

## **Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses** **M.O.R.S.E. semesterieel rapport 2008 (1)** **gegevens 1e semester 2008**

---

### **Inhoud**

---

#### **I. ALGEMEEN**

- I.1. Inleiding
- I.2. Evolutie van het aantal aanvragen tot inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten
- I.3. Evolutie van de kosten: casus weesgeneesmiddelen

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

- II.1. Algemeen
- II.2. Aandeel van de uitgaven in open officina versus ziekenhuis
- II.3. Globale maatregelen en tendenzen met een impact op de uitgaven voor geneesmiddelen in de open officina en in ziekenhuizen en verklarende factoren

#### **III. UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA**

- III.1. Algemeen
- III.2. Analyse van de voornaamste ATC-klassen

#### **IV. UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN**

- IV.1. Algemeen
- IV.2. Analyse van de voornaamste ATC-klassen
- IV.3. Therapeutische domeinen in welke additionele en belangrijke groeicijfers verwacht kunnen worden eind 2008 en in 2009

#### **V. VERWACHTE EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (2008 – 2009)**

- V.1. Schatting van de uitgaven in open officina
- V.2. Schatting van de uitgaven in ziekenhuizen

## I. ALGEMEEN

---

### I.1. Inleiding

---

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

Ten dien einde wordt per semester een financieel verslag opgemaakt. Dit rapport heeft tot doel de evolutie weer te geven van de uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten, afgeleverd in zowel open officina als in ziekenhuizen tot en met **semester 1 van 2008**, met een projectie voor 2008 en 2009.

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

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

**Voor de schatting van de uitgaven in ziekenhuizen** wordt gebruikt gemaakt van IMS hospitaal database (verkoopcijfers). Mede door het invoeren van het geneesmiddelenforfait voor gehospitaliseerde patiënten (vanaf juli 2006) en mede door de vaststelling dat de ratio geboekte gegevens/IMS-cijfers gewijzigd is in 2007, moet de schatting van het groeicijfer in ziekenhuizen, en bijgevolg ook het globaal groeicijfer van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten, met de nodige voorzichtigheid benaderd worden.

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

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

**Voor de projectie voor 2008 en 2009** worden minstens 2 methoden gebruikt waarbij:

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

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

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

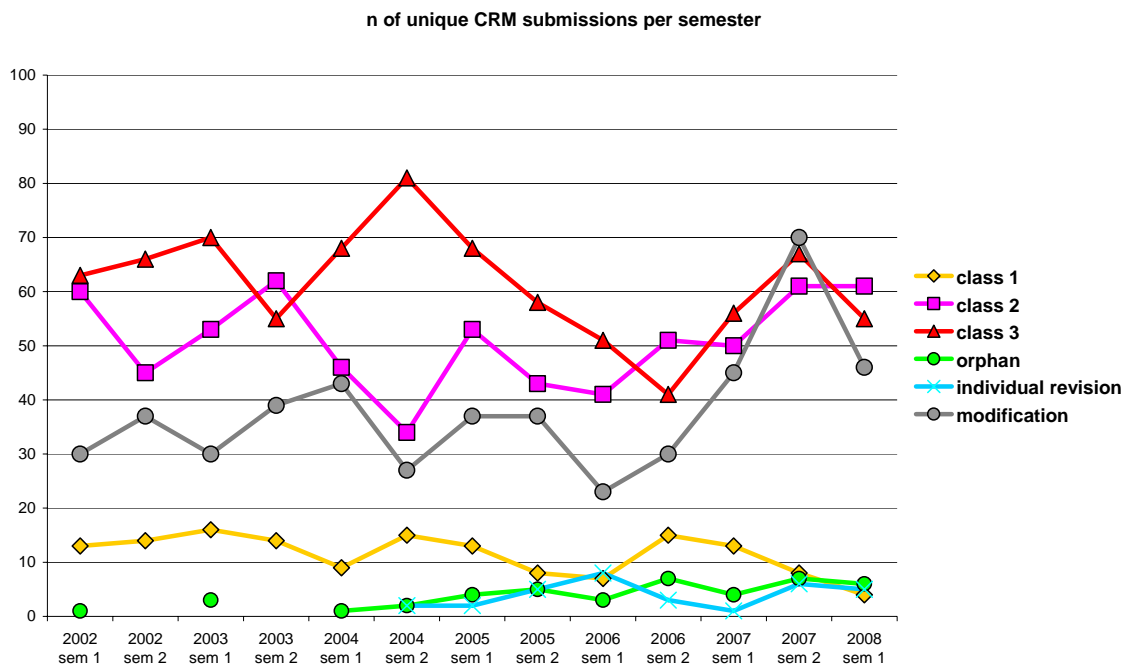
Er zijn **meerdere financiële rapporten** omtrent de uitgaven voor geneesmiddelen: permanente audit, Infospot, cel data management, ... Per MORSE rapport probeert men de relevante informatie die uit andere bronnen komt te verwerken: dit rapport werd, waar nuttig geacht, aangevuld met gegevens uit de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

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

## I.2. Evolutie van het aantal aanvragen tot inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten

Het aantal dossiers dat via de CTG-procedure (KB 21.12.2001) is ingediend is in de voorbije jaren vrij constant, echter met belangrijke verschuivingen naargelang het type aanvraag (zie figuur 1):

**Figuur 1: evolutie van het aantal aanvragen tot tegemoetkoming**



Op te merken valt:

- het aantal klasse 1 aanvragen (gemiddeld ongeveer 25 per jaar) lijkt sinds het eerste semester 2006 licht te dalen en heeft in het eerste semester van 2008 het laagste aantal ooit bereikt (5 – minder dan het aantal aanvragen voor weesgeneesmiddelen). Hoewel dit fenomeen een zekere periodiciteit kent is de negatieve trend toch significant. Is dit het gevolg van een dalend aantal registraties bv. slechts 17 door FDA goedgekeurde *New Molecular Entities* in 2007? Is er een verschuiving naar nieuwe indicaties eerder dan nieuwe producten?
- de dalende trend in klasse 2 en 3 aanvragen is in 2006 gestopt en sindsdien is er terug een toename vastgesteld
- de recente toename in aanvragen voor wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten lijkt gestabiliseerd; een kanttekening hierbij is wel dat dit zowel uitbreidingen van indicatie betreft als meer technische correcties die via art.38 worden opgevangen. Opgelet dus bij het laatste semester 2007 cijfer dat alle simvastatine wijzigingen van cat. C naar B bevat!
- het aantal aanvragen voor weesgeneesmiddelen lijkt sinds het 2<sup>e</sup> semester 2006 gestabiliseerd (ongeveer 6 per semester)

### I.3. Evolutie van de kosten - Weesgeneesmiddelen

Het aandeel van de weesgeneesmiddelen in de uitgaven in het ziekenhuis blijft stijgen: waar de weesgeneesmiddelen in 2004 0,56% van de uitgaven vertegenwoordigden, stijgt dat bedrag voor de vooruitzichten 2008 tot 3,96% (IMS-gegevens) door de invoering van nieuwe geneesmiddelen (zie vorige grafiek).

De IMS-gegevens kunnen misleidend zijn, omdat die geneesmiddelen door gespecialiseerde centra worden voorgeschreven en hun vertegenwoordiging in het panel van IMS niet altijd tot extrapolatie mag leiden.

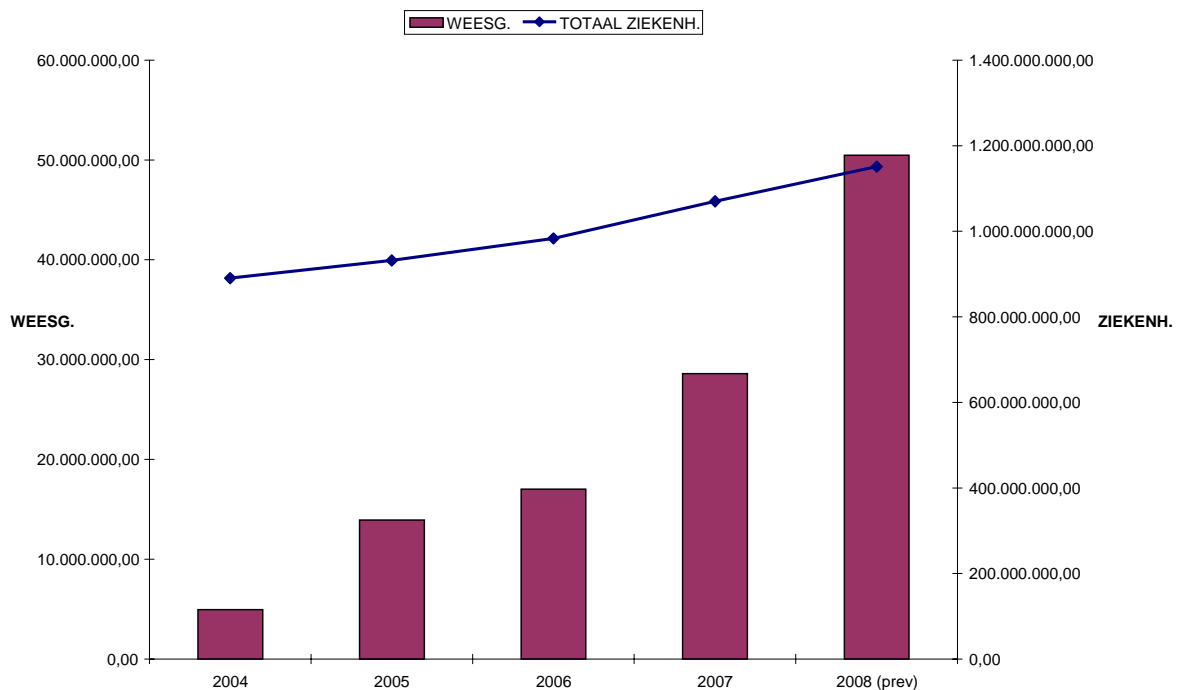
De IMS-gegevens vertegenwoordigen bijvoorbeeld slechts ongeveer 50% van de Riziv-uitgaven voor Cerezyme®.

Tabel 1

In EUR	2004	2005	2006	2007	2008 (vooruitz.)
Weesgeneesmiddelen	4.953.422	13.930.167	17.020.275	28.595.732	45.550.385
Totaal ziekenhuizen	890.390.000	931.810.000	983.200.000	1.070.340.000	1.151.000.000
	<b>0,56%</b>	<b>1,49%</b>	<b>1,73%</b>	<b>2,67%</b>	<b>3,96%</b>

Zoals figuur 2 hieronder aantoont, is de stijging van de uitgaven voor die geneesmiddelen duidelijk exponentieel wat typisch is voor nieuwe introducties .

Figuur 2



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

### Gemiddelde kostprijs van de behandeling.

Op basis van de vergoedingsaanvragen die aan de verschillende Colleges van Geneesheren voor weesgeneesmiddelen werden voorgelegd, *bedraagt de (gewogen) gemiddelde kostprijs van de behandeling voor een weesgeneesmiddel momenteel 45.198 EUR per jaar en per patiënt.*

In dat cijfer is echter geen rekening gehouden met

1. weesgeneesmiddelen waarvoor er geen College werd aangesteld;
2. het feit dat de vraag om advies aan het betrokken College geen verplichting is en dat de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling voor een aantal patiënten een akkoord geeft zonder het dossier aan het betrokken College voor te leggen.

Op basis van de vergoedingsaanvragen die aan de verschillende Colleges van Geneesheren voor Weesgeneesmiddelen werden voorgelegd, zijn er momenteel 891 patiënten die een vergoeding ontvangen voor een weesgeneesmiddel.

### **Weesgeneesmiddelen (per invoeringsdatum) waarvoor er een College bestaat:**

Product	Inwerkingtreding	Aantal patiënten
ALDURAZYME	1.8.2004	8
REPLAGAL	1.8.2004	30
TRACLEER	1.8.2004	303
FABRAZYME	1.9.2004	11
ZAVESCA	1.9.2005	1
TRISENOX	1.11.2005	4
XAGRID	1.11.2005	263
ORFADIN	1.7.2006	13
CARBAGLU	1.9.2006	0
DUODOPA	1.3.2007	35
MYOZYME	1.5.2007	22
REVATIO	1.6.2007	114
SPRYCEL	1.9.2007	44
ELAPRASE	1.1.2008	4
THELIN	1.1.2008	38

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

### II.1. Algemeen

In de voorbije jaren heeft de overheid talrijke maatregelen getroffen om het geneesmiddelenbudget onder controle te brengen en te houden. Dit heeft geleid tot een afvlakking van de uitgaven voor geneesmiddelen, afgeleverd in de open officina in 2005, een lichte daling in 2006 en een rem van de groei van de uitgaven in hospitaalmilieu tot 2006 (zie tabel 2). Vanaf 2007 wordt echter een nieuwe belangrijke groei van de uitgaven vastgesteld, *zowel in open officina als in de ziekenhuizen*.

**Tabel 2:** MORSE dataset: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2009 met extrapolatie voor 2008 en 2009 voor open officina met extrapolatie voor 2008 voor ziekenhuizen

Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 €								
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Open officina	1.921,59	2.063,46	2.213,13	2.203,74	2.147,10	2.279,12	*2.550,71	*2.735,78
Ziekenhuis	716,29	801,19	916,67	964,84	980,70	1.072,35	(°)1.161,65	
Totaal	2.637,88	2.864,65	3.129,80	3.168,58	3.127,80	3.351,47	3.712,36	
Groei %								
		2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009
Open officina		7,37	7,25	-0,42	-2,57	6,14	11,9	7,3
Ziekenhuis		11,9	14,4	5,3	1,6	9,3	(°°) 8,3	
Totaal		8,6	9,3	1,2	-1,3	7,2	10,8	

\*Netto RIZIV uitgaven open officina, (gemiddelde) berekend op basis van 2 verschillende benaderingswijzen (zie punt V.1)

1. lineair model, uitgaven berekend op basis van

a. de beschikbare gegevens tot en met februari 2008 (Farmanet)

b. conversie van IMS-data (beschikbaar tot en met juni 2008) voor de klassen met een correlatie IMS-Farmanet  $r^2 > 0.75$  voor maart 2008 tot en met juni 2008

c. lineaire extrapolatie voor 2008 en 2009 voor overige gegevens

2. model met afvlakking

(°) Netto RIZIV uitgaven, berekend uitgaande van IMS-BHA gegevens juli 2006 tot en met augustus 2008 (seizoensgebonden model)

(°°) Groeipercentage 2008 versus 2007 berekend uitgaande van

1. de geboekte uitgaven voor 2007 (DOCN)

2. de berekende netto uitgaven voor 2008, uitgaande van IMS-BHA gegevens juli 2006 tot en met augustus 2008

De positieve groei die in ons vorig rapport voor 2007 geschat werd op 5,3 % voor open officina is op basis van de beschikbare werkelijke gegevens 6,1% geworden. Dezelfde groeicijfers voor hospitaal milieu waren 7.9% geschat en 9.3% reël. Dus telkens een onderschatting, hoofdzakelijk te verklaren door de sterke 4<sup>de</sup> kwartaalcijfers in 2007 en door de gebrekkige correlatie tussen IMS-data en hospitaal uitgaven.

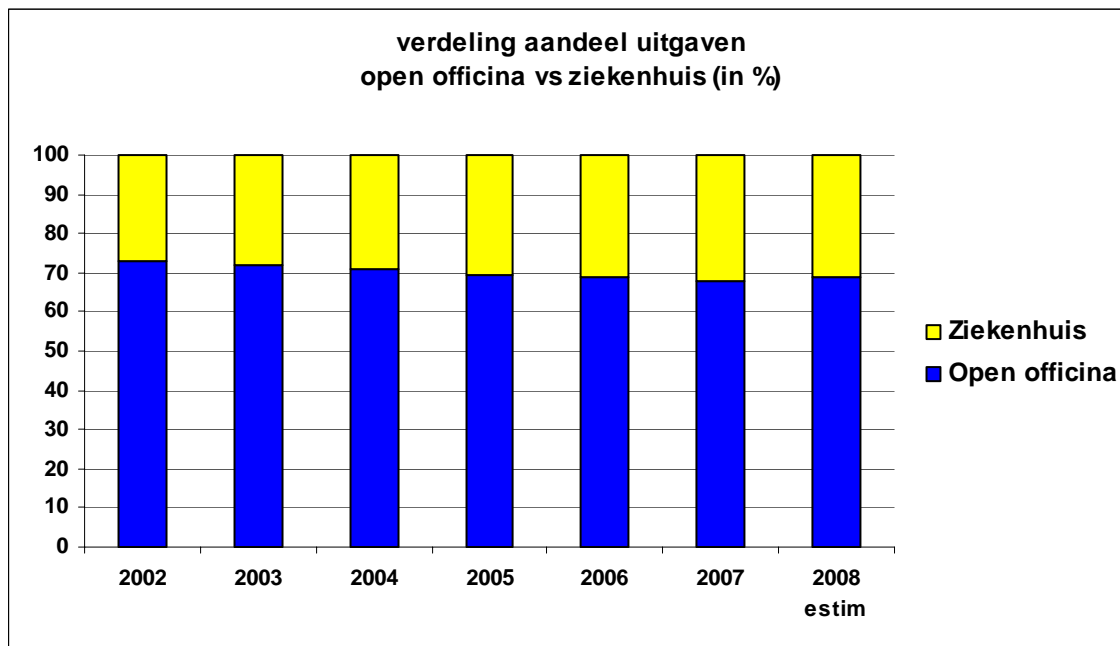
De groeischattingen voor 2008 zijn duidelijk hoger (> 10%) en opnieuw zullen een aantal maatregelen interfereren: de invoering kleine risico's voor zelfstandigen in januari 2008 en de opname op de lijst van het HPV-vaccin zullen een substantiële impact hebben op de groei die vrij goed kan worden ingeschat. Echter, andere verschuivingen in geneesmiddelengebruik zijn moeilijker in kaart te brengen, zowel in amplitude als in duur van het effect. Er worden in dit rapport dus opnieuw schattingen gegeven van de groeicijfers maar er zal nog meer aandacht gaan naar de verschuivingen die we vaststellen binnen de grote ATC-3 klassen om tot een beter begrip te komen.

Rekening houdend met de opmerking tot omzichtigheid, wordt de *globale groei voor 2008 geschat op 10,8 %*.

## II.2 Aandeel van de uitgaven in open officina versus ziekenhuis

Op te merken valt dat het aandeel hospitaal dat de laatste jaren steeds toegenomen is, in 2008, op basis van de verwachte grotere groei in open officina dan in hospitaalmilieu, terug zou afnemen van 32% van de totale uitgaven in 2007 naar 31% in 2008 (figuur 3).

**Figuur 3: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2008 met extrapolatie voor 2008 -evolutie van de verdeling Hospitaal / open officina (in %)**



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

- Mede gezien de politieke situatie (regeringscrisis, overgangsregering en regering van behoedzame zaken) werden geen nieuwe of bijkomende maatregelen voor de beheersing van de budgetten, of met een impact op de uitgaven 2008 van de Ziekteverzekering voor de geneesmiddelen uitgevaardigd.
- Voor de groepsgewijze herziening voor budgettaire redenen (de 'KIWI' procedure) voor de specialiteiten met simvastatine als werkzaam bestanddeel werd een besparing op het geneesmiddelenbudget van 14,6 miljoen euro vooropgesteld vanaf januari 2008.
- Oncologische indicaties, erfelijke enzymtekorten (weesgeneesmiddelen), inflammatoire aandoeningen, anti-infectie geneesmiddelen, middelen bij metabolische en neurologische aandoeningen en protonpomp inhibitoren zijn samen verantwoordelijk voor het merendeel van de verwachte groei in uitgaven.
- Voor de inschrijving van het vaccin ter preventie van baarmoederhalskanker in de lijst van vergoedbare specialiteiten werd voor 2008 een meerkost van 45 miljoen Euro begroot en nadien jaarlijks minder dan 15 miljoen Euro. Een uitbreiding van de vergoeding van de vaccinatie (voor 16-18-jarigen) moet hieraan worden toegevoegd voor 2009.

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

#### III.1. Algemeen

**Tabel 3: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2009**

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	*2008	*2009
Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 €	<b>1.921,59</b>	<b>2.063,46</b>	<b>2.213,13</b>	<b>2.203,74</b>	<b>2.147,10</b>	<b>2.279,12</b>	<b>*2.550,71</b>	<b>*2.735,78</b>
groei %	<b>7,25</b>	<b>7,37</b>	<b>7,25</b>	<b>-0,42</b>	<b>-2,57</b>	<b>6,14</b>	11,9	7,3

\*Netto RIZIV uitgaven open officina, (gemiddelde) berekend op basis van 2 verschillende benaderingswijzen (zie punt V.1)

1. lineair model, uitgaven berekend op basis van
  - a. de beschikbare gegevens tot en met februari 2008 (Farmanet)
  - b. conversie van IMS-data (beschikbaar tot en met juni 2008) voor de klassen met een correlatie IMS-Farmanet  $r^2 > 0.75$  voor maart 2008 tot en met juni 2008
  - c. lineaire extrapolatie voor 2008 en 2009 voor overige gegevens
2. model met afvlakking

Het overzicht van de uitgaven en *de verwachte* groei per ATC3-klasse (tabel 4) toont aan dat **30 van de 172 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80% van de uitgaven** in open officina.

**Tabel 4: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen in open officina top 80 %**

		groei 2006- 2007	groei 2007- 2008	netto* RIZIV 2008	groei 2008- 2009
<b>Totaal- top 80% van ATC3-klassen</b>		<b>6,14</b>	<b>13,1</b>	<b>2.082.500.599</b>	<b>9,1</b>
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	11,0	4,7	207.304.072	5,7
N06A	ANTIDEPRESSANTS	6,7	11,4	159.389.771	8,5
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	18,9	27,2	143.498.893	20,4
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	2,5	13,7	135.460.804	10,2
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	2,9	8,4	103.229.136	6,4
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	2,1	8,4	102.737.821	6,4
N05A	ANTIPSYCHOTICS	8,7	3,8	93.305.673	4,8
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	6,7	14,4	68.333.032	11,3
J07B	VIRAL VACCINES	224,0	164,7	67.089.584	11,4
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	6,4	14,4	63.219.126	11,0
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	2,9	4,9	62.457.967	3,3
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	14,2	13,6	60.842.984	11,9
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	2,7	7,9	60.789.017	5,7
C09C	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN	3,7	7,2	60.361.105	5,7
N02A	OPIOIDS	0,7	12,2	60.136.472	10,0
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	9,0	20,5	54.444.300	12,6
N03A	ANTIEPILEPTICS	12,8	13,2	54.335.686	11,5
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	9,7	12,7	53.889.163	10,3
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	4,4	13,3	50.835.282	12,5
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	8,5	6,6	49.172.433	5,7



M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STEROIDS	-0,7	5,4	48.607.976	2,8
C09D	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS	16,7	29,3	48.458.787	23,2
C08C	SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS	4,8	10,5	47.845.796	8,1
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	18,1	16,3	40.001.905	12,5
C01D	VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES	-5,3	-0,3	37.257.508	-1,4
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	x	x	35.730.154	x
N06D	ANTI-DEMENTIA DRUGS	12,9	12,5	30.096.154	10,2
L02A	HORMONES AND RELATED AGENTS	-2,3	1,4	29.043.416	-0,3
N04B	DOPAMINERGIC AGENTS	11,0	11,6	27.632.755	9,9
L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	11,6	23,7	26.993.829	15,7

\*Netto RIZIV uitgaven, berekend op basis van

1. de beschikbare gegevens tot en met februari 2008 (Farmanet)
2. conversie van IMS-data (beschikbaar tot en met juni 2008) voor de klassen met een correlatie IMS-Farmanet  $r^2 > 0.75$  voor maart 2008 tot en met juni 2008
3. lineaire extrapolatie van de op die manier berekende gegevens de klassen met een correlatie IMS-Farmanet  $r^2 < 0.75$  worden aangeduid met !

### III.2. Analyse

#### Cholesterolverlagers - statines

De herziening van de groep uit budgettaire overwegingen ("KIWI"-procedure) voor de specialiteiten met simvastatine als actief bestanddeel (ATC5 = C10AA01) is op 1 januari 2008 in werking getreden. Rekening houdende met, voor de hele groep,

\* een vermindering van de vergoedingsbasis variërend van 42 tot 54%, afhankelijk van de betrokken verpakkingsgrootte en dosering;

\* een behoud in categorie B,

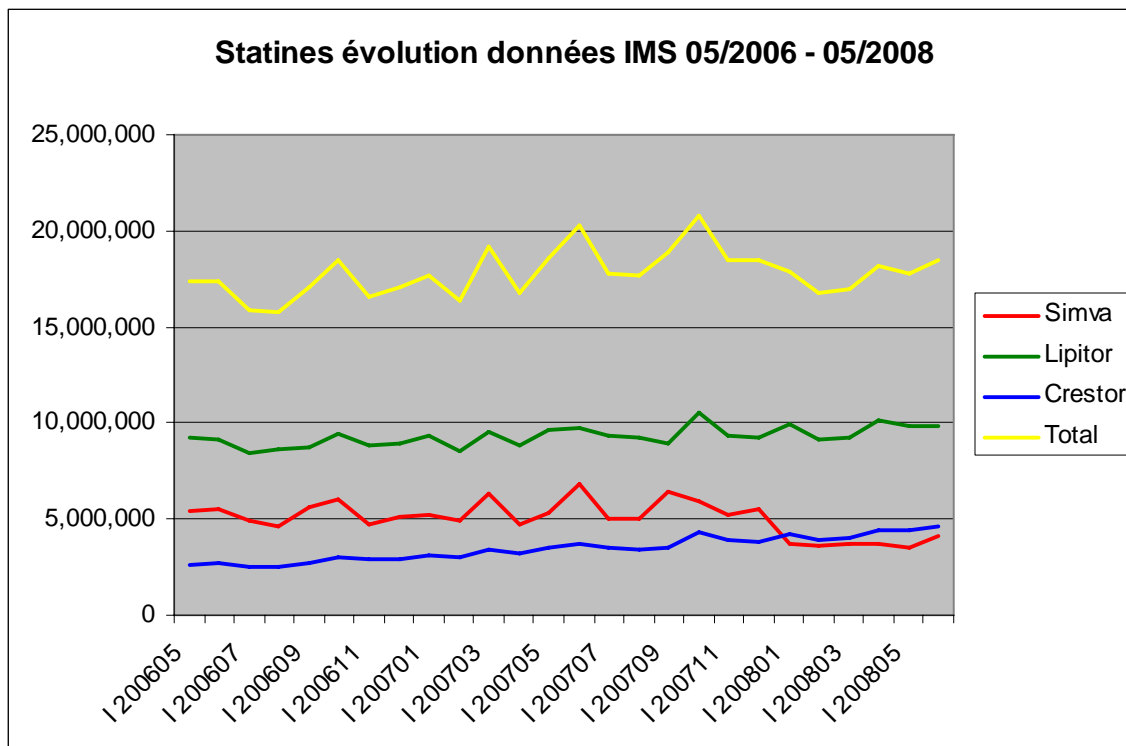
moest die herziening leiden tot een besparing van 14,6 miljoen EUR op het niveau van de Riziv-uitgaven en van 4,1 miljoen EUR op het niveau van de patiëntenkosten.

De vergelijking van de Farmanet-gegevens (december 2007 en januari 2008) wijst op een effectieve vermindering met 31%, zowel van de Riziv-uitgaven als van het aandeel van de patiënten, terwijl het aantal verpakkingen en DDD's met 14% stijgt.

Als de trend uit de eerste maand van 2008 zich doorzet, zou de besparing van de maatregel betreffende de uitgaven voor 'simvastatine' op jaarbasis voor het Riziv 15,0 miljoen EUR kunnen bedragen en 4,3 miljoen EUR voor de patiënten.

De IMS-Health-gegevens tot juni 2008 blijken die trend voor simvastatine te bevestigen, zoals de volgende grafiek aantoont:

Figuur 4



Deze grafiek toont ook aan dat de IMS-verkoopcijfers voor de hele klasse van de statines niet zijn gedaald, maar zich eerder hebben gestabiliseerd medio 2007 met dus een mogelijke groei 2008/07 van 4.7% of +/- 9 miljoen Euro.

Noot: Interessante lectuur over effectiviteit van uitgebreide referentie (per indicatie): OECD Health Policy Studies: Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market (p.144).

## Antidepressiva

De stijging in de klasse van de **antidepressiva** (N06A) moet grotendeels worden toegeschreven aan de antidepressiva van de tweede groep (niet-tricyclische en niet-SSRI-antidepressiva) en in het bijzonder aan de recentste specialiteiten van de groep, zoals Efexor-exel® en Cymbalta®. Over het algemeen kan men opmerken dat er een tendens is om eerder de recentste antidepressiva te gebruiken.

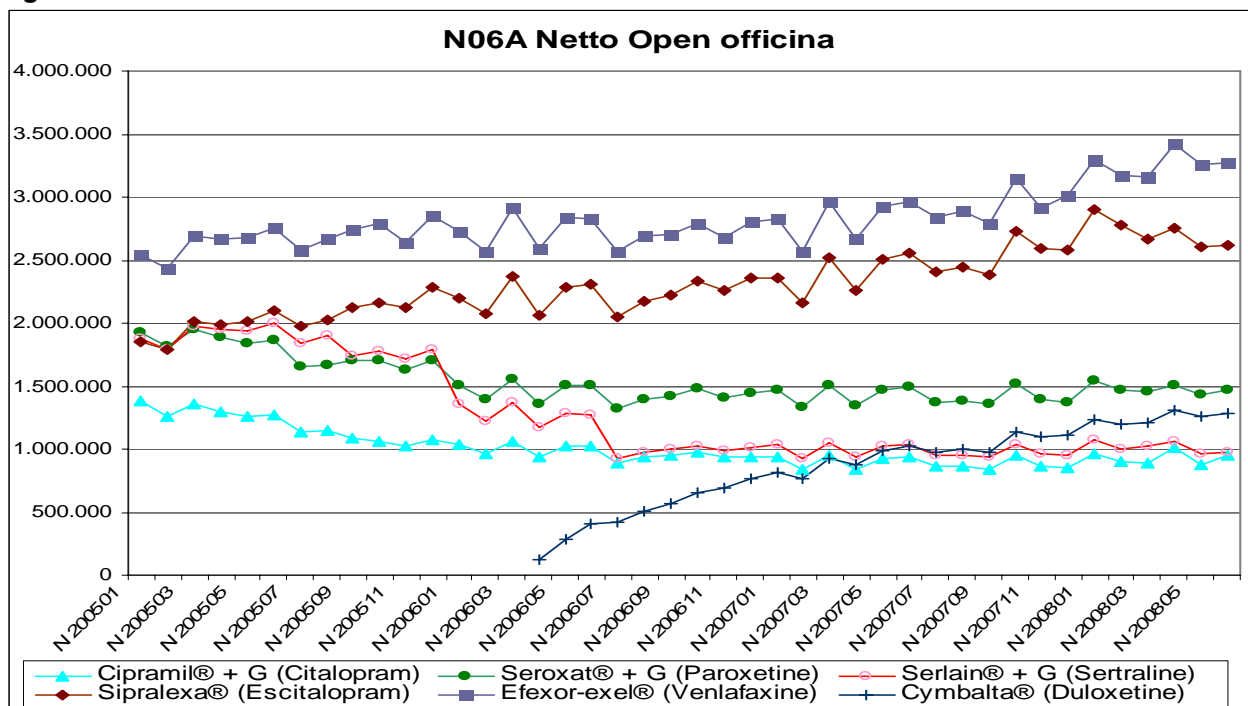
**De geraamde stijging voor 2008 bedraagt 16,4 miljoen EUR.** Cymbalta® wordt vergoed in hoofdstuk I; het is bijgevolg niet mogelijk om het aandeel van de uitgaven die verband houden met depressie, te onderscheiden van het aandeel dat verband houdt met neuropathische pijn.

De uitgaven van de antidepressiva van de derde groep (SSRI) zijn redelijk stabiel ondanks de voortdurende stijging van Sipralexa® tot eind 2007. Het referentietrugbetalingssysteem voor venlafaxine (Efexor-exel®) zal worden ingevoerd op 1.7.2009.

Tabel 5

1e groep	2e groep	3e groep (SSRI)	IMAO
Anafranil	Remeron + G	Cipramil + G	Aurorix + G
Tofranil	Trazolan + G	Sipralexa	Nardelzine
Nortrilen	Cymbalta	Prozac/Fontex + G	
Redomex	Edronax	Floxyfral + G	
Prothiaden	Efexor-exel	Seroxat/Aropax + G	
Sinequan	Lerivon	Serlain + G	
	Ludiomil		

Figuur 5



Volgens onze gegevens zullen de uitgaven van groep 2 begin 2009 die van groep 3 evenaren.

## Immunomodulatoren

Voor de toenemende uitgaven in open officina voor de **immunomodulatoren** (L04A) zijn vooral de TNF-remmers (Humira® en Enbrel®) verantwoordelijk, waarvoor de uitgaven voor de eerste semester 2008 (tegenover eerste semester 2007) naar schatting met 43% stijgen.

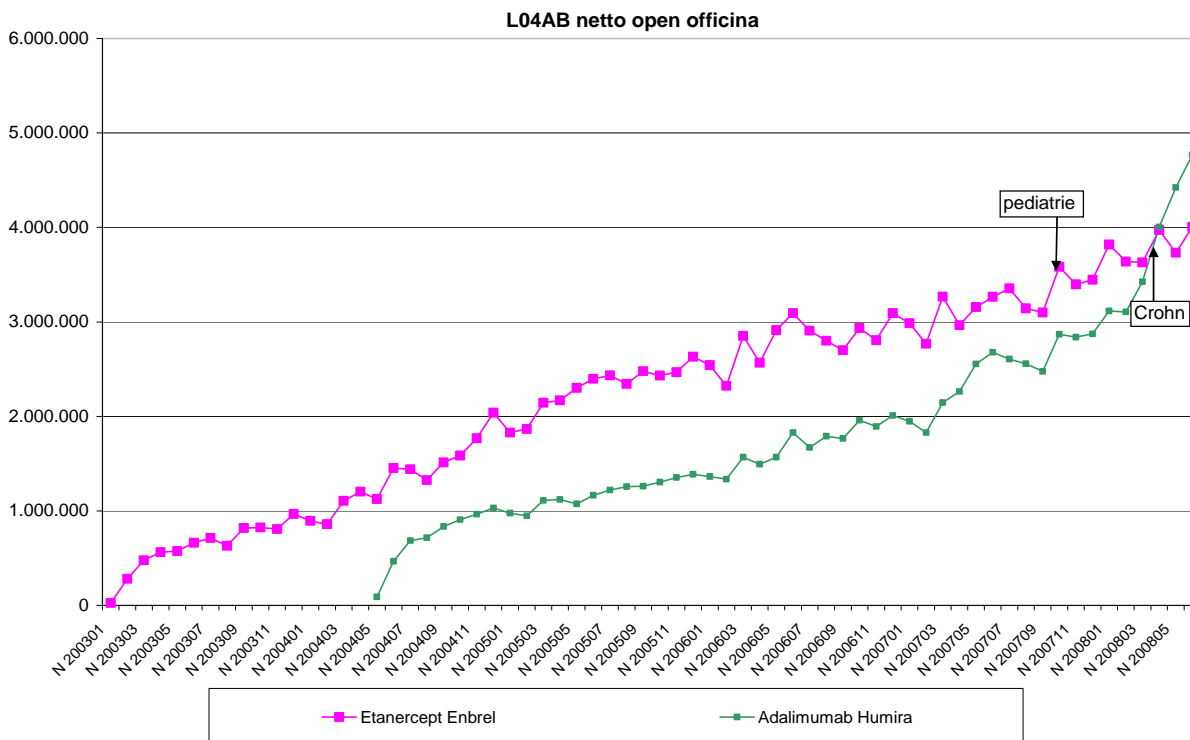
Hierbij hebben de uitbreidingen van indicaties een belangrijke impact (ziekte van Crohn voor Humira® sinds maart 2008 en pediatrie voor Enbrel® sinds oktober 2007).

De geschatte maximale budgettaire impact voor de 'Crohn'-indicatie bij Humira® voor het eerste jaar behandeling uit het evaluatierapport van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (namelijk 8.626.500 € voor 500 patiënten) zal *op zijn minst* bereikt worden.

Ook in het ziekenhuismilieu wordt er voor deze L04A-klasse een groei in uitgaven van 15% geschat. Remicade®, enkel vergoed in ziekenhuismilieu, vertegenwoordigt er met een geschatte 70 mio EUR ongeveer 95% van de ziekenhuisuitgaven en verkreeg in augustus 2008 eveneens een uitbreiding binnen de pediatrie (Crohn).

Nieuwkomers in die groep (Revlimid® en Tysabri®) hebben momenteel een beperkte invloed op de uitgaven in die groep.

**Figuur 6**



## Maagzuursecretieremmers

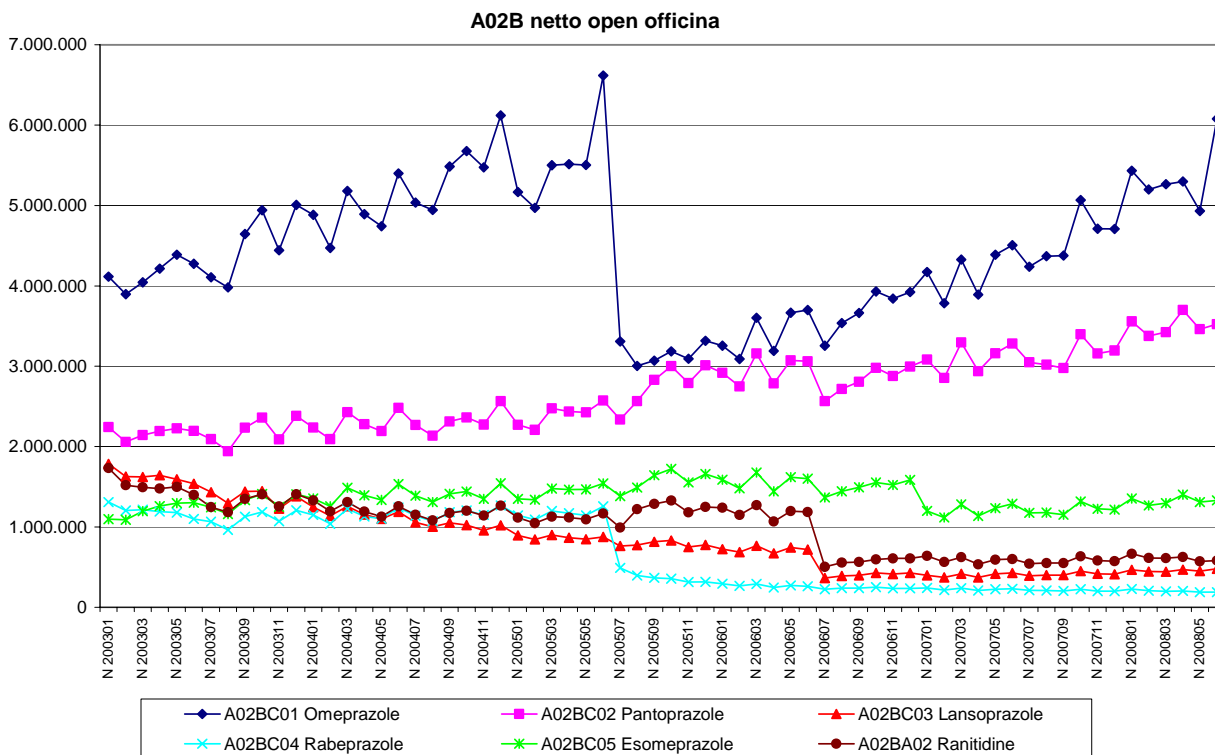
Een opmerkelijke stijging van 13,7 % is voorzien voor de klasse ‘**maagzuursecretie remmers**’ (A02B). Deze kan praktisch volledig toegewezen worden aan de protonpomp inhibitoren of PPI’s.

Specialiteiten op basis van omeprazole tonen een zeer sterke groei, waarbij de uitgaven deze van vóór de groepsgewijze herziening van juli 2005 evenaren (68,4 mio € geschat voor 2008). Door deze maatregel werden alle verpakkingen, ingeschreven in hoofdstuk I, naar hoofdstuk II verplaatst, met opstelling van aanbevelingen voor doelmatig gebruik. De verpakkingen voor korte empirische behandelingen werden bovendien in vergoedingscategorie C geplaatst. Deze maatregel heeft de maandelijkse uitgaven gehalveerd maar zonder invloed op de groeitendens van deze geneesmiddelengroep, die de adequaatheid van een vergoeding via a posteriori controle *zonder gebruik van indicatoren* in vraag kan stellen.

Na 2006 blijft het verbruik van de grote verpakkingen (> 30 tabletten) in de grote sterkten (20 en 40 mg in Cat B) stijgen, terwijl het verbruik voor korte empirische behandeling sterk verminderd is.

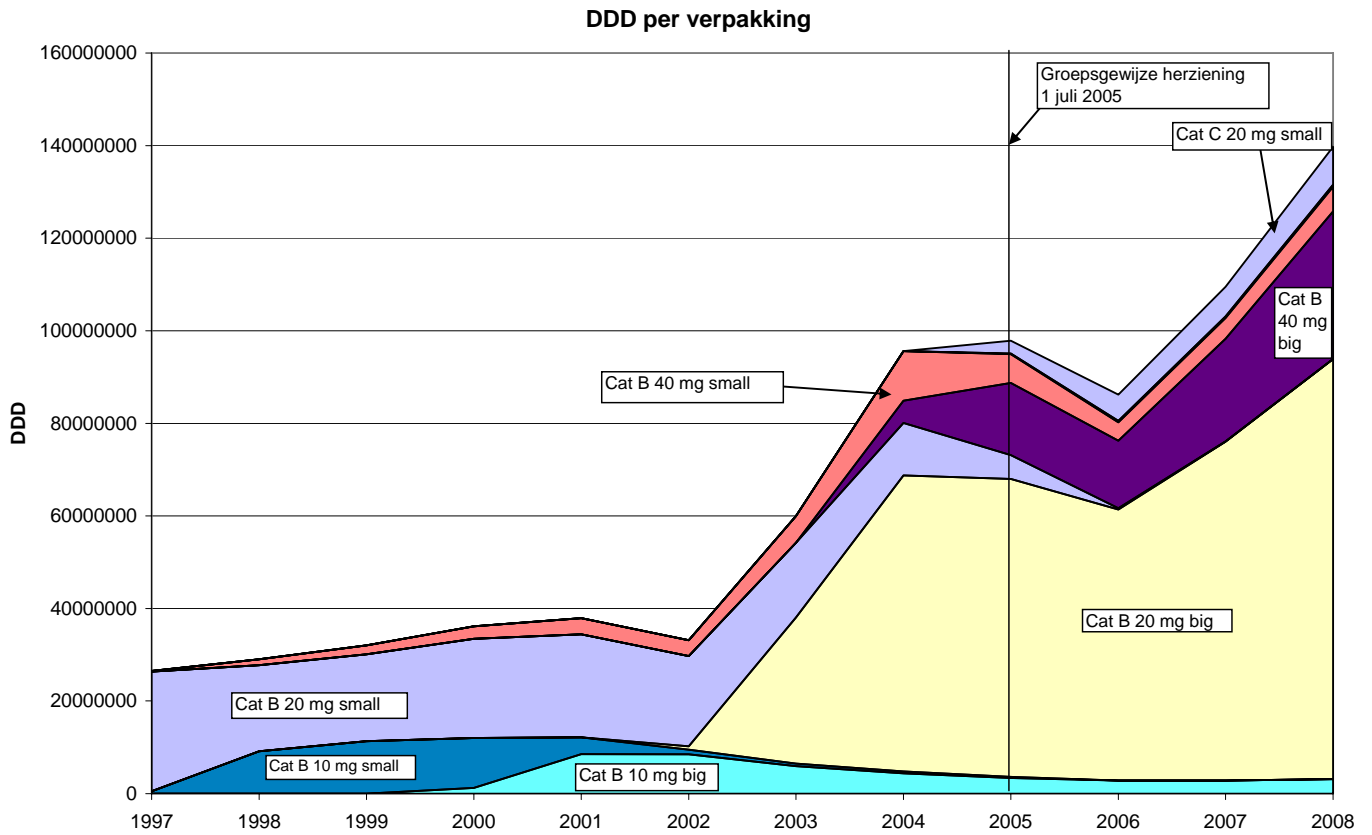
Ook de specialiteiten op basis van pantoprazole vertonen een sterkere groei (+ 13% tot 21 Milj. EUR in sem1 / 2008). Het referentieprijensysteem voor pantoprazole zal vermoedelijk op 01.07.2009 in werking treden.

**Figuur 7**



De toename in gebruik van grotere sterkten en grotere verpakkingen blijkt uit de volgende grafiek die de DDD-evolutie weergeeft:

**Figuur 8**



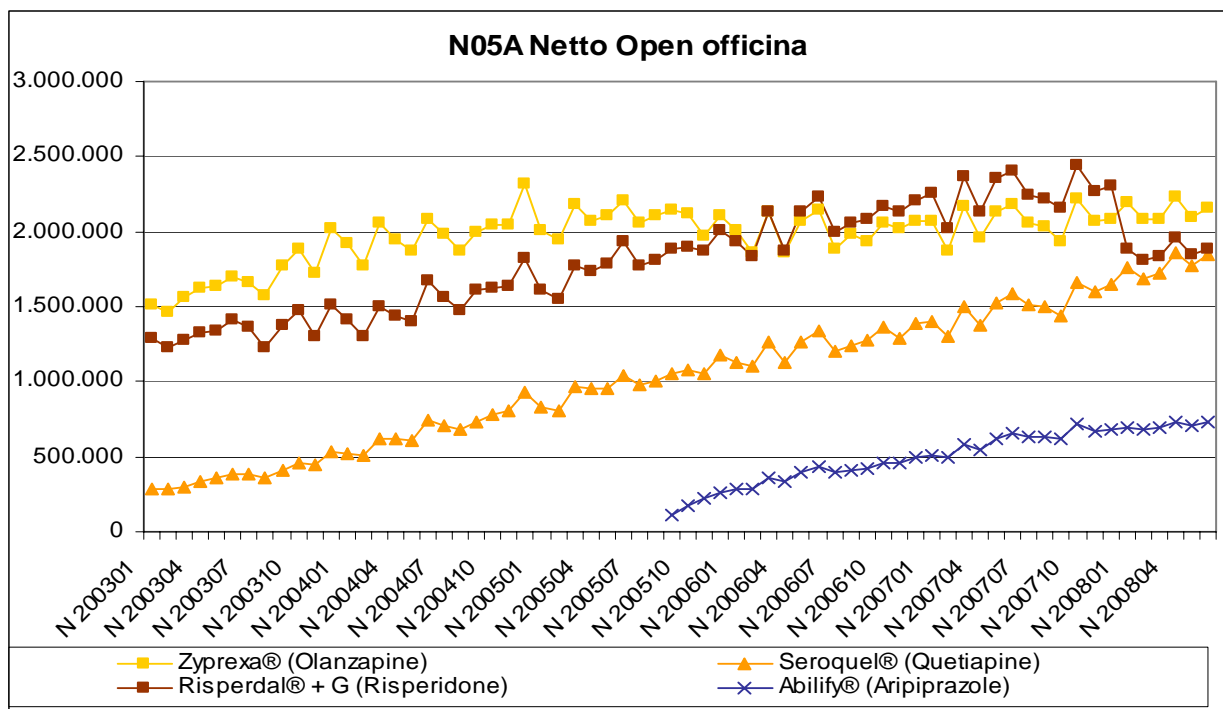
## Antipsychotica

De stijging van de uitgaven die de vorige jaren is vastgesteld (> 8 miljoen/jaar) voor de klasse van de **antipsychotica** (N05A) werd begin 2008 afgeremd door de invoering van het referentietariefbetalingssysteem voor risperidone. De besparing die uit deze maatregel voortvloeit, is echter kleiner dan de stijging van de uitgaven van de andere geneesmiddelen van de klasse.

De uitgaven van die klasse stijgen, omdat de andere atypische antipsychotica (Seroquel®, Abilify® en Zyprexa®) blijven stijgen (+ 13,3%: 1e semester 2008 versus 1e semester 2007).

Deze persistente groei blijft ons interpellieren. Een recente analyse in de BMJ (2008;337- Antipsychotics for people with dementia) bevestigt dat het gebruik van antipsychotica bij demente patiënten een drievoudig risico op beroerte inhoudt, in het bijzonder wanneer nieuwe atypische antipsychotica worden gebruikt. Volgens de auteurs overtreft bij oudere, demente patiënten het blootstellingsrisico over het algemeen de potentiële voordelen van antipsychotica en dient het gebruik bij deze patiënten waar mogelijk vermeden te worden.

**Figuur 9**



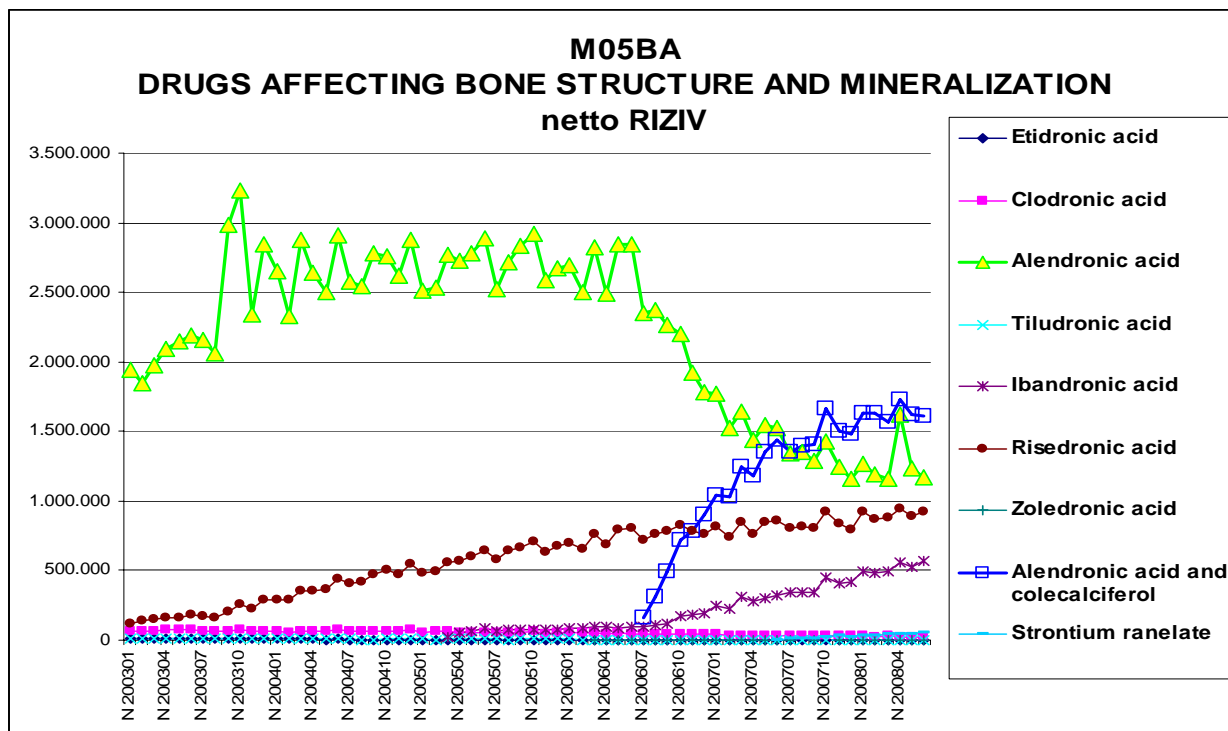
## Geneesmiddelen die inwerken op de botstructuur

Voor de ATC klasse M05B ('**geneesmiddelen inwerkend op botstructuur en mineralisatie**') wordt voor 2007 een stijging van de uitgaven met 9,7 % vastgesteld (gecorrigeerd ten opzichte van het vorige rapport: 8,8 %), ondanks een substantiële daling van de uitgaven voor de **alendronaten** (ATC klasse M05BA: alendronaat M05BA04, Fosamax® en generieken).

Deze daling werd volkomen tenietgedaan door de uitgaven voor Fosavance® (ATC klasse M05BB – vergoed sedert 01.07.2006) en Bondronat® en Bonviva® (ATC M05BA06 – ibandroninezuur). Voor deze drie specialiteiten wordt voorlopig geen afplattung van de bijzonder sterke groei van de uitgaven én het gebruik vastgesteld. Er is geen aanwijzing van een shift van uitgaven tussen Fosavance®, Actonel® (risedronaat) en Bonviva®.

De evolutie van de uitgaven zal in een volgend rapport opnieuw geanalyseerd worden, omdat op dit moment te weinig gegevens beschikbaar zijn om rekening te kunnen houden met de vergoeding van generieke alendronaten, de inwerkingtreding van een referentieprijzensysteem voor alendronaat (Fosamax®) en een aantal substantiële prijsdalingen. Al deze 'events' traden in werking op 1 juli 2008.

**Figuur 10**





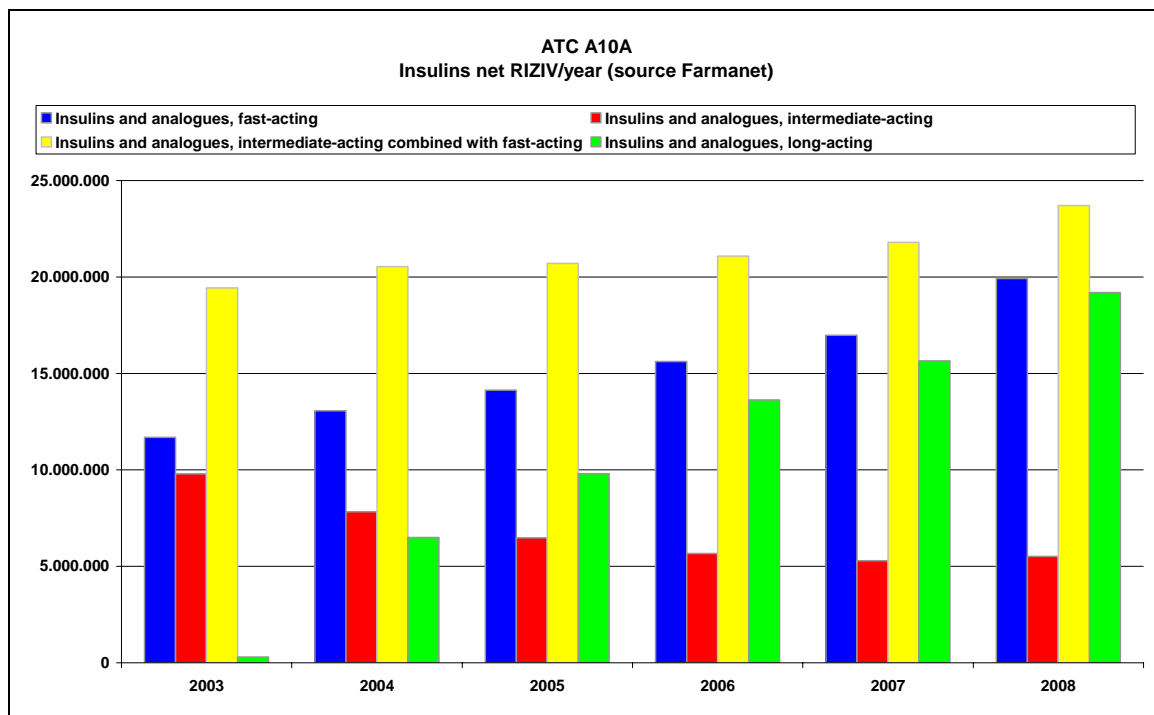
## Insules en analogen

De stijging van de uitgaven in de klasse 'insulines en analogen' zijn toe te schrijven aan Lantus®, Levemir® en Novorapid®. De groei in 2007 is nog 6.4% (3,75 miljoen EUR), maar wordt voor 2008 opnieuw geraamd op 14,4 % (of meer dan 8 miljoen EUR). De afvlakking van de groei van de curve van de uitgaven die in het vorige rapport was vastgesteld lijkt dus tijdelijk te zijn geweest.

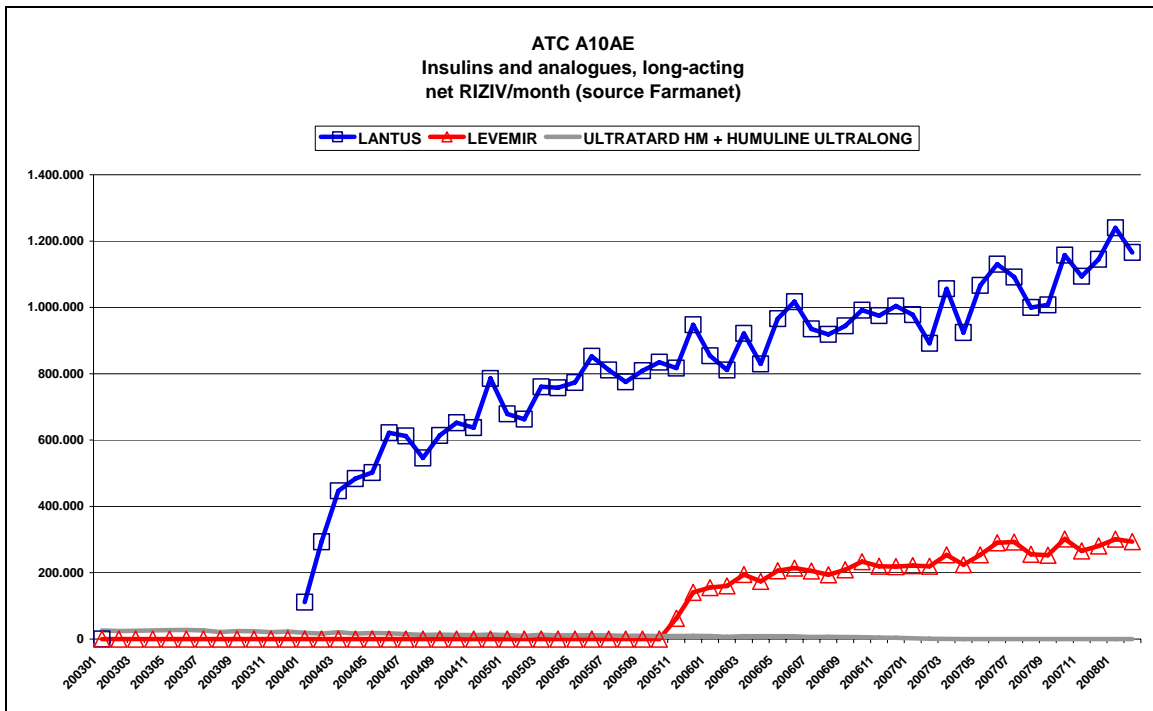
De groei van de uitgaven voor insulines, en specifiek de groei van Lantus®, Levemir® en Novorapid®, is onder andere te verklaren door het toenemend aantal diabetespatiënten, maar ook door het frequenter toepassen van intensieve insuliner therapieën/schema's bij deze patiënten.

Bij de inschrijving van Lantus® in de lijst van vergoedbare specialiteiten was een bijkomende uitgave van 4,6 miljoen EUR voorzien vanaf het 4<sup>e</sup> jaar (2007), bij constant aantal patiënten.

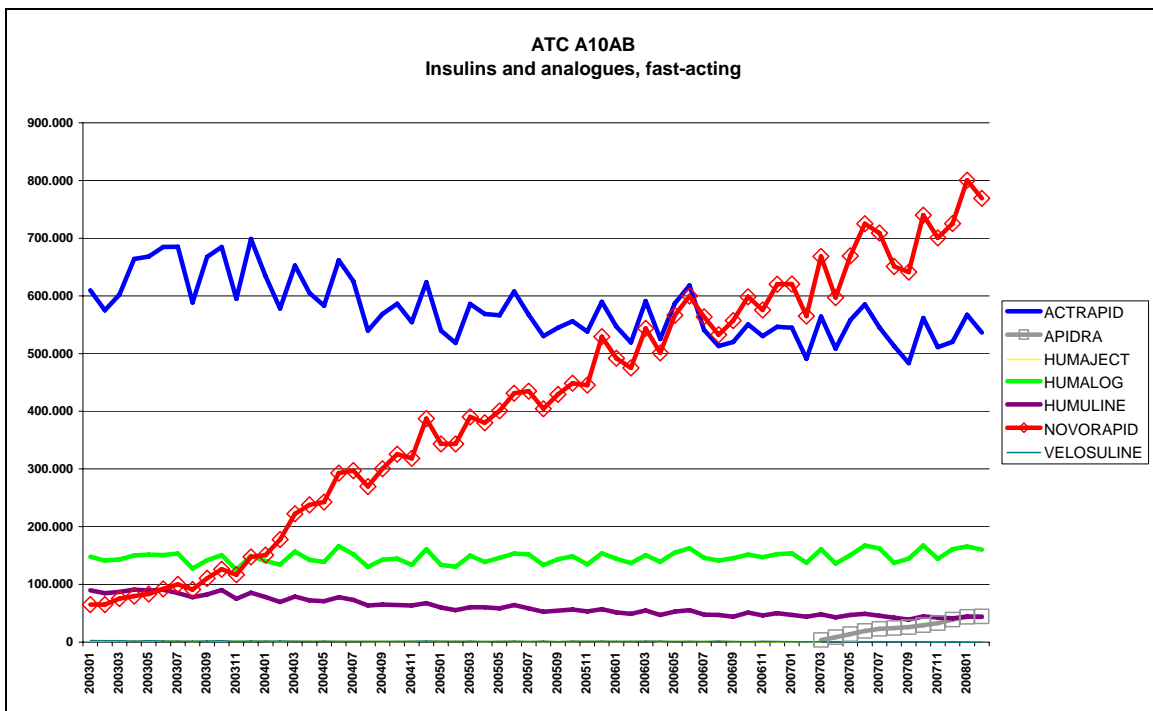
**Figuur 11**



**Figuur 12**



**Figuur 13**

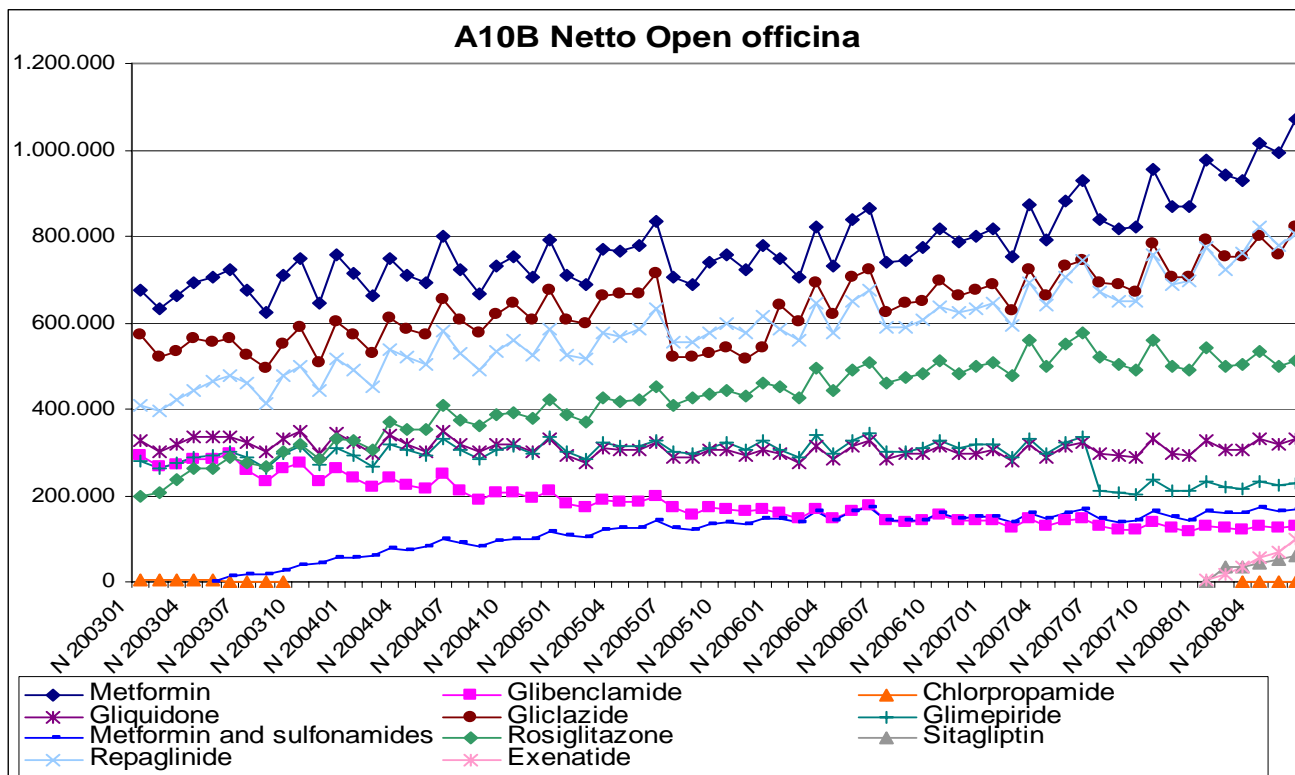


### Orale antidiabetica

Voor 2008 werd er voor de klasse van de **orale antidiabetica** (A10B) een stijging van 13,3% (> 5 miljoen EUR) van de uitgaven geraamd.

De opname in de lijst van vergoedbare specialiteiten van Byetta® (exenatide) en Januvia® (sitagliptine) op 1.1.2008 is hiervoor gedeeltelijk verantwoordelijk, maar het is vooral de voortdurende stijging van de uitgaven inzake metformine, repaglinide (Novonorm®) en gliclazide (Diamicon®), die in deze klasse een grote rol speelt. De oorzaak van de stijging van de specialiteiten op basis van metformine is deels epidemiologisch (+ 50.000 patiënten in 2-3 jaar) en deels te wijten aan de opgelegde verbinding met andere molecules om de vergoeding hiervoor te verkrijgen (bijv.: gliptines ...).

**Figuur 14**



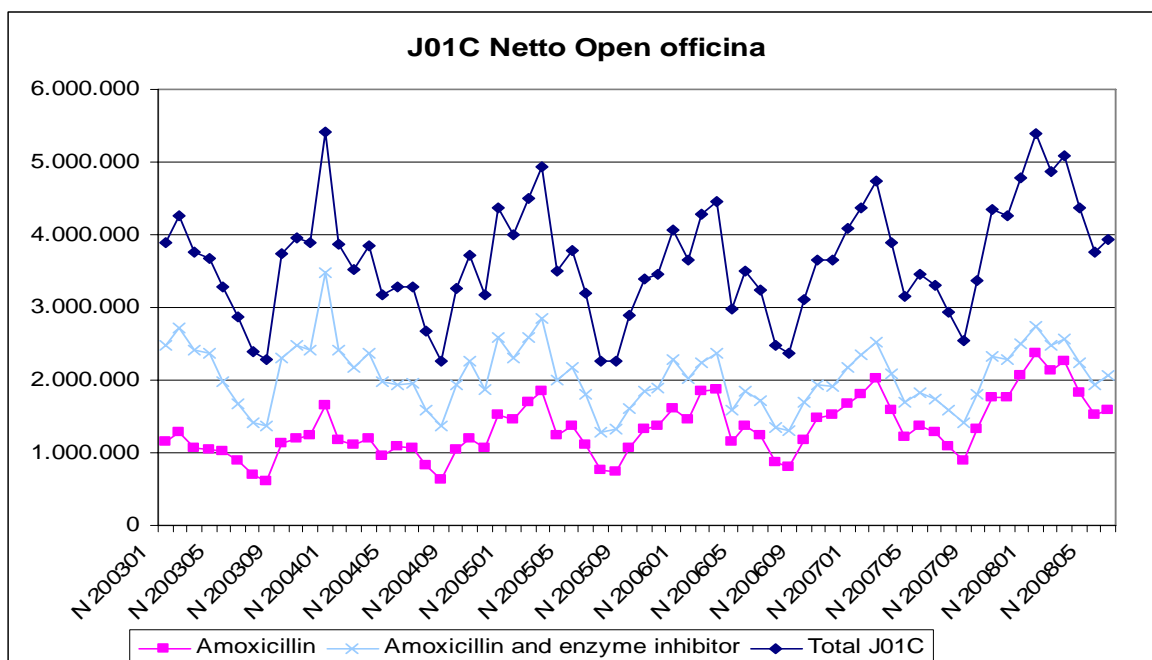
## Antibiotica

Voor het eerste semester 2008 wordt er een grote stijging van de uitgaven voor de klasse van de **bèta-lactamantibiotica en penicillines** vastgesteld: + 19,5%, tegen + 3,9% tijdens het eerste semester 2007.

Die stijging is voornamelijk toe te schrijven aan de specialiteiten op basis van amoxicilline en meer bepaald aan de specialiteiten op basis van amoxicilline alleen.

De recente wijziging van de guidelines die in de richting gaat van een dagelijkse dosis amoxicilline van 3g in plaats van 2g bij een vermoeden van pneumokokken speelt een rol in deze evolutie. Het verbruik van de combinatie blijft echter hoger dan dat van amoxicilline alleen en het blijft stijgen.

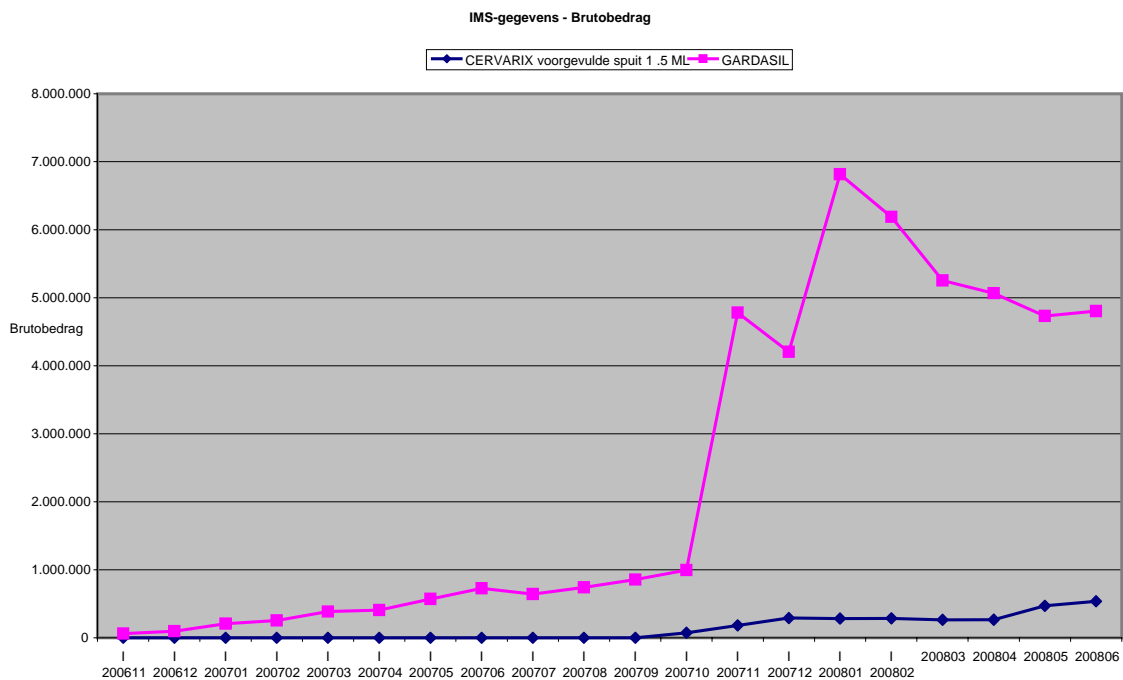
**Figuur 15**



## Vaccins tegen het HPV-virus

In het kader van de opname in de lijst van vergoedbare geneesmiddelen van de vaccins ter preventie van baarmoederhalskanker - ATC 4 J07BM - (Gardasil in november 2007 en Cervarix in mei 2008), werden er voor 2008 bijkomende uitgaven voor een bedrag van 45 miljoen EUR (primo-vaccinatie + herhaling) verwacht. Voor de eerste 8 maanden vergoeding van Gardasil (november 2007 tot juni 2008) kunnen de Riziv-uitgaven op 28,55 miljoen EUR worden geraamd (op basis van de IMS-gegevens), wat in de lijn ligt van de vooruitzichten.

**Figuur 16**



Voor Gardasil stemt de eerste waargenomen piek overeen met de aanneming voor vergoeding van dat vaccin (november 2007); de tweede piek (januari 2008) stemt vermoedelijk overeen met de toediening van de tweede dosis die er later bijkomt.

## IV. UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN

### IV.1. Algemeen

**Tabel 6: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2007 (DOCN), met een schatting van de uitgaven voor 2008, uitgaande van IMS-BHA gegevens**

Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 EUR							
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	(°)2008
Ziekenhuis	716,29	801,19	916,67	964,84	980,70	1.072,35	1.161,65
<b>Groei %</b>							
		2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	(°°)2007-2008
Ziekenhuis		11,9	14,4	5,3	1,6	9,3	8,3

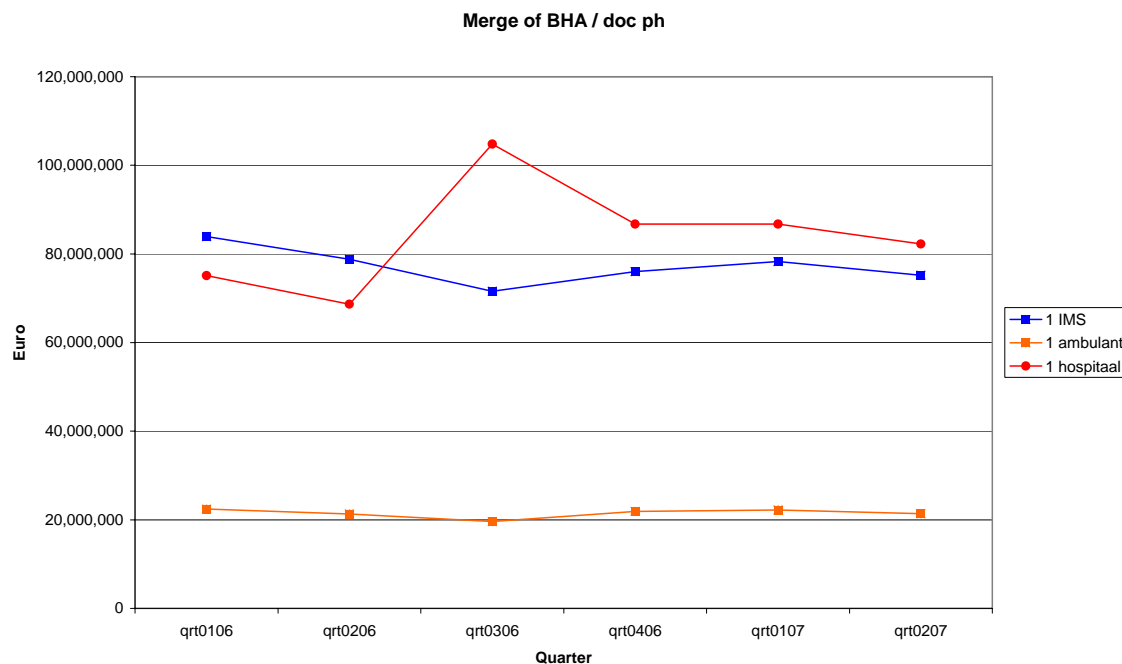
(°) Netto RIZIV uitgaven, berekend uitgaande van IMS-BHA gegevens 07/2006 tot en met 08/2008 (seizoensgebonden model)

(°°) Groeipercentage 2008 vs 2007 berekend uitgaande van

1. de geboekte uitgaven voor 2007 (DOCN)
2. de berekende netto uitgaven voor 2008, uitgaande van IMS-BHA gegevens 07/2006 tot en met 08/2008

Sedert 1 juli 2006 werd in de acute ziekenhuizen, voor gehospitaliseerde patiënten het **geneesmiddelenforfait** ingevoerd: de impact ervan op de ziekenhuisuitgaven wordt in dit rapport nog niet beoordeeld. De nodige voorbereidende technische stappen worden momenteel bepaald om deze analyse tot op het niveau van individuele specialiteiten te kunnen uitwerken.

We kunnen immers niet (meer) éénduidig de IMS hospitaal *verkoopsdata* met een gepaste correctiefactor converteren naar *hospitaaluitgaven*. De volgende grafiek – op basis van producten waarvoor een koppeling kon worden gemaakt tussen IMS hospitaal data en Riziv-uitgaven doc'PH' - illustreert de moeilijkheden waarmee we worden geconfronteerd voor producten binnen forfait: (**figuur 17**): (blauw = IMS Health; oranje/rood = doc ph)



De verhouding “uitgaven tot IMS” is “binnen forfait” duidelijk groter geworden en een nieuwe conversiefactor moet worden bepaald; “buiten forfait” lijkt IMS de verwachte uitgaven beter te voorspellen. Dit moet echter worden nagegaan voor alle ingeschreven specialiteiten op de lijst. Voor een globaal zicht op de (uitgesplitste) uitgaven kunnen we echter – gelukkig maar - beroep doen op de gegevens van de permanente audit.

**Uitsplitsing ziekenhuisuitgaven ambulanten – gehospitaliseerden (data permanente audit mei 2008 (geboekte gegevens tot en met december 2007):**

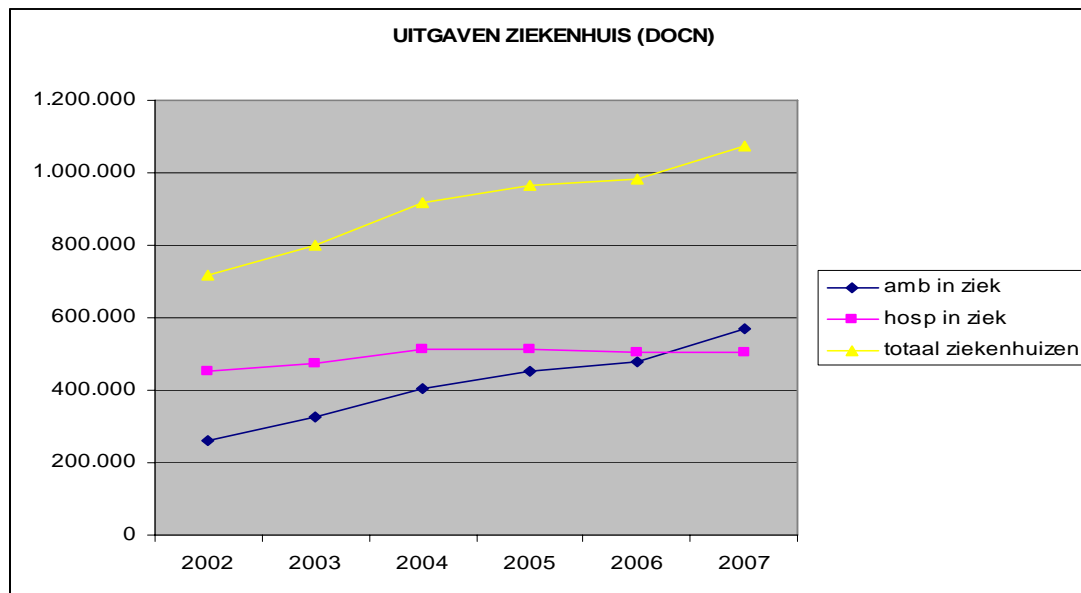
**Tabel 7**

Geboekte uitgaven (DOCN, data Permanente Audit 2007/12 x 1,000,000 EUR)							
	2002/12	2003/12	2004/12	2005/12	2006/12	2007/12	
Amb (in ziek)	<b>262,62</b>	<b>326,60</b>	<b>403,99</b>	<b>451,32</b>	<b>477,70</b>	<b>570,01</b>	
Gehospitaliseerd	<b>453,67</b>	<b>474,59</b>	<b>512,68</b>	<b>513,51</b>	<b>503,00</b>	<b>502,33</b>	
Totaal	<b>716,29</b>	<b>801,19</b>	<b>916,67</b>	<b>964,84</b>	<b>980,70</b>	<b>1.072,35</b>	
Groei %							
		2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	
Amb (in ziek)		24,4%	23,7%	11,7%	5,8%	19,3%	
Gehospitaliseerd		4,6%	8,0%	0,2%	-2,0%	-0,1%	
Totaal		<b>11,9%</b>	<b>14,4%</b>	<b>5,3%</b>	<b>1,6%</b>	<b>9,3%</b>	

**Tabel 8**

Geboekte uitgaven (DOCN, data Permanente Audit 2007/12 in % van de totale uitgaven geneesmiddelen)							
	2002/12	2003/12	2004/12	2005/12	2006/12	2007/12	
Amb (in ziek)	<b>10,2</b>	<b>11,6</b>	<b>13,0</b>	<b>14,2</b>	<b>15,2</b>	<b>17,0</b>	
Gehospitaliseerd	<b>17,5</b>	<b>16,9</b>	<b>16,6</b>	<b>16,2</b>	<b>16,0</b>	<b>14,9</b>	
Totaal	<b>27,7</b>	<b>28,5</b>	<b>29,6</b>	<b>30,4</b>	<b>31,3</b>	<b>31,9</b>	
Verdeling van de uitgaven binnen de uitgaven in ziekenhuizen (%)							
	2002/12	23003/12	2004/12	2005/12	2006/12	2007/12	
Amb (in ziek)	<b>36,7</b>	<b>40,8</b>	<b>44,1</b>	<b>46,8</b>	<b>48,7</b>	<b>53,2</b>	
Gehospitaliseerd	<b>63,3</b>	<b>59,2</b>	<b>55,9</b>	<b>53,2</b>	<b>51,3</b>	<b>46,8</b>	

**Figuur 18:** netto jaarlijkse uitgaven RIZIV voor geneesmiddelen in ziekenhuizen, uitgesplitst in uitgaven voor ambulanten en voor gehospitaliseerden



Vanaf 2005 is de waargenomen stijging van de ziekenhuisuitgaven te wijten aan een stijging van de uitgaven voor de ambulante patiënten in ziekenhuismilieu. Zo ziet men voor 2007, de groei van de uitgaven voor ambulante patiënten in ziekenhuismilieu (groei van 19,3% voor 2007 vs 2006) volledig verantwoordelijk is voor de groei van de totale ziekenhuisuitgaven (9,3%). De uitgaven 2007 voor gehospitaliseerden blijven stabiel in vergelijking met deze in 2006 (-0,1%).

Vanaf 2007 wordt in ziekenhuizen het aandeel van de uitgaven voor de ambulante patiënten (in ziekenhuizen) groter dan dat voor de gehospitaliseerde patiënten (17,0% versus 14,9% van de totale uitgaven ofwel 53,2% versus 46,8% van de uitgaven binnen de ziekenhuizen).

**Uitsplitsing ziekenhuisuitgaven gehospitaliseerden –geneesmiddelen in en buiten forfait (data permanente audit mei 2008 (geboekte gegevens tot en met december 2007):**

**Tabel 9**

	2002/12	2003/12	2004/12	2005/12	2006/12	2007/12
prijs aan 100% (1)	453.667	474.592	512.675	513.514	399.590	166.484
prijs per opname (2)					81.966	258.549
prijs aan 25% (3)					21.441	77.301
<b>totaal</b>	<b>453.667</b>	<b>474.592</b>	<b>512.675</b>	<b>513.514</b>	<b>502.997</b>	<b>502.334</b>

(1) niet-geforfaitariseerde geneesmiddelen

(2) (3) geforfaitariseerde geneesmiddelen (enkel in de acute ziekenhuizen)

De uitgavenposten 'prijs aan 25%' en 'prijs per opname' omvatten de uitgaven voor de geforfaitariseerde geneesmiddelen (enkel in acute ziekenhuizen). De uitgavenpost 'prijs aan 100%' omvat de uitgaven voor de niet-geforfaitariseerde geneesmiddelen met inbegrip van de uitgaven gegenereerd in niet acute ziekenhuizen.

Door de partiële forfaitarisering (25% wordt nog gefactureerd volgens de klassieke methode) kan het reële geneesmiddelenverbruik nog opgevolgd worden zonder dat het verdwijnt in een globaal forfaitair bedrag.



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 MKG), per opname een forfaitair bedrag.

Voor de periode 1.7.2006 – 30.6.2007 bedraagt het vastgelegd nationaal budget 258.863.000 EUR. Voor de periode 1.7.2007-30.6.2008 is het nationaal forfaitair bedrag vastgelegd op 260.846.000 EUR. Dit bedrag werd verlaagd tot 247.989.000 EUR voor de periode 1.7.2008-30.6.2009.

## IV.2. Analyse

Ten einde een gedetailleerder inzicht te bekomen over het verbruik in ziekenhuizen zullen we in volgende analyses beroep doen op IMS-BHA cijfers. Deze cijfers zijn verkoopscijfers van de farmaceutische specialiteiten per af-fabrieksprijs aan de ziekenhuizen en worden bekomen door de informatie over 80% van de ziekenhuisbedden te extrapoleren naar 100%. Deze cijfers geven dan ook niet exact weer welke de uitgaven voor 2008 zullen zijn – zie ook vorige algemene opmerking – maar ze zijn echter een goede indicator voor de meest recente trends in het verbruik van de farmaceutische specialiteiten in het ziekenhuis.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de ATC-3-classes die verantwoordelijk zijn voor 80% van het geneesmiddelenverbruik in het ziekenhuis.

**Tabel 10. Top 80% van de ATC-3 klasse op basis van IMS-BHA-cijfers mei-2008. (5-maanden cijfers geëxtrapoleerd naar 12 maanden)**

ranking	IMS-verkoop uitgedrukt in af-fabrieksprijs	gr2006	gr2007	LE 2008	gr2008
	Totaal - 100% IMS-BHA	1,9%	5,3%	1.116.837.166	6%
	Totaal – top 80% van ATC3-classes	3,2%	6,3%	895.044.614	8%
1	L01X AUTRES ANTINEOPLASIQUES	38,8%	47,4%	140.427.056	17%
2	B03C ERYTHROPOIETINE	-3,5%	-3,6%	82.017.293	-4%
3	L04A AGENTS IMMUNOSUPPRES.	21,3%	23,0%	71.159.984	16%
4	L01C ALCALOIDES EXTRIT.VINCA	12,3%	-0,5%	47.070.528	-1%
5	T01A URO-ANGIOGR.FAIB.OSMOL.	-4,2%	2,0%	37.619.608	10%
6	N01A ANESTHESIQUES GENERAUX	-5,2%	-1,4%	36.820.759	8%
7	B02D FACTEURS DE COAGULATION	9,4%	-0,4%	35.306.909	4%
8	J01C PENICILLINE LARGE SPECTRE	-6,2%	-8,8%	30.907.109	0%
9	J06C IMMUNOGLOBULINE POLYV.IV	0,6%	-2,8%	30.003.440	3%
10	K01B SOLUTIONS STANDART	-4,8%	-0,5%	25.434.502	5%
11	B01B HEPARINES	-2,1%	1,1%	24.515.927	4%
12	L03A IMMUNOSTIM.SF INTERFERON	3,7%	9,1%	24.512.694	3%
13	L01B ANTIMETABOLITES	7,7%	23,8%	22.008.103	16%
14	K01D EMULS.LIP,INCL.N.PARENT	0,1%	-4,0%	20.969.072	7%
15	J01D CEPHALOSPORINES	-21,1%	-11,9%	19.412.439	3%
16	N02B ANALGES NON NARC ANTIPYR	0,2%	0,2%	18.852.381	4%
17	J02A ANTIMYCOTIQUES V.GENERALE	8,2%	-1,4%	17.373.708	7%
18	M05B INHIB.RESORPTION OSSEUSE	-13,2%	-14,0%	17.569.482	-3%
19	L01D ANTIBIOTIQ ANTINEOPLASIQ	10,8%	2,4%	15.261.005	1%
20	A16A DIVERS APP.DIGESTIF	11,2%	33,6%	16.659.480	25%
21	J01P AUT B-LACTAM EX PEN,CEPH	-5,5%	6,8%	14.600.948	7%
22	S01P PROD.OPHTALMOLOGIE DIVERS	-7,7%	7,7%	13.924.309	222%
23	J01X AUTRES ANTIBACTERIENS	-10,6%	-6,7%	12.141.984	-5%
24	J01G FLUOROQUINOLONES	-16,6%	-10,0%	11.441.035	-1%
25	K01A SOL D'ELECTROLYTES >=100ML	-6,7%	-10,1%	11.596.165	3%
26	B01C INHIBITEUR AGGREG PLAQUET	11,7%	-15,4%	13.526.553	3%
27	G03G GONADOTROPES INDUCT OVUL	9180,5%	506,1%	11.290.521	10%
28	V03D DETOXIF TRAIT.A/NEOPLAS	-0,6%	-6,7%	11.187.473	9,0%
29	T01E IMAGERIE RES.MAGNETIQUE	0,0%	4,1%	10.655.396	2%

30	H02A CORTICOIDES SEULS V GENER	-0,6%	1,5%	10.784.559	5%
31	<b>C06A AUTRES CARDIOVASCULAIRES</b>	14,1%	32,8%	10.891.925	64%
32	J05C ANTIVIRAUX DU HIV	7,7%	10,2%	9.817.209	7%
33	N01B ANESTHESIQUES LOCAUX	10,9%	2,3%	10.022.032	6%
34	A04A ANTIEMETIQUES,ANTINAUSEE	-8,1%	-22,5%	9.263.024	-13%

A. Uit deze tabel 10 blijkt dat 7 ATC-3-classes een groei zullen kennen van meer dan 10% in 2008.

*6 van deze klassen bevatten allen molecules die niet vallen onder het geneesmiddelenforfait voor de acute ziekenhuizen.*

**Tabel 11**

ATC-3 klasse met groei $\geq$ 10%	Buiten Forfait	Gr2007	2008-IMS verkoopcijfer (*)	Gr2008
<b>L01X AUTRES ANTINEOPLASIQUES</b> (Herceptin, Mabthera, Eloxatin, Velcade, Erbitux, Sutent, Tarceva, Glivec..)	ja	47%	140.427.056	17%
<b>L04A AGENTS IMMUNOSUPPRES.</b> (Enbrel, Remicade, Humira, Tysabri, Revlimid..)	ja	23%	71.159.984	16%
<b>L01B ANTIMETABOLITES</b> (Gemzar, Alimta, Xeloda, ..)	ja	24%	22.008.103	16%
<b>A16A DIVERS APP.DIGESTIF</b> (Replagal, Cerezyme, Myozyme, Aldurazyme, Fabrazyme,..)	ja	34%	16.659.480	25%
<b>S01P PROD.OPHTALMOLOGIE DIVERS</b> (Lucentis, Macugen, Visudyne..)	ja	8%	13.924.309	222%
G03G GONADOTROPES INDUCT OVUL	nee	506%	11.290.521	10%
<b>C06A AUTRES CARDIOVASCULAIRES</b> (Tracleer, Revatio, Thelin..)	ja	33%	10.891.925	64%

(\*) schatting (januari - mei 2008 cijfers geëxtrapoleerd naar 12 maanden)

De twee ATC-3-classes **L01X en L01B** met oncologische specialiteiten kennen nog steeds een groei boven het globale groeicijfer binnen het ziekenhuis. De groeicijfers zijn resp. 17% en 16% in 2008 vs 47% en 24% in 2007.

Belangrijk is dat in de L01X-groep, verschillende specialiteiten erkend zijn als weesgeneesmiddel (Sutent, Glivec, Nexavar, Sprycel, Trisenox, Lysodren).

Anderzijds is het 'weesgeneesmiddel' statuut van Sutent sinds 08/2008 opgeheven omdat deze specialiteit onderzocht wordt in MammaCarcinoom (een niet weesindicatie).

De **L04A**-groep met hoofdzakelijk de TNF-remmers werd al besproken in het deel open-officina.

De groep **S01P (diverse oftalmologische producten)** met 88% van het verkoopscijfer verwezenlijkt door Lucentis, is een nieuwe groep in de tabel 9, en met een spectaculaire groei in

2008 als gevolg van de introductie van Lucentis in november 2007. Het budget van 13.3 miljoen EUR voor Lucentis geschat voor het eerste jaar lijkt zich te bevestigen. Voor het tweede jaar werd er door de commissie een budget van 27.5 miljoen EUR berekend (stijging met 106%).

Ook in de **groep A16A met de weesgeneesmiddelen in metabole aandoeningen** is er nog steeds een groei van 25% (+ 3.3 miljoen EUR) in 2008 hoofdzakelijk te wijten aan Myozyme (+2.3 miljoen EUR) en Cerezyme (+ 1 miljoen EUR). Het verbruik van Myozyme in jaar 1 ligt in lijn met de door de commissie ingeschatte budgetimpact.

In 2008 worden er twee nieuwe farmaceutische specialiteiten ingeschreven nl. Elapraxe en Naglazyme. De kostprijs per patiënt per jaar voor beide producten is gemiddeld 350.000 EUR à 400.000 EUR. Behandeling van de doelgroep (5 patiënten) zal het budget doen stijgen met 1.7 à 2.0 miljoen EUR. Naast hoger vermelde specialiteiten zijn ook volgende specialiteiten opgenomen in deze groep: Replagal, Aldurazyme, Fabrazyme, Cystagon, Orfadin en Zavesca.

De groep **C06A (andere cardiovasculaire )** zal in 2008 eveneens een groei kennen van rond de 60% door toename van het gebruik van Tracleer, de introductie van Revatio en Thelin in pulmonaire arteriële hypertensie (PAH), deze specialiteiten hebben het statuut van weesgeneesmiddel. Voor een volledig overzicht van de producten in PAH moet er vermeld worden dat de specialiteit Flolan (B01C-klasse) eveneens een verbruik kent van 4.8 miljoen EUR op jaarbasis (uitgerekend in af-fabrieksprijs). Het verbruik voor de totale groep behandeling van PAH kan geschat worden op 13 miljoen EUR voor 2008. Deze laatste specialiteit wordt momenteel vergoed door het bijzonder solidariteitsfonds.

B. Slechts een beperkt aantal klassen in de IMS-top 80% kennen een daling van verkoopcijfer.

**Tabel 12**

	ATC-3 klasse met een daling in verkoop	Forfait	Gr2007	2008-IMS verkoopcijfer (*)	Gr2008
2	B03C ERYTHROPOIETINE	Buiten forfait	-3,6%	82.017.293	-4%
18	M05B INHIB.RESORPTION OSSEUSE	Hoofdzakelijk in forfait	-14,0%	17.569.482	-3%
23	J01X AUTRES ANTIBACTERIENS	In forfait	-6,7%	12.141.984	-5%
24	J01G FLUOROQUINOLONES	In forfait	-10,0%	11.441.035	-1%
34	A04A ANTIEMETIQUES,ANTINAUSEE	In forfait	-22,5%	9.263.024	-13%

(\*) schatting voor 2008

De **Erythropoëtines (B03C)** kennen slechts een beperkte daling van budget van 4% (verkoop in EUR) wat enerzijds verklaard kan worden door recente prijsdalingen van de specialiteiten Eprex en NeoRecormon en anderzijds een verminderd gebruik van de erythropoëtines als gevolg van de talrijke veiligheidswaarschuwingen. De impact van de wijziging van bijsluiter van de Erythropoëtines in de VS, met de waarschuwing dat het gebruik van erythropoëtines niet aangewezen is voor patiënten met een myelosuppressieve therapie met curatieve intentie, moet verder opgevolgd worden.

### **IV.3. Therapeutische domeinen in welke additionele en belangrijke groeicijfers verwacht kunnen worden eind 2008 en in 2009.**

*Onderstaande nieuwe introducties – indien goedgekeurd door de Minister -zullen aanleiding geven tot een verhoogd budget in daghospitalisatie en zullen van rechtswege niet opgenomen worden in het ziekenhuisforfait.*

#### **ONCOLOGIE-HEMATOLOGIE**

- Longcarcinoom:
  - o Alimta (pemetrexed)
  - o Iressa (gefitinib), Avastin (bevacizumab)
  - o Tarceva (erlotinib).
- Colorectaalcarcinoom
  - o Avastin (bevacizumab)
  - o Xeloda (capecitabine) ,
  - o Campto (irinotecan)
  - o Vectibix (panitumumab).
- Mammacarcinoom
  - o Avastin (bevacizumab)
  - o Ixempra (ixabepilone)
  - o Abraxame (paclitaxel in nano-partikels)
  - o Tyverb (lapatinib)
- Cerebrale tumoren (gliomata)
  - o Theraloc (nimotuzumab)
- Myelodysplastisch syndroom:
  - o Vidaza (azacitidine)
- Myeloma:
  - o Thalidomide Pharmion
  - o Revlimid (lenalidomide)
  - o Velcade (bortezomib)
- Lymfomen:
  - o Mabthera (riuximab)
  - o Torisel (temsirolimus)
  - o Zolinza (vorinostat)
- Leukemie:
  - o Lumiliximab
  - o Tasigna (nilotinib) –CML
  - o Evoltra (clofarabine) ALL
  - o Atriance (nelarabine) – ALL

#### **STOLLINGSFACTOREN**

Benefix (recombinante factor iX)

#### **REUMATOLOGIE – PIJN - OSTEOPOROSE**

- Reumatoide arthritis met Humira (adalimumab), Cimzia (certolizumab) en Actemra (tocilizumab).
- Aclasta (Zoledronaat)

## **CARDIOLOGIE-HEMOSTASE**

- PAH met Volibris (Anbrisentan)
- Digitale ulcera met Tracleer (Bosentan) en Firazyr (Icatibant)
- Erfelijk angio-oedeem met Firazyr (Icatibant)

### **IV.2.4 Introductie van geneesmiddelen die kunnen leiden tot besparingen voor het RIZIV.**

Bij ongewijzigd gebruik en ongewijzigd beleid zullen de introducties van biosimilaren (aan -15% tot - 20%) van kort-werkende epoëtine-alfa en filgrastim (G-CSF) slechts een zeer beperkte invloed uitoefenen op besparingen in netto-uitgaven in daghospitalisatie.

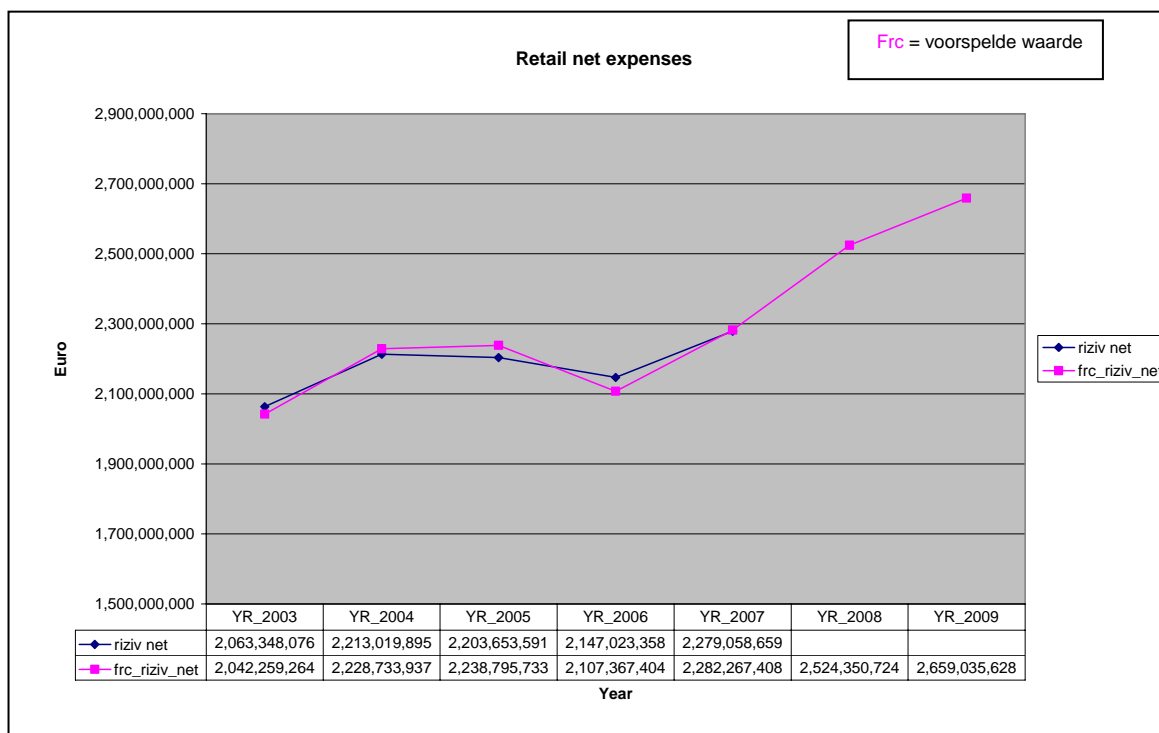
## V. VERWACHTE EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (2008 – 2009)

*Noot:* deze voorspellingen baseren zich alleen op de historische data en houden dus geen rekening met toekomstige introducties, prijsdalingen... Het zijn mathematische modellen wat betekent dat naar een wiskundig patroon wordt gezocht dat een degelijk voorspellende waarde kan hebben.

### V.1. Schatting van de uitgaven in open officina

Er werden verschillende mathematische modellen getoetst om de financiële projecties voor 2008 en 2009 te maken. Uiteindelijk werden 2 modellen weerhouden waarbij een seizoensgebonden model voor de open officina uitgaven als volgt kon worden geïllustreerd.

**Figuur 19**



Dit leidt tot volgende voorspelde netto-uitgaven:

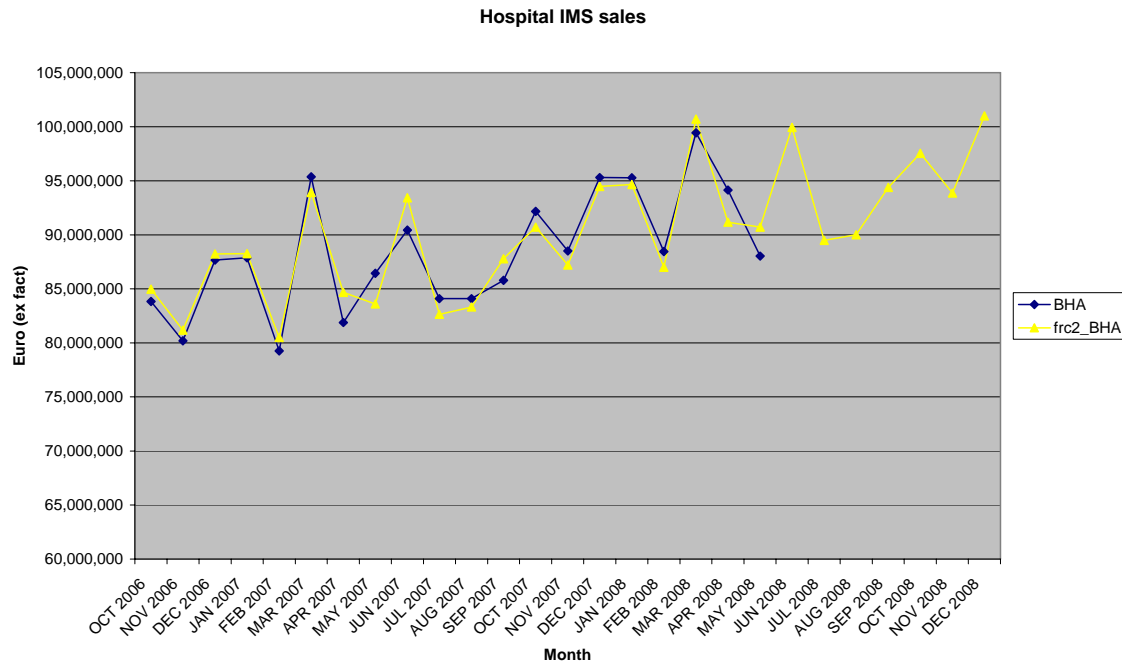
Jaar	Lineair model		Model met afvlakking	
	Uitgaven (EUR)	Groei (%)	Uitgaven (EUR)	Groei (%)
<b>2007</b>	2,279,120,000		2,288,825,000	
<b>2008</b>	2,577,060,000	<b>13.1</b>	<b>2,524,350,724</b>	<b>10.3</b>
<b>2009</b>	2,812,530,000	<b>9.1</b>	<b>2,659,035,628</b>	<b>5.3</b>

**Het verwachte cijfer voor 2008 kan worden benaderd door het gemiddelde van beide voorspellingen: 2,550,705,000 EUR of een groei van 11.9% t.o.v. de netto uitgaven 2007 (Farmanet).**

## V.2. Schatting van de uitgaven in ziekenhuizen

Om de financiële projecties voor 2008 te maken werd gebruik gemaakt van de meest recente IMS hospitaal data (= verkoopscijfers) (IMS Health Copyright).

**Figuur 20**



Dit leidt tot volgende voorspelde netto-uitgaven:

Jaar	Uitgaven (EUR)	Groei (%)
2006	980,700,000	
2007	1,072,345,000	9.3
2008	<b>1,161,653,121</b>	<b>8.3</b>

Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat tussen IMS hospitaal data en DOCN-data de ratio veranderd is in 2007: de groei in de IMS-cijfers kan dus een onder/overschatting zijn van deze van de netto-uitgaven.

Ter correctie moet een koppeling van de IMS-dataset en de documenten PH dataset worden gepland tot op het niveau product x verpakking. Deze koppeling zal toelaten om na te kijken of IMS nog bruikbaar is voor de hospitaal uitgaven in totaal, enkel ambulante of enkel gehospitaliseerd, in forfait of buiten forfait (zie ook vorige algemene opmerking hieromtrent).

Een update van de hospitaaluitgaven zal dan kunnen worden gemaakt. **De actuele schatting kan dus enkel met de nodige voorzichtigheid worden benaderd!**