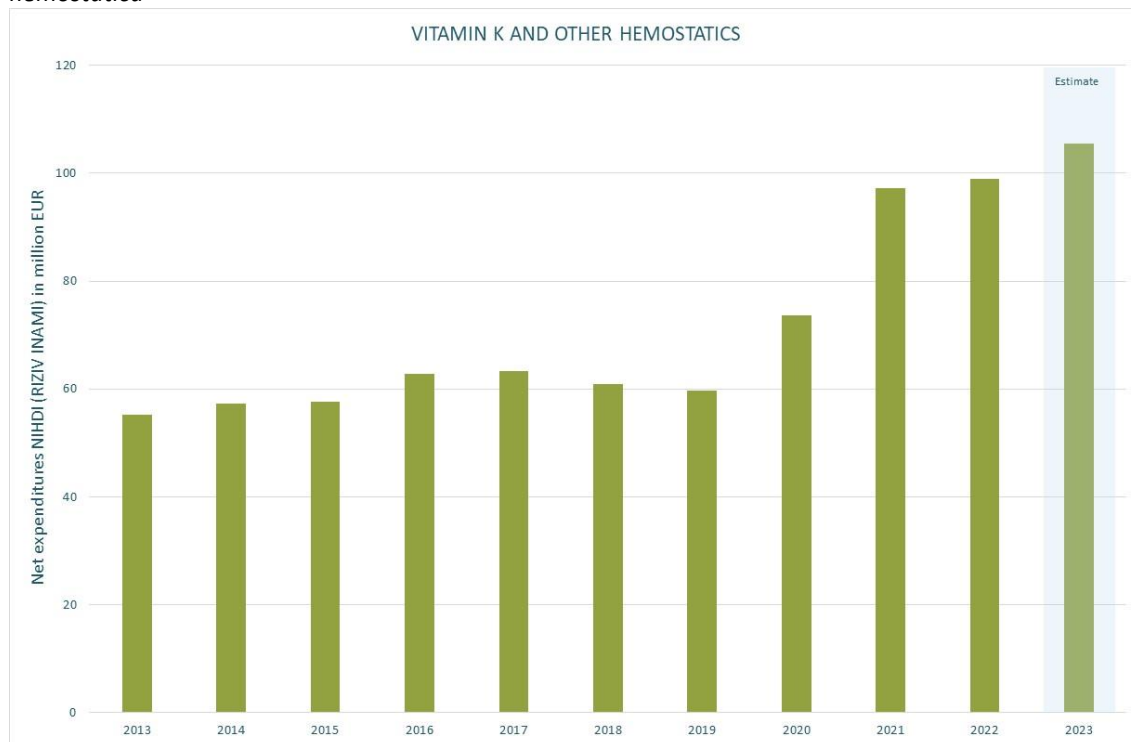


Figuur 63 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse R03D andere middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen

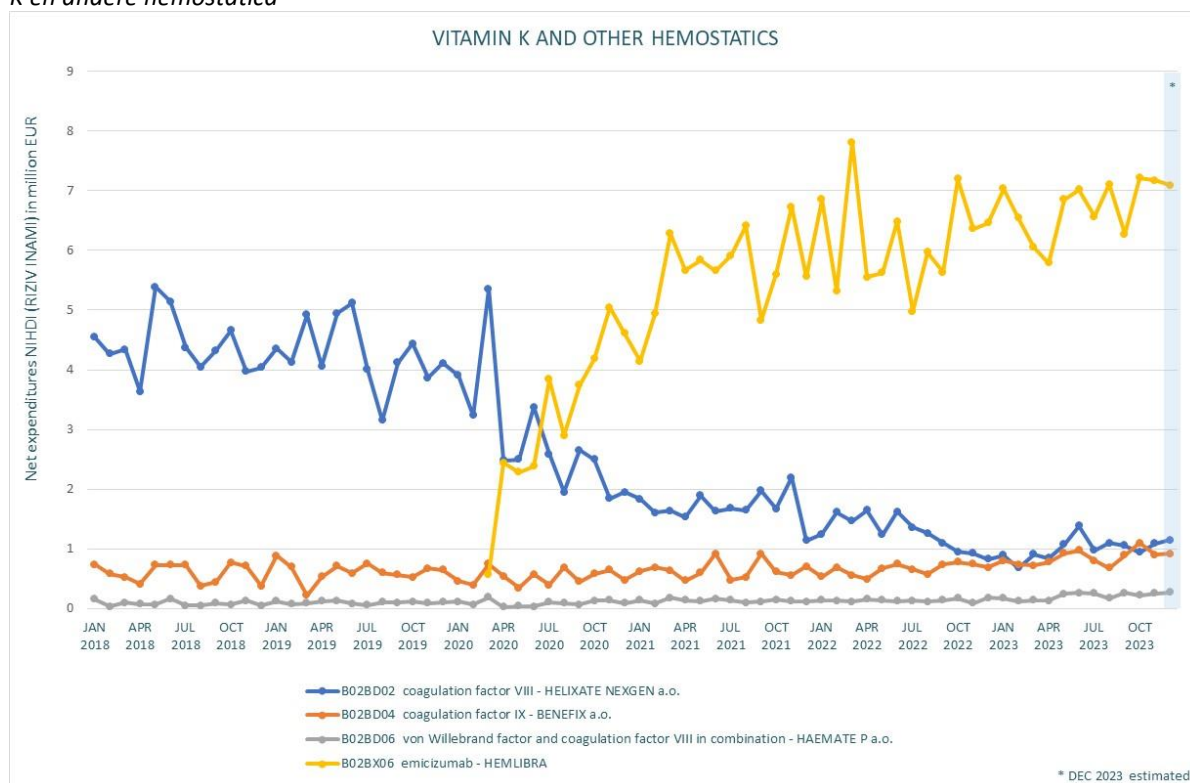


B02B – VITAMINE K EN ANDERE HEMOSTATICA

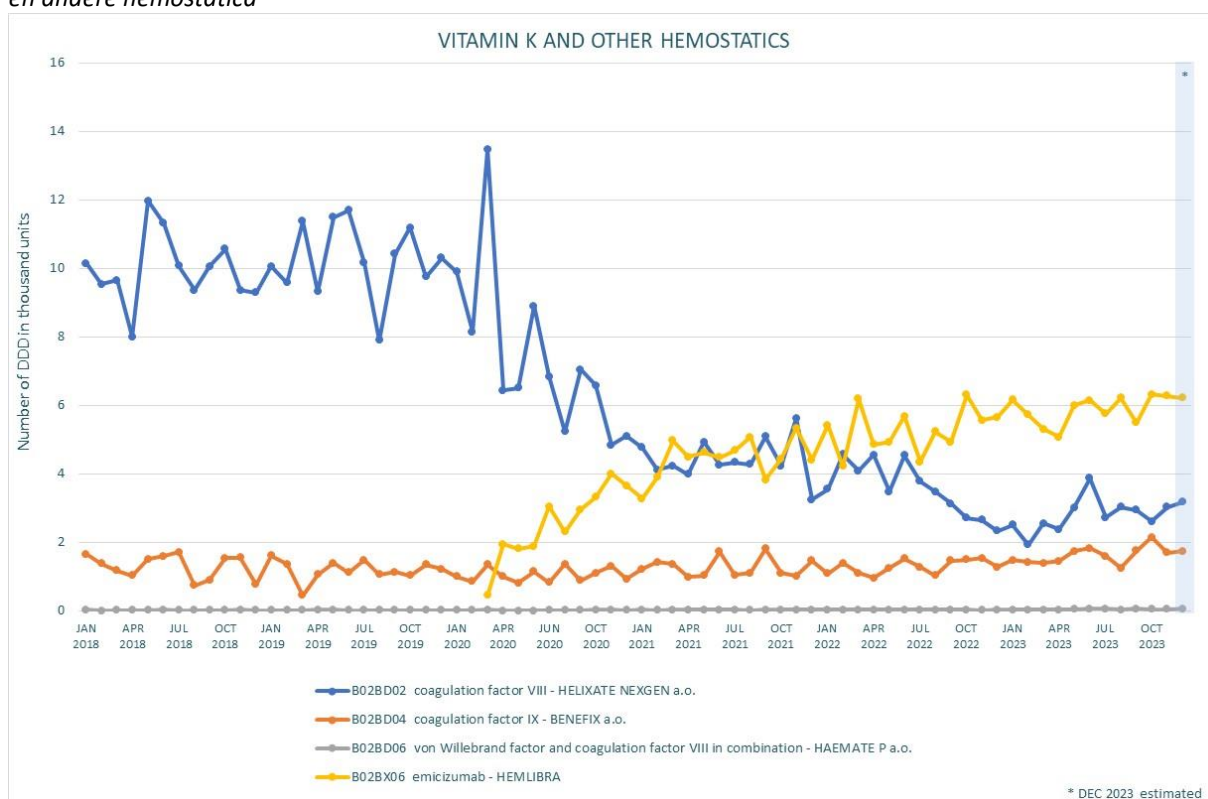
Figuur 64 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse B02B Vitamine K en andere hemostatica



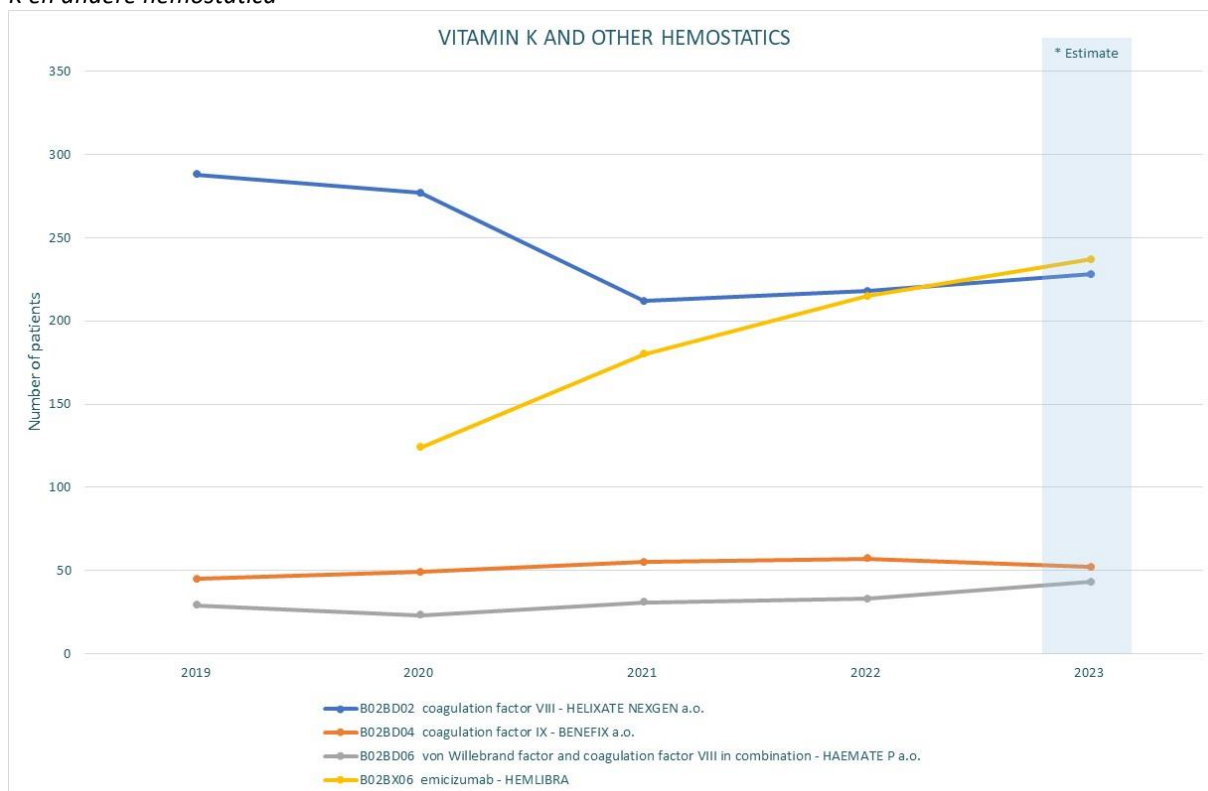
Figuur 65 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse B02B Vitamine K en andere hemostatica



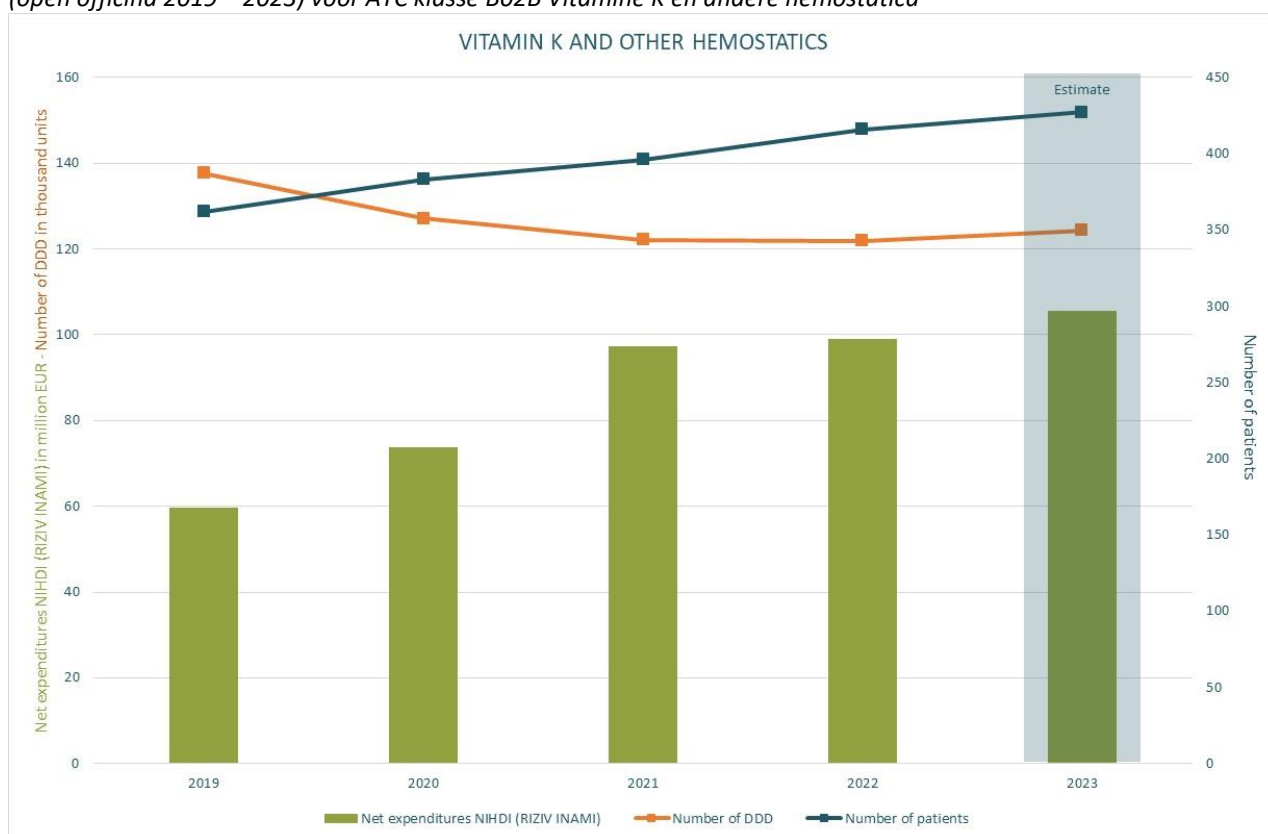
Figuur 66 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse B02B Vitamine K en andere hemostatica



Figuur 67 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse B02B Vitamine K en andere hemostatica

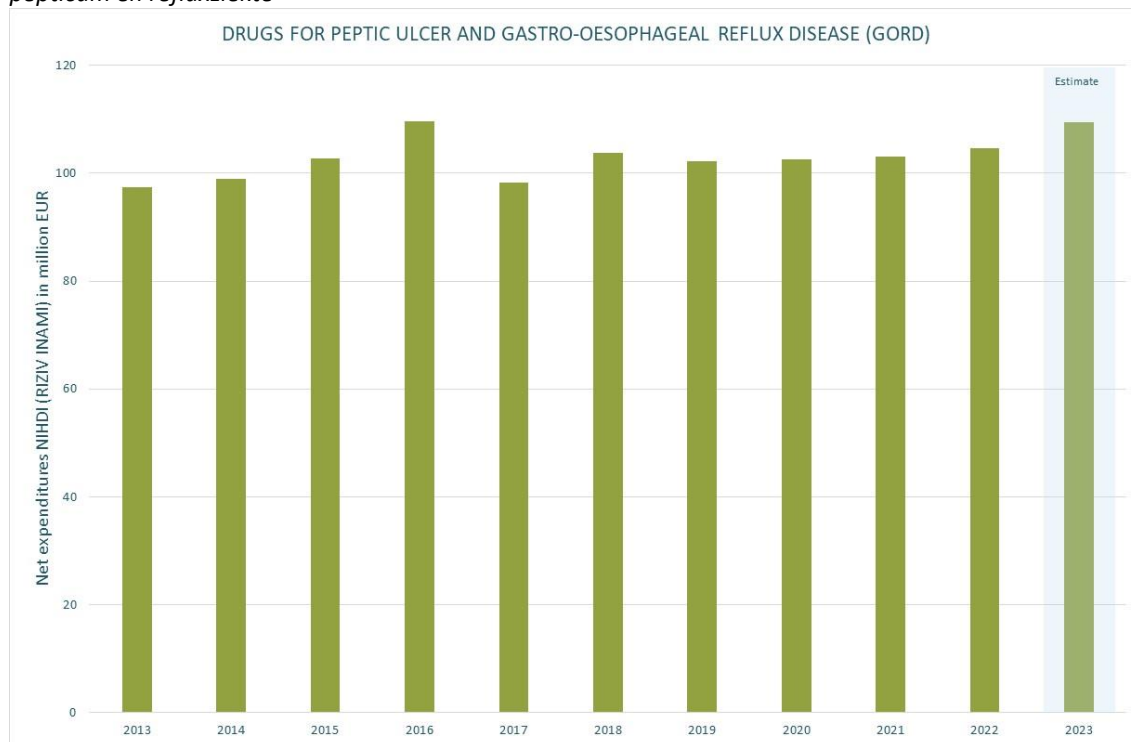


Figuur 68 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse B02B Vitamine K en andere hemostatica

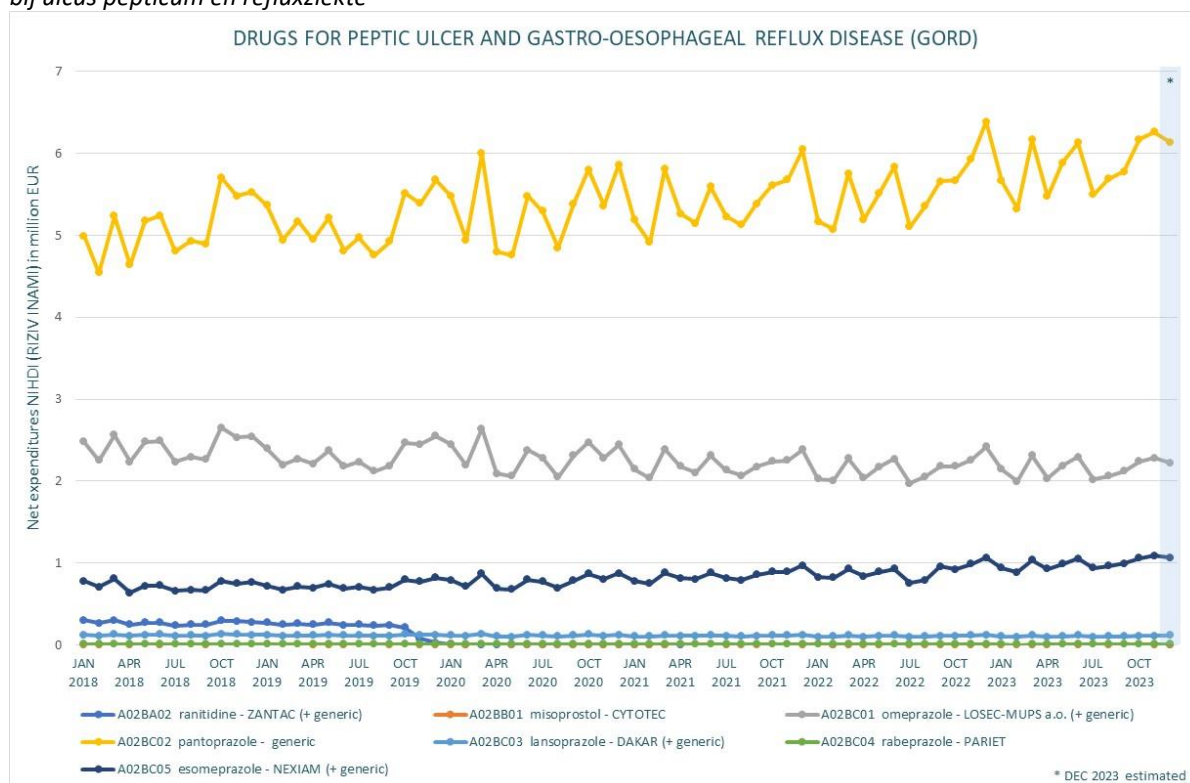


A02B – MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE

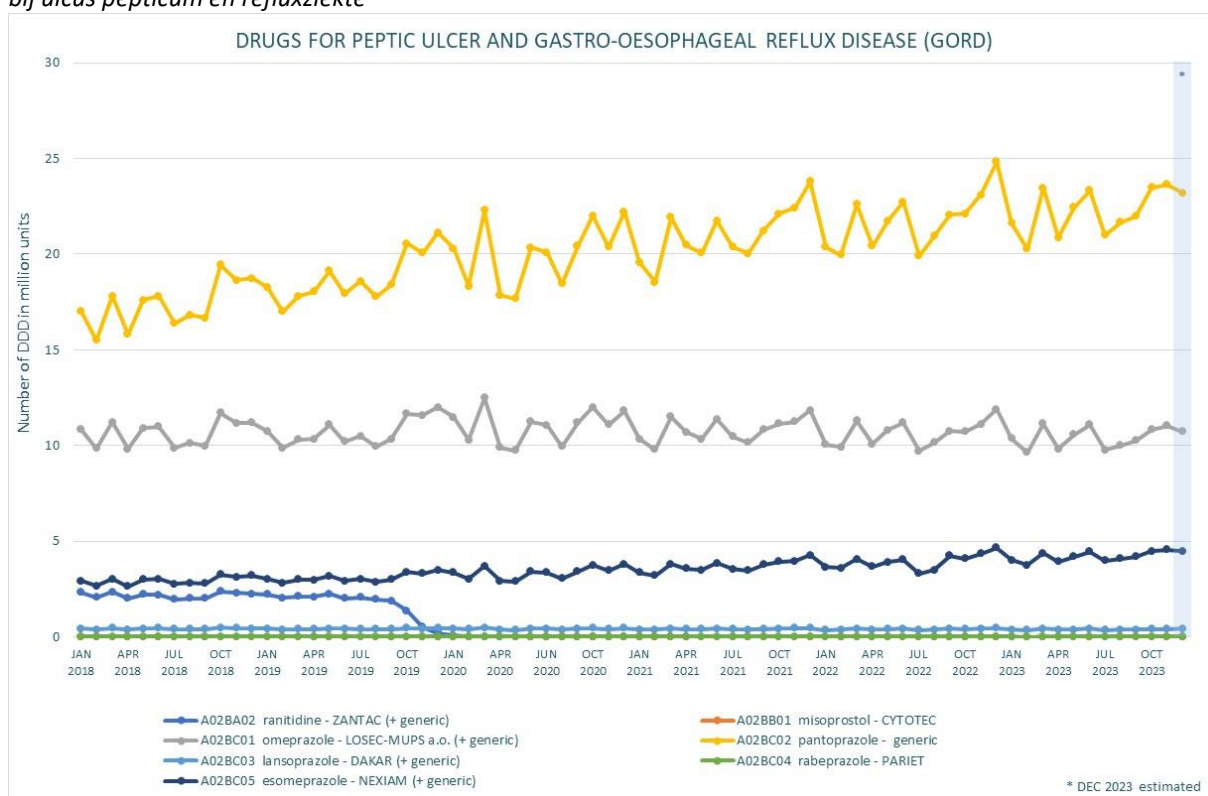
Figuur 69 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse A02B Middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte



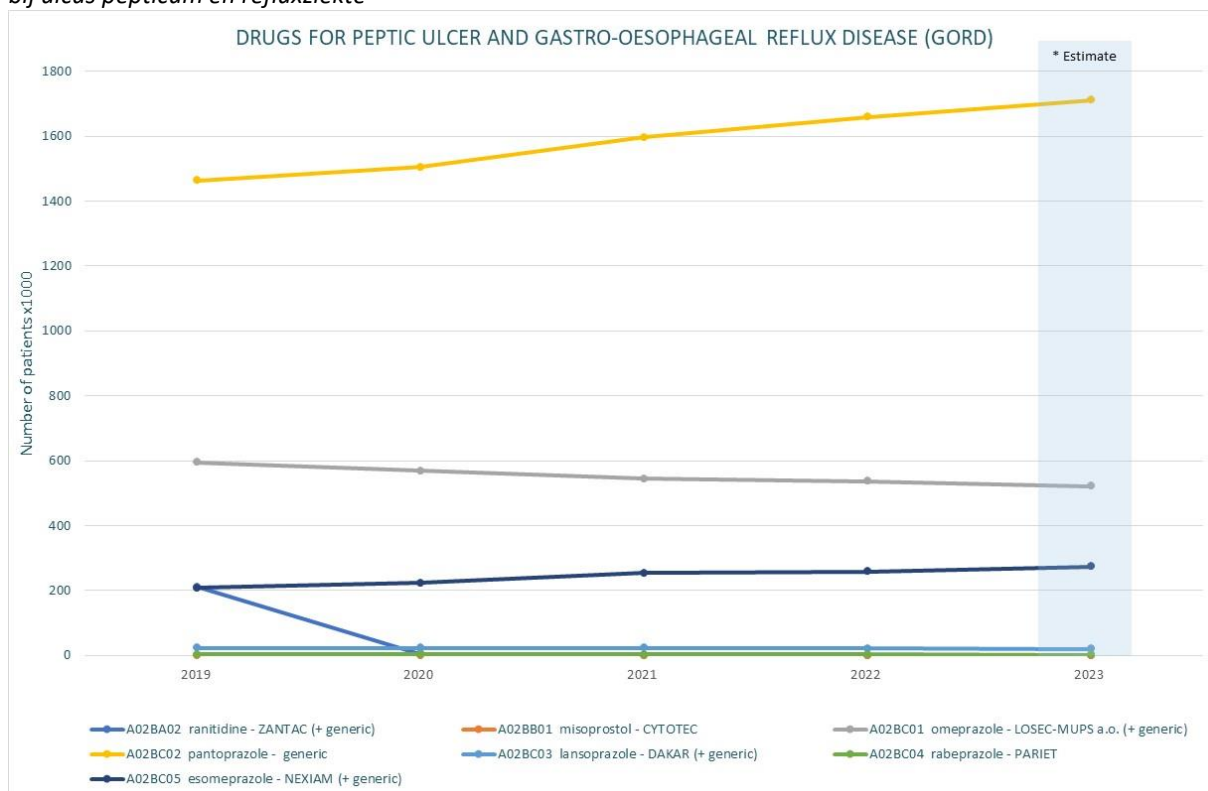
Figuur 70 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A02B Middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte



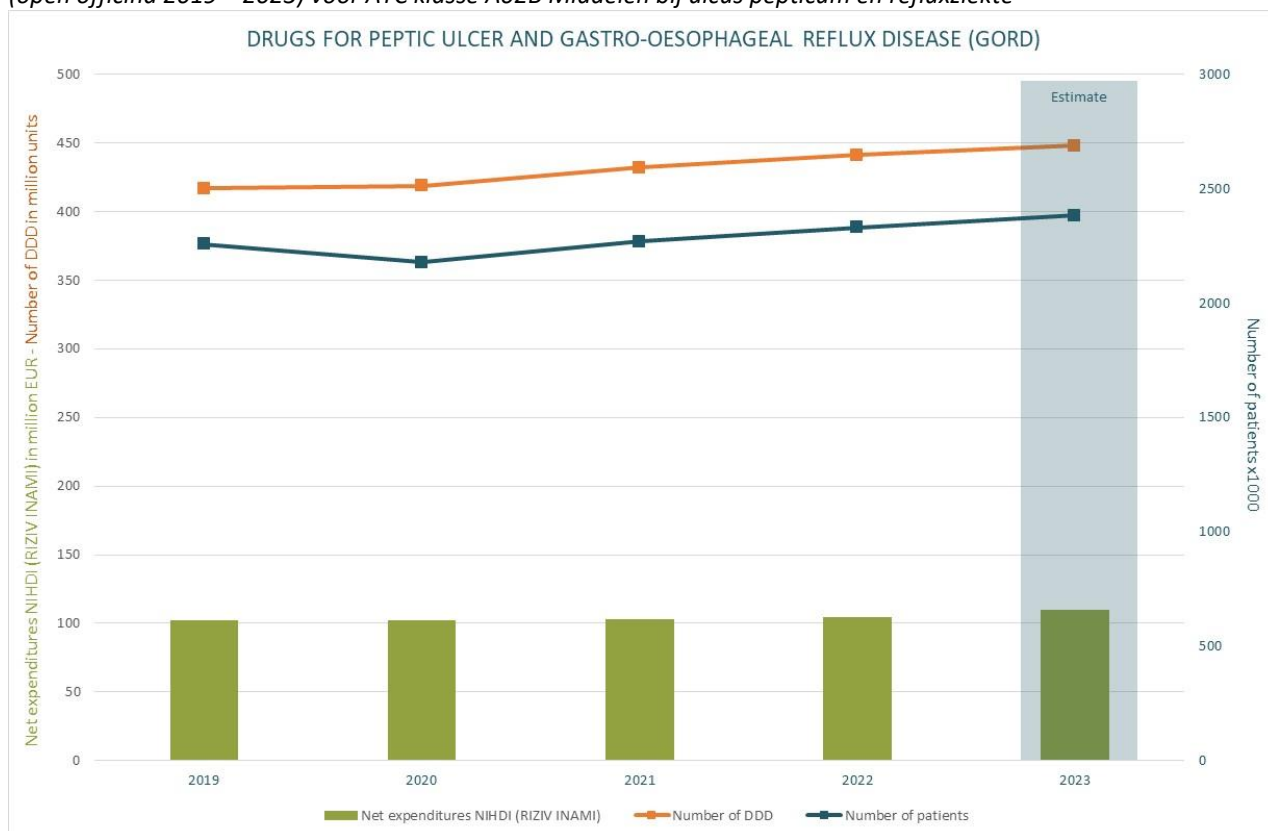
Figuur 71 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A02B Middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte



Figuur 72 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A02B Middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte



Figuur 73 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A02B Middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte

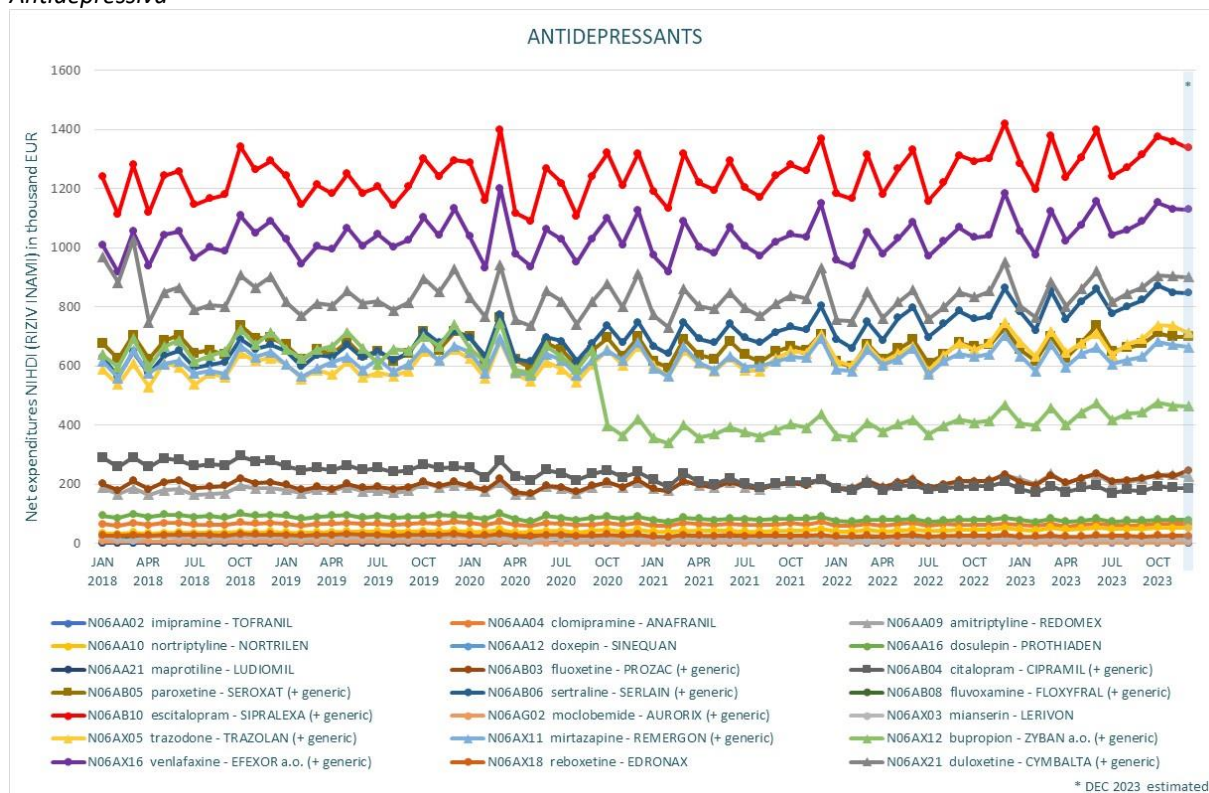


N06A – ANTIDEPRESSIVA

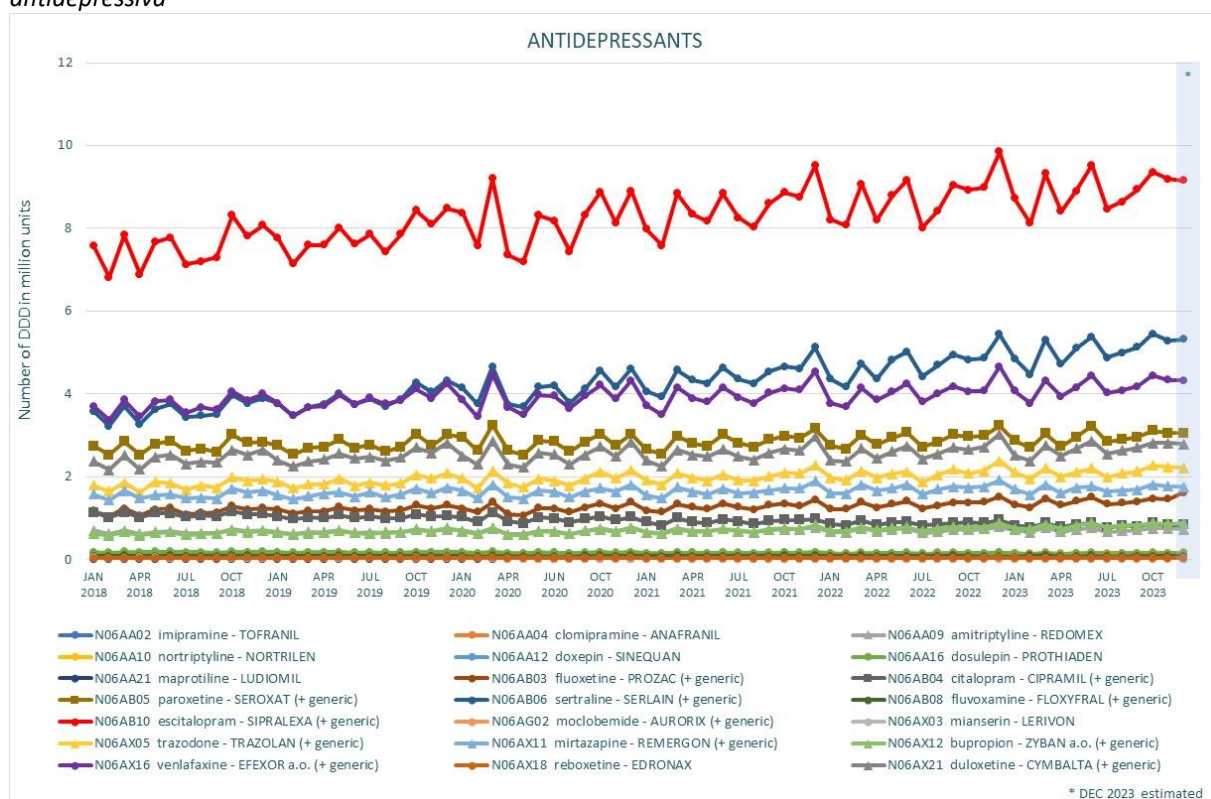
Figuur 74 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse N06A antidepressiva



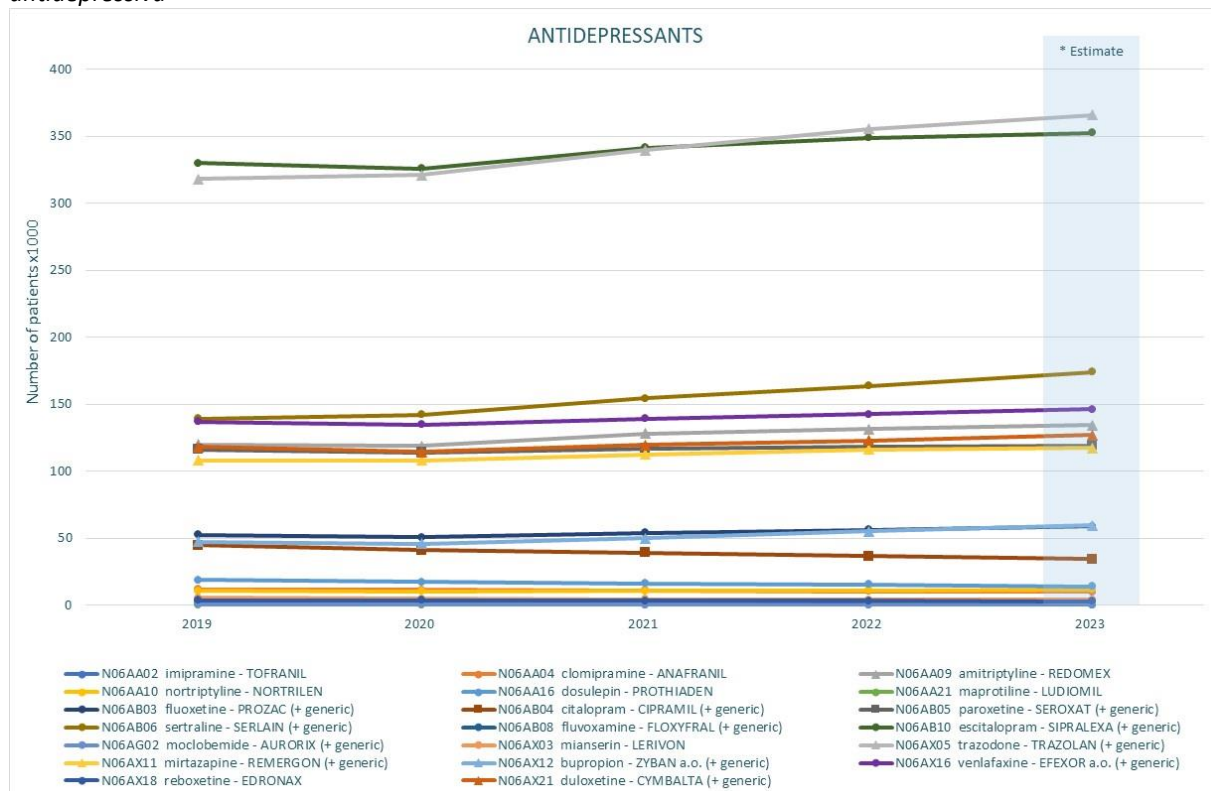
Figuur 75 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N06A Antidepressiva



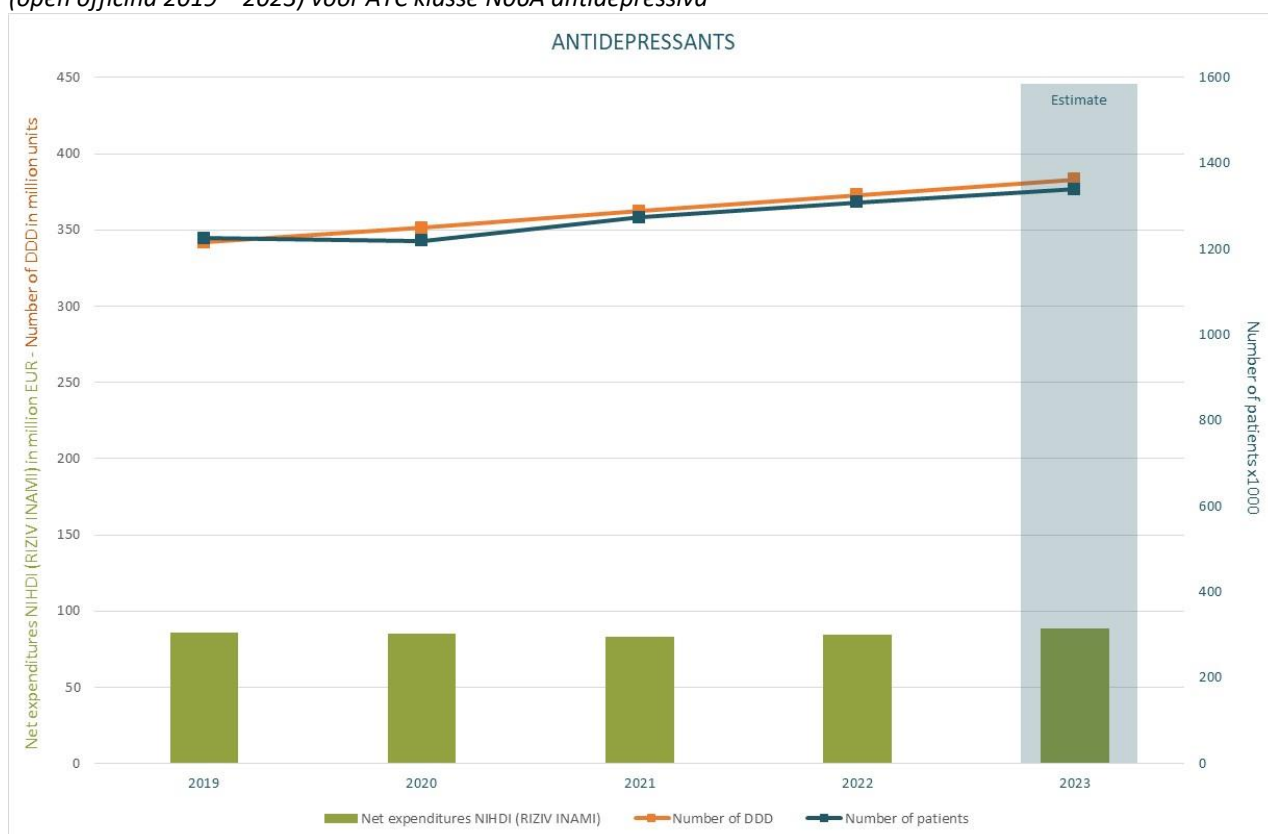
Figuur 76 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N06A antidepressiva



Figuur 77 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N06A antidepressiva

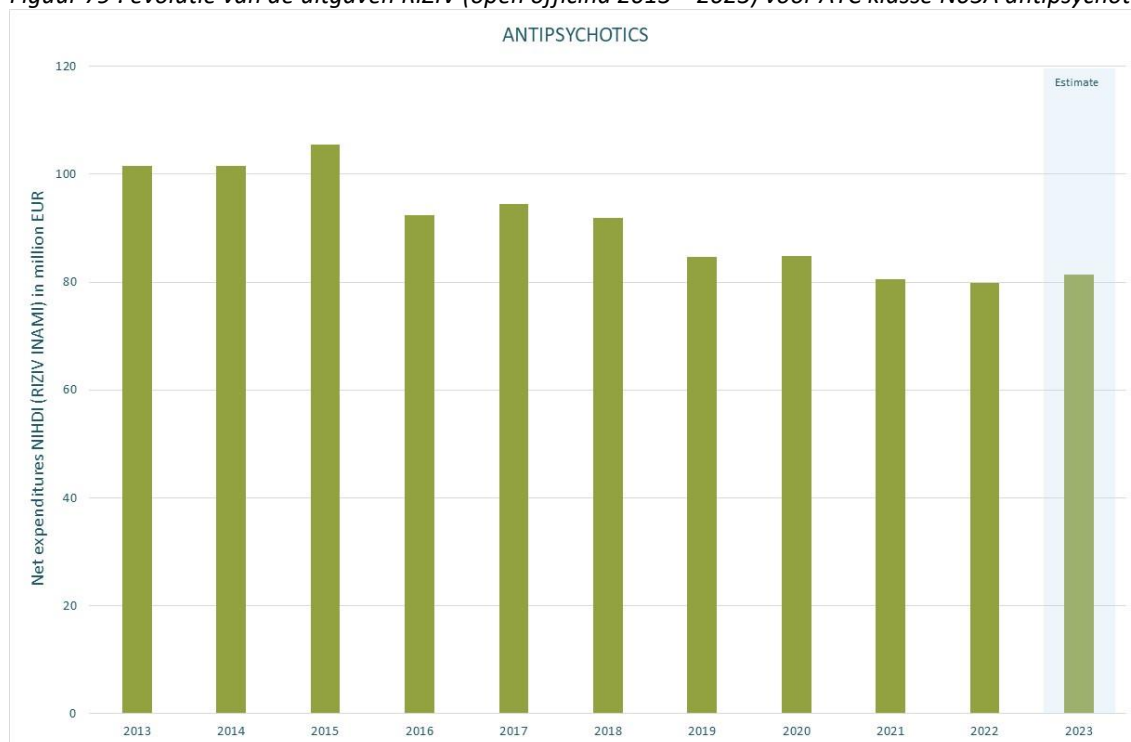


Figuur 78 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N06A antidepressiva

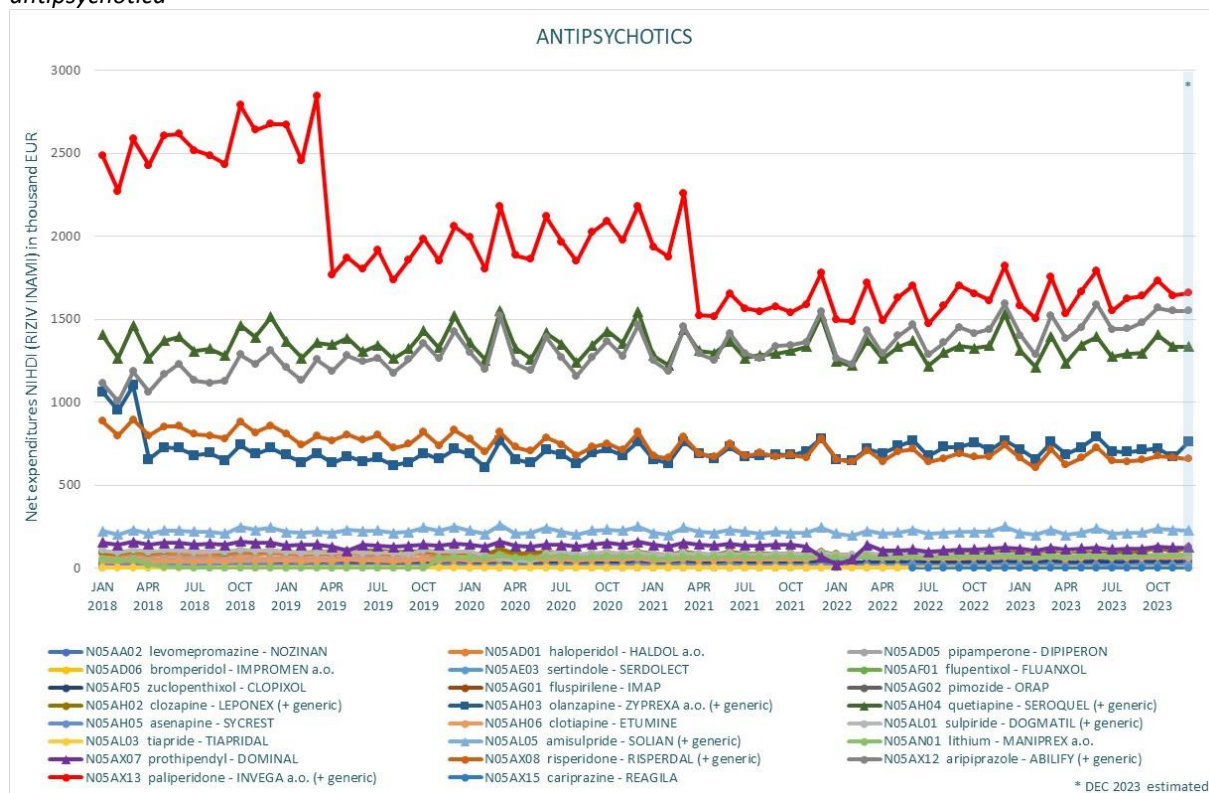


N05A – ANTIPSYCHOTICA

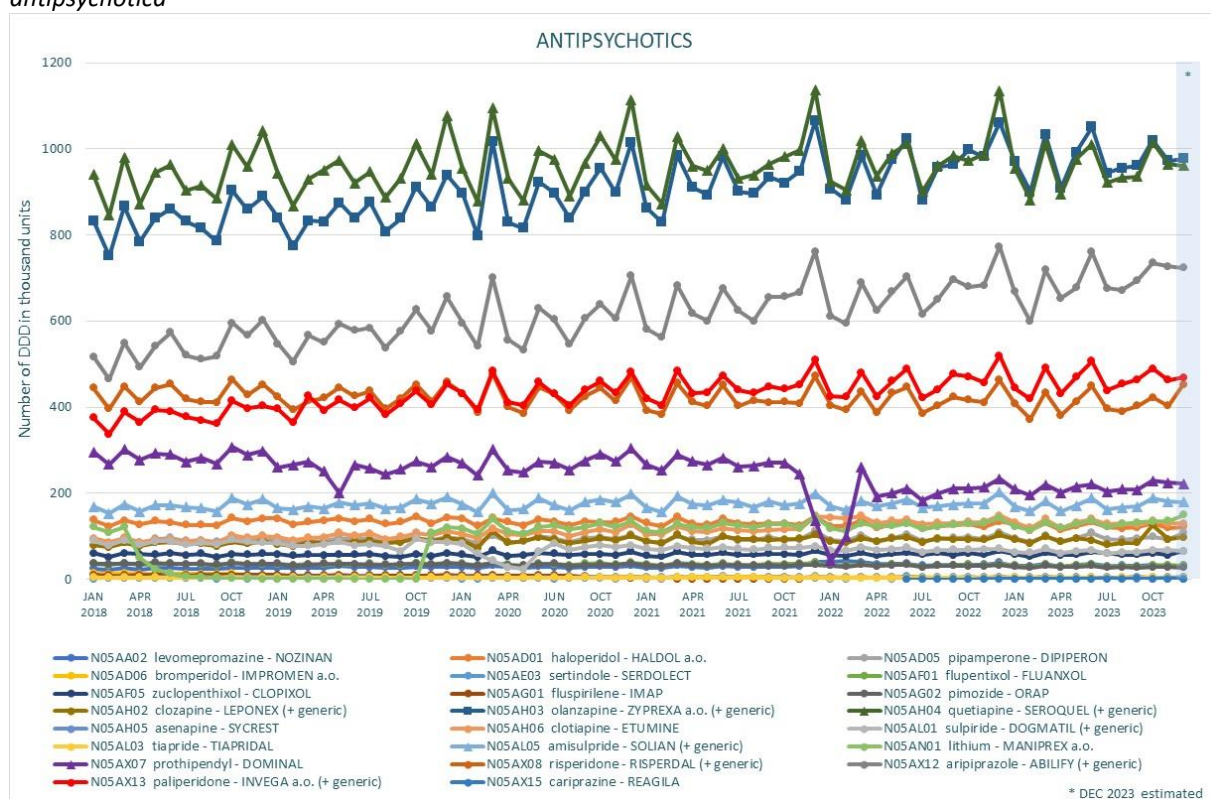
Figuur 79 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse N05A antipsychotica



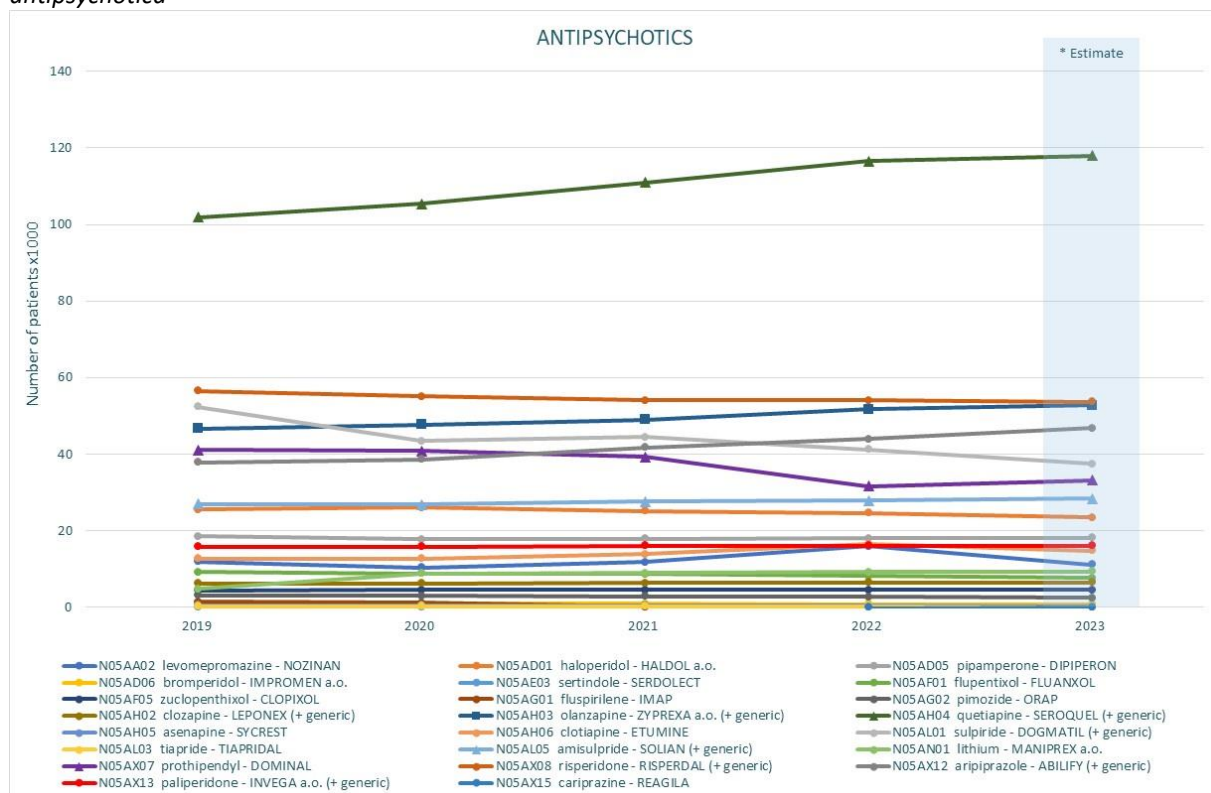
Figuur 80 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N05A antipsychotica



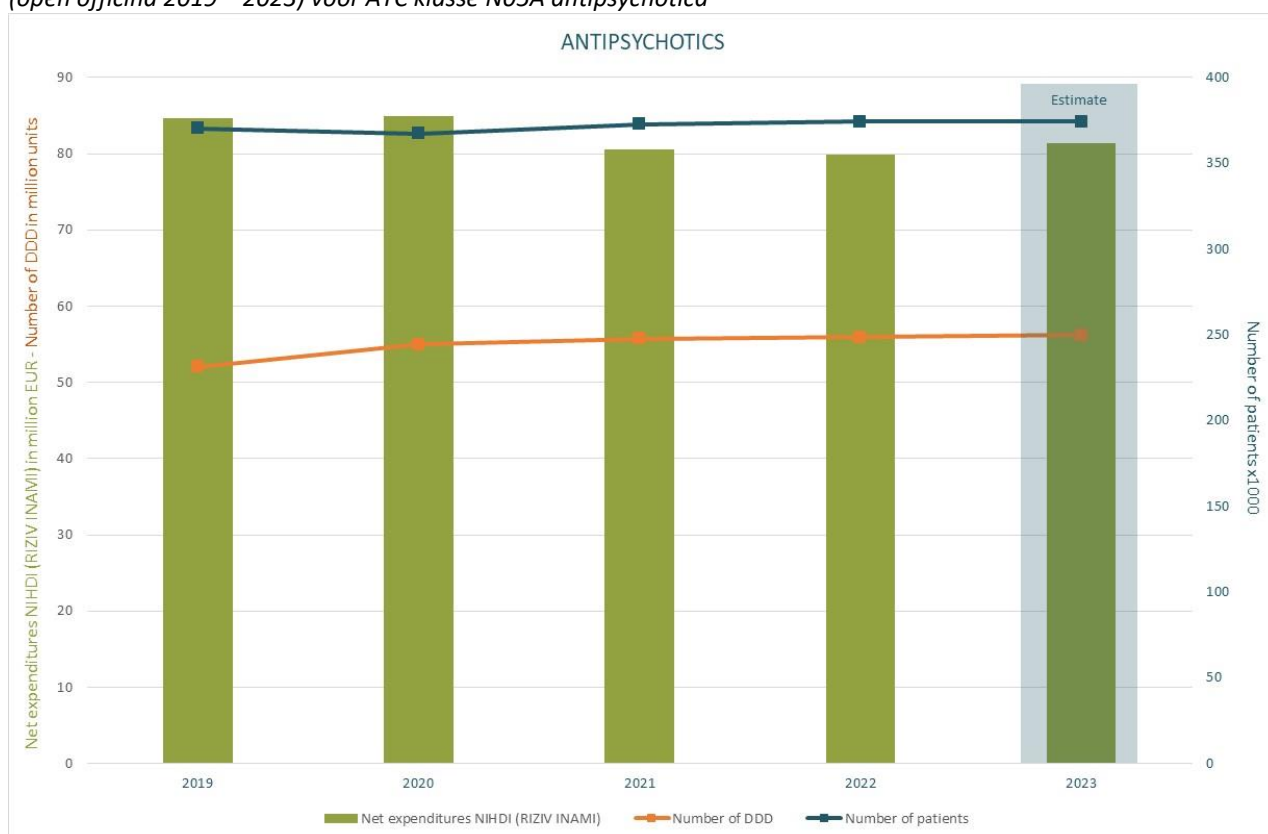
Figuur 81 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N05A antipsychotica



Figuur 82 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N05A antipsychotica

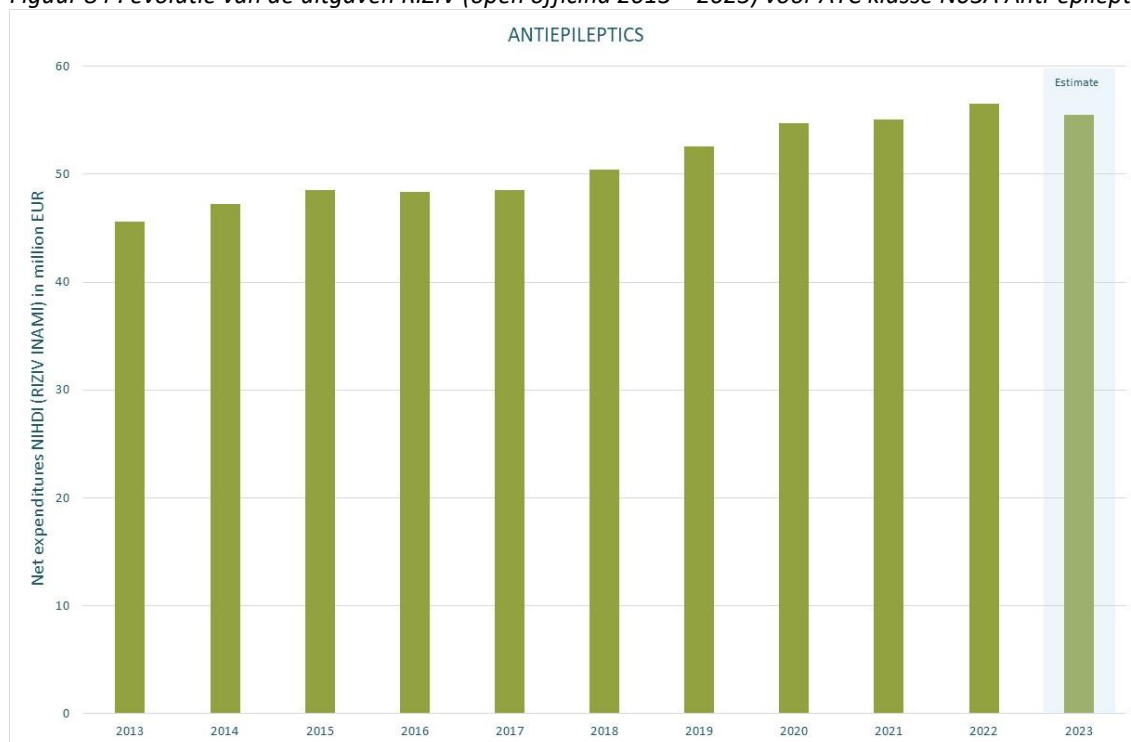


Figuur 83 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N05A antipsychotica

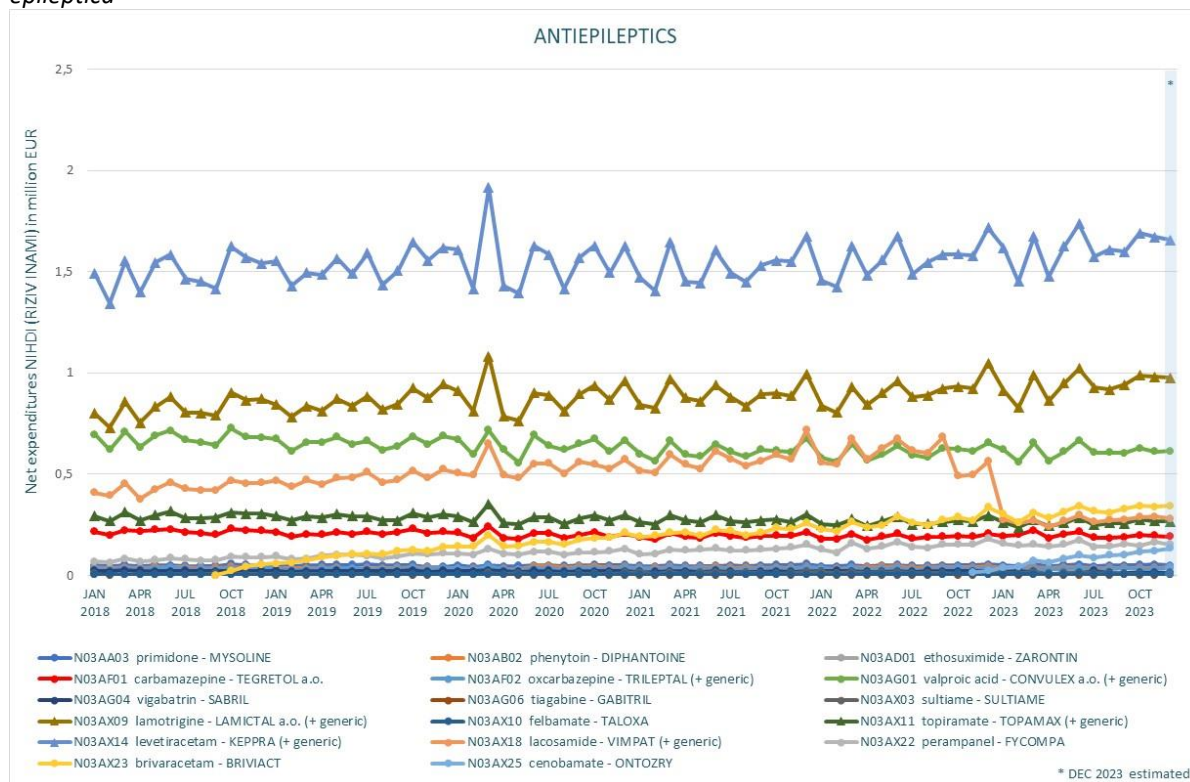


N03A – ANTI-EPILEPTICA

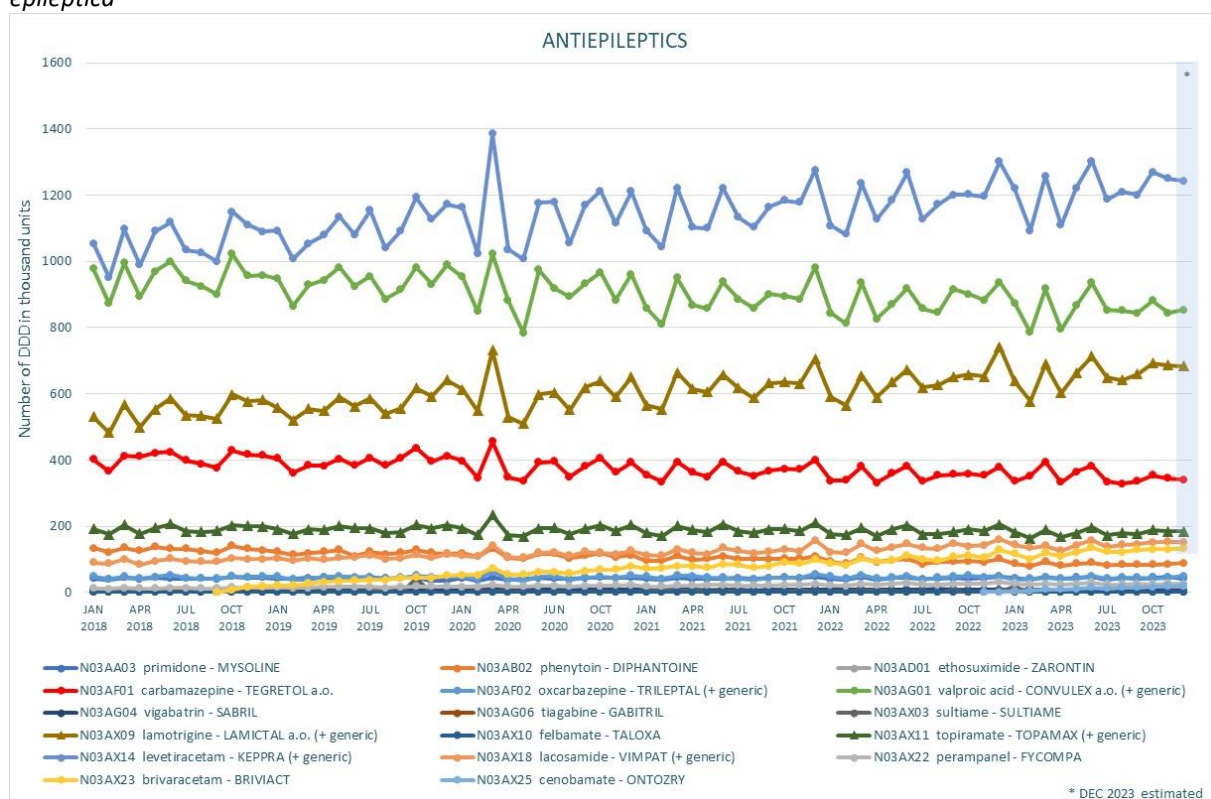
Figuur 84 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse N03A Anti-epileptica



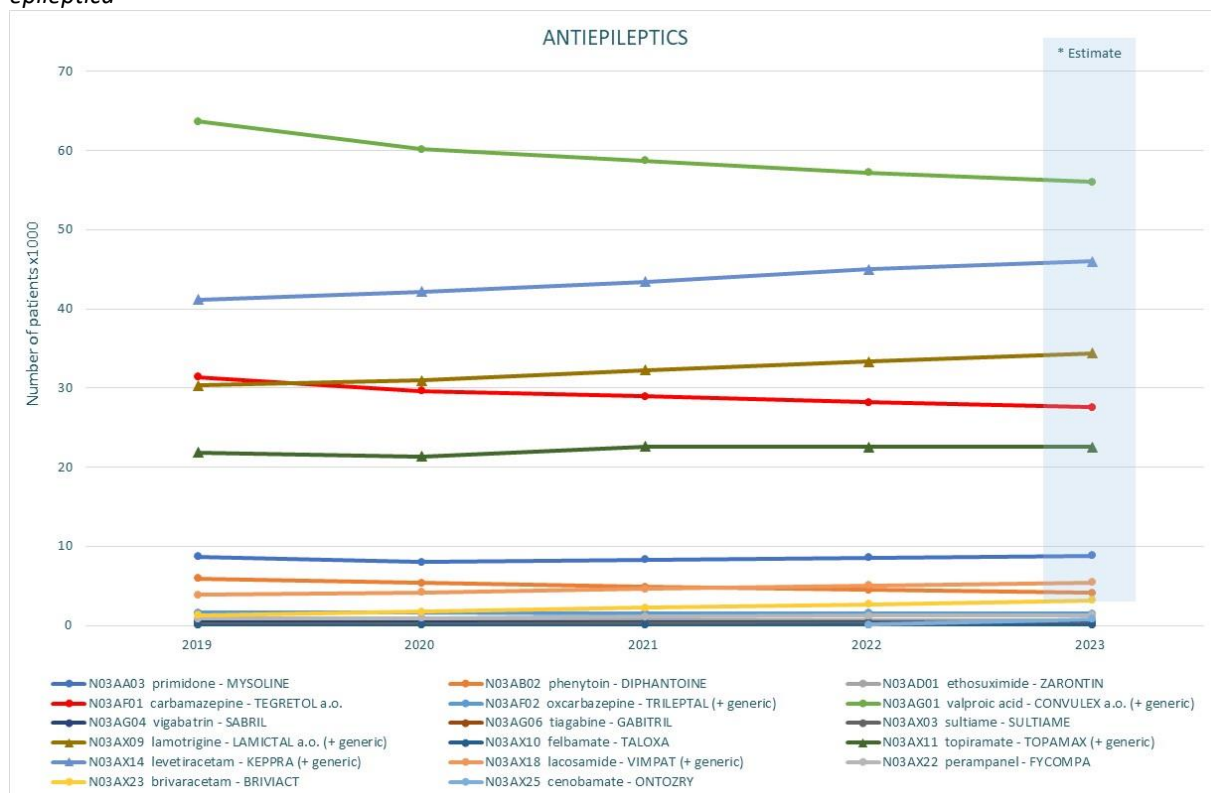
Figuur 85 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N03A Anti-epileptica



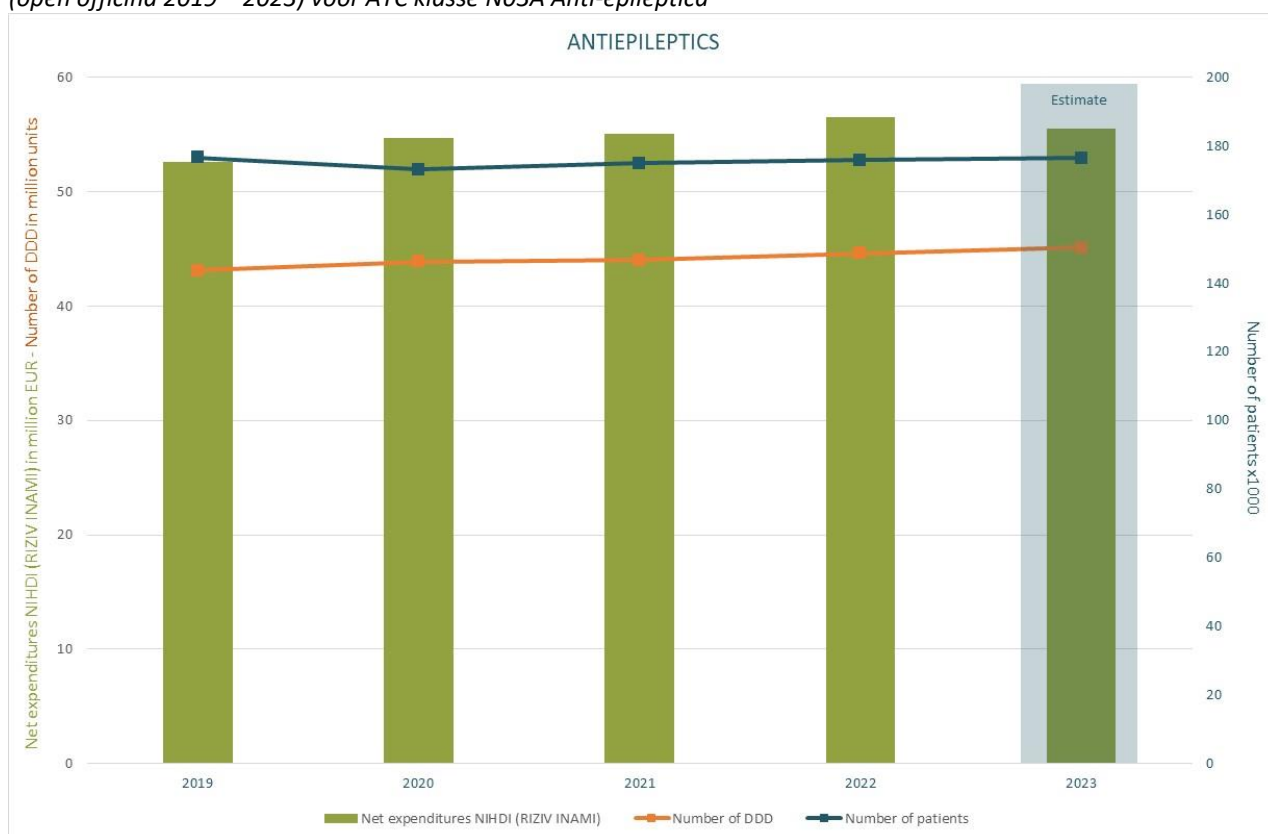
Figuur 86 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N03A Anti-epileptica



Figuur 87 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N03A Anti-epileptica

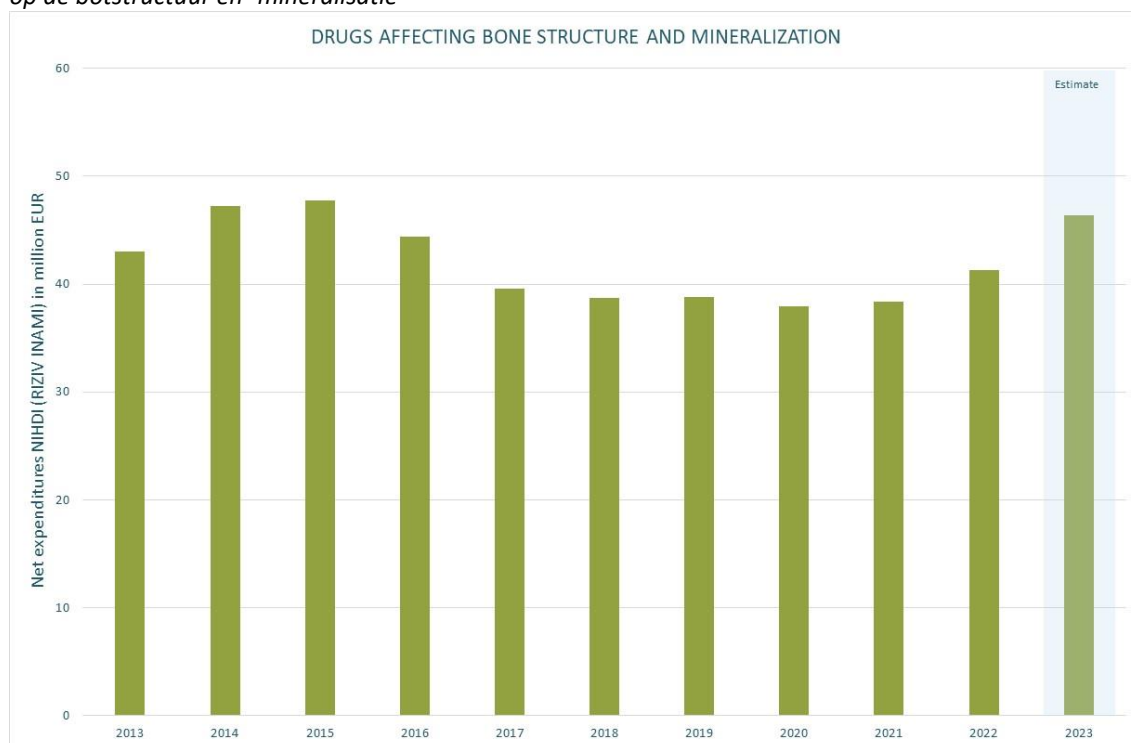


Figuur 88 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N03A Anti-epileptica

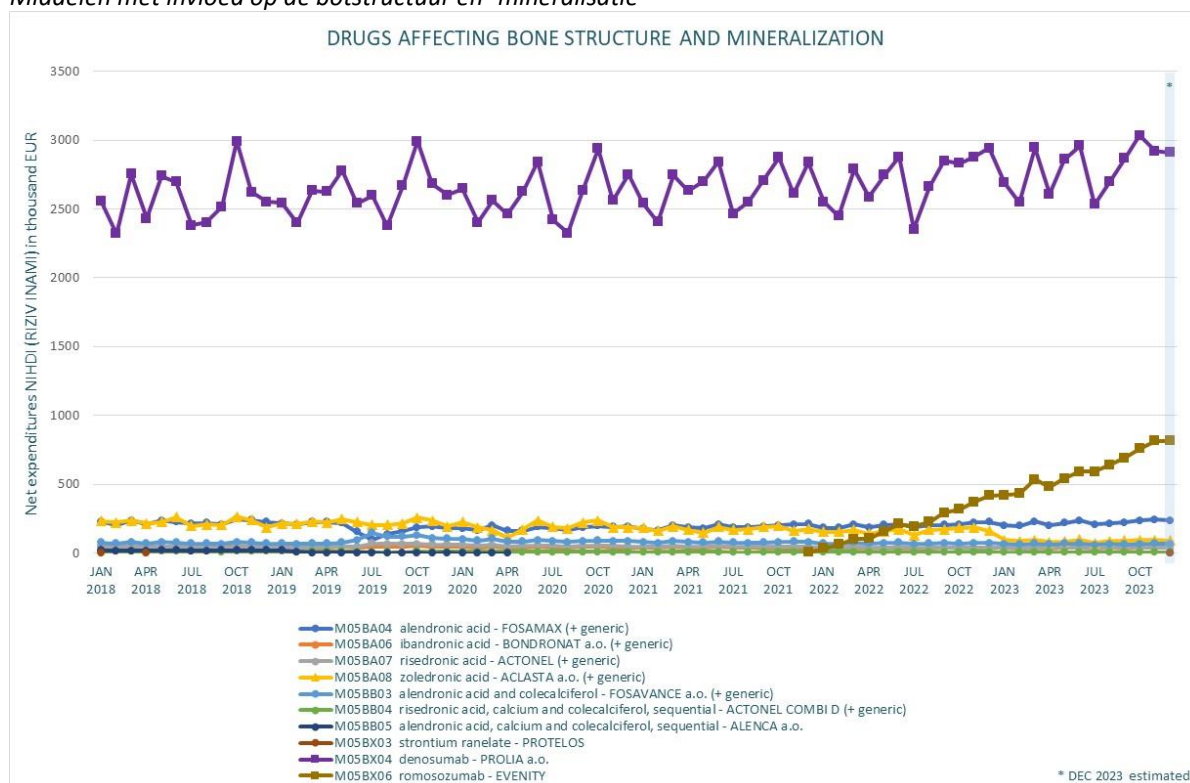


M05B – MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE

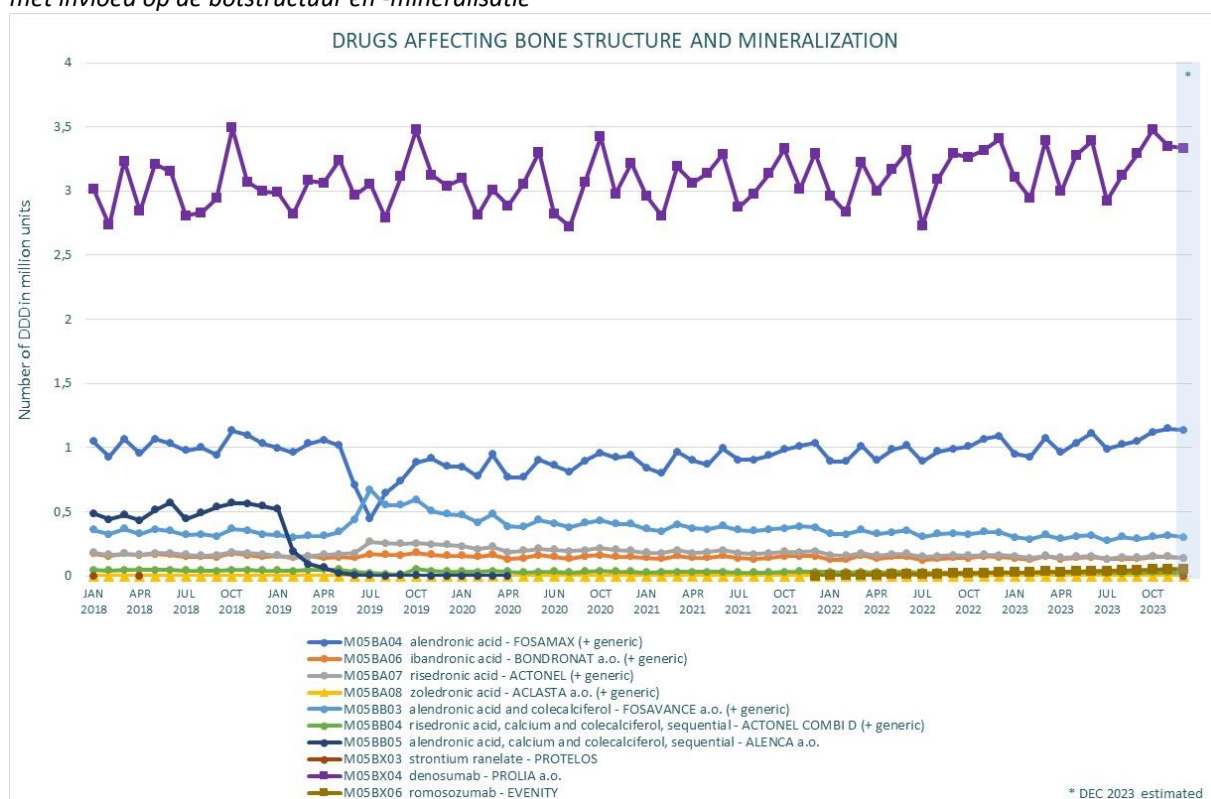
Figuur 89 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse M05B Middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie



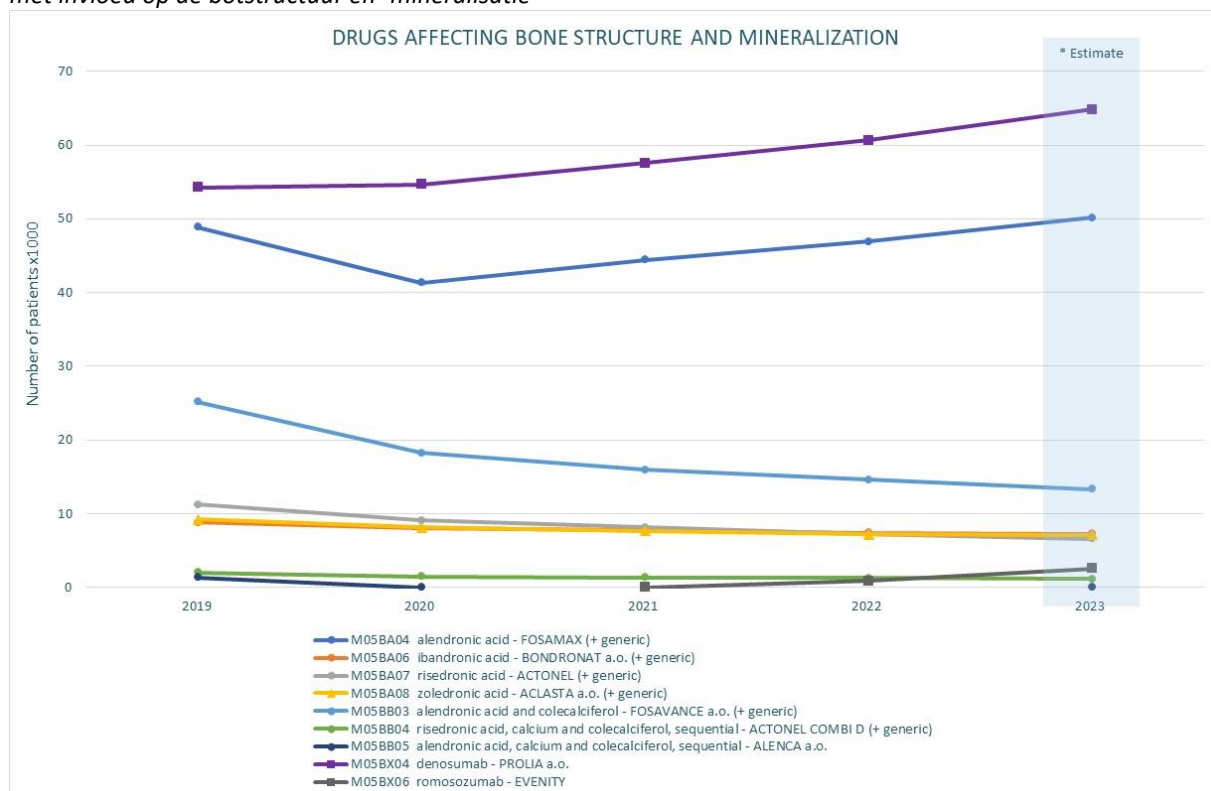
Figuur 90 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse M05B Middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie



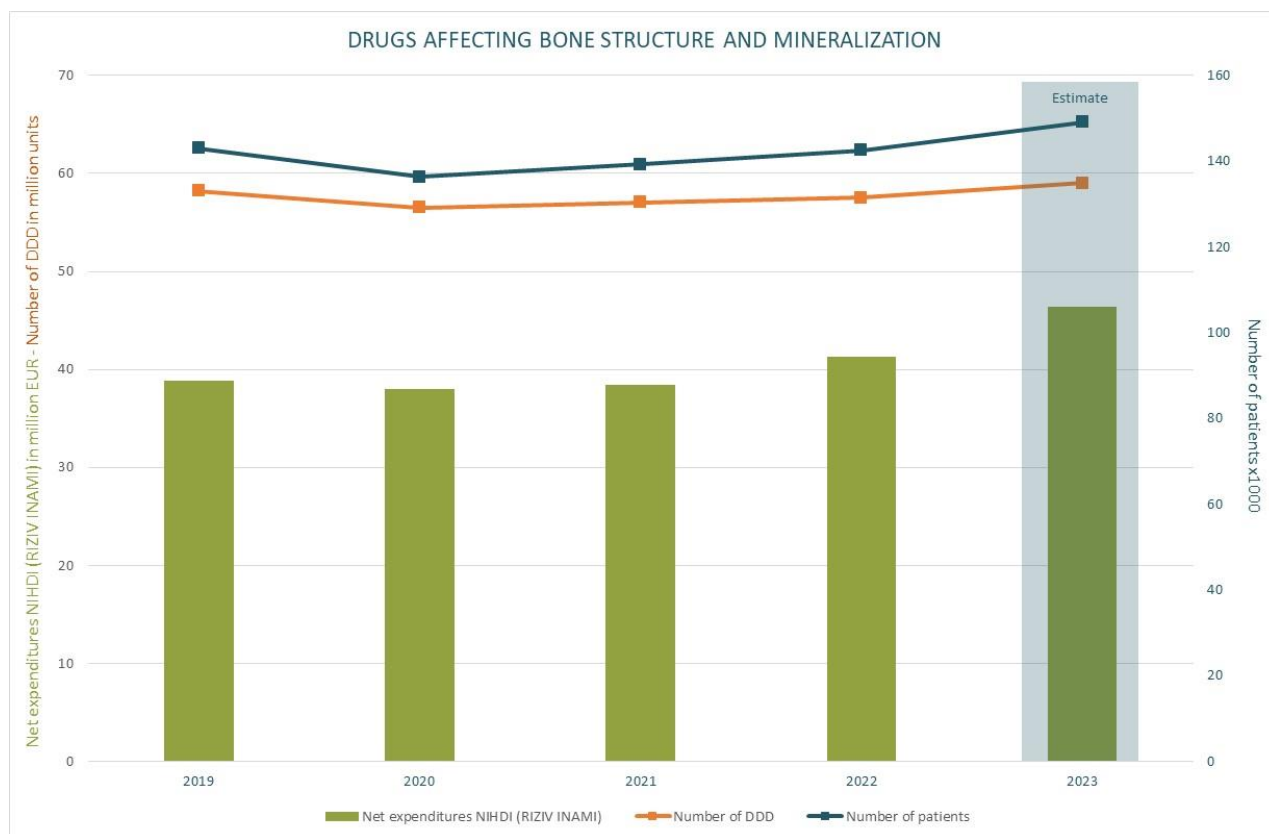
Figuur 91 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse M05B Middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie



Figuur 92 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse M05B Middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie

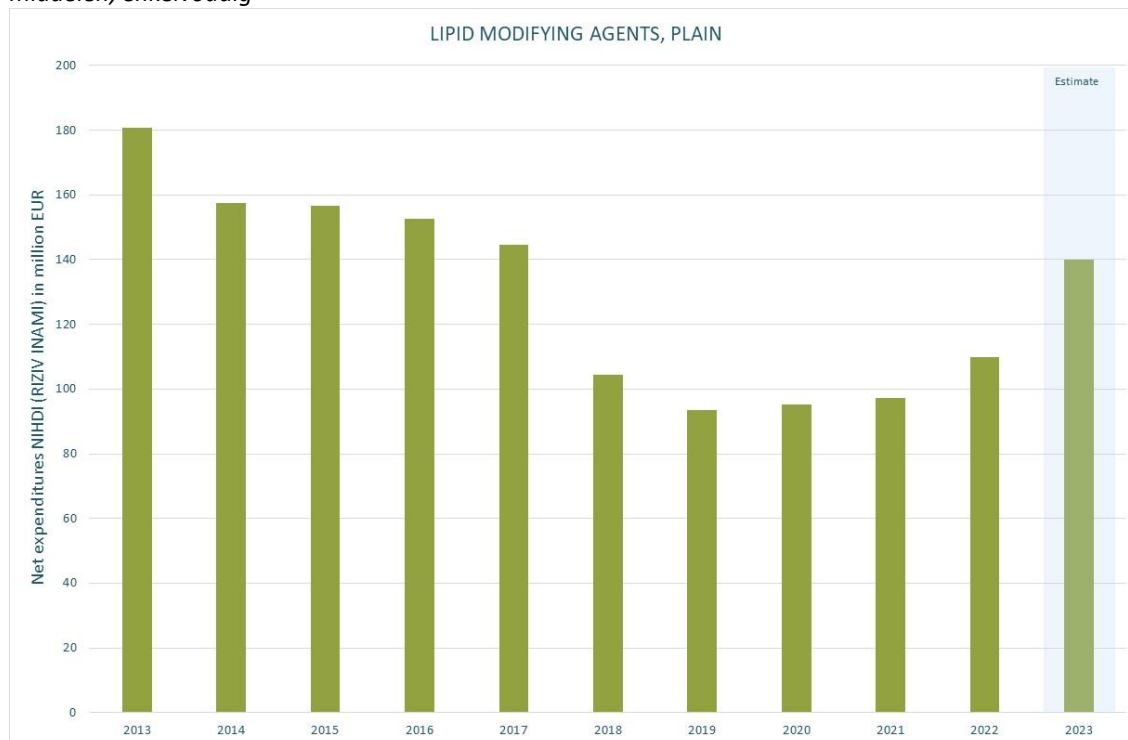


Figuur 93 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse M05B Middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie

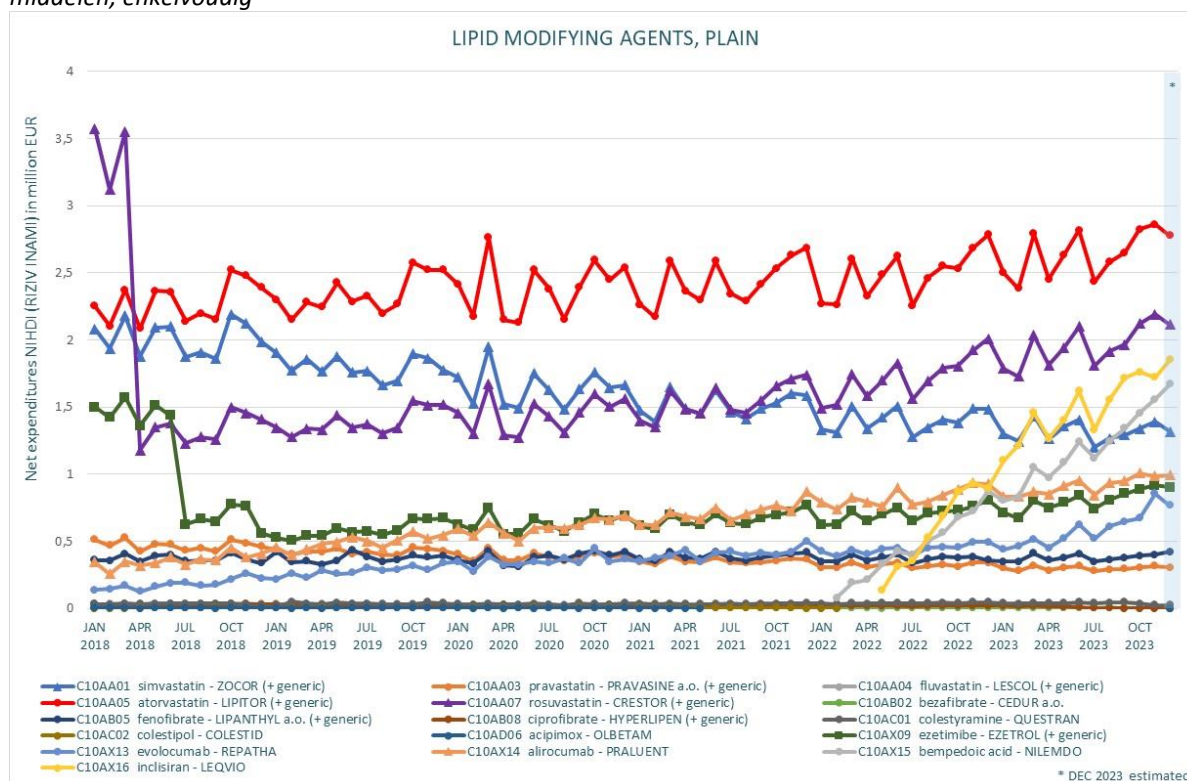


C10A – HYPOLIMERIËRENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG

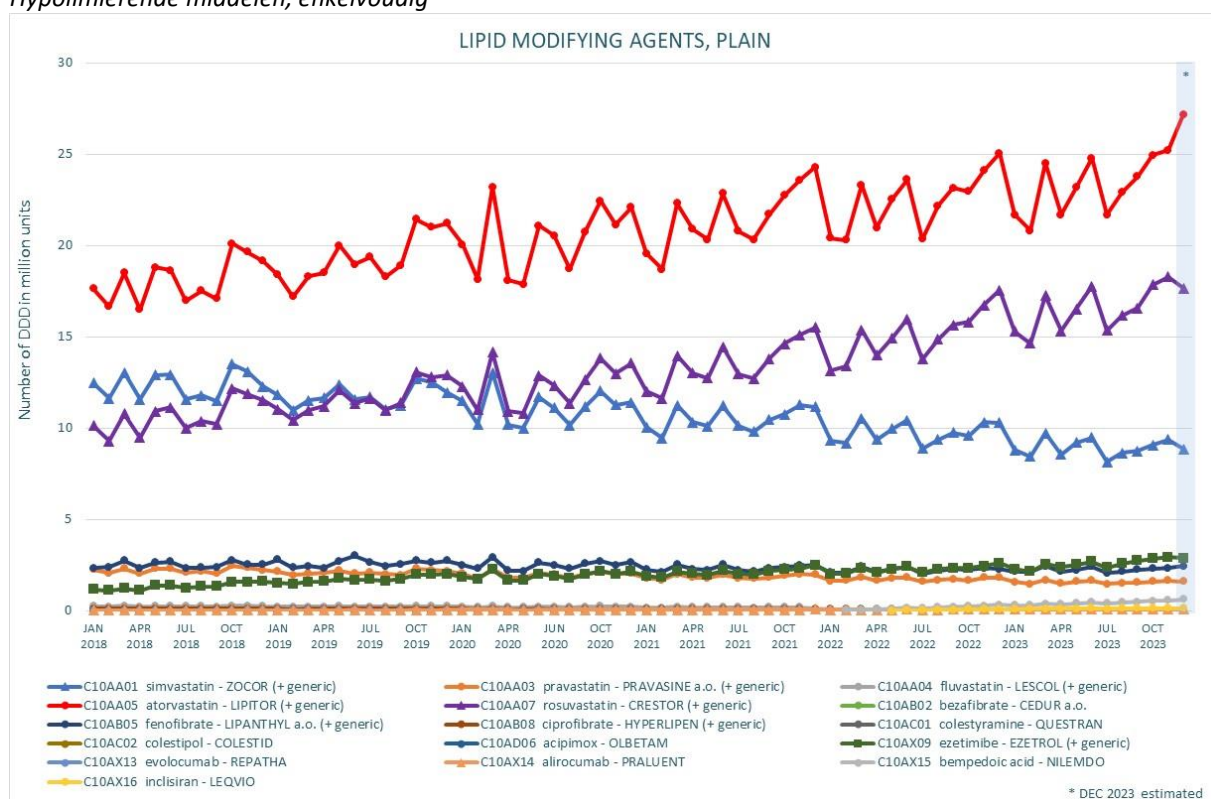
Figuur 94 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse C10A Hypolimeriërende middelen, enkelvoudig



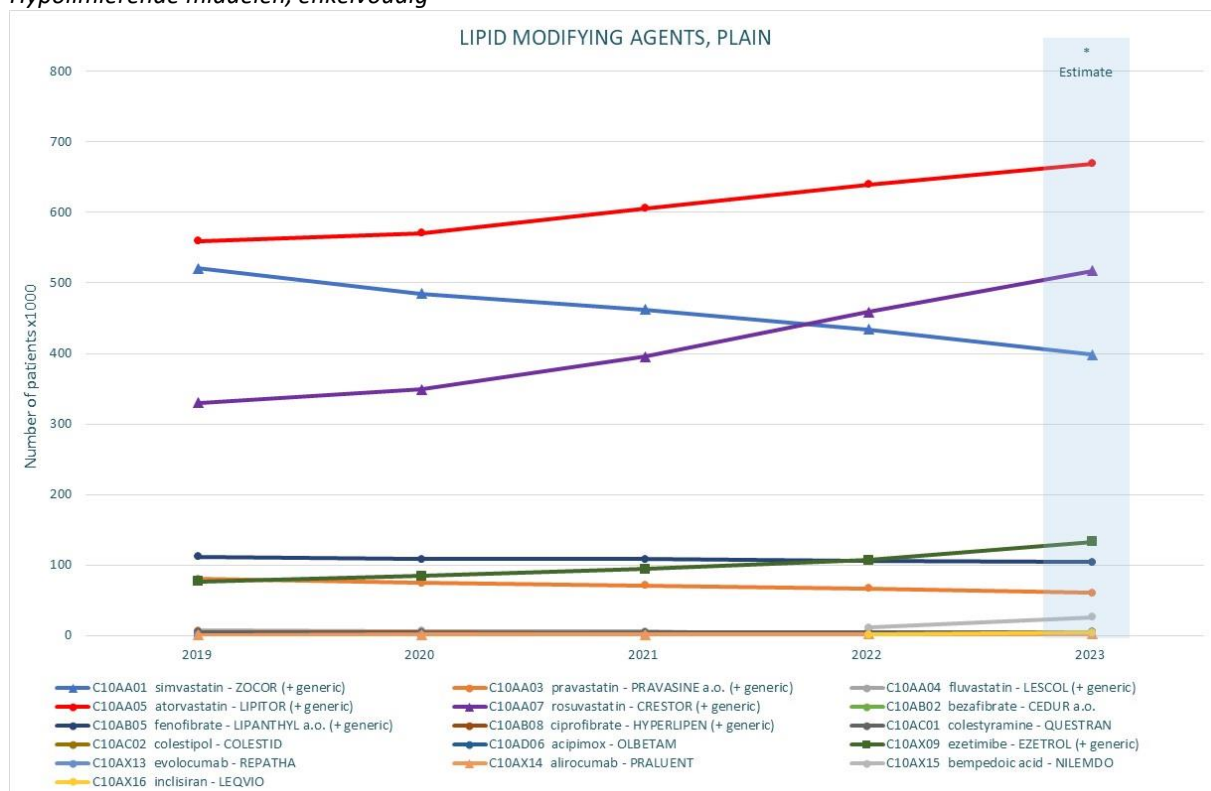
Figuur 95 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor C10A Hypolimeriërende middelen, enkelvoudig



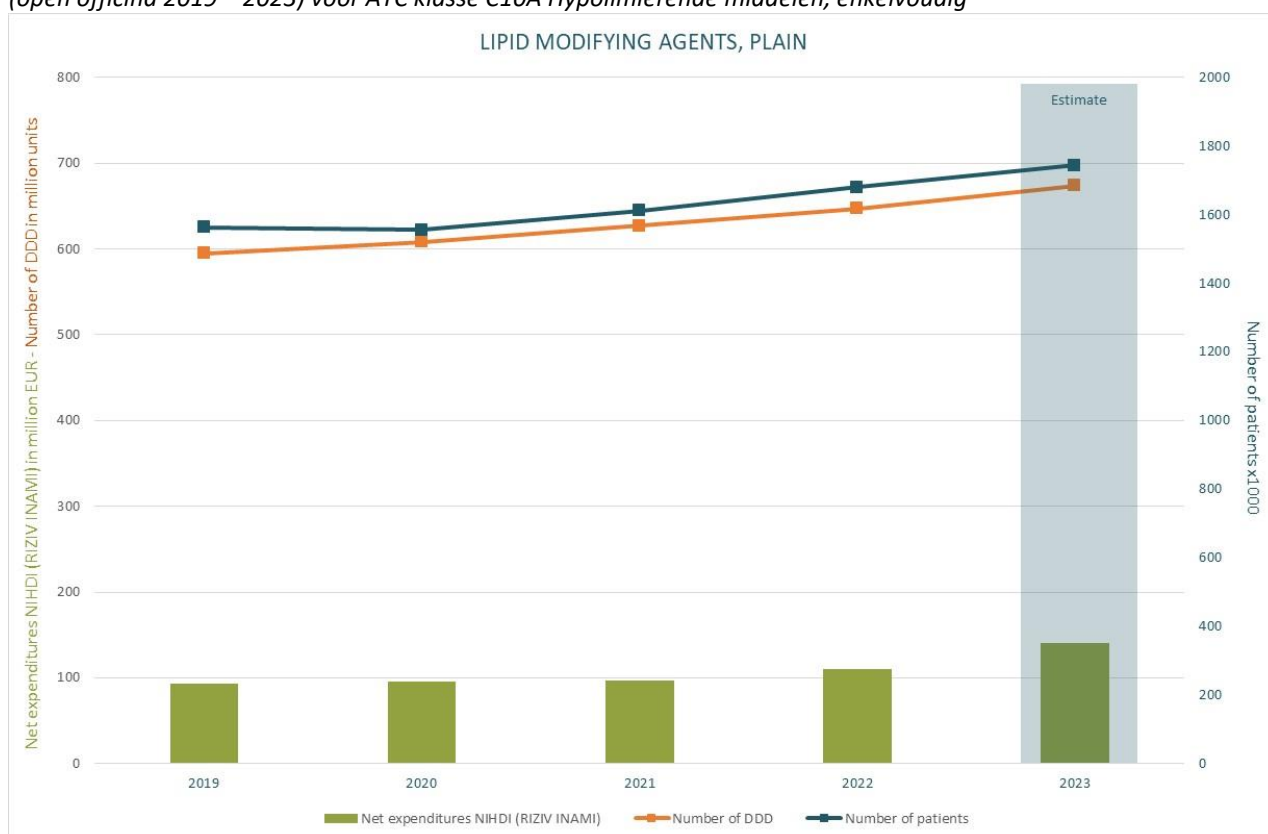
Figuur 96 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse C10A Hypolimiërende middelen, enkelvoudig



Figuur 97 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse C10A Hypolimiërende middelen, enkelvoudig



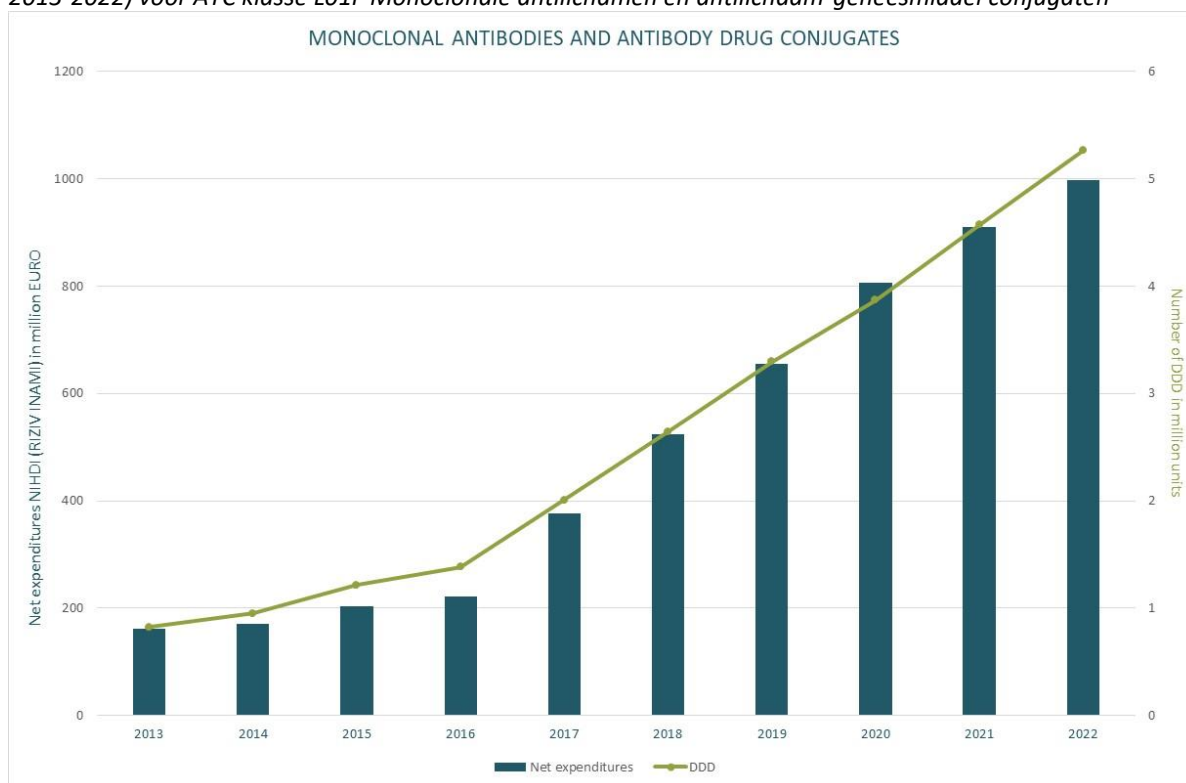
Figuur 98 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse C10A Hypolimiërende middelen, enkelvoudig



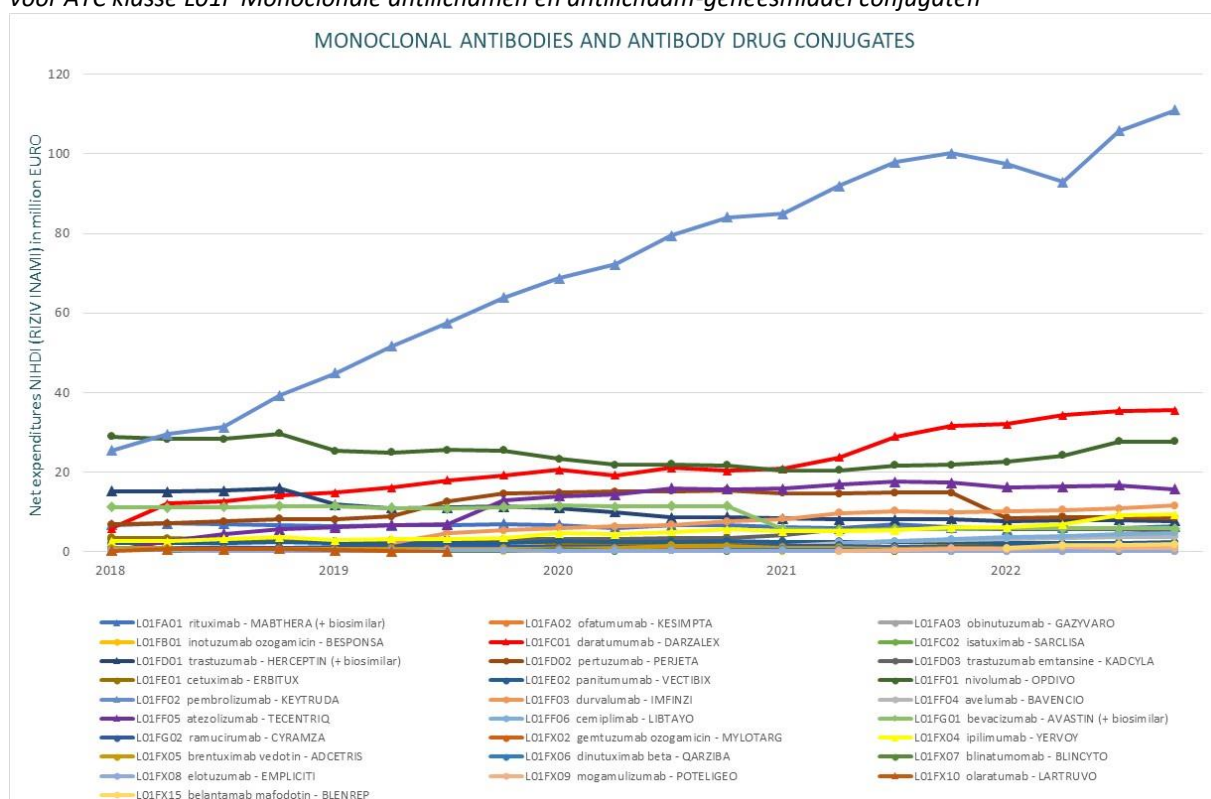
ZIEKENHUIZEN

L01F – MONOCLONALE ANTILICHAMEN EN ANTILICHAAM-GENEESMIDDEL CONJUGATEN

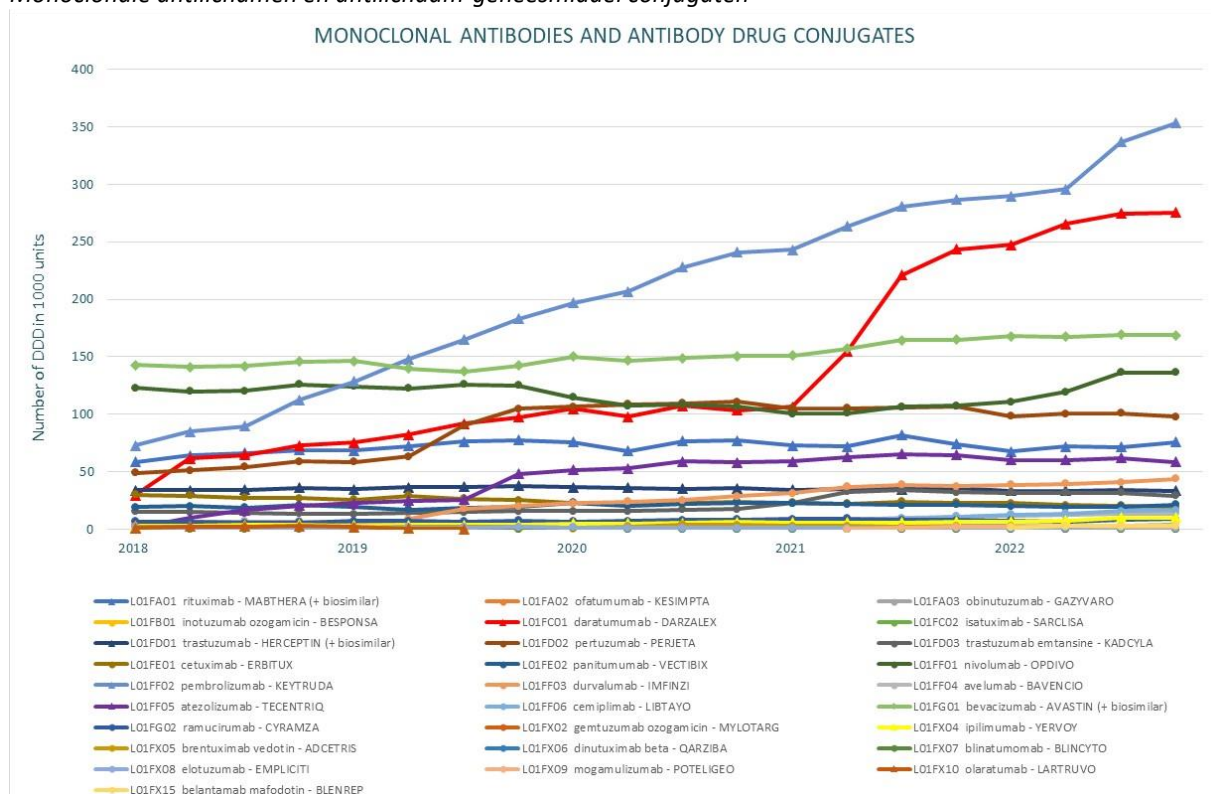
Figuur 99 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse L01F Monoclonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddel conjugaten



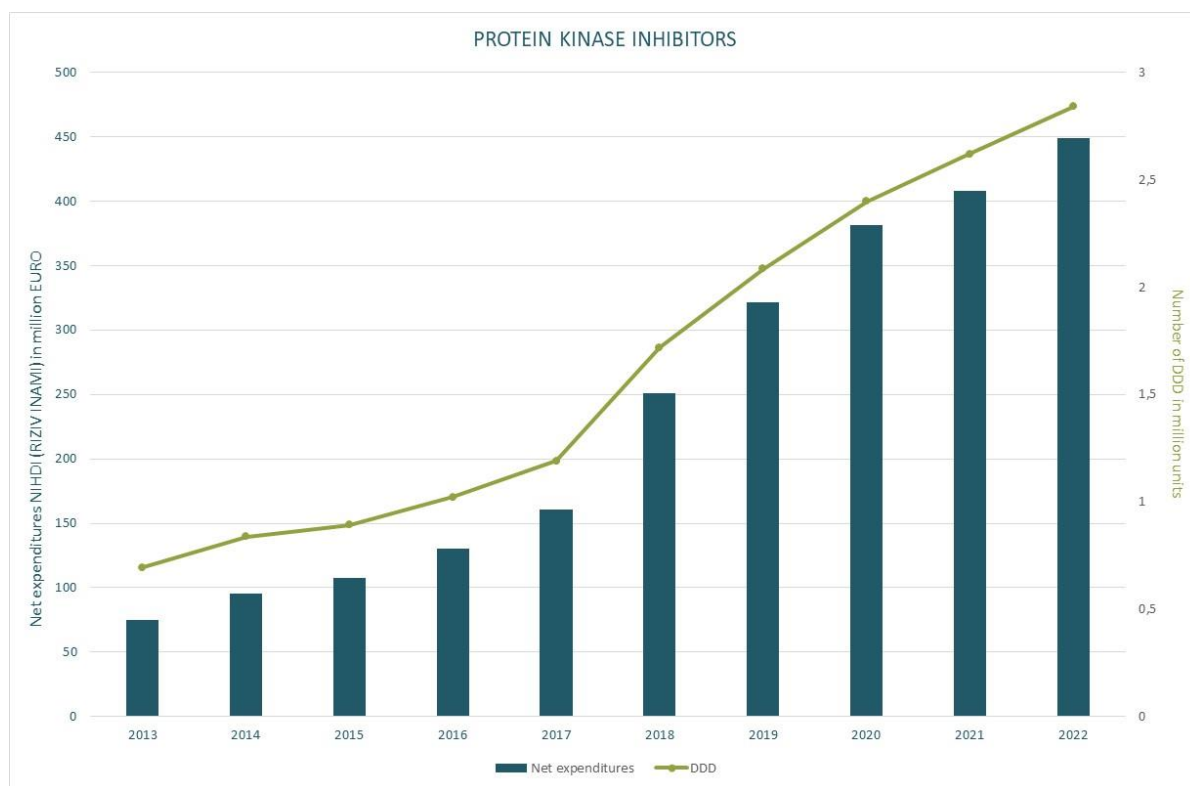
Figuur 100 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten (2018 – 2022)) voor ATC klasse L01F Monoclonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddel conjugaten



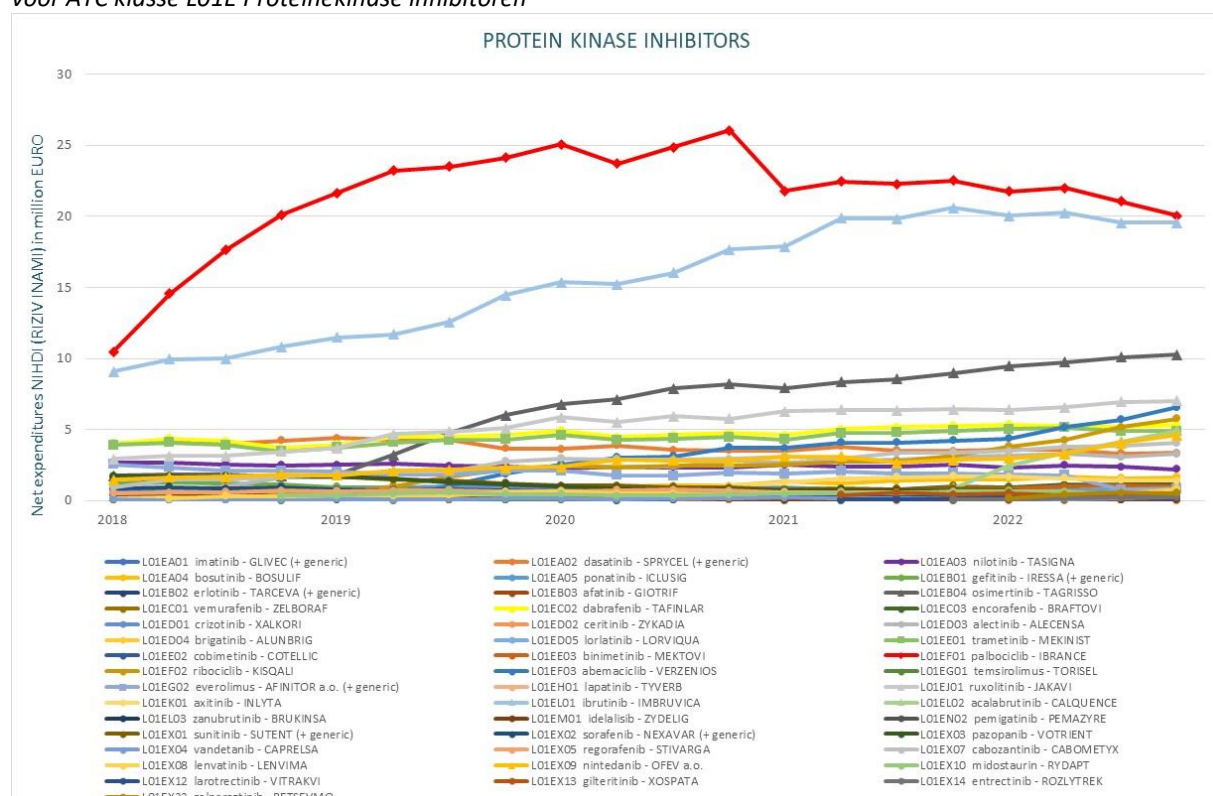
Figuur 101 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse L01F Monoclonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddel conjugaten



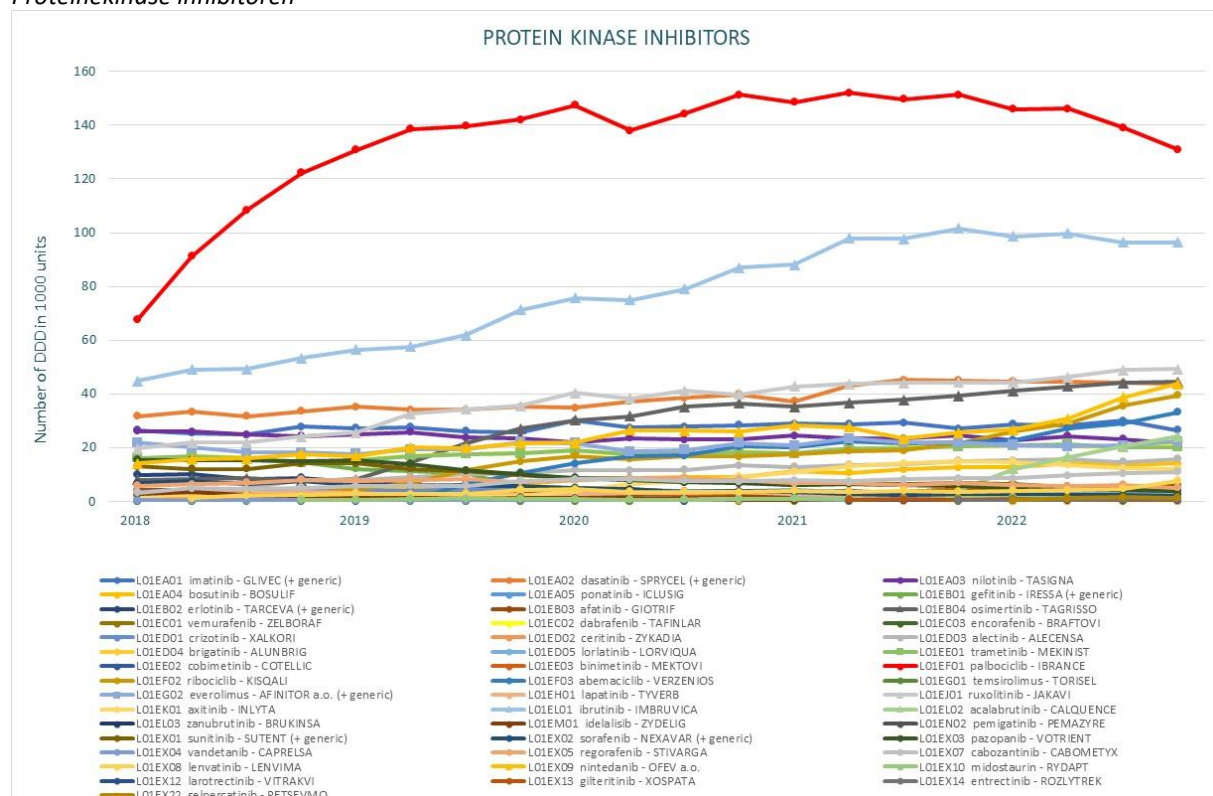
Figuur 102 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse L01E Proteïnekinase inhibitoren



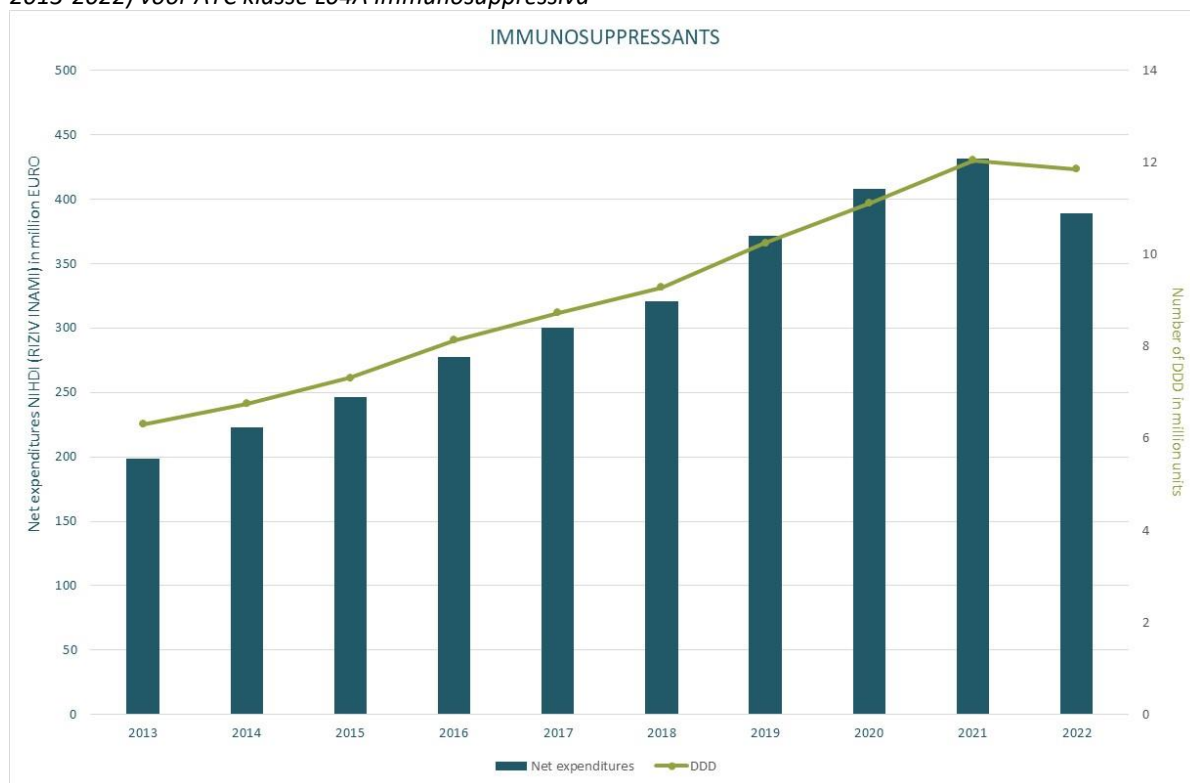
Figuur 103 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten (2018 – 2022)) voor ATC klasse L01E Proteïnekinase inhibitoren



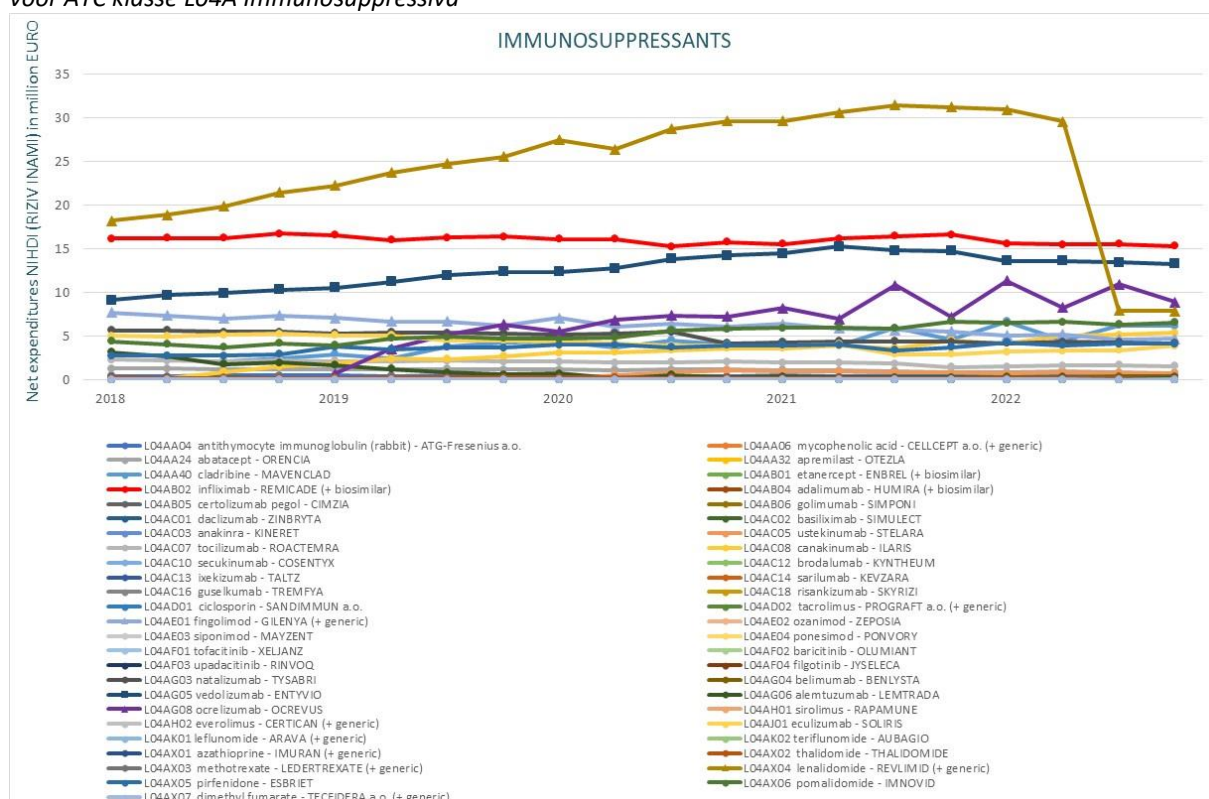
Figuur 104 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse L01E Proteïnekinase inhibitoren



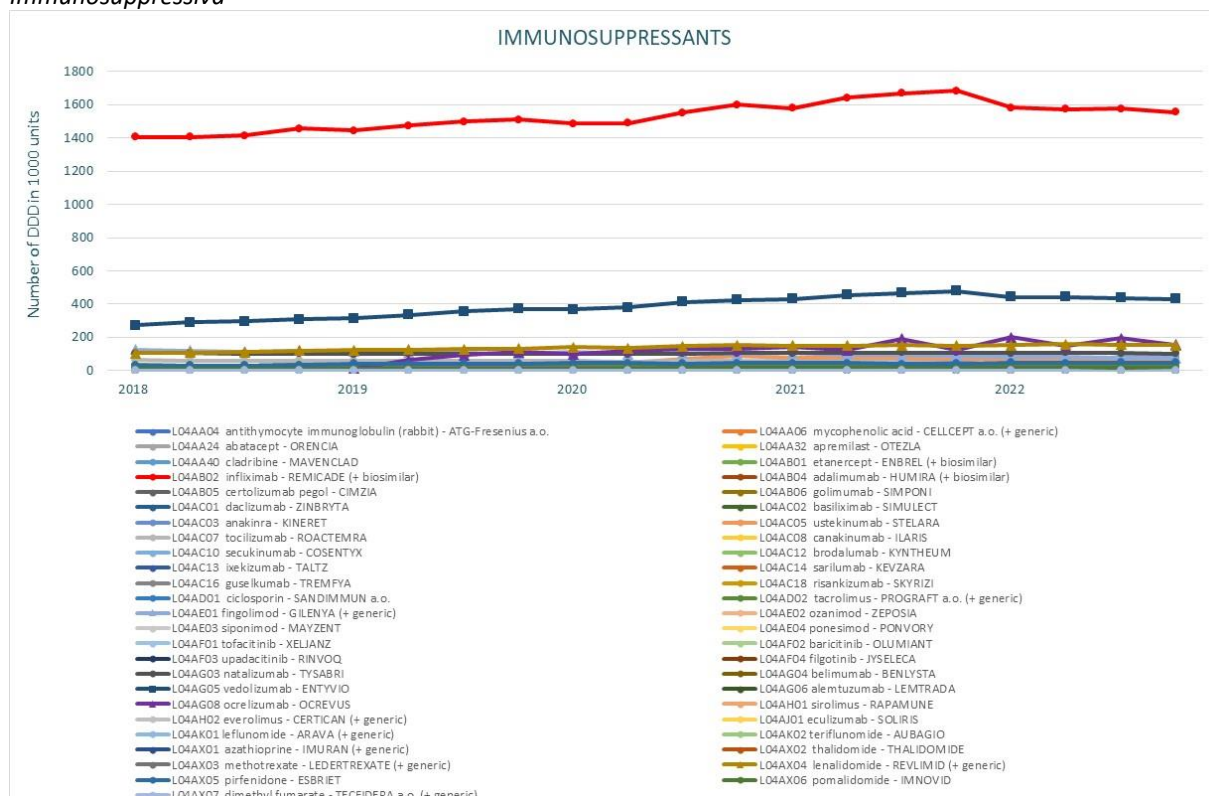
Figuur 105 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva



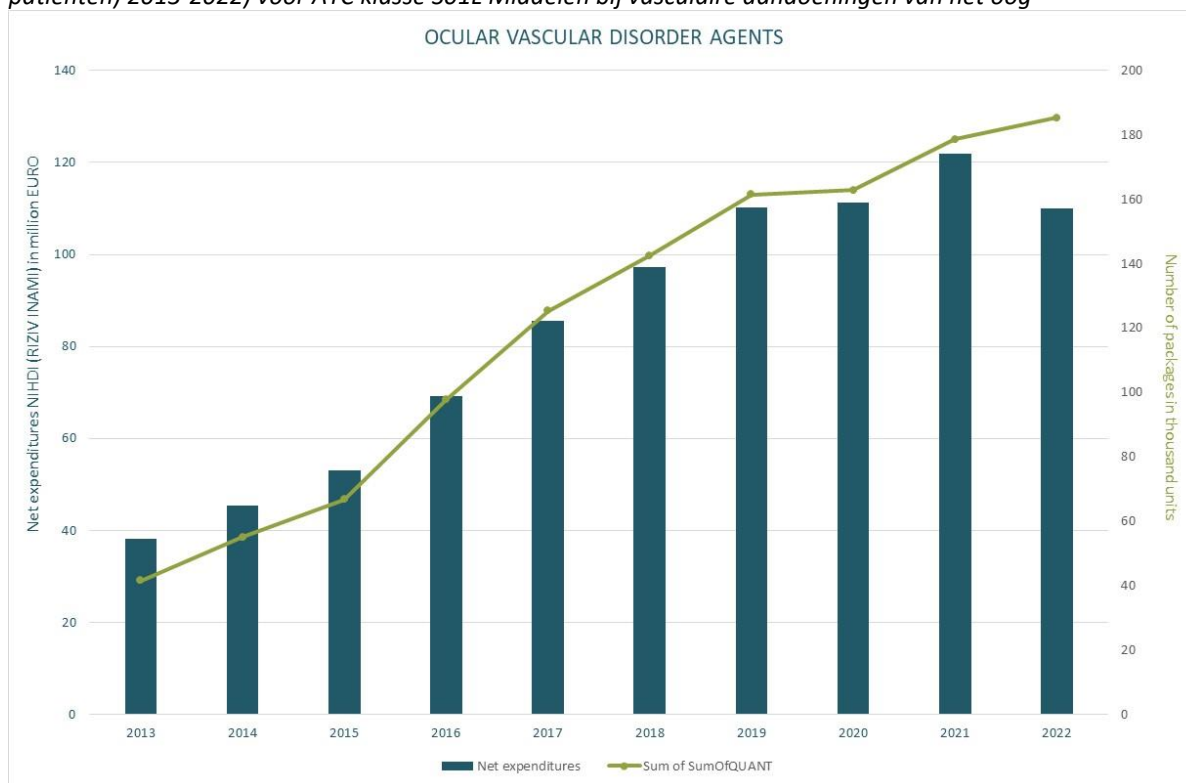
Figuur 106 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten (2018 – 2022)) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva



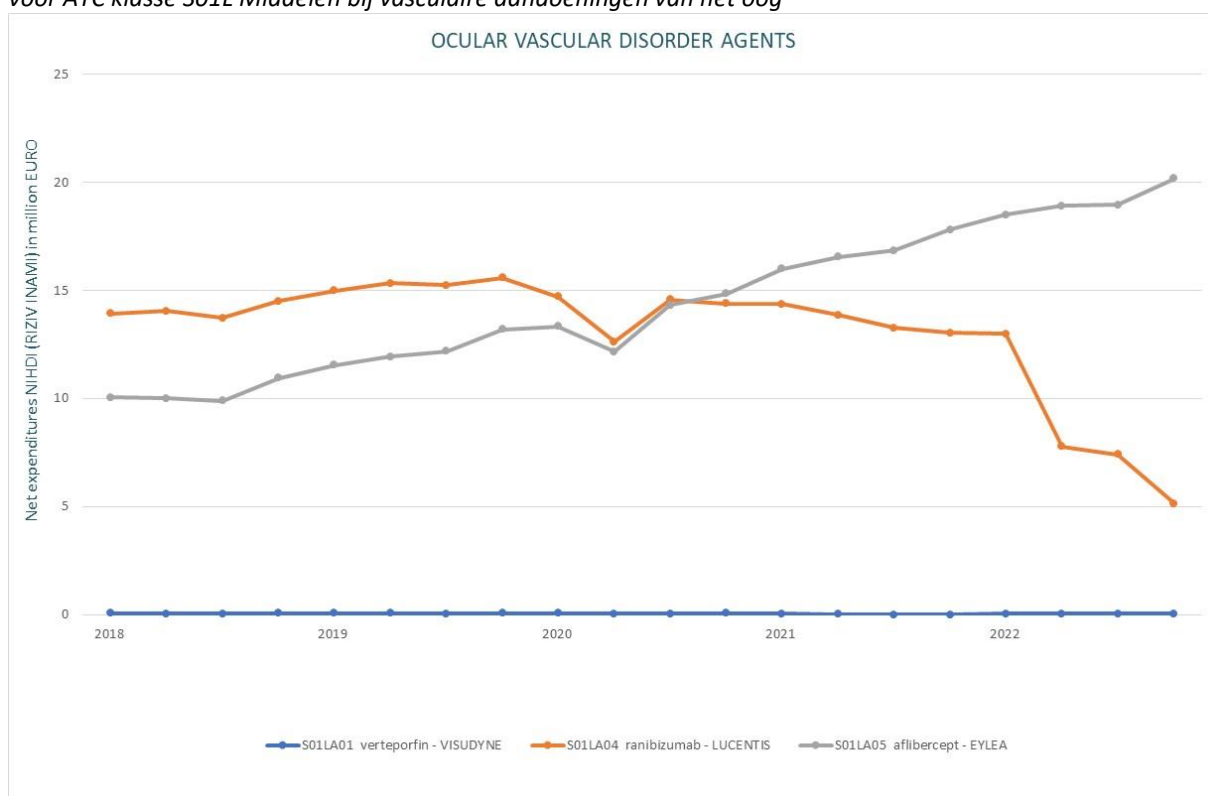
Figuur 107 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva



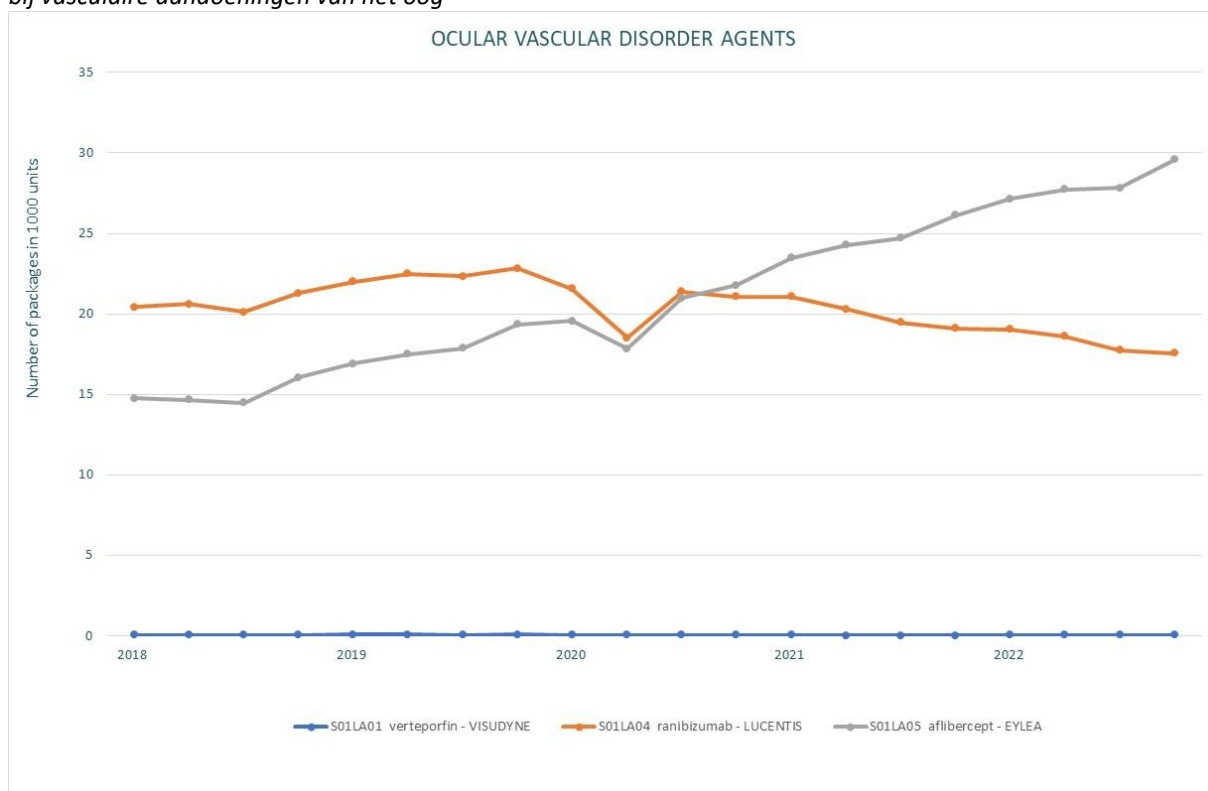
Figuur 108 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal verpakkingen (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse S01L Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog



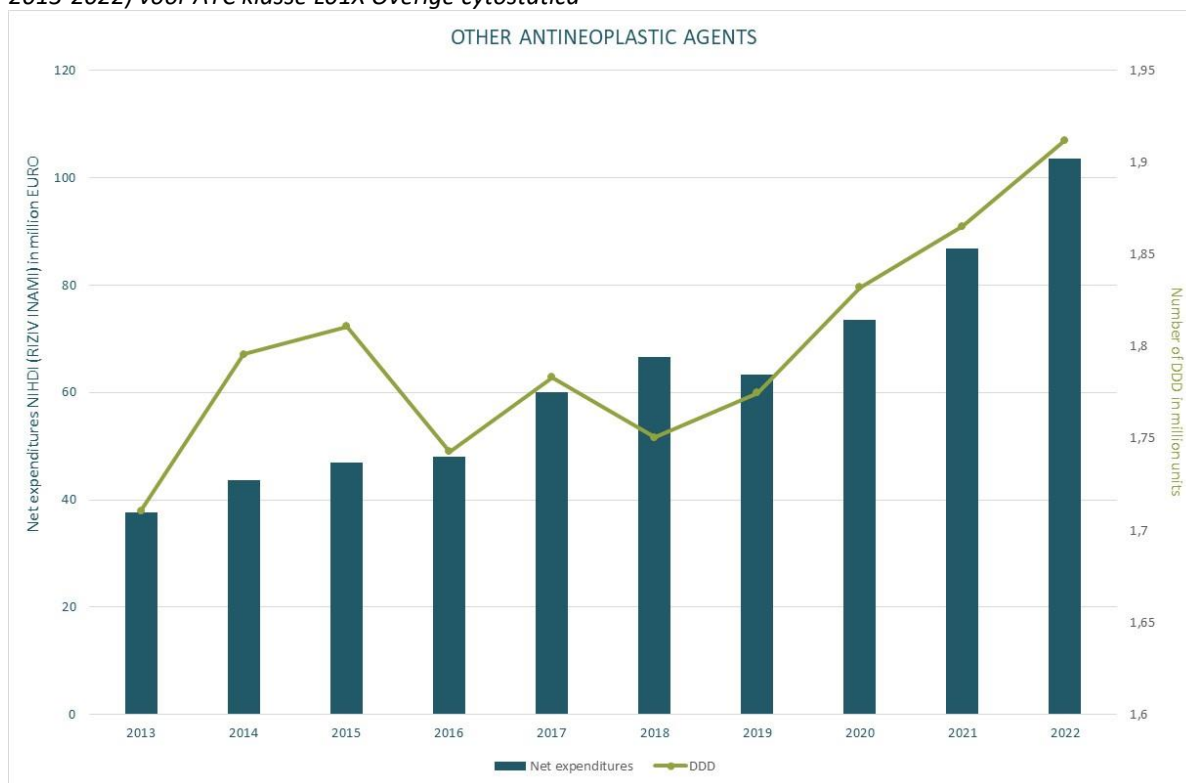
Figuur 109 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten (2018 – 2022)) voor ATC klasse S01L Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog



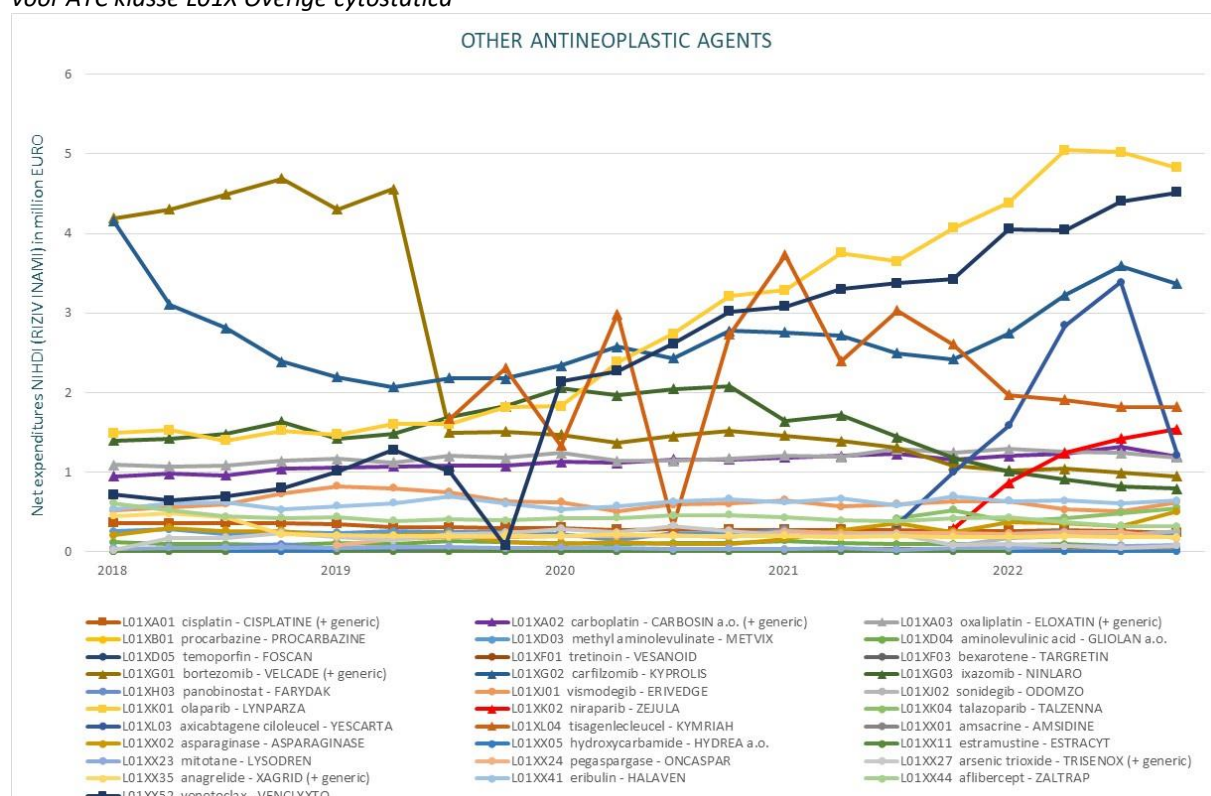
Figuur 110 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse S01L Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog



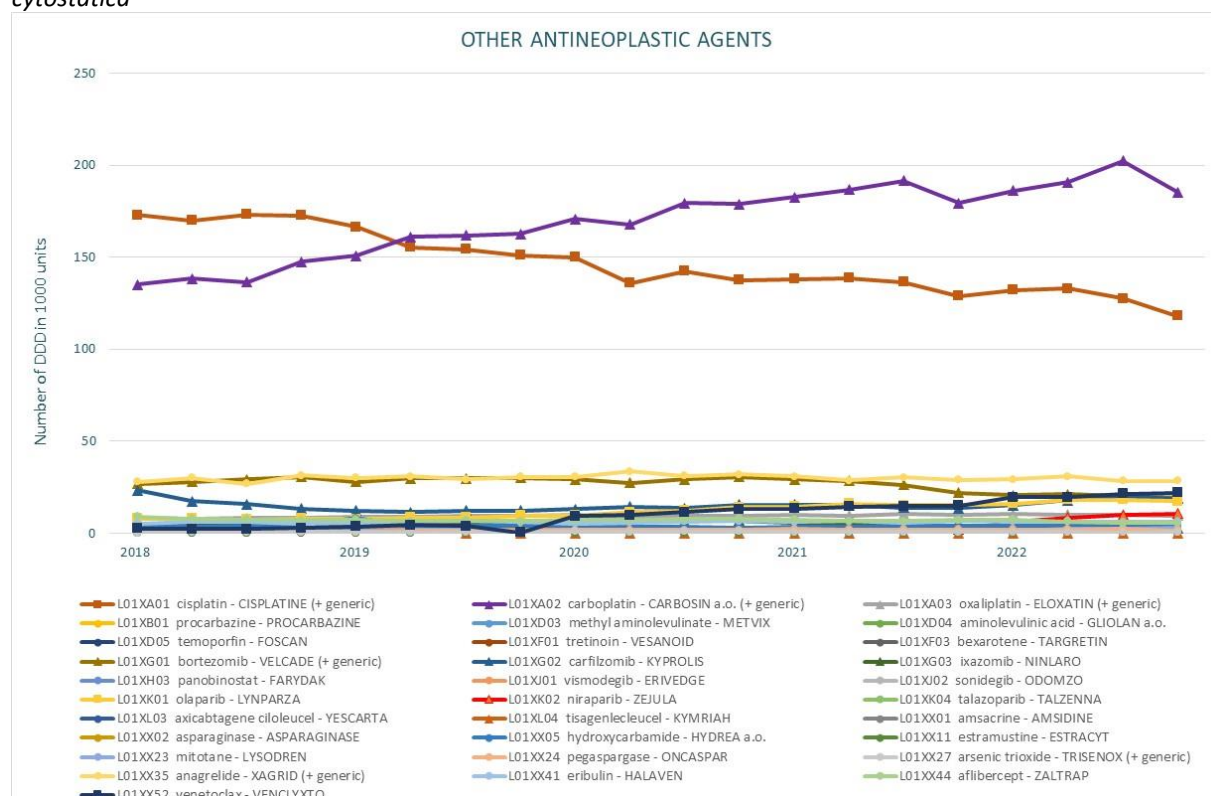
Figuur 111 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse L01X Overige cytostatica



Figuur 112 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten (2018 – 2022)) voor ATC klasse L01X Overige cytostatica

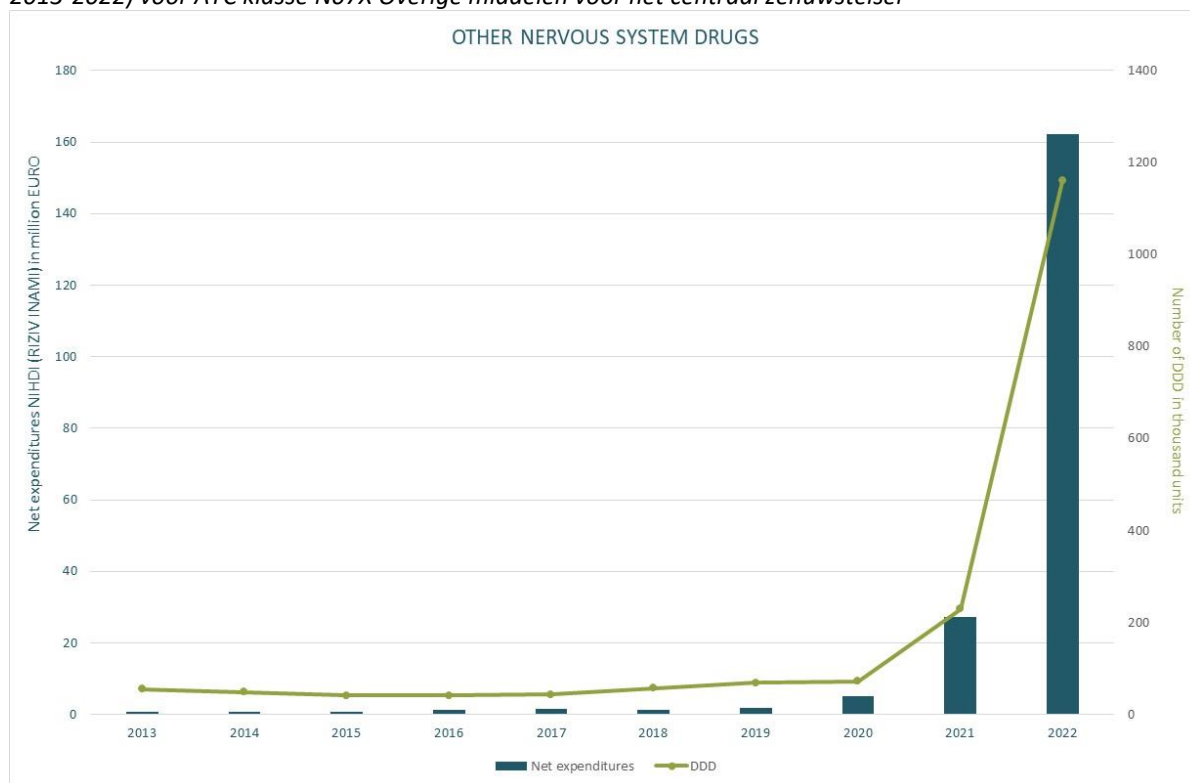


Figuur 113 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse L01X Overige cytostatica

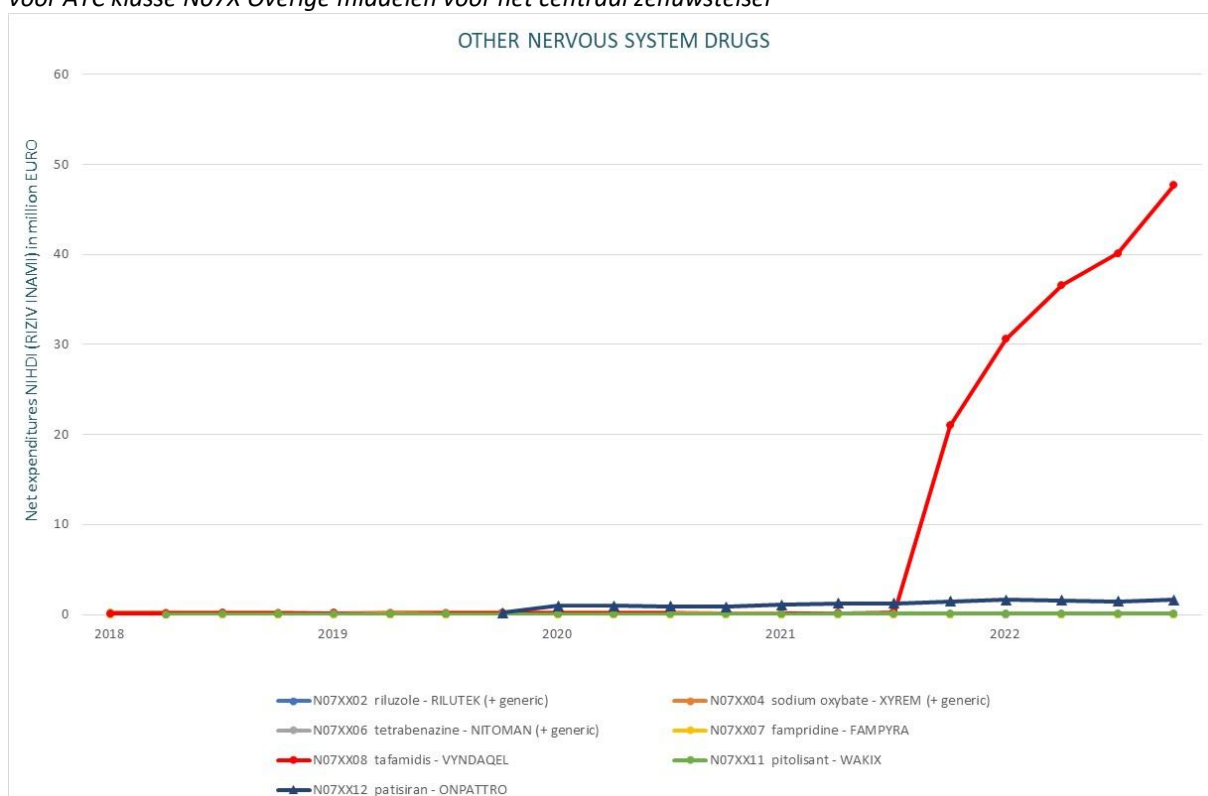


N07X – OVERIGE MIDDELEN VOOR HET CENTRAAL ZENUWSTELSEL

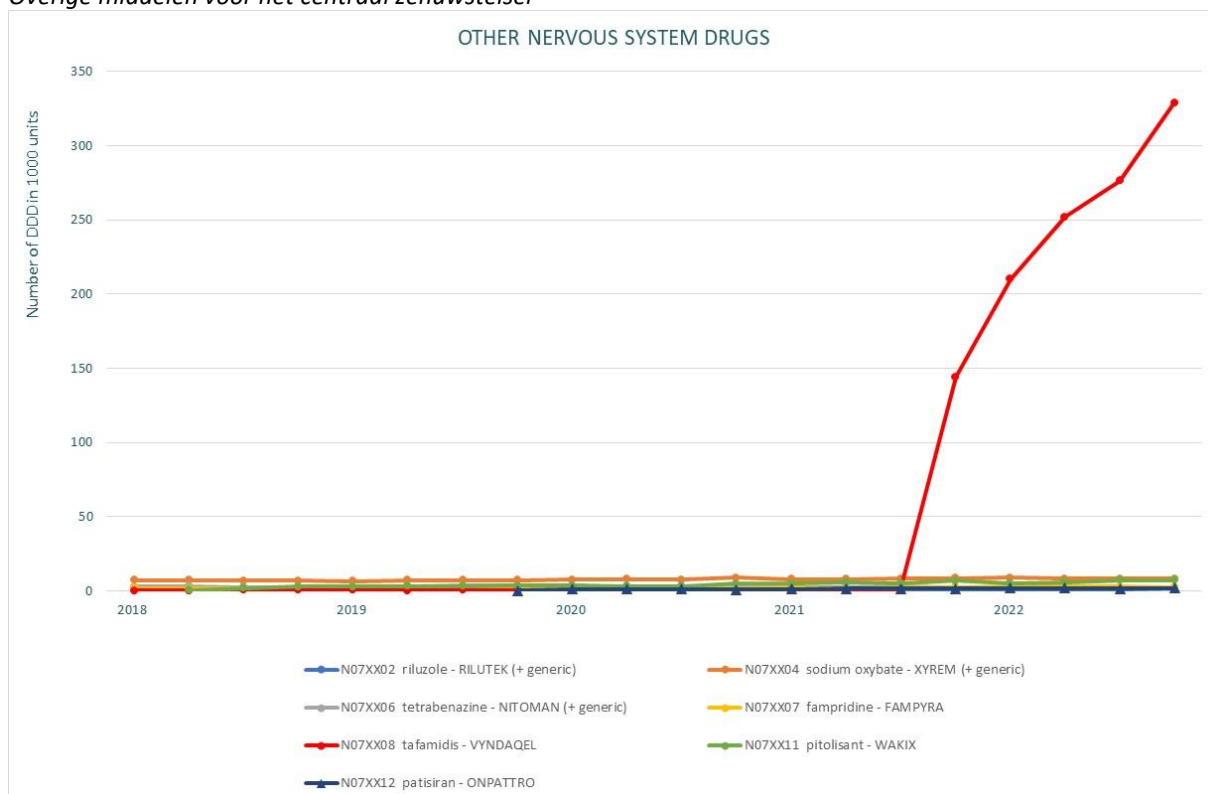
Figuur 114 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse N07X Overige middelen voor het centraal zenuwstelsel



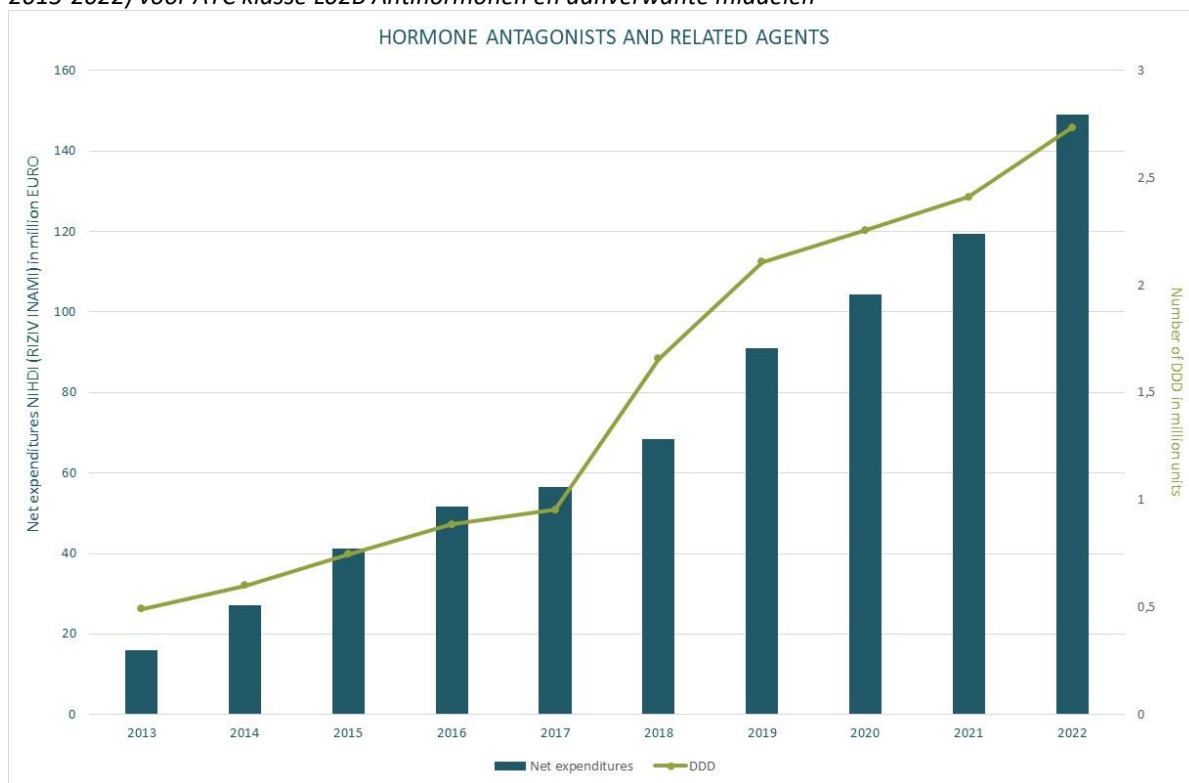
Figuur 115 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten (2018 – 2022)) voor ATC klasse N07X Overige middelen voor het centraal zenuwstelsel



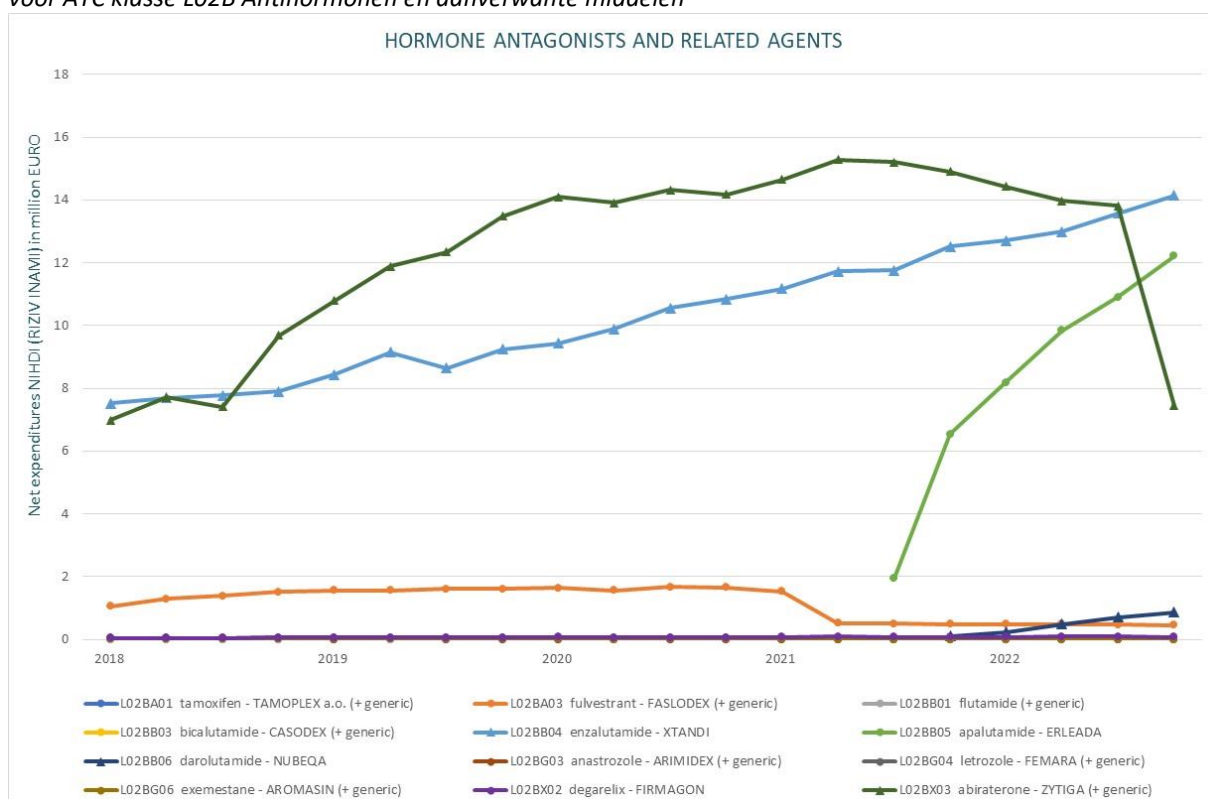
Figuur 116 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse N07X Overige middelen voor het centraal zenuwstelsel



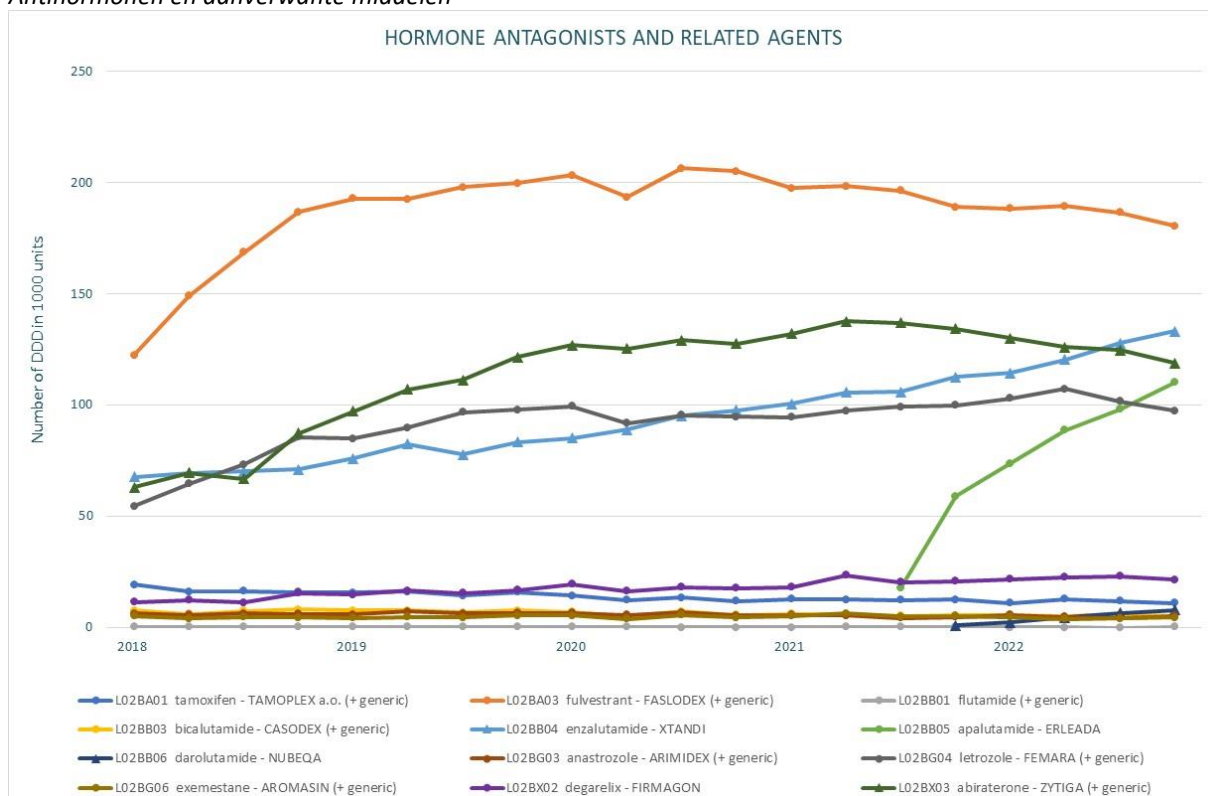
Figuur 117 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse L02B Antihormonen en aanverwante middelen



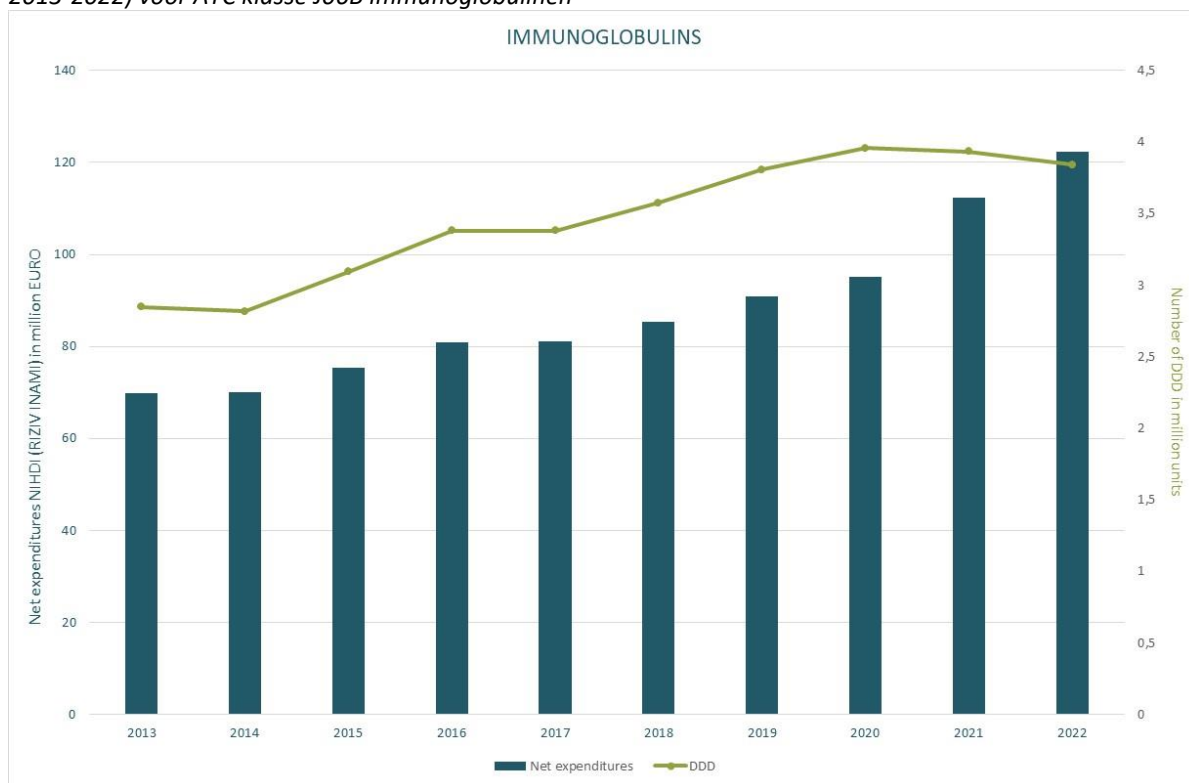
Figuur 118 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten (2018 – 2022)) voor ATC klasse L02B Antihormonen en aanverwante middelen



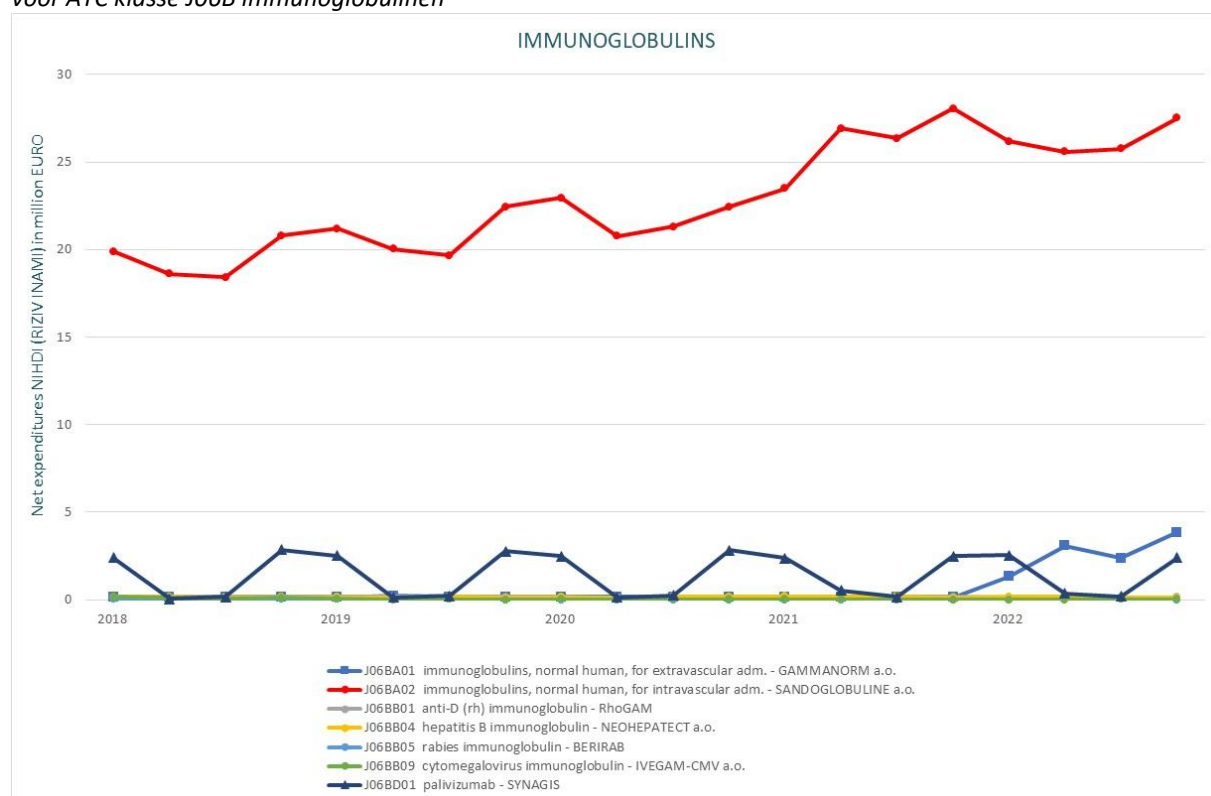
Figuur 119 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse L02B Antihormonen en aanverwante middelen



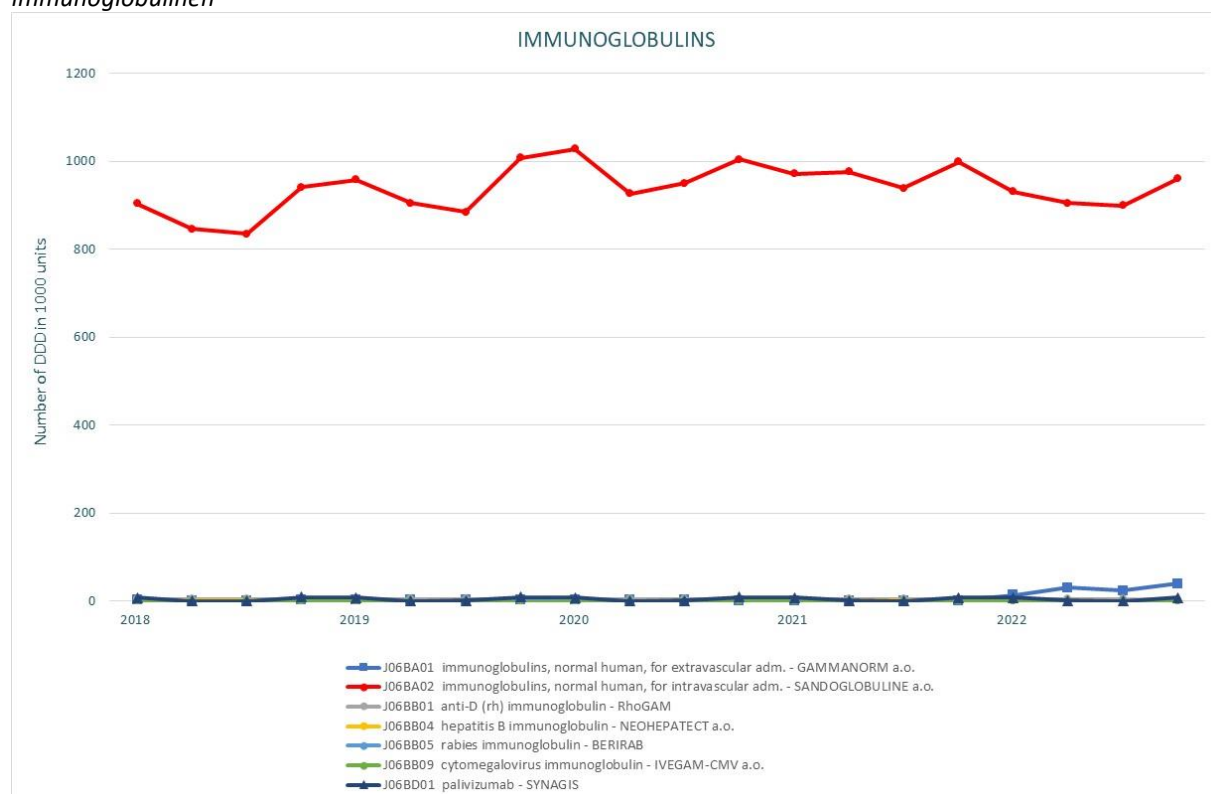
Figuur 120 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse J06B immunoglobulinen



Figuur 121 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten (2018 – 2022)) voor ATC klasse J06B immunoglobulinen



Figuur 122 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse J06B immunoglobulinen



BIJLAGE 3

METHODOLOGISCHE NOTA OVER DE BEREKENING VAN DE COMPENSATIES VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITE IN EE OVEREENKOMST

EN

LIJST VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN WAARVOOR ER EEN OVEREENKOMST IS AFGESLOTEN (2023)

BIJLAGE 3.1 : METHODOLOGISCHE NOTA OVER DE BEREKENING VAN DE COMEPENSATIES VOOR DE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN ONDER OVEREENKOMST.

INLEIDING

Managed Entry Agreements (MEA), ook Artikel 111 of vroeger Artikel 81 genoemd, zijn procedures beslist door de CTG die het mogelijk maken dat nieuwe farmaceutische specialiteiten op tijdelijke basis worden terugbetaald door de Sociale Zekerheid wanneer ze een oplossing bieden voor onbeantwoorde medische behoeften en er nog steeds medische of budgettaire onzekerheden bestaan over de behandeling en de duurzaamheid van de terugbetaling ervan. Tijdens de periode die door de overeenkomst wordt gedekt, moeten bijkomende studies worden uitgevoerd om deze onzekerheden te onderzoeken. Definitieve registratie voor terugbetaling wordt dan mogelijk. Overeenkomsten met het Instituut kunnen op drie verschillende manieren worden geïnitieerd, bepaald door evenveel artikelen van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018:

- Artikel 111

De aanvrager kan overeenkomstig artikel 35bis, §7 van de wet, op eigen initiatief, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een overeenkomst met het instituut af te sluiten voor specialiteiten waarvoor de Commissie geen definitief voorstel heeft kunnen formuleren binnen de termijn bedoeld in artikel 35bis, §3, tweede lid, van de wet. In dit geval zal het definitief beoordelingsrapport, goedgekeurd door de Commissie, als uitgangspunt voor de besprekingen van de werkgroep dienen..

- Artikel 112

De aanvrager kan overeenkomstig artikel 35bis, §7, van de wet, na voorstel van de Commissie om een overeenkomst af te sluiten, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor specialiteiten waarvoor de Commissie een voorstel tot overeenkomst heeft geformuleerd volgens de bepalingen van artikel 35bis, §7 van de wet.

- Artikel 113

De aanvrager kan overeenkomstig artikel 35bis, §7, van de wet, na gemotiveerd voorstel van de Minister om een overeenkomst af te sluiten, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor specialiteiten waarvoor de Commissie een negatief definitief voorstel heeft geformuleerd binnen de termijn bedoeld in artikel 35bis, §3, tweede lid, van de wet.

Zodra de procedure is opgestart, wordt een periode van onderhandelingen geopend om de voorwaarden voor de terugbetaling van de specialiteit te bespreken en, meer specifiek, de compensatieregeling. Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen directe compensatie (zoals bijvoorbeeld teruggave van omzet door de fabrikant aan het instituut) en indirecte compensatie (zoals prijsverlagingen voor andere producten die al worden vergoed door het socialezekerheidsstelsel). Deze modaliteiten, die zijn opgenomen in de bijlagen bij de kennisgevingen, zijn wettelijk vertrouwelijk en alleen bekend bij het CTG en de fabrikant.

Voor elk van de overeenkomsten wordt een tijdvenster voor toegang tot terugbetaling gespecificeerd en verdeeld in verschillende periodes (meestal, maar niet systematisch, één jaar lang) waarover de compensatieberekeningen zullen plaatsvinden. De toegepaste compensatiemechanismen kunnen van periode tot periode verschillen en er kunnen ook wijzigingen worden aangebracht die het tijdvenster of toekomstige compensatiemechanismen kunnen veranderen.

Het doel van deze bijlage is om de algemene methodologie uit te leggen voor het berekenen van de te ontvangen directe compensaties onder een MEA. Deze toelichting gaat vergezeld van illustratieve gegevens die fictief zijn, omdat de werkelijke gegevens niet openbaar mogen gemaakt worden.

Grosso modo bestaan er twee hoofdtypen van budgetmechanismen: performance-based agreements, waarbij het niveau van de door het bedrijf betaalde compensatie afhangt van de resultaten van de behandeling, en *finance-based agreements*, waarbij het niveau van de compensatie in het algemeen afhangt van het volume van het gebruik van de behandeling. Deze laatste overeenkomsten komen veel vaker voor dan de eerste, en daarom gaan we de berekeningsmethode voor dit soort overeenkomsten illustreren. Nogmaals, binnen deze familie van *finance-based agreements* kunnen verschillende regelingen bestaan: het compensatiebedrag kan bijvoorbeeld vast zijn of afhankelijk van verschillende parameters. Een veel voorkomend geval is de vaststelling van een vergoeding die gekoppeld is aan de omzet die de fabrikant per periode realiseert met een systeem van omzetschijven (82% van de overeenkomsten die volgens de resultaten in het rapport zijn ondertekend). Bij het opstellen van de overeenkomst worden verkoopcijfers dus gedocumenteerd en geschat om de budgettering van uitgaven en compensaties te plannen. In ons fictieve geval stellen we ons voor dat we een overeenkomst tekenen voor product X over twee perioden met geschatte verkoopcijfers:

	Periode 1	Periode 2
Begindatum van de periode	01/05/2021	01/05/2022
Einddatum van de periode	30/04/2022	30/04/2023
Geschatte omzet over de periode	1.000.000€	1.200.000€

Perioden en geschatte omzet - Product X
met de volgende compensaties per schijf:

Schijf	Definitie van de schijf	Percentage compensatie tov omzet
1	[0-50[% van de geschatte omzet	20%
2	]50-100] % van de geschatte omzet	30%
3	[100 - ... [% van de geschatte omzet	85%

Definitie van de schijven en de compensatiemodaliteiten – Product X

Op basis van deze elementen kan de berekening van de totale compensatie worden geformaliseerd als een gewogen som waarbij p verwijst naar de periode, b naar de schijf, x naar de omzet en r naar het percentage van de compensatie in de bepaalde schijf :

$$Compensatie = \sum_{p=1}^P \sum_{b=1}^B x_{pb} r_{pb}$$

Met deze berekeningsmethode zou het theoretische compensatiebedrag 250.000 euro bedragen in periode 1 en 300.000 euro in periode 2, voor een totaal van 550.000 euro voor de gehele overeenkomst.

Schijf	Omzet periode 1	Omzet periode 2	% schijf	Geschatte compensatie periode 1	Geschatte compensatie periode 2
1	500.000 €	600.000€	20%	100.000€	120.000€
2	500.000€	600.000€	30%	150.000€	180.000€
3	0€	0€	85%	0€	0€
Totaal	1.000.000€	1.200.000€		250.000€	300.000€

Uitsplitsing van de geschatte omzet en compensatie per schijf – Product X

Voor het overgrote deel van de overeenkomsten worden deze bedragen per periode uitgesplitst in een voorschot, dat uiterlijk op 31 december van het jaar T moet worden betaald, en een saldo dat op een later tijdstip, wanneer de werkelijke cijfers bekend zijn, moet worden betaald tot het bedrag van het vastgestelde verschil. Dit maakt het mogelijk om de compensatie tot op zekere hoogte in één begrotingsjaar te boeken, terwijl de flexibiliteit van de contracten inhoudt dat de betalingen technisch gezien over een variabel aantal begrotingsjaren kunnen worden gedaan¹⁰. In het verleden bestonden de overeenkomsten alleen uit een betaling aan het einde van de periode.

Aan het begin van elke periode worden de geschatte voorschotten en saldi berekend op basis van de geschatte omzetcijfers evenredig met het aantal maanden (m) in de periode inbegrepen in jaar T (voor het voorschot) en in jaar T+1 (voor het saldo). Met andere woorden :

$$\widehat{voorschot}_p = \widehat{compensatie}_p * (m_t/m_p)$$

$$\widehat{saldo}_p = \widehat{compensatie}_p * \frac{m_{t+1}}{m_p} = \widehat{compensatie}_p - \widehat{voorschot}_p$$

In het voorbeeld van product X komt het voorschot telkens overeen met een tijdvenster in het jaar T dat loopt van 01/05/T tot 31/12/T, dus acht van de twaalf maanden die een periode bestrijkt, ofwel twee derde van de aan de periode gekoppelde compensatie. Omgekeerd lopen de tijdvensters die door de saldi worden gedekt van 01/01/T+1 tot 30/04/T+1, dus 4 van de twaalf maanden in de periode, ofwel een derde van de compensatie.

	Periode 1	Periode 2
Geschat voorschot	Gesch. voorschot * 2/3 ≈ 166,667€	Gesch. voorschot * 2/3 ≈ 180.000€
Geschat saldo	Gesch. saldo * 1/3 ≈ 83.333€	Gesch. saldo * 1/3 ≈ 120.000€
Geschat totaal	250.000€	300.000€

Schatting van de voorschotten en de saldi

Als de perioden meerdere boekjaren beslaan, is het mogelijk om meerdere voorschotten en saldi per periode te berekenen. In dit geval bestrijken de perioden identieke tijdvensters. Dit is waarschijnlijk niet altijd het geval.

Wanneer het voorschot aan het einde van het boekjaar wordt betaald, worden de gedeeltelijke omzetcijfers aan het Instituut meegedeeld, zodat het te betalen bedrag kan worden aangepast op basis van feitelijke in plaats van theoretische gegevens. Als bijvoorbeeld in periode 1 de gedeeltelijke omzet 800.000 euro zou zijn

¹⁰ Als de overeenkomst bijvoorbeeld een looptijd heeft van 20 maanden, van 01/12/T tot 01/07/T+2, is het mogelijk dat de betaling van het saldo pas 2 à 3 jaar na de aanvang van de periode wordt uitgevoerd.

geweest, kunnen we, tenzij anders aangetoond, op basis van de regel van drie afleiden dat de totale omzet dan hoger zou zijn dan het aangekondigde miljoen euro, en dus kunnen we door extrapolatie het hypothetische bedrag van de totale vergoeding en de facto het voorschot en het saldo herberekenen. Laten we echter voor de eenvoud aannemen dat in het voorbeeld het geschatte bedrag van het voorschot overeenkomt met het werkelijk te betalen bedrag.

Zodra de werkelijke omzetcijfers bekend zijn en aan het RIZIV zijn doorgegeven, is het vervolgens mogelijk om de werkelijk te betalen compensatie te berekenen op basis van de eerder vastgestelde schijven. Hierdoor kan ook het werkelijke saldo berekend worden als het verschil tussen de werkelijke compensatie verschuldigd over de aangegeven omzet en het betaalde voorschot.

$$saldo_p = compensatie_p - voorschot_p$$

Ervan uitgaande dat de werkelijke omzet die in T+1 wordt aangegeven €1,2 miljoen bedraagt voor periode 1 en €1 miljoen voor periode 2, dan zou de werkelijke compensatie €420.000 bedragen voor periode 1 en €240.000 voor de tweede periode, dus €660.000 in totaal, een verschil van €110.000 ten opzichte van de bedragen die oorspronkelijk in de overeenkomst waren geraamd.

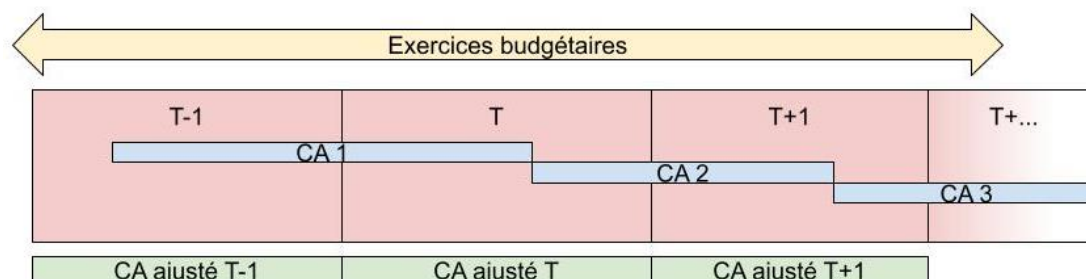
Schijf	Omzet periode 1	Omzet periode 2	Schijf %	Geschatte compensatie periode 1	Geschatte compensatie periode 2
1	500.000 €	600.000 €	20%	100.000€	120.000€
2	500.000 €	400.000€	30%	150.000€	120.000€
3	200.000 €	0€	85%	170.000€	0€
Totaal	1.200.000€	1.000.000€		420.000€	240.000€
Betaald voorschot in T				166.667€	180.000€
Saldo in T+1				253.333€	60.000€

Uitsplitsing van de werkelijke omzet en de relatieve compensatie per schijf en berekening van het saldo - Product X

Het werkelijke saldo dat aan het einde van periode 1 moet worden betaald, is dan € 253 333 voor periode 1 (€ 420 000 - € 166 667) en € 60 000 voor periode 2 (€ 240 000 - € 180 000). Afhankelijk van het gebruikte begrotingsmechanisme kan de werkelijke omzet een of twee maanden na het einde van de periode worden opgegeven, of enkele jaren later als er intermutuele gegevens (IMA) worden gebruikt.

Herverdeling van de omzet over het boekjaar

De omzetcijfers van de bedrijven worden dus na afsluiten van de afgelopen periode aan het Instituut meegedeeld. Aangezien de perioden van verschillende lengte kunnen zijn en de begin- en einddatum van de perioden op elk moment van het jaar kunnen vallen, moeten de opgegeven omzetcijfers worden aangepast om berekeningen op basis van boekjaren te kunnen uitvoeren.

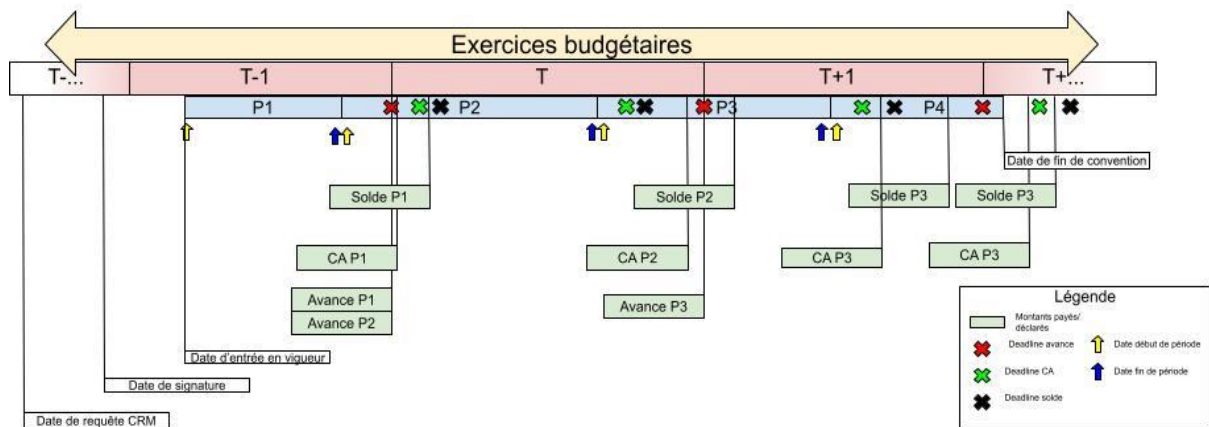


Schematisch voorstelling van de aangifte van de omzetcijfers en de gecorrigeerde omzetcijfers voor het boekjaar

De voor het boekjaar gecorrigeerde omzet is daarom de som van de omzetaandelen die binnen het betreffende jaar vallen. De opgegeven omzetaandelen zijn de omzet vermenigvuldigd met de verhouding van het aantal maanden dat binnen het boekjaar valt ten opzichte van het totale aantal dat wordt bestreken door de periode waarop de omzet betrekking heeft. De omzetcijfers die in dit verslag worden gebruikt en samengeteld, zijn alle omzetcijfers herverdeeld naar het boekjaar.

Gebruik van datums

Voor de productie van de verschillende statistieken met betrekking tot de overeenkomsten heeft het gebruik van een groot aantal datums tot gevolg. Theoretisch worden in de overeenkomsten de uiterste datums vastgesteld waarop de voorschotten en saldi moeten worden betaald en de omzet moet worden aangegeven. Daarna komen de feitelijke datums waarop deze transacties worden uitgevoerd. Tot slot kunnen, afhankelijk van de vereisten, andere datums worden gebruikt, zoals de begin- en einddatum van perioden, de datum waarop aanvragen voor terugbetaling worden ingediend bij het CTG, de datum waarop de overeenkomst wordt ondertekend, de datum waarop de overeenkomst van kracht wordt of de datum waarop de overeenkomst afloopt.



Schematische voorstelling van de verschillende datums in de overeenkomsten

Bij het berekenen van compensaties verwijzen we naar de werkelijke datum van ontvangst/aangifte van de bedragen en niet naar de verwachte termijnen. Zoals te zien is in het bovenstaande diagram, kan een vertraging in de aangifte van bijvoorbeeld de omzet een vertraging in de betaling van het saldo betekenen. Daarom beschouwen we, als bepaalde bedragen verwacht worden in een bepaald jaar te zullen worden betaald, het bedrag als toegewezen aan het begrotingsjaar van de werkelijke betalingsdatum. Wanneer tabellen met betrekking tot het aantal procedures worden opgesteld, kunnen de gebruikte datums, afhankelijk van de gestelde vraag of het belang, variëren afhankelijk van de datum waarop het MEA-verzoek werd ingediend bij het CTG, de datum van ondertekening, de datum van inwerkingtreding, eventuele periodedatums of de einddatum van de overeenkomst. De aangemaakte statistieken hangen daarom sterk af van de gebruikte datums, en een verandering in de hergroeperingsvariabele zal de verkregen resultaten mogelijk in meer of mindere mate veranderen.

BIJLAGE 3.2 :LIJST VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN ONDER CONTRACT IN 2023

Het aantal farmaceutische specialiteiten is niet helemaal gelijk aan het aantal lopende overeenkomsten, omdat een farmaceutische specialiteit tegelijk onder meerdere overeenkomsten kan vallen. De datums die geassocieerd zijn met elke farmaceutische specialiteit vertegenwoordigen respectievelijk de laagste (oudste) en hoogste (recentste) datum onder de overeenkomsten als een farmaceutische specialiteit onder meerdere overeenkomsten valt.

Drug Name	first_date	last_date
ABRAXANE	01MAY2017	30APR2023
ADTRALZA	01NOV2022	31OCT2024
AIMOVIG	01JUN2021	29FEB2024
AJOVY	01JUL2021	29FEB2024
ALECENSA	01SEP2022	31AUG2025
ALUNBRIG	01SEP2021	31AUG2024
ARIKAYCE	01JUL2022	30JUN2025
ASPAVELI	01APR2023	31MAR2026
BAVENCIO	01APR2021	31DEC2024
BESPONSA	01AUG2019	30APR2026
BLENREP	01JAN2022	30APR2024
BLINCYTO	01APR2018	30APR2023
BRAFTOVI	01NOV2019	30APR2026
BRILIQUE	01MAR2020	31AUG2024
BRUKINSA	01OCT2022	31AUG2026
BYLVAY	01OCT2022	30SEP2025
CABOMETYX	01JAN2018	31DEC2025
CALQUENCE	01NOV2021	31MAR2026
CIBINQO	01MAY2023	30APR2026
CRYSVITA	01JAN2021	31DEC2026
CUPRIOR	01JUL2021	30JUL2025
DACOGEN	01MAY2020	30APR2026
DARZALEX	01MAY2021	31OCT2026
DUPIXENT	01JUN2020	31MAY2026
ELIQUIS	01MAY2020	31OCT2024
EMGALITY	01JUL2021	29FEB2024
EMPLICITI	01SEP2017	30APR2024

Drug Name	first_date	last_date
ENHERTU	01JUL2023	30JUN2026
EPCLUSA	01JAN2017	31DEC2024
ERLEADA	01SEP2021	30APR2025
ESBRIET	01DEC2022	31MAY2025
EVRYSDI	01JUN2022	31DEC2024
EYLEA	01JUN2022	31MAY2025
FAMPYRA	01FEB2022	31JAN2025
FARYDAK	01DEC2016	30APR2024
FORXIGA	01FEB2022	31JAN2025
GAVRETO	01JAN2023	28FEB2025
GAZYVARO	01NOV2019	31JUL2023
GIVLAARI	01JUL2021	30JUN2024
HARVONI	01DEC2015	31DEC2024
HEMLIBRA	01MAR2020	28FEB2025
HOLOCLAR	01MAY2017	31OCT2024
IBRANCE	01DEC2017	30NOV2023
IDEFIRIX	01JUN2023	31MAY2026
ILARIS	01JUL2018	30JUN2025
IMBRUVICA	01DEC2021	30NOV2024
IMFINZI	01APR2021	31DEC2026
IMNOVID	01SEP2018	31MAR2024
INVOKANA	01AUG2021	31JUL2024
JAKAVI	01MAR2018	31MAY2024
JARDIANCE	01JUN2022	31JAN2025
JEVTANA	01AUG2022	31MAY2023
KADCYLA	01AUG2022	31JUL2025
KAFTRIO	01SEP2022	31AUG2025
KALYDECO	01OCT2019	31AUG2025
KERENDIA	01FEB2023	31JAN2026
KEYTRUDA	01APR2021	31DEC2026
KIMMTRAK	01NOV2023	31OCT2026

Drug Name	first_date	last_date
KISQALI	01AUG2018	31OCT2023
KYMRIAH	01JUN2019	31MAY2024
KYPROLIS	01NOV2016	31MAR2024
LEQVIO	01MAY2022	31JAN2027
LIBTAYO	01APR2021	31DEC2024
LIXIANA	01MAY2020	30APR2025
LOKELMA	01SEP2021	31MAR2024
LORVIQUA	01JAN2021	31AUG2025
LUXTURNA	01APR2021	31MAR2027
LYNPARZA	01MAY2020	31MAR2025
MAVENCLAD	01AUG2018	31JUL2024
MAVIRET	01JAN2018	31DEC2024
MAYZENT	01NOV2021	31OCT2024
MEKINIST	01MAY2021	30APR2026
MEKTOVI	01NOV2019	30APR2026
MINJUVI	01NOV2023	31OCT2026
NILEMDO	01FEB2022	31JAN2025
NINLARO	01OCT2017	30APR2024
NUBEQA	01OCT2021	30APR2025
NUSTENDI	01FEB2022	31JAN2025
OBIZUR	01NOV2017	31OCT2024
OCREVUS	01JUL2019	31MAY2024
OLUMIANT	01JUN2022	31MAY2024
ONIVYDE	01MAY2019	31MAR2024
ONPATTRO	01DEC2019	30NOV2026
OPDIVO	01APR2021	31DEC2026
ORKAMBI	01APR2021	31AUG2025
OXLUMO	01JUN2023	31MAY2026
PADCEV	01MAR2023	28FEB2026
PALEXIA	01APR2022	30SEP2024
PEMAZYRE	01JUL2022	30JUN2025

Drug Name	first_date	last_date
POTELIGEO	01MAY2021	30APR2025
PRADAXA	01MAY2020	30APR2025
PRALUENT	01APR2022	28FEB2025
PRAXBIND	01MAY2020	31MAR2023
PREVYMIS	01DEC2022	30NOV2025
PROCYSBI	01FEB2020	31JAN2027
QARZIBA	01APR2020	31MAR2025
RAVICTI	01MAY2023	30APR2026
RAXONE	01SEP2019	28FEB2025
REPATHA	01MAY2017	28FEB2025
RETSEVMO	01MAR2022	28FEB2025
REVESTIVE	01JUN2021	31MAY2025
SARCLISA	01APR2022	31MAR2024
SATIVEX	01MAR2020	31JAN2023
SEGLUROMET	01MAY2020	30APR2023
SOLIRIS	01AUG2022	31JUL2025
SOVALDI	01JAN2015	31DEC2024
SPINRAZA	01SEP2018	31JAN2024
SPRAVATO	01JUN2021	31MAY2027
STEGLATRO	01MAY2020	30APR2023
STEGLUJAN	01MAY2020	30APR2023
SYMKEVI	01APR2021	31DEC2026
SYNJARDY	01JUN2022	31JAN2025
TAFINLAR	01MAY2021	30APR2026
TAGRISSO	01SEP2021	30JUN2027
TAKHZYRO	01JUL2022	30JUN2025
TALZENNA	01JUL2021	30JUN2024
TARGAXAN	01DEC2018	30NOV2025
TECARTUS	01DEC2022	30NOV2025
TECENTRIQ	01APR2021	31DEC2026
TECVAYLI	01SEP2023	31AUG2026

Drug Name	first_date	last_date
TRODELVY	01JAN2023	31DEC2025
TUKYSA	01OCT2023	30SEP2024
UPSTAZA	01NOV2023	31OCT2026
VENCLYXTO	01JAN2022	31DEC2024
VERZENIOS	01JUN2019	30APR2025
VOSEVI	01JUN2018	31DEC2024
VOTUBIA	01AUG2016	31MAR2025
VYNDAQEL	01OCT2021	30SEP2024
XARELTO	01APR2020	30APR2024
XIGDUO	01FEB2022	31JAN2025
XTANDI	01MAY2022	30APR2025
YERVOY	01JAN2020	31DEC2025
YESCARTA	01MAR2021	30NOV2025
ZEPATIER	01JAN2017	31DEC2024
ZEPOSIA	01DEC2021	30NOV2024
ZOLGENSMA	01DEC2021	30NOV2024

BIJLAGE 4

BESPARINGSMAATREGELEN 2022 EN 2023

Maatregelen 2022

Toepassing van de maatregelen oude geneesmiddelen / biologische geneesmiddelen

- **01.01.2022 : (30423)**

- Aminolevulinezuur (2007) 19,75 %
- Exenatide (1767) 25,44 %
- Methylnaltrexon (2004) 19,75 %

- **01.04.2022 : (30445)**

- Deferasirox (1746) 19,75 %
- Formoterol + Beclometason (1938) 26,15 %
- Plerixafor (2013) 19,75 %

- **01.07.2022 : (30467)**

- Prasugrel (2022) 19,75 %
- Stiripentol (2017) 19,75 %

- **01.10.2022 : (30487/30501)**

- Alfa-1-proteïnaseremmer, humaan (2029) 19,75 %
- Epoëtine beta (methoxypolyethyleenglycol-) (1794) 19,75 %
- Lacosamide (2014) 25,44 %
- Omalizumab (1722) 26,85 %
- Ranibizumab (1762) 29,69 %
- Sapropterine (2026) 25,44 %
- Sitagliptine (1768) 25,44 %
- Vildagliptine (1815) 19,75 %

Toepassing van het referentieprijzensysteem

- **01.01.2022 : (30424)**

- Flucloxacilline (290) 44,75 %
- Glatiramer (1620) 23,37 %

- **01.04.2022 : (30446)**

- Dexmedetomidine (2076) 63,85 %
- Flucloxacilline (STAPHYCID) (290) 23,37 %
- Icatibant (2041) 55,66 %

• Sunitinib (1739) 63,85 % - 01.07.2022 : (30468/30475) • Deferasirox (1746) 51,52 % • Everolimus (1705) 51,52 % • Fesoterodine (1812) 58,81 % • Lenalidomide (1791) 67,99 % • Miglustaat (1701) 51,52 % - 01.10.2022 : (30488) • Levosimendan (2299) 55,66 %
Groepsgewijze herziening « Chronische Myeloïde Leukemie » (1^{er} januari 2022 – MB STANDAARD (30427)) Aanpassing van de vergoedingsmodaliteiten (L01EA01, L01EA02, L01EA03, L01EA04 et L01EA05).
Groepsgewijze herziening « immunoglobulines » (1^{er} juni 2022 – MB STANDAARD (30458)) Aanpassing van de vergoedingsmodaliteiten (J06BA01 et J06BA02).
Groepsgewijze herziening « anti-TNF » (1^{er} november 2022 – MB ADTRALZA (30506)) Aanpassing van de vergoedingsmodaliteiten

Maatregelen 2023

Toepassing van de maatregelen oude geneesmiddelen / biologische geneesmiddelen

- **01.01.2023 : (30509)**
 - Panitumumab (1800) 40,35 % + hausse de prix CRM
 - C1-esteraseremmer, humaan (2040) 40,35 % + prix plancher EU6
 - Betaïne (2043) 19,75 %
- **01.04.2023 : (30537)**
 - Fluticason, furoaat (1806) 25,44 %
 - Formoterol (310) 19,75 % (FORMOAIR)
 - Liraglutide (2027) 25,44 %
 - Maraviroc (1795) 19,75 %
 - Tocilizumab (2005) 26,15 % (40,92 % + prix plancher EU6)(MB COVID EXCEPTION)
- **01.07.2023 : (30566)**
 - Humane kraakbeencellen, autoloog (2050) 19,75 %
 - Hydroxocobalamine (2049) 19,75 %
 - Lapatinib (2001) 19,75 %
 - Palivizumab (1725) 40,35 % + prix plancher EU6
- **01.10.2023 : (30590)**
 - Dabigatran etexilaat (2002) 26,15 %
 - Nilotinib (1803) 25,44 %
 - Raltegravir (1807) 19,75 %

Toepassing van het referentieprijzensysteem

- **01.01.2023 : (30510)**
 - Abiraterone (2079) 65,91 %
 - Cabazitaxel (2071) 63,85 %
 - Lacosamide (2014) 51,52 % (27,82 % VIMPAT injectable)
 - Sitagliptine (1768) 51,52 %
 - Sitagliptine + Ertugliflozine (42447) suppression
 - Sitagliptine + Metformine (2032) combi-cliff
 - Sorafenib (1737) 51,52 % (NEXAVAR ABACUS) 61,09 % (NEXAVAR BAYER)
 - Trabectedine (1816) 63,85 %
 - Zoledroninezuur (800) 44,75 % cluster ACLASTA

- **01.02.2023 : (30528)**
 - Dasatinib (1752) 51,52 %
 - Dimethylfumaraat (2250) 59,20 % (suppression SKILARENCE)
- **01.04.2023 : (30542)**
 - Lacosamide (2014) 27,82 % (VIMPAT sirop)
- **01.07.2023 : (30571)**
 - Bilastine (2105) 58,81 %
- **01.08.2023 : (30579)**
 - Thiotepa (2321) 61,09 %
- **01.09.2023 : (30587)**
 - Sapropterine (2026) 51,52 %
 - Sugammadex (1996) suppression BRIDION
- **01.11.2023 : (30605)**
 - Teriflunomide (2161) 59,20 %

Groepsgewijze herziening « glaucoom » (1^{er} december 2023 – MB SIGNIFOR (30615))

Aanpassing vergoedingsmodaliteiten

BIJLAGE 5

LIJST VAN FIGUREN

FIGUUR 1 : JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) VOOR VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN (2015 – 2023*) ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.	
FIGUUR 2 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) IN OPEN OFFICINA VERSUS HET AANTAL BEHANDELDE (UNIEKE) PATIËNTEN	12
FIGUUR 3 : UITGAVEN RIZIV PERIODE 2015-2022 (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN)	18
FIGUUR 4 : SCHEMATISCHE SAMENVATTING VAN DE POTENTIËLE TRIGGERS VAN EEN ONDERHANDELINGSPROCEDURE.....	27
FIGUUR 5 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL AANVRAGEN TOT AFSLUITEN VAN EEN OVEREENKOMST ARTIKEL 81/111 PER JAAR WAARIN DE AANVRAAG WERD INGEDIEND.....	33
FIGUUR 6 : 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.....	34
FIGUUR 7 : EVOLUTIE VAN DE TIJD TUSSEN INDIENING TERUGBETALINGSDOSSIER EN INWERKINGTREDING VERGOEDING PER JAAR WAARIN DE CTG-PROCEDURE WERD OPGESTART	36
FIGUUR 8 : EVOLUTIE VAN DE TIJD TUSSEN INDIENING AANVRAAG OVEREENKOMST ARTIKEL 81/111 EN ONDERTEKENEN VAN DE OVEREENKOMST PER JAAR WAARIN DE AANVRAAG WERD INGEDIEND.	37
FIGUUR 9 : STAND VAN ZAKEN VAN DE AFGELOPEN OVEREENKOMSTEN	38
FIGUUR 10: EVOLUTIE VAN HET VERVOLG VAN AFGELOPEN OVEREENKOMSTEN	38
FIGUUR 11 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL AANVRAGEN VOOR EEN OVEREENKOMST PER ATC-KLASSE VOOR DE PERIODE 2013-2023.	40
FIGUUR 12 : UITKOMST VAN DE ARTIKEL 81/111 ONDERHANDELINGEN PER ATC-KLASSE	41
FIGUUR 13 : OVERZICHT VAN HET AANTAL AFGESLOTEN OVEREENKOMSTEN ARTIKEL 81/111 PER ATC-KLASSE (2013 – 2023).....	42
FIGUUR 14 : AANTAL VERSCHILLENDE MOLECULEN WAARVOOR EEN OVEREENKOMST IS AFGESLOTEN PER JAAR WAARIN DE OVEREENKOMST IS INGEVOERD	42
FIGUUR 15 : AANTAL NIEUWE MOLECULEN DAT WERD OPGENOMEN IN DE VERGOEDBAARHEID PER JAAR WAARIN DE OVEREENKOMST WERD AFGESLOTEN	43
FIGUUR 16 : RESULTATEN VAN DE BESPREKINGEN ARTIKEL 81/111 NAARGELANG HET ADVIES VAN DE CTG	44
FIGUUR 17°: RESULTATEN VAN DE BESPREKINGEN ARTIKEL 81/111 NAARGELANG HET TYPE VERGOEDINGSAANVRAAG INGEDIEND DOOR HET FARMACEUTISCH BEDRIJF	45
FIGUUR 18 : OVERZICHT VAN DE REDENEN WAAROM ER GEEN CONVENTIE WERD AFGESLOTEN	46
FIGUUR 19 : OVERZICHT VAN DE AFGESLOTEN OVEREENKOMSTEN ARTIKEL 81/111 PER TYPE VAN BUDGETTAIR COMPENSATIEMECHANISME.....	47
FIGUUR 20°: CUMULATIEF OVERZICHT VAN DE OMZET, DE COMPENSATIES EN DE NETTO OMZET (PRIJS NIVEAU EX-USINE, IN MILJOEN EURO)	51
FIGUUR 21: EVOLUTIE VAN DE RIZIV UITGAVEN (2019-2022) IN EURO	57
FIGUUR 22: EVOLUTIE VAN DE AFGELEVERDE HOEVEELHEID CONTRACEPTIVA (2019-2022)	57
FIGUUR 23: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN (2019-2022).....	58
FIGUUR 24: MAANDELIJKE EVOLUTIE (2022) VAN DE RIZIV UITGAVEN (IN EURO) EN DE AFGELEVERDE HOEVEELHEDEN CONTRACEPTIVA	58
FIGUUR 25: EVOLUTIE VAN DE RIZIV UITGAVEN (IN EURO) VOOR NOODANTICONCEPTIE (2019-2022)	59
FIGUUR 26: EVOLUTIE VAN DE AFGELEVERDE HOEVEELHEDEN NOODANTICONCEPTIE (2019-2022)	60
FIGUUR 27: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN VOOR NOODANTICONCEPTIE (2019-2022).....	60
FIGUUR 28: EVOLUTIE VAN DE RIZIV UITGAVEN (IN EURO) VOOR IUD's(2019-2022)	61
FIGUUR 29: EVOLUTIE VAN DE AFGELEVERDE HOEVEELHEDEN IUD's (2019-2022)	62
FIGUUR 30: EVOLUTIE VAN HET PATIËNTEN VOOR IUD's (2019-2022)	62

FIGUUR 31: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL PRESTATIES PER MAAND (2013-2022) VOOR HF ZUURSTOF OPEN OFFICINA: INSTALLATIE, MATERIAAL EN LEVERING VAN GASVORMIGE ZUURSTOF (PSEUDOCODE 755370).....	66
FIGUUR 32: EVOLUTIE VAN UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL PRESTATIES PER MAAND (2013-2022) VOOR HF ZUURSTOF DIAGNOSTISCHE MIDDELEN: INSTALLATIE, MATERIAAL EN LEVERING VAN DE ZUURSTOFCONCENTRATOR IN DE PUBLIEKE OFFICINA (PSEUDOCODE 754132).....	66
FIGUUR 33: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL PRESTATIES PER MAAND (2013-2022) VOOR HONORARIUM VOOR COÖRDINATIE EN BEGELEIDING VAN MEDISCHE GASVORMIGE ZUURSTOF (PSEUDOCODE 754493).....	67
FIGUUR 34: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL PRESTATIES PER MAAND (2013-2022) VOOR HONORARIUM BEGELEIDING VOOR ZUURSTOFCONCENTRATOREN (PSEUDOCODE 754574).....	67
FIGUUR 35: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL VERPAKKINGEN PER MAAND (2013-2022) VOOR ZUURSTOF (PSEUDOCODES 750411 + 750514).....	68
FIGUUR 36: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL PRESTATIES PER MAAND (2020-2022) VOOR DE TIJDELIJKE VERSTREKKING COVID 19 VLOEIBARE ZUURSTOF (PSEUDOCODE 751236).....	69
FIGUUR 37: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV EN HET AANTAL VERPAKKINGEN PER MAAND IN DE ZIEKENHUIZEN (2017-2022) VOOR ZUURSTOF.	70
FIGUUR 38: AANTAL AANVRAGEN PER JAAR (UNIEKE DOSSIERS – DE AFGEWERKTE PROCEDURES, GEANNULEERDE AANVRAGEN EN LOPENDE PROCEDURES INBEGREPEN) VOOR DE PERIODE 2009 TOT 2023.....	75
FIGUUR 39 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA ..	91
FIGUUR 40 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2022) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	92
FIGUUR 41 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	92
FIGUUR 42 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	93
FIGUUR 43 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA.....	93
FIGUUR 44 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA	94
FIGUUR 45 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA	94
FIGUUR 46 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA	95
FIGUUR 47 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA	95
FIGUUR 48 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA	96
FIGUUR 49 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	97
FIGUUR 50 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	97
FIGUUR 51 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	98
FIGUUR 52 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	98
FIGUUR 53 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	99

FIGUUR 54 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE A10B HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES EN ANALOGEN	100
FIGUUR 55 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE A10B HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES EN ANALOGEN.....	100
FIGUUR 56 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE A10B HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES EN ANALOGEN.....	101
FIGUUR 57 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE A10B HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES EN ANALOGEN.....	101
FIGUUR 58 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE A10B HYPOGLYKEMIËRENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES EN ANALOGEN	102
FIGUUR 59 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE R03D ANDERE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN	103
FIGUUR 60 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE R03D ANDERE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN	103
FIGUUR 61 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA	104
FIGUUR 62 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE R03D ANDERE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN	104
FIGUUR 63 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE R03D ANDERE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN	105
FIGUUR 64 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN ANDERE HEMOSTATICA.....	106
FIGUUR 65 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN ANDERE HEMOSTATICA	106
FIGUUR 66 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN ANDERE HEMOSTATICA	107
FIGUUR 67 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN ANDERE HEMOSTATICA	107
FIGUUR 68 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE B02B VITAMINE K EN ANDERE HEMOSTATICA	108
FIGUUR 69 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE A02B MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	109
FIGUUR 70 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE A02B MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	109
FIGUUR 71 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE A02B MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	110
FIGUUR 72 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE A02B MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	110
FIGUUR 73 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE A02B MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE	111
FIGUUR 74 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA	112
FIGUUR 75 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA	112

FIGUUR 76 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA	113
FIGUUR 77 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA	113
FIGUUR 78 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA.....	114
FIGUUR 79 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA	115
FIGUUR 80 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA	115
FIGUUR 81 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA	116
FIGUUR 82 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA	116
FIGUUR 83 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA	117
FIGUUR 84 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE N03A ANTI-EPILEPTICA.....	118
FIGUUR 85 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE N03A ANTI-EPILEPTICA	118
FIGUUR 86 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE N03A ANTI-EPILEPTICA	119
FIGUUR 87 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE N03A ANTI-EPILEPTICA	119
FIGUUR 88 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE N03A ANTI-EPILEPTICA	120
FIGUUR 89 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE M05B MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE.....	121
FIGUUR 90 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE M05B MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE	121
FIGUUR 91 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE M05B MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE	122
FIGUUR 92 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE M05B MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE	122
FIGUUR 93 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE M05B MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE....	123
FIGUUR 94 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2013 – 2023) VOOR ATC KLASSE C10A HYPOLIMIËRENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG	124
FIGUUR 95 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR C10A HYPOLIMIËRENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG	124
FIGUUR 96 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER MAAND (OPEN OFFICINA 2018 – 2023) VOOR ATC KLASSE C10A HYPOLIMIËRENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG.....	125
FIGUUR 97 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN PER JAAR (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE C10A HYPOLIMIËRENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG.....	125
FIGUUR 98 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV TEN OPZICHTE VAN HET AANTAL PATIËNTEN EN HET AANTAL DDD (OPEN OFFICINA 2019 – 2023) VOOR ATC KLASSE C10A HYPOLIMIËRENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG	126
FIGUUR 99 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN VAN HET RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2013-2022) VOOR ATC KLASSE L01F MONOCLONALE ANTILICHAMEN EN ANTILICHAAM-GENEESMIDDEL CONJUGATEN	127

FIGUUR 100 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN (2018 – 2022)) VOOR ATC KLASSE L01F MONOCLONALE ANTILICHAMEN EN ANTILICHAAM-GENEESMIDDEL CONJUGATEN.....	128
FIGUUR 101 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN 2018 – 2022) VOOR ATC KLASSE L01F MONOCLONALE ANTILICHAMEN EN ANTILICHAAM-GENEESMIDDEL CONJUGATEN.....	128
FIGUUR 102 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN VAN HET RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2013-2022) VOOR ATC KLASSE L01E PROTEÏNEKINASE INHIBITOREN.....	129
FIGUUR 103 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN (2018 – 2022)) VOOR ATC KLASSE L01E PROTEÏNEKINASE INHIBITOREN.....	130
FIGUUR 104 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN 2018 – 2022) VOOR ATC KLASSE L01E PROTEÏNEKINASE INHIBITOREN	130
FIGUUR 105 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN VAN HET RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2013-2022) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA.....	131
FIGUUR 106 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN (2018 – 2022)) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	132
FIGUUR 107 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN 2018 – 2022) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA.....	132
FIGUUR 108 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN VAN HET RIZIV EN HET AANTAL VERPAKKINGEN (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2013-2022) VOOR ATC KLASSE S01L MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG	133
FIGUUR 109 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN (2018 – 2022)) VOOR ATC KLASSE S01L MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG	134
FIGUUR 110 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN 2018 – 2022) VOOR ATC KLASSE S01L MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG	134
FIGUUR 111 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN VAN HET RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2013-2022) VOOR ATC KLASSE L01X OVERIGE CYTOSTATICA.....	135
FIGUUR 112 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN (2018 – 2022)) VOOR ATC KLASSE L01X OVERIGE CYTOSTATICA	136
FIGUUR 113 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN 2018 – 2022) VOOR ATC KLASSE L01X OVERIGE CYTOSTATICA	136
FIGUUR 114 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN VAN HET RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2013-2022) VOOR ATC KLASSE N07X OVERIGE MIDDELEN VOOR HET CENTRAAL ZENUWSTELSEL	137
FIGUUR 115 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN (2018 – 2022)) VOOR ATC KLASSE N07X OVERIGE MIDDELEN VOOR HET CENTRAAL ZENUWSTEL	138
FIGUUR 116 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN 2018 – 2022) VOOR ATC KLASSE N07X OVERIGE MIDDELEN VOOR HET CENTRAAL ZENUWSTEL.....	138
FIGUUR 117 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN VAN HET RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2013-2022) VOOR ATC KLASSE L02B ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN.....	139
FIGUUR 118 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN (2018 – 2022)) VOOR ATC KLASSE L02B ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN	140
FIGUUR 119 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN 2018 – 2022) VOOR ATC KLASSE L02B ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN.....	140
FIGUUR 120 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN VAN HET RIZIV EN HET AANTAL DDD (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN) 2013-2022) VOOR ATC KLASSE J06B IMMUNOGLOBULINEN.....	141
FIGUUR 121 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN (ALLE PATIËNTEN (2018 – 2022)) VOOR ATC KLASSE J06B IMMUNOGLOBULINEN	142
FIGUUR 122 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD PER KWARTAAL (ZIEKENHUIZEN 2018 – 2022) VOOR ATC KLASSE J06B IMMUNOGLOBULINEN	142

LIJST VAN TABELLEN

TABEL 1 : JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) VOOR VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN 2015 – 2023	6
TABEL 2 : UITSPLITSING UITGAVEN RIZIV 2022 (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) NAARGELANG HET GENEESMIDDEL AL DAN NIET ONDER OVEREENKOMST 'ART 81/111' VALT	8
TABEL 3 : UITSPLITSING UITGAVEN RIZIV 2023* (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) VOOR DE OPEN OFFICINA ALLEEN, NAARGELANG HET GENEESMIDDEL AL DAN NIET ONDER OVEREENKOMST 'ART 81/111' VALT	8
TABEL 4 : EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN REKENING HOUDEND MET ONTVANGSTEN IN HET KADER VAN ART 81/111 OVEREENKOMSTEN EN HEFFINGEN (IN MILJOEN EURO)	9
TABEL 5 : EVOLUTIE VAN DE WERKELIJKE BUDGETTAIRE LAST VAN GENEESMIDDELENGUITGAVEN VOOR DE ZIEKTEVERZEKERING: GLOBAAL EN UITGAVEN IN HET KADER VAN OVEREENKOMSTEN ART 81/111	9
TABEL 6 : JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) VOOR GENEESMIDDELEN 2015– 2023*	10
TABEL 7 : TOP 80% VAN JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) VOOR GENEESMIDDELEN IN OPEN OFFICINA.....	10
TABEL 8 : EVOLUTIE VAN HET AANTAL (UNIEKE) BEHANDELDE PATIËNTEN IN OPEN OFFICINA (IN 000) PER ATC3-KLASSE	13
TABEL 9 : EVOLUTIE VAN DE GEMIDDELTE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER PATIËNT IN OPEN OFFICINA PER ATC3-KLASSE (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN)	14
TABEL 10 : JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) VOOR GENEESMIDDELEN 2015 – 2022 (DOC PH)	15
TABEL 11 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) VOOR GENEESMIDDELEN - TOP 80 % (ZIEKENHUIZEN)	15
TABEL 12 : AANDEEL UITGAVEN VOOR AMBULANTE PATIËNTEN TEN OPZICHTE VAN DE TOTALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUISMILIEU VOOR DE PERIODE 2015-2022 (IN %) (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN).....	19
TABEL 13 : VASTGELEGDE BEDRAGEN NATIONAAL BUDGET VOOR FORFAIT PER OPNAME VOOR DE PERIODE JULI 2015 TOT EN MET JUNI 2024 (DUS NIET PER KALENDERJAAR).....	19
TABEL 14 : EVOLUTIE GEMIDDELD BEDRAG PER OPNAME (2018 – 2023 IN KALENDERJAREN UITGEDRUKT).....	20
TABEL 15 : UITGAVEN RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) PERIODE 2015-2022 (IN MIO EURO) - UITSPLITSING UITGAVEN ZIEKENHUIZEN	20
TABEL 16 : GROEIPERCENTAGES UITGAVEN RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) PERIODE 2015-2022 - UITSPLITSING UITGAVEN ZIEKENHUIZEN	21
TABEL 17 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN) VOOR VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN EN DE ANDERE FARMACEUTISCHE VERSTREKKINGEN IN OPEN OFFICINA (2019 – 2023*; IN MIO EURO).....	22
TABEL 18 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV VOOR ANDERE FARMACEUTISCHE VERSTREKKINGEN IN OPEN OFFICINA, TOP 6 VAN DE UITGAVEN (2019– 2023*; IN MIO EURO)	23
TABEL 19 : EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV GEFRACITIONEERDE AFLEVERING VAN SUBSTITUTIEBEHANDELINGEN OP BASIS VAN METHADON (2019-2023*, IN MIO EURO)	24
TABEL 20 : JAARLIJKS OVERZICHT VAN DE OMZET, DE COMPENSATIES EN DE NETTO OMZET (NIVEAU PRIJS EX-USINE, UITGEDRUKT IN 000 EUR	50
TABEL 21 : JAARLIJKS OVERZICHT VAN DE OMZET, DE COMPENSATIES EN DE NETTO OMZET (PRIJS NIVEAU EX-USINE, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC KLASSE A (MAAGDARMKANAAL EN STOFWISSELING) VOOR DE BOEKJAREN WAARIN ER MINIMAAL 5 VERSCHILLENDE MOLECULEN ZIJN.	51

TABEL 22 : JAARLIJKS OVERZICHT VAN DE OMZET, DE COMPENSATIES EN DE NETTO OMZET (PRIJS NIVEAU EX-USINE, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC KLASSE B (BLOED EN BLOEDVORMENDE ORGANEN) VOOR DE BOEKJAREN WAARIN ER MINIMAAL 5 VERSCHILLENDE MOLECULEN ZIJN	52
TABEL 23: JAARLIJKS OVERZICHT VAN DE OMZET, DE COMPENSATIES EN DE NETTO OMZET (PRIJS NIVEAU EX-USINE, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC KLASSE C HARTVAATSTELSEL) VOOR DE BOEKJAREN WAARIN ER MINIMAAL 5 VERSCHILLENDE MOLECULEN ZIJN	52
TABEL 24 : JAARLIJKS OVERZICHT VAN DE OMZET, DE COMPENSATIES EN DE NETTO OMZET (PRIJS NIVEAU EX-USINE, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC KLASSE J (ANTIMICROBIËLE MIDDELEN VOOR SYSTEMISCH GEBRUIK) VOOR DE BOEKJAREN WAARIN ER MINIMAAL 5 VERSCHILLENDE MOLECULEN ZIJN.....	52
TABEL 25: JAARLIJKS OVERZICHT VAN DE OMZET, DE COMPENSATIES EN DE NETTO OMZET (PRIJS NIVEAU EX-USINE, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC KLASSE L (CYTOSTATICA EN IMMUNOMODULERENDE MIDDELEN) VOOR DE BOEKJAREN WAARIN ER MINIMAAL 5 VERSCHILLENDE MOLECULEN ZIJN.....	53
TABEL 26: JAARLIJKS OVERZICHT VAN DE OMZET, DE COMPENSATIES EN DE NETTO OMZET (PRIJS NIVEAU EX-USINE, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC KLASSE M (SKELETSPIERSTELSEL) VOOR DE BOEKJAREN WAARIN ER MINIMAAL 5 VERSCHILLENDE MOLECULEN ZIJN	53
TABEL 27: JAARLIJKS OVERZICHT VAN DE OMZET, DE COMPENSATIES EN DE NETTO OMZET (PRIJS NIVEAU EX-USINE, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC KLASSE A (ZENUWSTELSEL) VOOR DE BOEKJAREN WAARIN ER MINIMAAL 5 VERSCHILLENDE MOLECULEN ZIJN.	53
TABEL 28 : VERSCHIL TUSSEN DE GESCHATTE BEDRAGEN EN DE WERKELIJKE BEDRAGEN PER JAAR VAN BETALING	54
TABEL 29 : VERSCHIL TUSSEN DE GESCHATTE BEDRAGEN EN DE WERKELIJKE BEDRAGEN PER JAAR VAN INDIENING VAN DE AANVRAAG VAN DE OVEREENKOMST	55
TABEL 30: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT AANPASSING VAN DE LIJST VAN VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN TEN OPZICHT VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2019-2023)	77
TABEL 31: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (2019-2023)	78
TABEL 32 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2019).....	81
TABEL 33 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2020).....	82
TABEL 34 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2021).....	82
TABEL 35 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2022).....	83
TABEL 36 : AANTAL UNIEKE AANVRAGEN TOT INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2023).....	83
TABEL 37 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2019)	84
TABEL 38 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2020)	85
TABEL 39 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2021)	86
TABEL 40 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2022)	87
TABEL 41 : BESLISSINGEN VAN DE MINISTER OP BASIS VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2023)	88

