

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses

**MORSE**

semesterieel rapport (sem 1 2011)

gegevens 2010

# INHOUD

<b>INHOUD .....</b>	<b>2</b>
<b>INLEIDING .....</b>	<b>4</b>
<b>OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN OPGESPLITST NAAR OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN .....</b>	<b>5</b>
ALGEMEEN .....	5
GLOBALE MAATREGELEN EN TRENDS MET EEN IMPACT OP DE UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN OPEN OFFICINA EN IN ZIEKENHUIZEN EN VERKLARENDE FACTOREN .....	9
<i>Nieuw honoreringssysteem voor de apothekers/ wijziging marges groothandelaars.....</i>	<i>9</i>
WIJZIGING VAN DE MARGE VOOR DE GROOTHANDELAARS: .....	9
<i>Wijziging van het Koninklijk Besluit van 21.12.2001 in uitvoering van de programmawet van 23.12.2009: besparingsmaatregelen (inwerkingtreding 01.04.2010): .....</i>	<i>10</i>
<b>UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA .....</b>	<b>11</b>
ALGEMEEN .....	11
ANALYSE .....	14
<i>GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN GASTRO OESOPHAGEALE REFLUX ZIEKTE .....</i>	<i>14</i>
<i>INSULINES en ANALOGEN .....</i>	<i>17</i>
<i>ANTIDIABETICA (niet insulines) .....</i>	<i>19</i>
<i>ANTITHROMBOTICA .....</i>	<i>22</i>
<i>ACE INHIBITOREN en combinatiepreparaten .....</i>	<i>24</i>
<i>SARTANEN en combinatiepreparaten .....</i>	<i>25</i>
<i>LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN en combinatiepreparaten .....</i>	<i>28</i>
<i>DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN .....</i>	<i>32</i>
<i>IMMUNOSUPPRESSIVA .....</i>	<i>35</i>
<i>ANTI EPILEPTICA .....</i>	<i>38</i>
<i>ANTIPSYCHOTICA en ANTIDEPRESSIVA .....</i>	<i>40</i>
<i>GENEESMIDDELEN GEBRUIKT BIJ DE BEHANDELING VAN ASTMA EN COPD .....</i>	<i>45</i>
<i>GONADOTROPINE RELEASING HORMONEN - ANTIGROEIHORMONEN - ANTI GONADOTROPINE RELEASING HORMONEN .....</i>	<i>49</i>
<i>SCHILDKLIERHORMONEN .....</i>	<i>51</i>
<b>UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN .....</b>	<b>53</b>
ALGEMEEN .....	53
UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN: HET GENEESMIDDELENFORFAIT .....	55
<i>Algemeen .....</i>	<i>55</i>
<i>Basis .....</i>	<i>55</i>
<i>Geneesmiddelenforfait in ziekenhuizen: analyse .....</i>	<i>56</i>
<i>Evaluatie van het verbruik van geneesmiddelen (al dan niet geforfaitariseerd) in het ziekenhuis.....</i>	<i>59</i>
<i>Evaluatie van het verbruik van "goedkope" geneesmiddelen (al dan niet geforfaitariseerd) in het ziekenhuis.....</i>	<i>60</i>
<b>DOSSIER – WEESGENEESMIDDELEN .....</b>	<b>63</b>
<b>DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN .....</b>	<b>66</b>
ALGEMEEN .....	66
AANTALLEN DOSSIERS .....	67
VOORSTELLEN VAN DE COMMISSIE EN BESLISSINGEN VAN DE MINISTER .....	68
DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN 2002 – 2011 .....	70

<b>DOSSIER - THERAPEUTISCHE MEERWAARDE .....</b>	<b>73</b>
<b>REFERENTIES .....</b>	<b>79</b>
<b>BIJLAGE 1: DOSSIER ONCOLYTICA – OVERZICHT WIJZIGINGEN AAN DE LIJST IN 2009.....</b>	<b>81</b>
<b>BIJLAGE 2: DE WERKING VAN DE CTG - DETAIL GEGEVENS .....</b>	<b>93</b>
<i>VOORSTELLEN VAN DE CTG in functie van het TYPE AANVRAAG.....</i>	<i>94</i>
<i>BESLISSINGEN VAN DE MINISTER in functie van het VOORSTEL VAN DE CTG .....</i>	<i>95</i>
<b>BIJLAGE 4 .....</b>	<b>98</b>
<i>OVERZICHT VAN DE FIGUREN .....</i>	<i>98</i>
<i>OVERZICHT VAN DE TABELLEN.....</i>	<i>101</i>

## 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.

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 december 2010.

Voor de evaluatie 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 combineerde MORSE, in een eerste benaderingswijze, recente IMS-verkoopcijfers met RIZIV-uitgaven zoals beschikbaar voor open officina via Farmanet. Voor dit rapport werd deze techniek niet toegepast omdat voldoende Farmanetgegevens beschikbaar waren (tot en met februari 2011).

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 en van de administratieve databank voor de individuele maatregelen/dossiers (introductie nieuwe geneesmiddelen, wijzigingen van vergoedbaarheid...).

In dit rapport wordt geen projectie gemaakt van de uitgaven voor 2011: er zijn te weinig gevalideerde gegevens over de uitgaven (Farmanet februari 2011, IMS mei 2011) beschikbaar om een relevante inschatting of voorspelling te maken van de evolutie van de uitgaven.

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 2011).

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

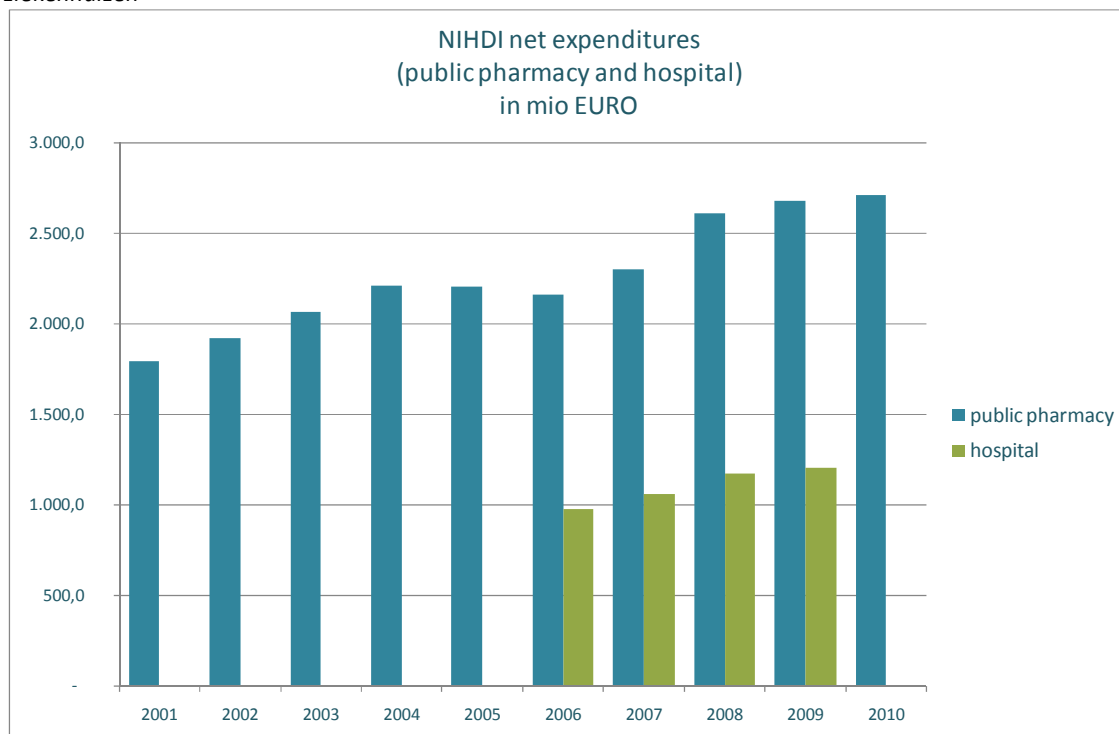
# OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN OPGESPLITST NAAR OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN

## Algemeen

Tabel 1: MORSE dataset: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2003 – 2010

Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 €								
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Open officina	<b>2.063,3</b>	<b>2.213,0</b>	<b>2.203,6</b>	<b>2.161,1</b>	<b>2.297,9</b>	<b>2.611,1</b>	<b>2.680,8</b>	<b>2.711,4</b>
Ziekenhuis				<b>975,5</b>	<b>1.057,8</b>	<b>1.171,4</b>	<b>1.205,9</b>	
Totaal				<b>3.136,6</b>	<b>3.355,7</b>	<b>3.782,5</b>	<b>3.886,7</b>	
Groei %								
	'02- '03	'03- '04	'04- '05	'05- '06	'06- '07	'07- '08	'08- '09	'09- '10
Open officina	<b>7,4</b>	<b>7,3</b>	<b>min 0,4</b>	<b>min 1,9</b>	<b>6,3</b>	<b>13,6</b>	<b>2,6</b>	<b>1,1</b>
Ziekenhuis					<b>8,4</b>	<b>10,7</b>	<b>2,9</b>	
Totaal					<b>7</b>	<b>12,7</b>	<b>2,7</b>	

Figuur 1: Netto uitgaven RIZIV voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten in open officina en ziekenhuizen



Netto RIZIV uitgaven open officina berekend op basis van de beschikbare gegevens tot en met december 2010 (Farmanet)

Netto RIZIV uitgaven ziekenhuizen gebaseerd op doc PH gegevens 2006 tot en met 2<sup>e</sup> semester 2009;  
De aard van de beschikbare gegevens en de gebruikte techniek (ziekenhuizen) laten niet toe op eenzelfde manier deze dataset te genereren voor de periode 2002 – 2005 voor ziekenhuizen.

Een belangrijke wijziging van de trend lijkt zich af te tekenen in de evolutie van de uitgaven – d.w.z. de belangrijke groei tot en met 2008 - voor de vergoeding van farmaceutische specialiteiten in officina's open voor het publiek (cave extrapolatie van de gegevens 2008 – niet gecorrigeerd voor het effect van de wijzigingen m.b.t. 'kleine risico's voor zelfstandigen). In 2009 bedroeg de groei nog slechts 2,6 %, in 2010 1,1 %.

Ook in de ziekenhuizen wordt een afvlakking van de groei vastgesteld, resulterend in een totale groei van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten met 2,7 %.

Een belangrijk deel van de groei van de uitgaven in 2008 is te wijten aan de integratie van de kleine risico's voor zelfstandigen sinds 1 januari 2008 (+ 6,2 %). De uitgaven voor geneesmiddelen voor zelfstandigen stijgen echter niet langer sneller dan de uitgaven binnen de algemene regeling (zie **Tabel 2**).

Voor de gegevens 2008 en 2009 moet er rekening mee gehouden worden dat het effect van nieuwe maatregelen niet altijd onmiddellijk zichtbaar is, onder andere omwille van het feit dat gewerkt wordt met hoofdzakelijk 'geboekte' gegevens en er 'vertraging' is bij de implementatie in de dagelijkse praktijk (onder andere omdat de maatregelen niet voldoende of volledig 'gekend' zijn bij de betrokkenen, in casu zelfstandigen).

*Tabel 2: Evolutie geboekte uitgaven op jaarbasis per regeling: totaal specialiteiten, in mio EURO (bron permanente audit mei 2011)*

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Algemene regeling	3.042,1	3.005,3	3.215,2	3.444,6	3.569,2	3.668,8
Zelfstandigen	128,2	130,5	146,0	306,3	334,6	343,9
<b>totaal</b>	<b>3.170,3</b>	<b>3.135,8</b>	<b>3.361,2</b>	<b>3.750,8</b>	<b>3.903,8</b>	<b>4.012,7</b>

evolutie in %						
Algemene regeling	2,3	-1,2	7,0	7,1	3,6	2,8
Zelfstandigen	4,6	1,7	11,9	109,8	9,3	2,8
<b>totaal</b>	<b>2,4</b>	<b>-1,1</b>	<b>7,2</b>	<b>11,6</b>	<b>4,1</b>	<b>2,8</b>

De meest recente gegevens IMS tonen een analoge evolutie van de uitgaven – met uitzondering van 2008, waar bv. niet hetzelfde effect van de uitbreiding van de tegemoetkoming in de geneesmiddelenkosten voor zelfstandigen (incorporatie 'kleine risico's') in 2008 wordt gecapteerd. Zelfstandigen waren immers vrij verzekerd of namen de kosten voor hun geneesmiddelen voor eigen rekening.

Alhoewel dit rapport niet de ambitie heeft een voorspelling te maken van de evolutie van de uitgaven voor vergoedbare geneesmiddelen voor 2011, kan in de beschikbare IMS gegevens (zie **Tabel 3**) waargenomen worden dat in 2011 opnieuw geen belangrijke stijging van de uitgaven moet verwacht worden.

**Figuur 2** illustreert de bijzonder goede correlatie tussen de (evolutie van de) netto RIZIV uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in de open officina en de (evolutie van de) omzetcijfers buiten-bedrijf zoals

<sup>1</sup> Gestandaardiseerd verslag in toepassing van artikel 51, § 4 van de GVVU Wet - Sector 3: Farmaceutische Verstrekingen - Geboekte Uitgaven 201012, p 3.3. tabel 3.1.2.2. (RIZIV, Gestandaardiseerd verslag in toepassing van artikel 51, § 4 van de GVVU Wet - Sector 3: Farmaceutische Verstrekingen - Geboekte Uitgaven 201012, 2011 mei)

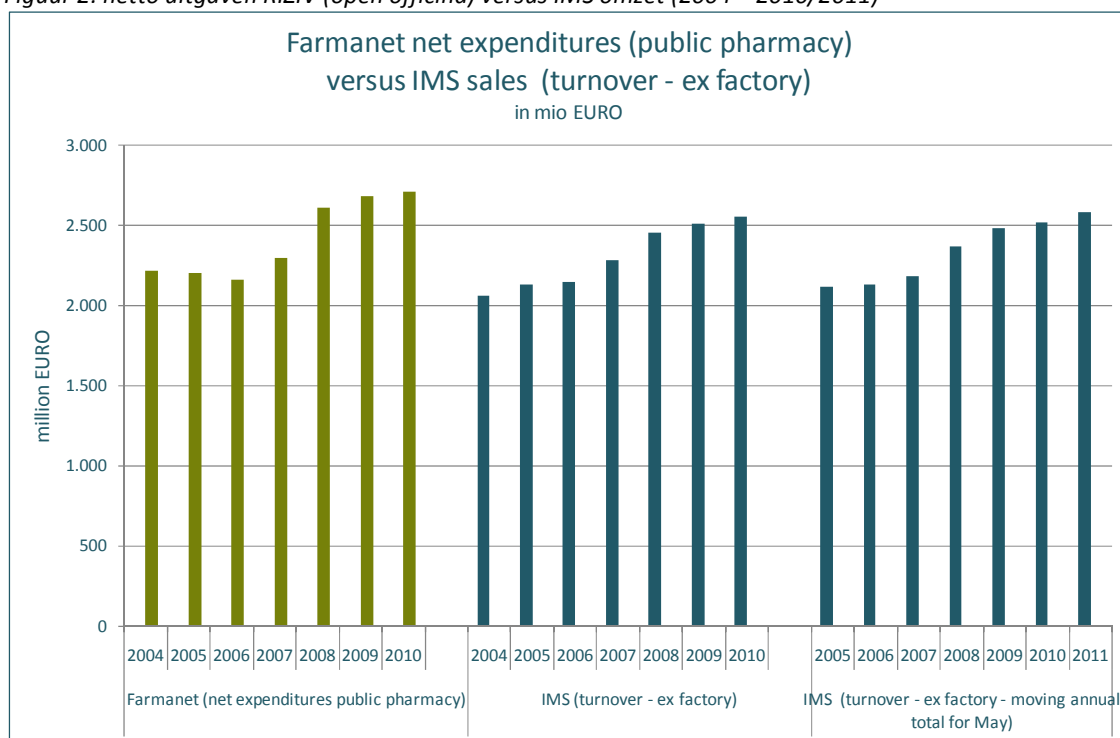
beschikbaar in de IMS-datasets. Tegelijk wordt hiermee de 'voorspellende waarde' van deze IMS gegevens verantwoord.

Tabel 3: IMS dataset: evolutie van de bruto omzet vergoedbare geneesmiddelen en 'moving annual total'<sup>2</sup> 2006 – 2010/2011 (in mio EURO)

	2006	2007	2008	2009	2010
total	2.143,0	2.280,5	2.454,8	2.511,0	2.549,6
% stijging tov voorgaand jaar	0,6	6,4	7,6	2,3	1,5

MAT (mei)	2006	2007	2008	2009	2010	2011
'moving annual total'	2.131,7	2.176,9	2.368,7	2.482,6	2.515,3	2.582,3
% stijging tov voorgaand jaar	0,6	2,1	8,8	4,8	1,3	2,7

Figuur 2: netto uitgaven RIZIV (open officina) versus IMS omzet (2004 – 2010/2011)



<sup>2</sup> Met de term MAT 'moving annual total' wordt bedoeld: totaal over één jaar: niet het (gebruikelijke) kalenderjaar, maar van maand x (in dit geval mei) van jaar y (bijvoorbeeld 2010), tot en met maand x-1 (in dit geval april) van jaar y+1 (bijvoorbeeld 2011)

Ook de meest recente RIZIV gegevens, voor wat betreft de geboekte uitgaven (**Tabel 4**) bevestigen de grootteorde van de uitgaven en de evolutie.

*Tabel 4: Evolutie van de geboekte uitgaven op jaarbasis: totaal specialiteiten, in mio EURO (bron permanente audit mei 2011)<sup>3</sup>*

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
open officina	2.205,5	2.155,1	2.288,8	2.568,9	2.670,1	2.714,3
ziekenhuizen - ambulante patiënten	451,3	477,7	570,0	671,8	736,3	814,1
ziekenhuizen - gehospitaliseerde patiënten	513,5	503,0	502,3	510,2	497,4	484,4
<b>totaal</b>	<b>3.170,3</b>	<b>3.135,8</b>	<b>3.361,2</b>	<b>3.750,8</b>	<b>3.903,8</b>	<b>4.012,7</b>
evolutie in %						
open officina		-2,3	6,2	12,2	3,9	1,7
ziekenhuizen - ambulante patiënten		5,9	19,3	17,9	9,6	10,6
ziekenhuizen - gehospitaliseerde patiënten		-2,1	-0,1	1,6	-2,5	-2,6
<b>totaal</b>		<b>-1,1</b>	<b>7,2</b>	<b>11,6</b>	<b>4,1</b>	<b>2,8</b>

Gelijkaardige recente RIZIV gegevens voor 2011, zij het telkens slechts voor de eerste drie maanden (**Tabel 5**), gedestilleerd uit de permanente opvolging van deze uitgaven door het actuaariaat van het RIZIV, bevestigen het vermoeden (op basis van de IMS-dataset) dat voor 2011 geen belangrijke stijging van de uitgaven te verwachten valt.

*Tabel 5: Evolutie van de geboekte uitgaven (gecumuleerd per jaar tot en met maart), in 000 EURO (bron nota Verzekeringscomité, Evolutie van de maandelijkse uitgaven)<sup>4</sup>*

	2008	2009	2010	2011
open officina	621.218	671.844	672.025	690.802
ziekenhuizen - ambulante patiënten	158.318	178.737	188.438	219.042
ziekenhuizen - gehospitaliseerde patiënten	133.614	132.853	122.692	123.510
<b>totaal</b>	<b>913.150</b>	<b>983.434</b>	<b>983.155</b>	<b>1.033.354</b>
evolutie in %	<b>2008/2007</b>	<b>2009/2008</b>	<b>2010/2009</b>	<b>2011/2010</b>
open officina	13,4	7,0	0,5	2,8
ziekenhuizen - ambulante patiënten	18,3	9,9	9,7	16,2
ziekenhuizen - gehospitaliseerde patiënten	0,7	-1,4	-5,6	0,7
<b>totaal</b>	<b>12,1</b>	<b>6,3</b>	<b>1,4</b>	<b>5,1</b>

<sup>3</sup> Gestandaardiseerd verslag in toepassing van artikel 51, § 4 van de GVV Wet - Sector 3: Farmaceutische Verstrekkingen - Geboekte Uitgaven 201012, p 3.2. tabel 3.1.2.1. (RIZIV, Gestandaardiseerd verslag in toepassing van artikel 51, § 4 van de GVV Wet - Sector 3: Farmaceutische Verstrekkingen - Geboekte Uitgaven 201012, 2011 mei)

<sup>4</sup> (RIZIV, nota CGV 2011/263 Evolutie van de maandelijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging. MAART 2011, p 7, 2011 juli)



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

---

## Nieuw honoreringssysteem voor de apothekers/ wijziging marges groothandelaars

Het nieuwe honoreringssysteem voor de apothekers, dat van toepassing is voor geneesmiddelen afgeleverd in de open officina (inwerkingtreding 01.04.2010), zorgt ervoor dat de goede farmaceutische praktijken gekoppeld worden aan een correcte en rechtvaardige vergoeding van de geleverde diensten.

De herziening heeft als doel:

- een einde te stellen aan de vroegere distributiemarge, omwille van de economische evolutie;
- de rol van de apotheker ten opzichte van de patiënt te herwaarderen, gekoppeld aan een grotere erkenning van een kwaliteitsvolle farmaceutische opvolging uitgevoerd door de apothekers (correct geneesmiddelengebruik, therapietrouw). De apotheker begeleidt immers meer en meer de patiënten voor een optimaal geneesmiddelengebruik.

De honorering van de apotheker bestaat uit 3 pijlers:

- Eerste pijler: een economische marge gekoppeld aan de buiten bedrijf prijs, die de kosten die voortvloeien uit de economische activiteiten van de apotheker dekken. Deze economische marge zit vervat in de verkoopprijs van het geneesmiddel.  
Buiten bedrijfprijs  $\leq$  60,00 euro: 6,04% van de buiten bedrijfprijs  
Buiten bedrijfprijs  $>$  60,00 euro: 3,62 euro + 2% van de (buiten bedrijfprijs – 60,00 euro)
- Tweede pijler: een basishonorarium per aflevering, die de vergoeding vormt voor basisprestaties, gelijk aan 3,88 EUR (3,94 EUR vanaf 01.01.2011) per verpakking. Dit basishonorarium zit vervat in de verkoopprijs van het geneesmiddel.
- Derde pijler: honoraria voor specifieke farmaceutische zorgen (begeleiding bij een eerste aflevering/ uitvoering van voorschrift op algemene benaming/ uitvoering van een aflevering van een geneesmiddel ingeschreven in hoofdstuk IV)

De specifieke honoraria worden integraal ten laste genomen van de verzekering voor geneeskundige verzorging en maken geen onderdeel uit van de verkoopprijs van het geneesmiddel.

De verkoopprijs aan publiek van een geneesmiddel bestaat uit de buiten bedrijf prijs, de marge van de groothandelaar, de economische marge van de apotheker, het basishonorarium en de BTW (6%).

Wijziging van de marge voor de groothandelaars:

De marge van de groothandelaar wijzigt eveneens teneinde de budgettaire neutraliteit van de herziening te garanderen.

Buiten bedrijfprijs  $<$  2,33 euro: marge groothandelaar = 0,35 euro

2,33 euro  $\leq$  buiten bedrijfprijs  $\leq$  15,33 euro: marge groothandelaar 15% van buiten bedrijfprijs

15,33  $<$  buiten bedrijfprijs: marge groothandelaar 2,3 euro + 0,9% van de (buiten bedrijfprijs – 15,33 euro)

Deze maatregel is budgettair neutraal op macro-economisch vlak, zowel voor de apothekers als voor de verzekering voor geneeskundige verzorging.

**Wijziging van het Koninklijk Besluit van 21.12.2001 in uitvoering van de programmawet van 23.12.2009: besparingsmaatregelen (inwerkingtreding 01.04.2010):**

---

- Vervollediging definitie klasse 3 geneesmiddelen door toevoeging van aantal verwijzingen naar nationale/Europese registratieprocedures, waardoor 'hybride' generieken ook tot de klasse 3 geneesmiddelen gaan behoren.
- Uitbreiding referentieprijzensysteem: herdefiniëring betrokken specialiteiten, tzt. met inclusie van zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels, complexen,... + specifieke procedure voor aanvragen van uitzondering voor deze specialiteiten (55bis); aanpassing prijzen originele geneesmiddelen in functie van veiligheidsmarge: beperking supplement ten laste van patiënt tot 25% van nieuwe vergoedingsbasis met maximum van 10,80 euro.
- Prijsdalingen voor 'oude geneesmiddelen': prijsdaling na 12 jaar wordt 15% (ipv 14%), prijsdaling na 15 jaar wordt 17% (ipv 16%). Bij toepassing van een nieuwe vergoedingsbasis in het kader van het referentieprijzensysteem, wordt tegelijk de prijsdaling voor 'oude geneesmiddelen' met 17% toegepast (betekent gecumuleerde prijsdaling met 41,9%).

## UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA

### Algemeen

Tabel 6: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2003 – 2010

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 €	<b>2.063,3</b>	<b>2.213,0</b>	<b>2.203,6</b>	<b>2.161,1</b>	<b>2.297,9</b>	<b>2.611,1</b>	<b>2.680,8</b>	<b>2.711,4</b>
groei %	<b>7,4</b>	<b>7,3</b>	<b>min 0,4</b>	<b>min 1,9</b>	<b>6,3</b>	<b>13,6</b>	<b>2,6</b>	<b>1,1</b>

Tabel 7: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen in open officina top 80 %

	Benaming	Groei 2008-2009	Groei 2009-2010	Netto RIZIV 2010
	Total	2,61	1,14	2.711,4
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	10,6	5,8	249,0
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	20,0	13,6	203,3
N06A	ANTIDEPRESSANTS	minus 7,5	minus 7,9	134,7
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	minus 5,1	minus 13,3	116,7
N05A	ANTIPSYCHOTICS	9,7	9,3	113,2
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	3,7	3,7	111,1
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	9,9	minus 14,4	101,1
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	13,1	13,2	79,1
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	4,4	3,6	73,3
N03A	ANTIEPILEPTICS	12,9	11,6	69,4
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	minus 0,4	2,7	64,4
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	minus 0,7	minus 2,4	63,1
N02A	OPIOIDS	2,7	minus 1,6	60,4
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	4,7	11,7	60,1
C09D	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS	9,9	4,3	55,0
C09C	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN	minus 2,6	minus 8,5	54,0
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STEROIDS	minus 4,1	10,5	52,4
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	4,2	7,1	51,0
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	0,0	minus 2,0	50,5
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	4,0	minus 2,4	50,0
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	minus 14,2	minus 11,3	47,7
J07B	VIRAL VACCINES	minus 24,0	minus 5,9	43,3
C08C	SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS	1,2	minus 11,9	43,2
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	minus 11,6	minus 8,1	41,4
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	minus 2,6	minus 3,3	39,4
N06D	ANTI-DEMENTIA DRUGS	8,3	5,6	35,7

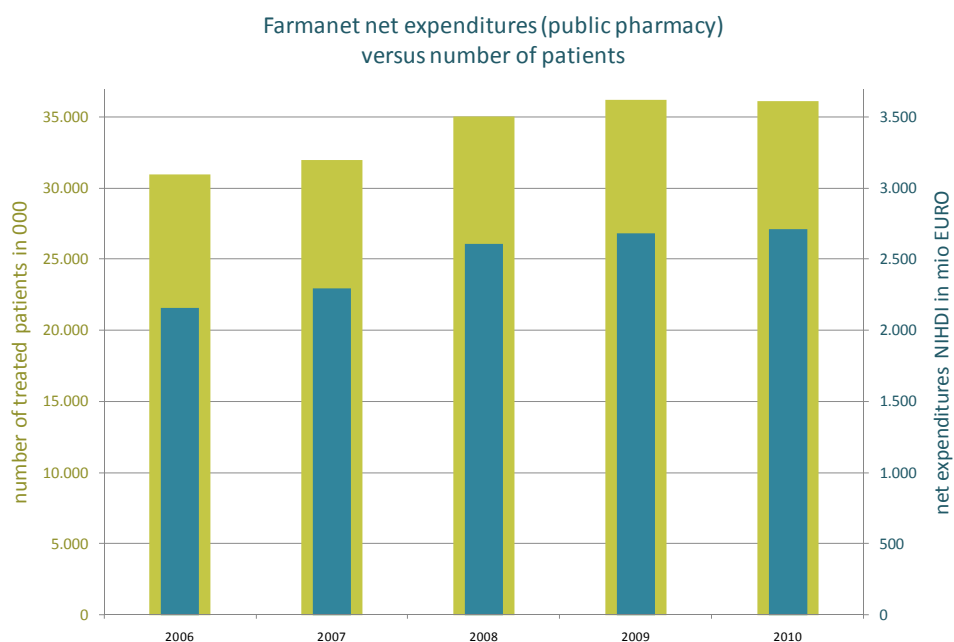
C01D	VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES	minus 5,3	minus 8,0	32,5
N04B	DOPAMINERGIC AGENTS	4,6	8,1	31,5
L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	4,4	2,7	28,3
S01E	ANTIGLAUCOMA PREPARATIONS AND MIOTICS	6,0	8,3	27,0

Het overzicht van de uitgaven en *de vastgestelde* groei per ATC3-klasse (**Tabel 7**) toont dat **30 van de 178 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80% van de uitgaven** in open officina.

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

Een opvallende vaststelling is de weliswaar kleine, maar negatieve globale groei van het aantal behandelde patiënten (*Figuur 3* en *Tabel 8*). Waar het relevant lijkt, wordt de evolutie per klasse verder besproken in dit rapport. Bij de evaluatie van deze gegevens moet ook hier telkens rekening gehouden worden met de 'intrede' van de zelfstandigen in het algemeen systeem in 2008.

*Figuur 3: evolutie van de netto uitgaven in open officina versus aantal behandelde patiënten*



*Tabel 8: evolutie van het aantal behandelde patiënten in open officina (in 000)*

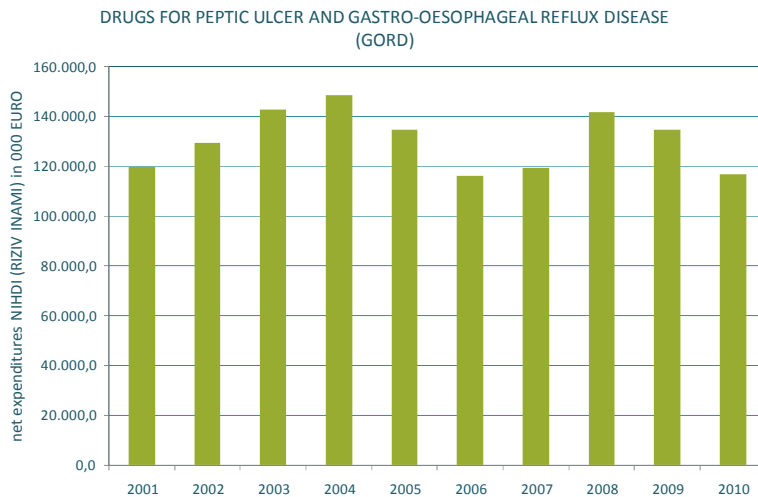
	Denomination	Groei 2008-2009	Groei 2009-2010	Totaal 2010 (x 1.000)
	Total	3,3	minus 0,1	36.133,6
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	7,2	4,8	1.448,4
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	7,5	6,6	74,7
N06A	ANTIDEPRESSANTS	0,8	1,4	1.151,8
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	6,6	5,6	1.691,9
N05A	ANTIPSYCHOTICS	minus 0,3	0,4	369,9
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	7	3,2	984,6
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	32,9	7,7	1.231,0

J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	3,3	4,2	20,9
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	2,6	2,9	136,7
N03A	ANTIEPILEPTICS	9,6	10,6	207,8
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	1,8	1,6	1.249,5
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	0,2	minus 0,6	8,1
N02A	OPIOIDS	5,4	7,8	838,4
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	5,3	5,2	489,5
C09D	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS	9,8	9,3	232,8
C09C	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN	minus 1,5	3,2	271,5
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	1,9	0,3	3.101,3
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	2,8	minus 1,8	0,3
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	2,6	minus 1,8	2.942,7
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	1,4	minus 4,1	668,1
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	2,6	minus 0,9	620,1
J07B	VIRAL VACCINES	4	minus 10,9	1.782,2
C08C	SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS	1,9	minus 1,6	517,9
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	3,1	minus 0,9	195,9
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	1,6	0,7	55,4
N06D	ANTI-DEMENTIA DRUGS	9,2	7,1	46,8
C01D	VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES	minus 3,8	minus 2,8	184,8
N04B	DOPAMINERGIC AGENTS	3,9	4,5	63,2
L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	1,5	2,2	7,3
S01E	ANTIGLAUCOMA PREPARATIONS AND MIOTICS	2,2	2,2	196,9

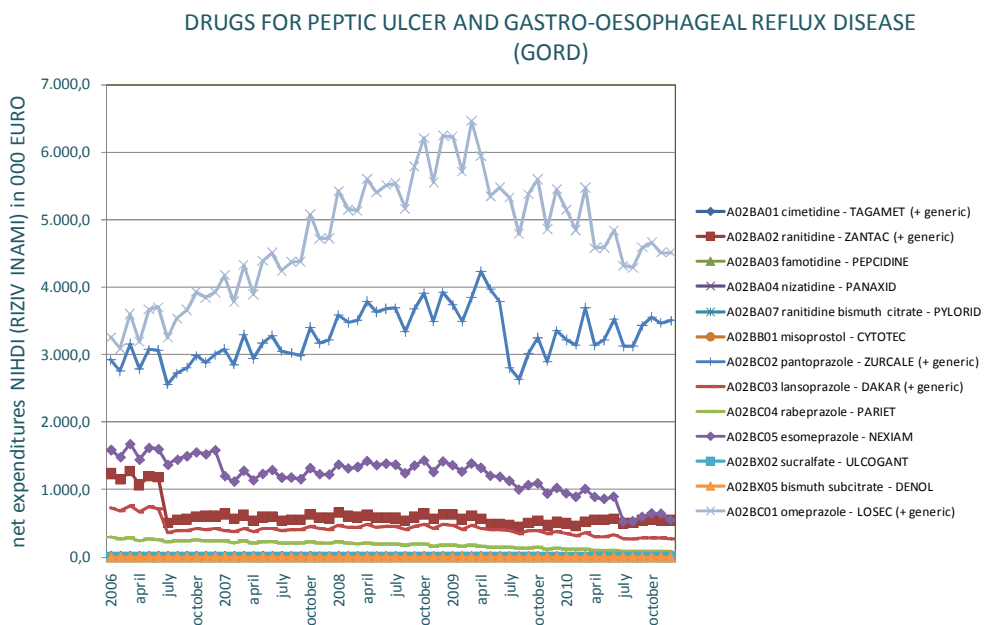
## Analyse

### GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN GASTRO OESOPHAGEALE REFLUX ZIEKTE

Figuur 4: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse A02B Geneesmiddelen voor Maagzuur en Gastro Oesophageale Reflux ziekte



Figuur 5: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse A02B Geneesmiddelen voor Maagzuur en Gastro Oesophageale Reflux ziekte



De geobserveerde uitgaven voor de klasse A02B (protonpompinhibitoren) zetten de daling van 2009 verder, waarbij het laagste uitgavniveau van 2006 terug wordt bereikt.

De sterke daling van de uitgaven in 2010 (-13%) binnen deze klasse is voornamelijk te wijten aan de daling van de uitgaven voor omeprazol en esomeprazol (Nexiam®).

De daling van het aantal patiënten behandeld met omeprazol in 2010 (-9,5%) kan grotendeels de daling van de uitgaven voor omeprazol verklaren.

Voor esomeprazol daarentegen neemt het aantal behandelde patiënten voor 2010 sterk toe (met 27%). In juli 2010 werd Nexiam® getransfereerd van hoofdstuk IV naar hoofdstuk II met een a posteriori controle, gekoppeld aan een prijsdaling van ongeveer -50% op alle verpakkingen. Deze transfer veroorzaakte de stijging van het aantal behandelde patiënten met Nexiam®, welke zonder impact blijft op de evolutie van de uitgaven door de grote doorgevoerde prijsdaling.

Bij toepassing van deze transfer schatte de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dat de uitgaven voor Nexiam® in 2010 zouden dalen met ongeveer 50% tot 8,8 mio euro. Deze schatting wordt bevestigd door de Farmanetgegevens die uitgaven voor Nexiam® in 2010 weergeven van 9,1 mio euro.

Aangezien het aantal vergoedbare indicaties van NEXIAM via hoofdstuk II belangrijk toeneemt (minder onderzoeken, ruimere refluxbehandeling, behandeling NSAID-gerelateerde ulcera en NSAID-coprescriptie met risico) schat de CTG dat de uitgaven in 2011 het oorspronkelijk niveau (17,5 mio euro – status quo versus voorheen) zullen bereiken en in 2012 met 1,4 mio euro zullen toenemen.

Tabel 9: Evolutie van het aantal patiënten met PPI behandeling 2006 – 2010

	Number of patients 2006	Number of patients 2007	Number of patients 2008	Number of patients 2009	Number of patients 2010
A02BC01 - OMEPRAZOL	500.148	612.449	786.918	788.154	713.060
A02BC02 - PANTOPRAZOL	176.992	177.759	195.280	428.755	616.663
A02BC03 - LANSOPRAZOL	45.862	54.477	59.606	49.773	39.175
A02BC04 - RABEPRAZOL	52.977	42.634	35.693	23.595	15.182
A02BC05 - ESOMEPRAZOL	90.605	94.949	102.993	87.157	110.400
TOTAL number of patients (*)	<b>781.539</b>	<b>893.462</b>	<b>1.079.033</b>	<b>1.220.188</b>	<b>1.355.041</b>

(\*)Het totaal aantal patiënten onder PPI is kleiner dan de som van de moleculen afzonderlijk, omdat bepaalde patiënten verscheidene PPI nemen per jaar.

Van 2006 tot 2010 stijgt het aantal patiënten behandeld met een PPI met 75% (van 2009 naar 2010 met 11 %), terwijl de uitgaven opnieuw het laagste niveau bereiken in 2010 zoals in 2006. Hieruit kan afgeleid worden dat de genomen maatregelen hun effect hebben bereikt. Dit effect van gestabiliseerde of dalende uitgaven zal zonder het nemen van nieuwe maatregelen jammer genoeg tijdelijk zijn, zolang het 'reservoir' aan nieuwe patiënten voor deze groep protonpomp-inhibitoren niet is uitgeput.

Op te merken valt dat het aantal patiënten dat met H2-antagonisten wordt behandeld blijft dalen.

Het in werking treden van de referentiecluster voor specialiteiten op basis van pantoprazol in juli 2009, met de gelijktijdige toepassing op deze molecuul van de maatregel tot prijsdaling voor de geneesmiddelen die sinds meer dan 12 jaar vergoedbaar zijn, is niet terug te vinden in een daling van de uitgaven voor deze specialiteiten in 2010 gezien deze stabiliseren tegenover 2009. Dit valt te verklaren door de opnieuw grote stijging van het aantal patiënten behandeld met pantoprazol (+44% in 2010). Al in 2009 was er een opmerkelijke stijging vast te stellen in de startbehandelingen met pantoprazol (gaande van 9% in januari 2009 naar 45% in december 2009). Pantoprazol wordt vanaf januari 2010 ook beschouwd als goedkope molecuul binnen de PPI's, waarmee nieuwe behandelingen kunnen worden opgestart, welke maatregel opgenomen is als één van de concrete voorschrijfdienstellingen in het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010.

In augustus 2010 werden de nieuwe richtlijnen voor PPI's, net zoals voor statines, aangepast teneinde het correct voorschrijven van deze moleculen binnen deze klasse te bevorderen. Hierbij werd vergoedingscategorie C voor deze moleculen afgeschaft en overgeschakeld naar categorie B en werd geconcludeerd dat er geen therapeutische verschillen zijn tussen protonpomp-inhibitoren onderling.

Bovendien wordt er gewaarschuwd voor onjuist gebruik van PPI (Functionele dyspepsie zonder typische reflux of zonder ulcustype pijn en gebruik bij NSAID-behandelde patiënten zonder risico op ulceraties). Het effect van deze wijzigingen op de uitgaven voor PPI's is nog onduidelijk.

Uit *Tabel 10* valt voor het in realiteit toegepast volume per patiënt af te leiden dat de omeprazoles samen met de lansoprazoles in de grootste hoeveelheid per patiënt worden gebruikt, namelijk 218 DDD per patiënt in 2010. Elke patiënt behandeld met omeprazol of lansoprazol, krijgt deze behandeling gemiddeld 7 maanden aan een dosis van 1 DDD per dag. Voor esomeprazol (Nexiam®) daalt het aantal gebruikte doses per patiënt in 2010, ondanks de opname in de bredere vergoedingscriteria bij transfer naar hoofdstuk II in juli 2010.

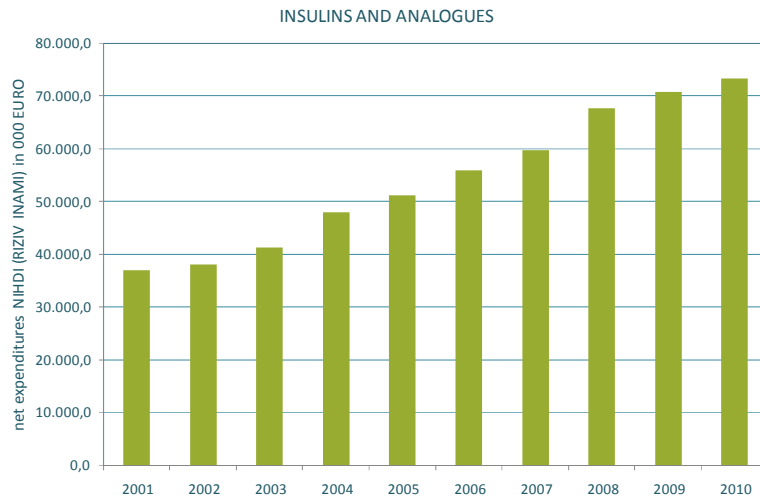
*Tabel 10: Het gebruikte volume aan PPI per patiënt (uitgedrukt in aantal DDD/patiënt)*

	A02BC01 - OMEPRAZOL	A02BC02 - PANTOPRAZOL	A02BC03 - LANSOPRAZOL	A02BC04 - RABEPRAZOL	A02BC05 - ESOMEPRAZOL
2006	172,4	133,8	155,8	53,6	146,7
2007	179,0	145,2	161,1	56,7	151,2
2008	193,1	151,9	175,1	59,7	155,1
2009	209,6	131,8	197,5	64,8	156,6
2010	218,6	146,5	217,8	69,0	131,3

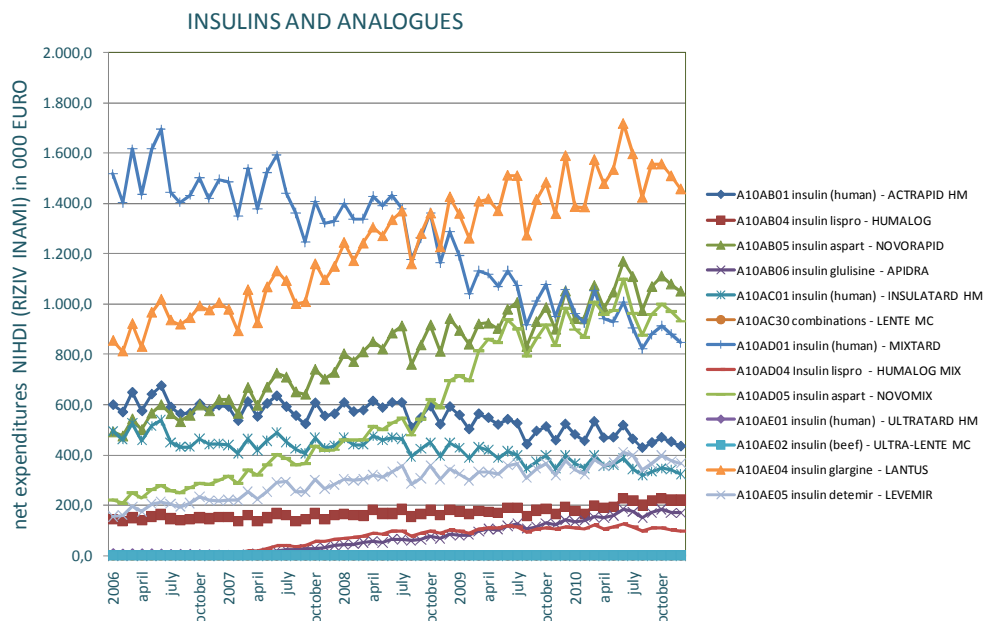


## INSULINES en ANALOGEN

Figuur 6: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse A10A Insulines en Analogen



Figuur 7: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse A10A Insulines en Analogen

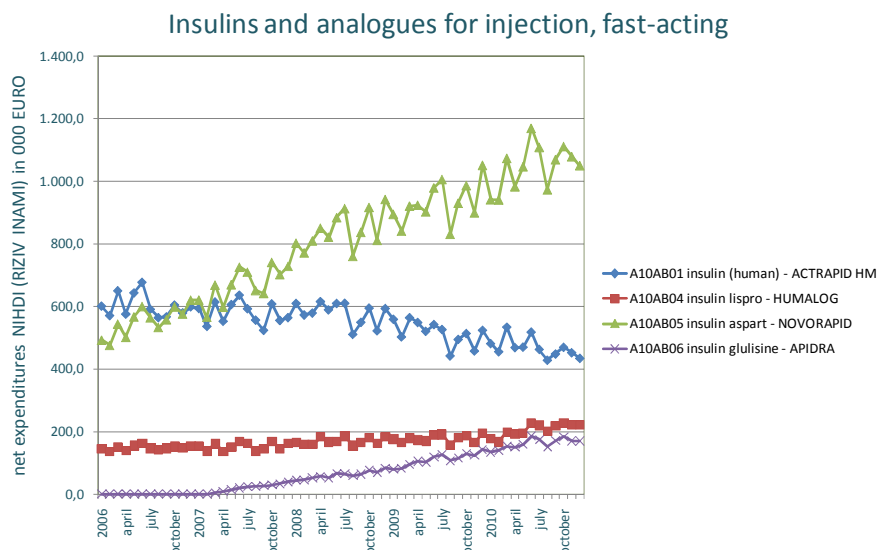


De groei van de uitgaven voor deze klasse is opnieuw minder sterk dan het vorige jaar, maar een progressieve switch van humane insulines (o.a. Mixtard®, Actrapid®) naar insuline-analogen (o.a. Novorapid®, Lantus® en Humalog® Mix), die duurder zijn, is nog steeds waar te nemen, hoewel de stijging van de uitgaven zich ook hier lijkt te stabiliseren.

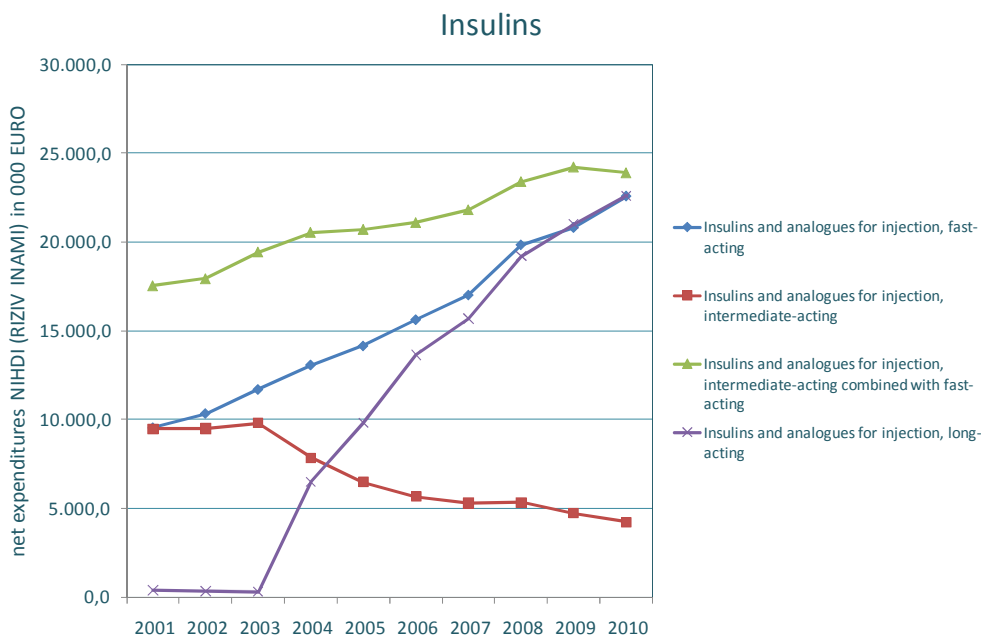
Hetzelfde geldt voor de evolutie van de uitgaven voor Novomix®, sterk gestegen in 2009, tengevolge de uitbreiding van het gamma met Novomix® 50 en Novomix® 70.

*Figuur 8 en Figuur 9 tonen een duidelijke groei van de uitgaven voor langwerkende insuline-analogen (Lantus® en Levemir®). De stijging van de uitgaven voor (orale) biguanides (Figuur 12) kan gedeeltelijk verklaard worden door het gebruik in combinatie met bijvoorbeeld Lantus®<sup>5</sup>.*

*Figuur 8: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse A10AB snelwerkende Insulines*



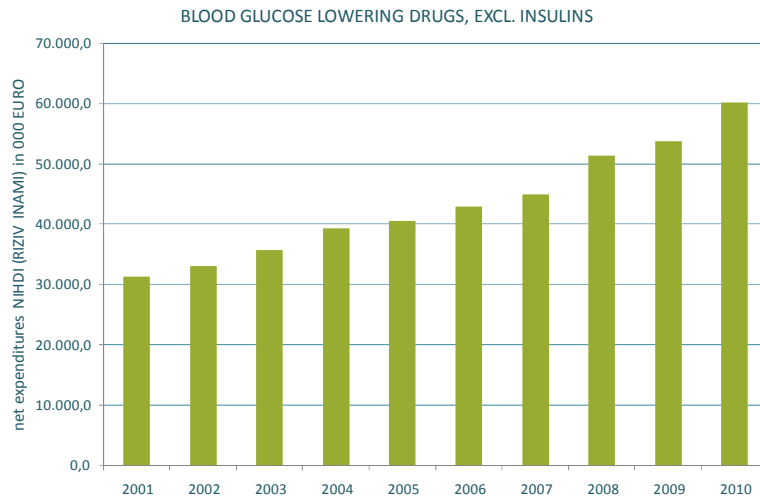
*Figuur 9: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse A10A Insulines en Analogen - per type*



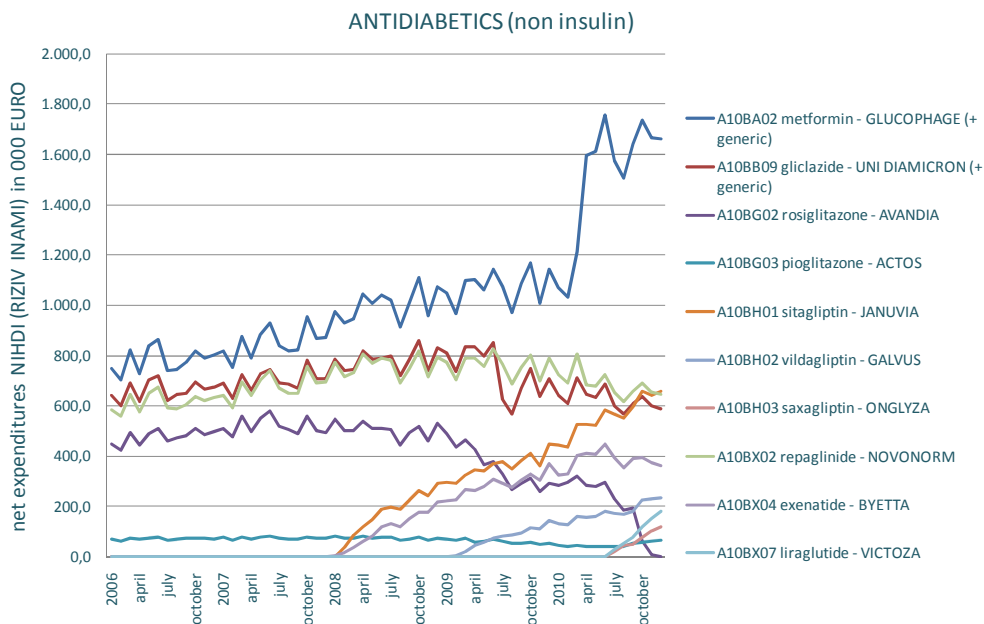
<sup>5</sup> De vergoedingsvoorwaarden van bv. Lantus voorzien een terugbetaling “...In het geval van type 2 diabetes kan de specialiteit ook gebruikt worden in combinatie met orale antidiabetica in volgende gevallen:...’

## ANTIDIABETICA (niet insulines)

Figuur 10: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse A10B Bloed Glucose Verminderende geneesmiddelen, met uitzondering van Insulines



Figuur 11: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse A10B Bloed Glucose Verminderende geneesmiddelen, met uitzondering van Insulines (\*\* beperkt tot de besproken moleculen)

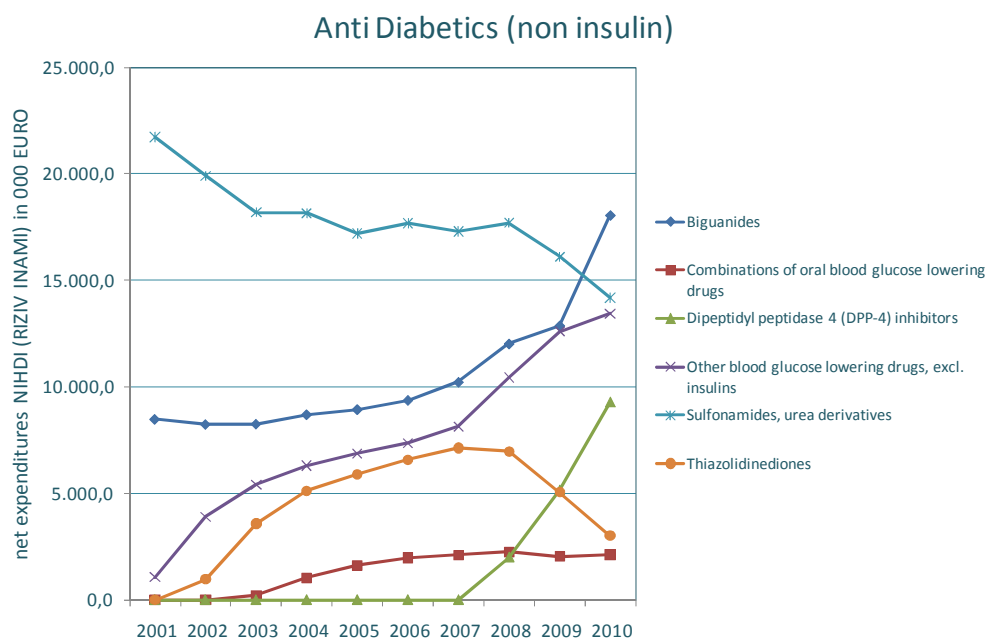


De uitgaven van deze klasse van orale antidiabetica blijven op regelmatige wijze groeien. De uitgaven van metformine daarentegen zijn als het ware geëxplodeerd vanaf maart 2010 (+53% tussen het laatste trimester 2009 en het laatste trimester 2010). Metformine is een eerste keuzepreparaat wanneer medicamenteuze behandeling noodzakelijk is bij de aanpak van type 2-diabetes, zeker bij obese patiënten.

Zowel de kostprijs zelf van metformine, als het verbruik ervan stijgen : de kost per DDD, die stabiel is sinds 2006 aan 0,17 €, is gestegen tussen 2009 en 2010 tot 0,22 € (deze stijging van de kostprijs is te wijten aan het nieuw honoreringssysteem voor apothekers); het aantal DDD groeit elk jaar aan op regelmatige wijze (9 % per jaar in 2009 en 2010).

Het toenemend verbruik aan metformine tijdens de laatste jaren is naast het stijgend aantal nieuwe diabetes type 2-patiënten voornamelijk toe te schrijven aan de komst van nieuwe latere lijnsbehandelingen die pas vergoedbaar zijn na een onvoldoende behandeling met metformine.

*Figuur 12: Evolutie van de uitgaven voor orale antidiabetica in open officina - per klasse*



Naast de opmerkelijke stijging in gebruik van metformine, zowel in mono- als polytherapie, zijn het voor monotherapieën de gliptines (DPP-4-inhibitoren) (Januvia®, Galvus® en Onglyza®) die de sterkste stijging van de uitgaven te weeg brengen (+ 80 % tussen 2009 en 2010) en hun associatie met metformine (Eucreas® en Janumet®) die de sterkste groei kent in de bitherapieën (+ 468 % tussen 2009 en 2010). Verder is er ook een toenemend gebruik van nieuwe antidiabetica (Byetta® en Victoza®).

*Tabel 11: Kostprijs per DDD voor orale antidiabetica*

	Cost/DDD 2009	Cost/DDD 2010	DDD 2009	DDD 2010
A10BB09 Gliclazide (sulfamide)	0,33	0,25	26.773.342	30.384.802
A10BX02 Repaglinide (glinide)	0,69	0,64	13.231.388	12.784.667
A10BH01 Sitagliptine (gliptine)	1,51	1,51	2.860.581	4.503.079
A10BA02 Metformine	0,17	0,22	77.078.087	83.708.787
A10BX04 Exenatide (Byetta®)	3,01	2,98	1.143.937	1.547.962

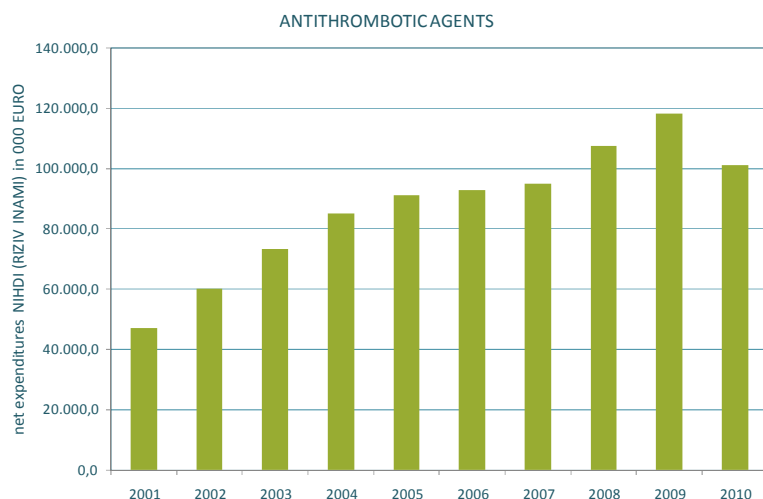
Indien per specialiteit wordt gekeken, wordt waargenomen dat de uitgaven voor Januvia® (A10BH01 - sitagliptine) op heden het uitgavenniveau bereiken van Novonorm® (A10BX02- repaglinide) en van Unidiamicron® (A10BB09 – Gliclazide); dit met een DDD-aantal dat aanzienlijk lager is en een kostprijs per DDD van 1,51 euro.

Deze toenemende uitgaven voor Januvia® kunnen deels verklaard worden door een switch die is opgetreden van rosiglitazone (Avandia® en Avandament®) naar Januvia®.

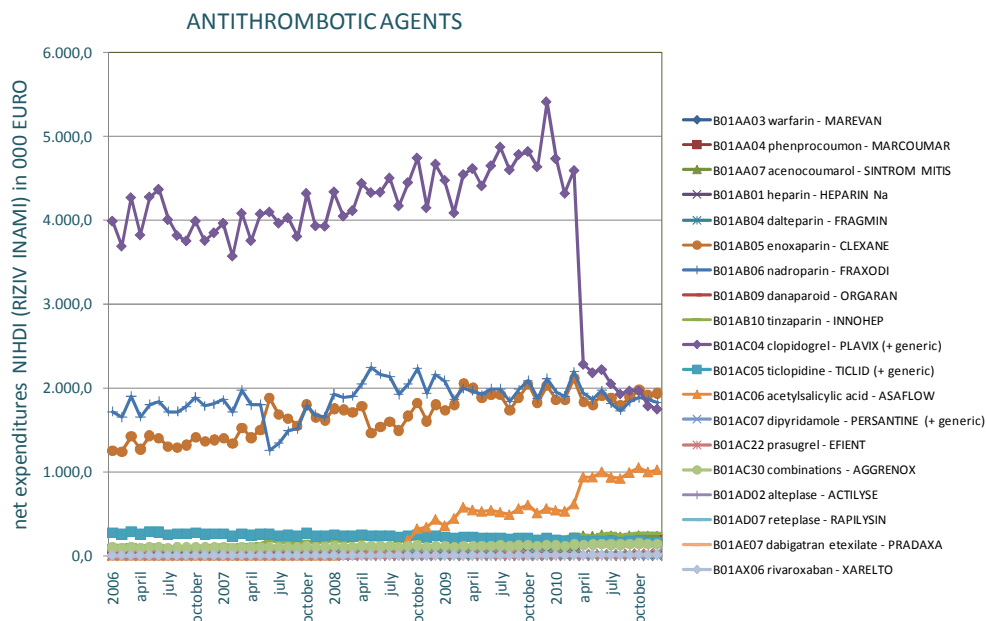
De specialiteiten op basis van rosiglitazon (Avandia®, in associatie met metformine Avandamet®) zijn uit de handel genomen omwille van een negatieve risico-batenverhouding. Op 24/09/10 beveelt het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) de schorsing aan van de specialiteiten op basis van rosiglitazon, een antidiabeticum van de groep van de glitazonen. Na analyse van de gegevens over doeltreffendheid en veiligheid van rosiglitazon, met vooral aandacht voor de cardiovasculaire risico's, is het besluit van het EMA dat de risico-batenverhouding niet langer positief is. Deze producten zijn sinds kort niet langer beschikbaar in Europa.

## ANTITHROMBOTICA

Figuur 13: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



Figuur 14: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



De uitgaven voor Plavix® en de generieken (B01AC04) zijn met de helft gedaald vanaf april 2010, de datum van in werking treden van het referentieprijensysteem voor deze moleculen. Op hetzelfde ogenblik zijn de uitgaven voor acetylsalicylzuur (B01AC06) gestegen met 50 %.

Uit de evolutie van het aantal behandelde patiënten (Tabel 12) met deze moleculen valt af te leiden dat deze immense wijzigingen in uitgaven slechts voor een klein deel te verklaren zijn door wijzigingen in het aantal behandelde patiënten, maar voornamelijk afkomstig zijn van het in werking treden van het referentieprijensysteem en wijziging van de kostprijs per DDD.

Tabel 12: Evolutie van het aantal behandelde patiënten met clopidogrel en ASA van 2006 tot 2010

	2006	2007	2008	2009	2010
CLOPIDOGREL – B01AC04	113.008	117.878	127.338	130.062 + 2%	123.203 - 5%
ACETYLSALICYLZUUR – B01AC06	0	0	315.716	650.872 + 106%	744.621 + 14%

Op heden bereiken de maandelijkse uitgaven voor acetylsalicylzuur (B01AC06) ongeveer 40% van de maandelijkse uitgaven voor clopidogrel, tegenover 10 % vóór het referentieprijzensysteem. Met een DDD-aantal dat veel lager ligt, blijft de kostprijs per DDD van specialiteiten op basis van clopidogrel veel hoger dan deze van specialiteiten op basis van acetylsalicylzuur. De stijging van de kostprijs per DDD voor de geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur is volledig toe te schrijven aan het gewijzigd systeem voor honorering van apothekers (waar de impact het belangrijkste was voor zeer goedkope geneesmiddelen).

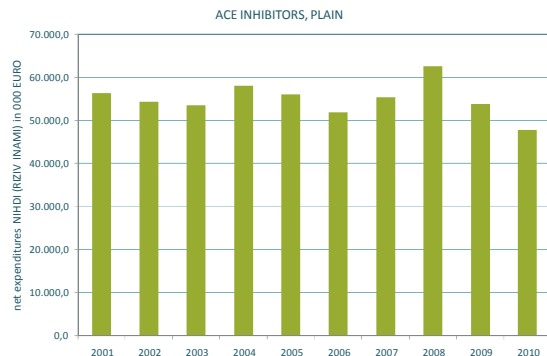
Tabel 13: Kostprijs per DDD voor de antithrombotica

	DDD 2009	DDD 2010	Cost/DDD in 2009	Cost/DDD in 2010
B01AC04	36.944.320	36.379.831	1,51	0,88
B01AC06	223.049.368	257.600.386	0,03	0,04

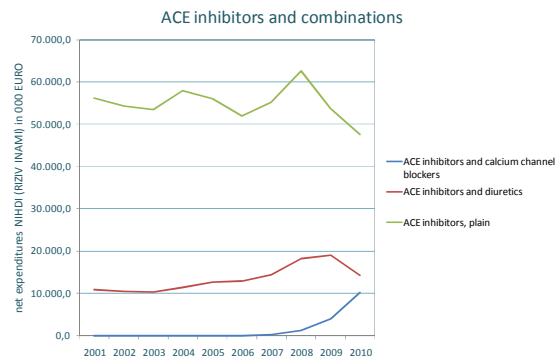
Over het algemeen genomen zijn de uitgaven voor deze klasse gedaald met 14 % tussen 2009 en 2010, die nog verder zouden moeten dalen in 2011 waarbij het referentieprijzensysteem het volledige jaar werkzaam zal geweest zijn.

## ACE INHIBITOREN en combinatiepreparaten

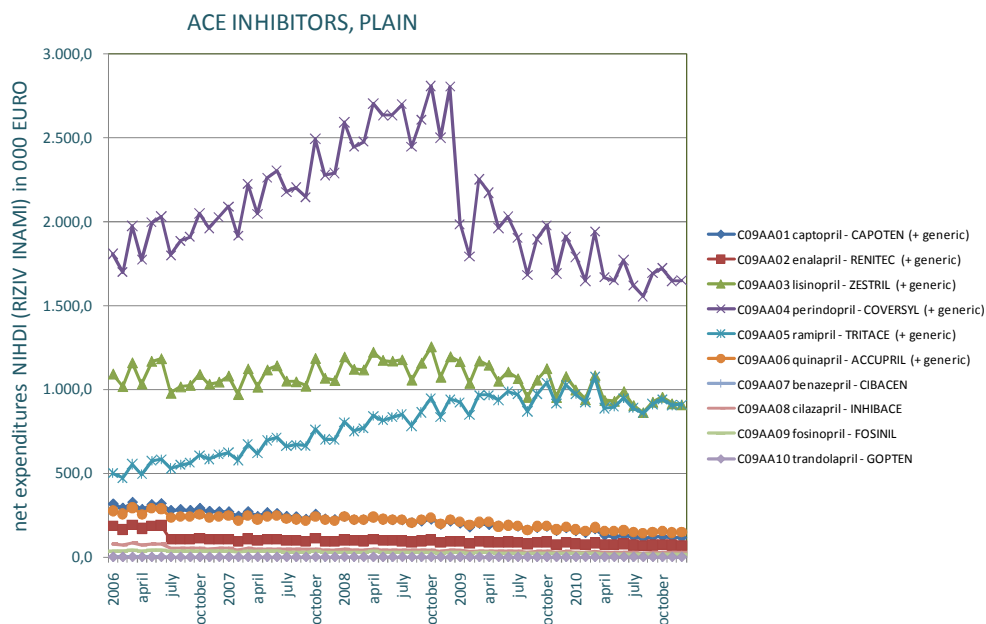
Figuur 15: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse C09A ACE inhibitoren



Figuur 16: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse C09A ACE inhibitoren en combinatiepreparaten



Figuur 17: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse C09A ACE inhibitoren



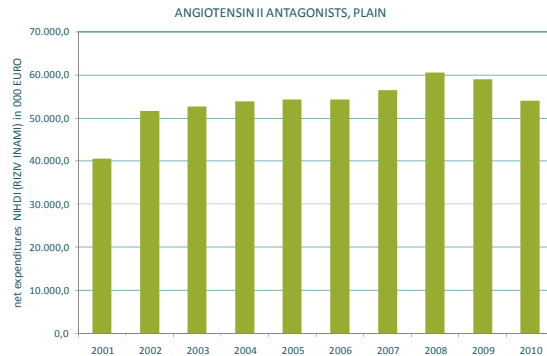
De daling van de uitgaven voor ACE inhibitoren heeft zich in 2010 verdergezet. De uitgaven voor ramipril, die in 2009 de tweede belangrijkste molecule was geworden en waarvoor de evolutie van de uitgaven een lineair stijgend verloop kende, hebben zich gestabiliseerd.

Opvallend is echter de snelle groei van de uitgaven voor ACE inhibitoren in combinatiepreparaten met calcium kanaalblokkers (Figuur 16). De evolutie van deze uitgaven zal in een volgend rapport verder opgevolgd worden.

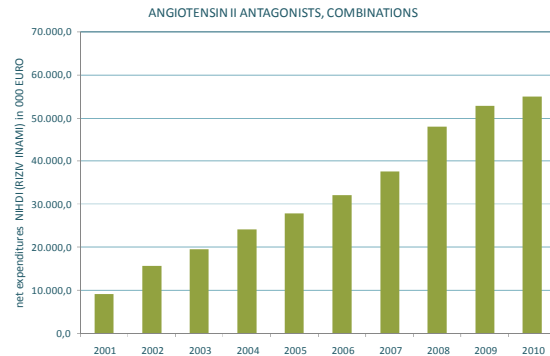


## SARTANEN en combinatiepreparaten

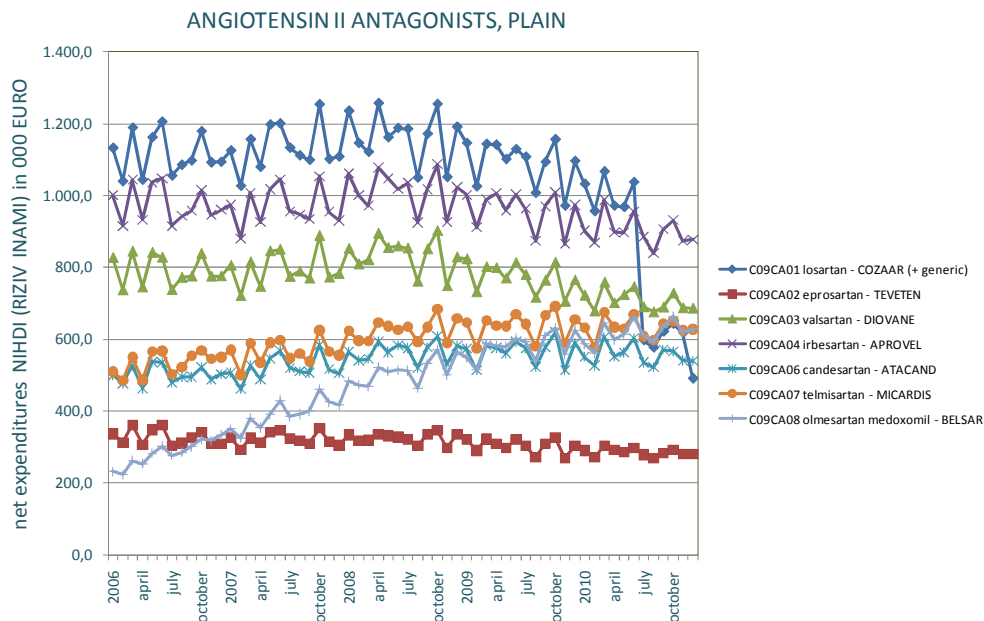
Figuur 18: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse C09C Sartanen



Figuur 19: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse C09D Sartanen - combinatiepreparaten

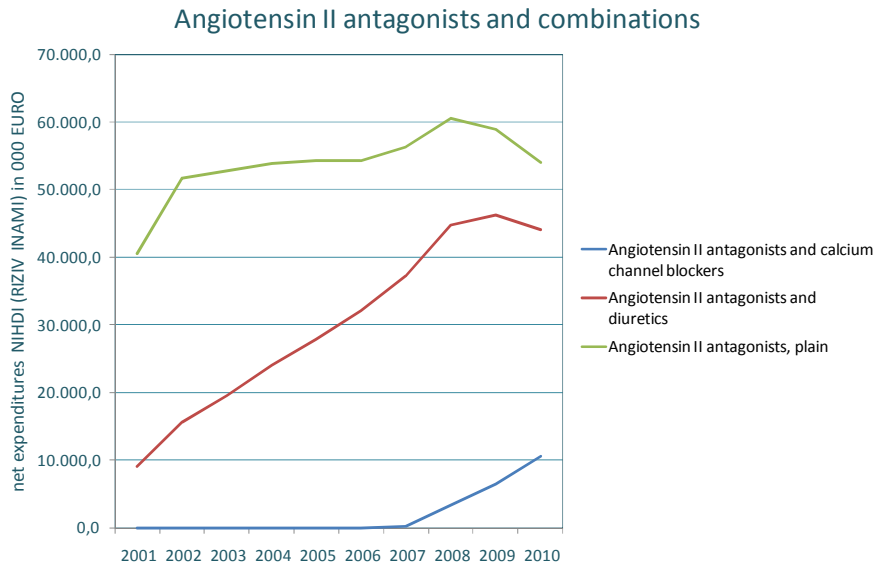


Figuur 20: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse C09C Sartanen

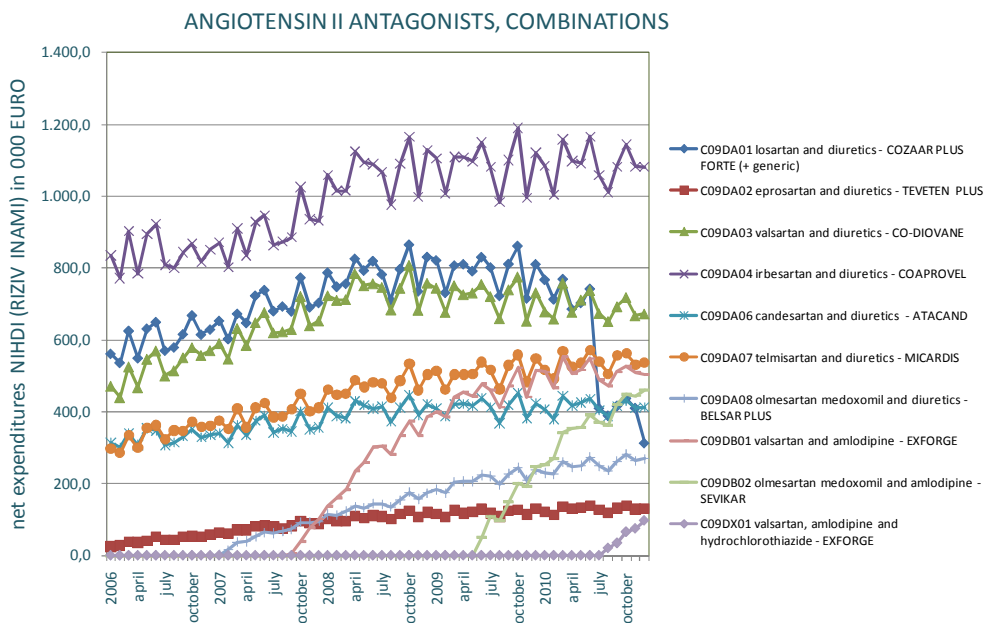


Binnen de klasse van de sartanen in monopreparaten is voor de molecule losartan de referentierugbetaling in werking getreden in juli 2010 (voor de molecule valsartan is dit in de loop van 2011). De verwezenlijkte besparing van deze referentieclusters moet zeker gevolgd worden, gezien ze gepaard gaat met de inschrijving van de generieken op basis van losartan en valsartan in Hoofdstuk I, in tegenstelling tot de referentiespecialiteiten Loortan®, Cozaar® en Diovane® die vergoed worden in hoofdstuk IV met een a priori controle.

Figuur 21: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klassen C09C en C09D Sartanen en combinatiepreparaten



Figuur 22: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klassen C09D Sartanen combinatiepreparaten



Tegenover de dalende uitgaven van sartanen in monopreparaten, wordt er voor de uitgaven van de sartanen in combinatiepreparaten opnieuw een stijging van 4,3% (10 % in 2010) waargenomen. Eenzelfde switch van monopreparaten naar vaste associatiepreparaten wordt ook waargenomen voor de ACE-inhibitoren.

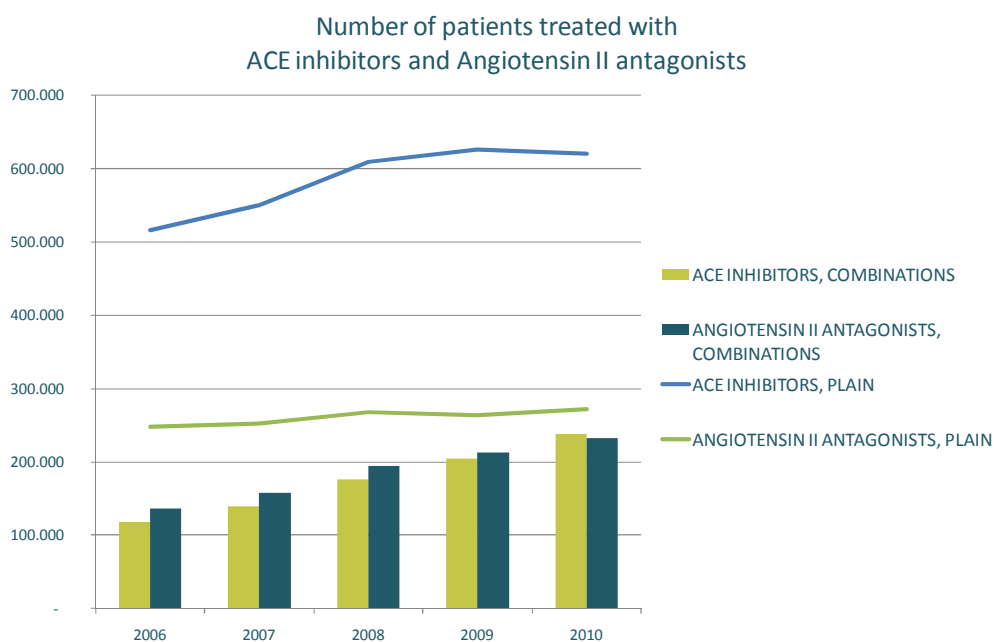
Het gebruik van de nieuwe associaties met calciumantagonisten groeit sterk, terwijl het gebruik van de associaties met een thiazidediureticum lijkt gestabiliseerd te zijn. Het zou in een volgend rapport

interessant zijn om het gelijktijdig gebruik van deze vaste associaties met andere antihypertensiva te bestuderen.

### EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIENTEN BEHANDELD MET ACE INHIBITOREN EN SARTANEN

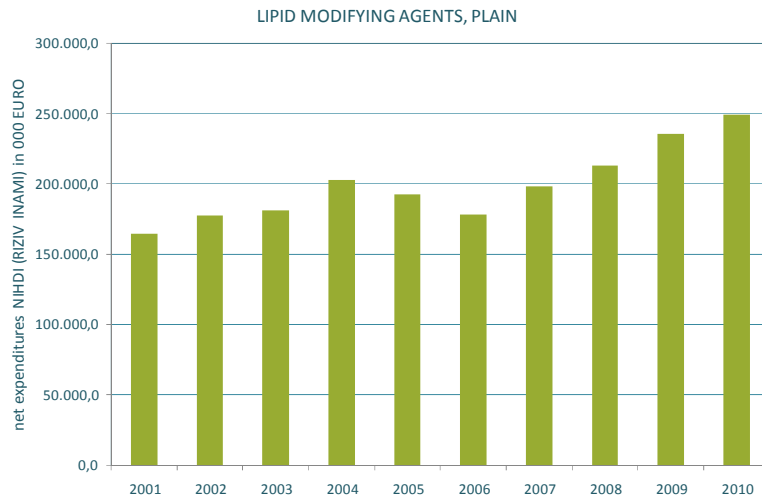
Hoewel voorlopig nog de meeste patiënten behandeld worden met de monopreparaten voor ACE inhibitoren en Angiotensine II antagonisten (sartanen), moet het duidelijk zijn dat het gebruik van combinatiepreparaten aan belang wint (Figuur 23).

Figuur 23: evolutie van het aantal patiënten behandeld met ACE inhibitoren en sartanen (en combinatiepreparaten)

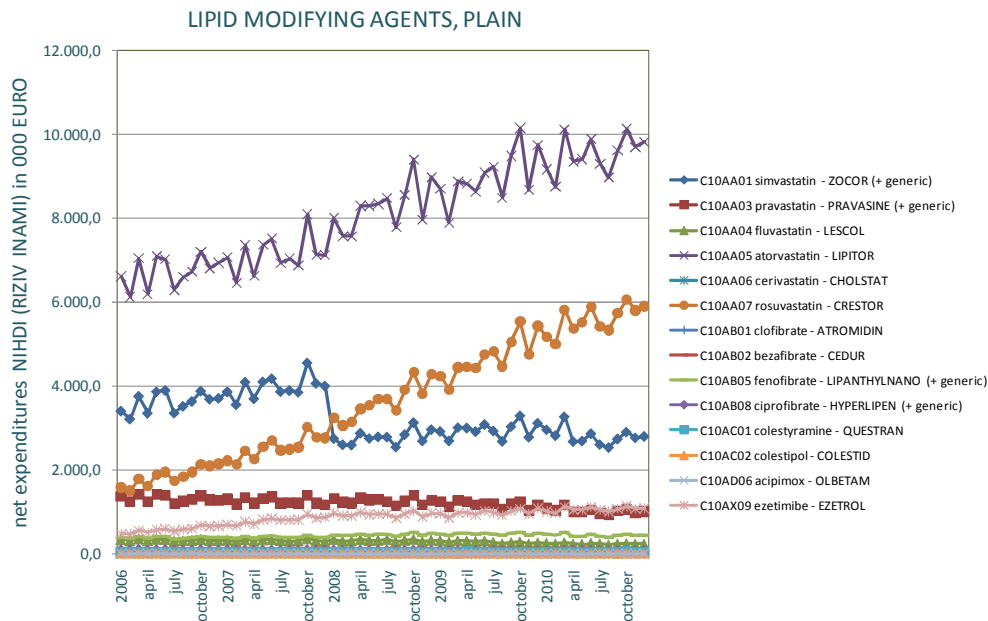


## LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN en combinatiepreparaten

Figuur 24: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse C10A Lipidenverlagende middelen



Figuur 25: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse B01A Lipidenverlagende middelen



In 2010 blijven de algemene uitgaven voor de lipidenverlagende middelen verder stijgen waarbij deze op vier jaar tijd van ongeveer 180mio euro continu stijgen naar 250 mio euro. De trend van 2008 en 2009 waarbij de uitgaven voor rosuvastatine (Crestor) en atorvastatine (Lipitor) verder toenemen, wordt verder gezet.

De stagnatie van de uitgaven voor de goedkoopste statinemoleculen (simvastatine en pravastatine) blijft sinds 2008 behouden.

De maatregel opgenomen in het nationaal akkoord geneesheren- ziekenfondsen 2009-2010, die genomen is in een context van een te realiseren besparing van 42,5 mio euro, blijkt net zoals in 2009 ook geen effect te hebben in 2010 op het voorschrijfgedrag voor statines.

In augustus 2010 werden de aanbevelingen betreffende de statines door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gewijzigd teneinde het voorschrijven van de minst dure moleculen binnen deze klasse te bevorderen. Het is nog te snel om over het effect hiervan te oordelen. Verder blijft de opmerking gelden dat het enkel nieuwe patiënten betreft waarbij de behandeling met een statine wordt opgestart, welke een zeer beperkt aandeel omvatten van de totaal behandelde populatie met statines.

Tabel 14: Aantal patiënten met een startbehandeling met statines in 2010 (C10AA)

	C10AA01		C10AA03		C10AA04		C10AA05		C10AA07		TOTAL
	simvastatin	%	pravastatin	%	fluvastatin	%	atorvastatin	%	rosuvastatin	%	
jan	11.835	58	1.466	7	99	0	3.083	15	3.882	19	20.365
feb	11.971	59	1.316	6	91	0	2.985	15	3.901	19	20.264
mar	13.599	59	1.483	6	91	0	3.485	15	4.499	19	23.157
apr	11.195	58	1.225	6	85	0	2.890	15	3.878	20	19.273
may	10.557	58	1.173	6	74	0	2.805	15	3.607	20	18.216
jun	11.134	59	1.271	7	73	0	2.886	15	3.598	19	18.962
jul	8.020	58	962	7	52	0	2.214	16	2.551	18	13.799
aug	8.314	59	921	7	53	0	2.094	15	2.618	19	14.000
sep	9.871	63	1.227	8	66	0	2.016	13	2.485	16	15.665
oct	11.513	67	1.371	8	52	0	1.985	11	2.365	14	17.286
nov	10.935	67	1.250	8	52	0	1.792	11	2.289	14	16.318
dec	10.529	66	1.177	7	53	0	1.911	12	2.348	15	16.018
	129.473	61	14.842	7	841	0	30.146	14	38.021	18	213.323

Uit de bovenstaande tabel volgt dat in de loop van 2010 voor de patiënten die een behandeling met statines starten het voorschrijven van de artsen is geëvolueerd naar een groter aandeel voor simvastatine, met een percentage van 61% voor 2010.

In vergelijking met 2009 wijzigen in 2010 de percentages van het volume nieuwe patiënten opgestart met de verschillende statines niet.

Voor het geheel aan patiënten behandeld met een statine (n =1.337.316), is het aandeel van de patiënten behandeld met een simvastatine gedaald van 51% in 2009 naar 49% in 2010.

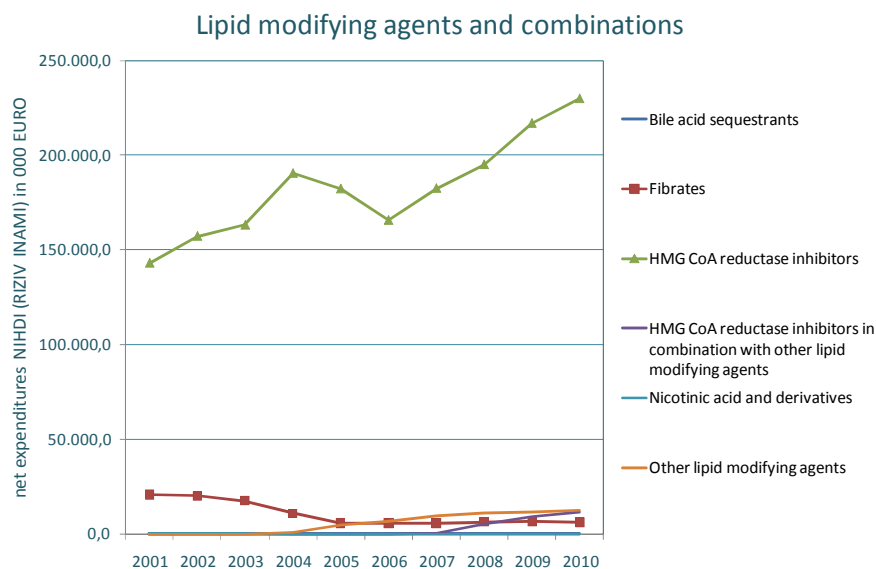
Tabel 15: Opdeling van behandelingen met een statine (C10AA – Inhibitoren van HMG-CoA reductase) bij nieuwe patiënten en alle behandelde patiënten in 2010.

		% volume new patients	% volume treated patients
C10AA01	SIMVASTATINE	<b>61%</b>	<b>49%</b>
C10AA03	PRAVASTATINE	7%	9%
C10AA04	FLUVASTATINE	0.4%	1%
C10AA05	ATORVASTATINE	<b>14%</b>	<b>22%</b>
C10AA07	ROSUVASTATINE	18%	20%

Er dient ook opgemerkt te worden dat lipideverlagende middelen kunnen gecombineerd worden als therapie, namelijk het toevoegen van ezetimibe aan een statine bij patiënten met hypercholesterolemie,

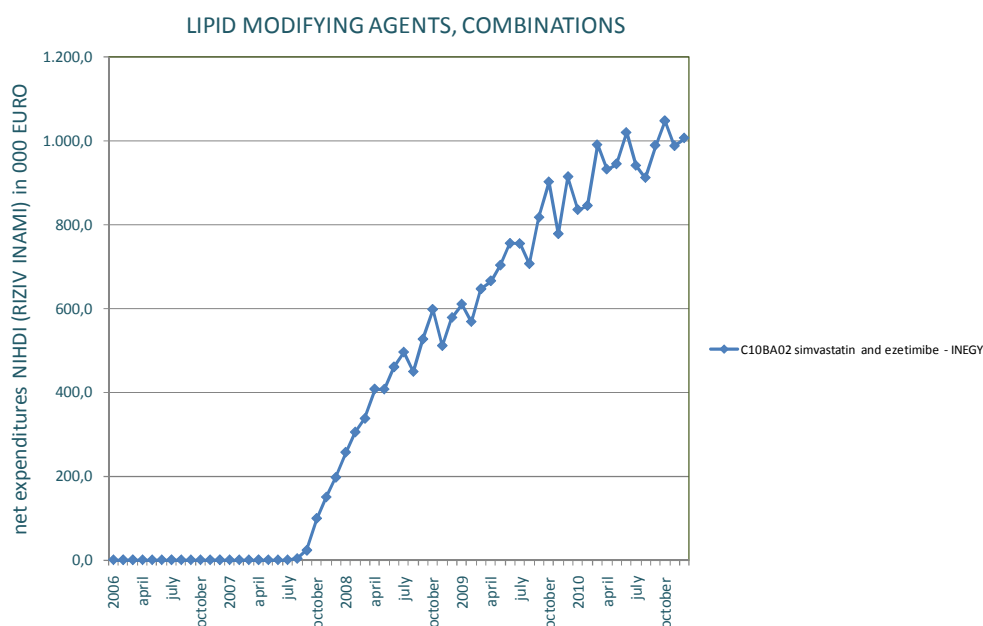
waarbij een sterkere daling van cholesterol of LDL-cholesterol wordt nagestreefd, dan deze bereikt met een statine alleen. Het is echter niet bewezen dat er door toevoegen van ezetimibe aan een statine een betere cardiovasculaire preventie is in termen van morbiditeit en mortaliteit.

*Figuur 26: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klassen C10A en C10B Lipidenverlagende middelen en combinatiepreparaten*



Sinds augustus 2007 is het combinatiepreparaat Inegy® vergoedbaar (ezetimibe en simvastatine) met ATC C10B, waarvan de uitgaven in 2010 toenemen tot 11,5 mio euro en aan de uitgaven van de lipideverlagende middelen (C10A) zouden moeten toegevoegd worden om de werkelijke totale uitgaven te kennen.

*Figuur 27: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse C10B Lipidenverlagende middelen - combinatiepreparaten*

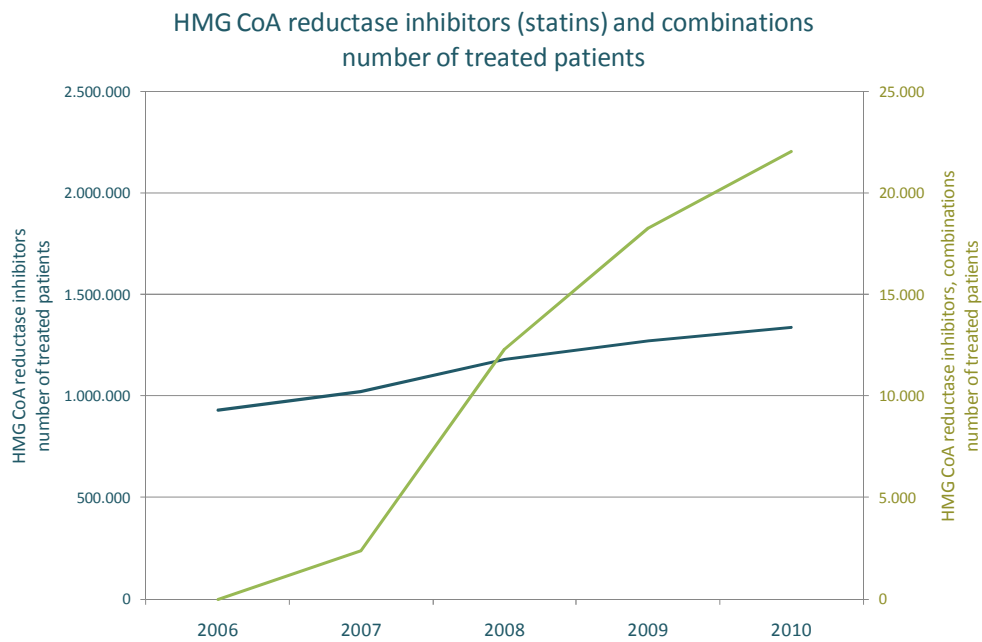


In 2010 werden ongeveer 1,47 miljoen patiënten behandeld met lipidenverlagende middelen. Ongeveer 1,34 miljoen van deze patiënten kregen een monopreparaat statine.

*Figuur 28* illustreert de evolutie van het aantal behandelde patiënten (cave de verschillende schalen). Opvallend zijn de voortdurende, weze het kleiner wordende stijging van het aantal behandelde patiënten met mono-statines (+ 10 % in 2007, + 15 % in 2008 (effect zelfstandigen), + 7,6 % in 2009 en + 5,1 % in 2010).

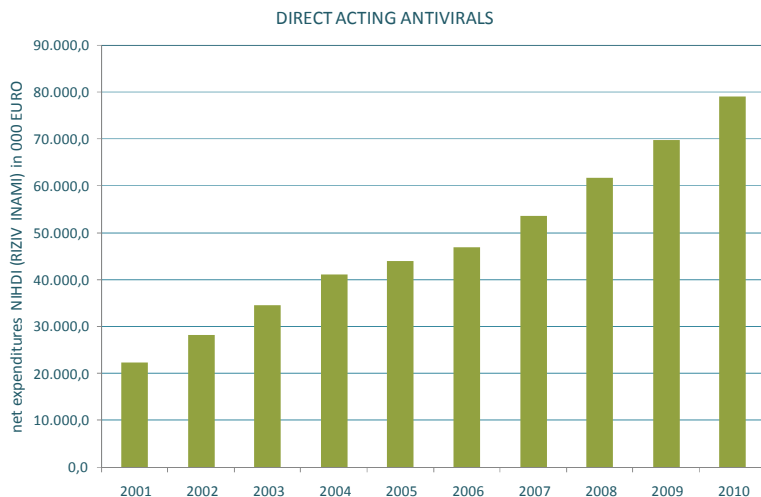
De nieuwe combinatiepreparaten hebben op dit moment nog een klein aandeel, zowel in gebruik als in kosten, maar de evolutie hiervan moet verder opgevolgd worden.

*Figuur 28: evolutie van het aantal patiënten (open officina) behandeld met statines (en combinatiepreparaten)*

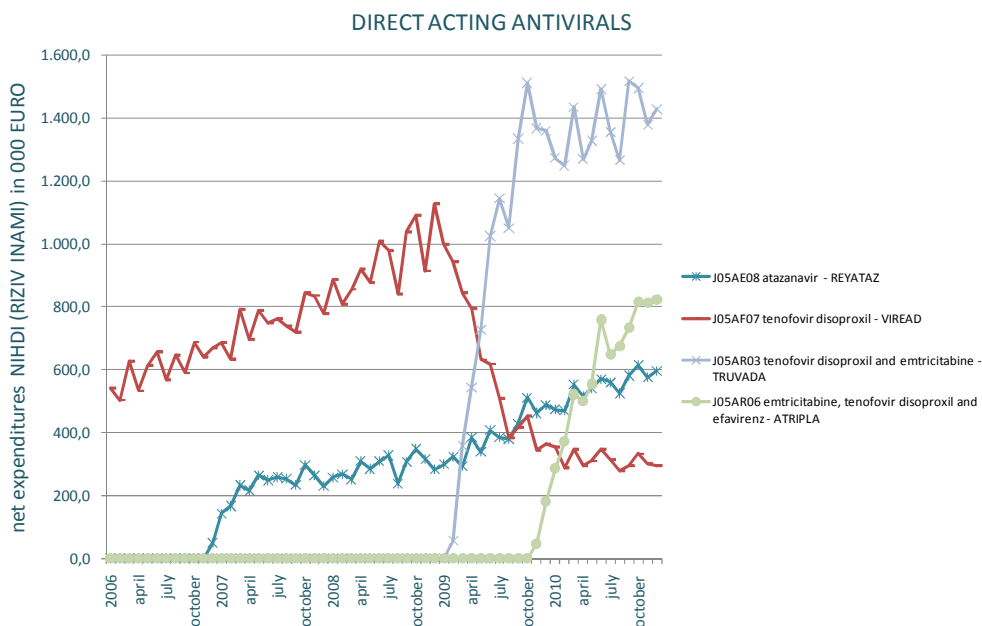


## DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN

Figuur 29: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse J05A Direct Werkende Antivirale Middelen



Figuur 30: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse J05A Direct Werkende Antivirale Middelen



De uitgaven van de ATC-groep J05A zijn grotendeels te wijten aan de toegepaste antivirale middelen tegen HIV. Het betreft een therapeutisch domein waar de toevlucht naar polytherapieën courant is, met aanbeveling om een stijgend aantal anti-retrovirale middelen te gebruiken ( 2 voorheen, 3 op heden), maar waar ook de moleculen van de laatste generatie de oude moleculen vervangen of zich snel eraan toevoegen (resistentie, belangrijker gebruikscomfort, betere werkzaamheid, etc.). Hierdoor zal de introductie van het referentieprijensysteem voor de specialiteiten gebruikt tegen HIV geen belangrijke impact hebben op de uitgaven, in ieder geval niet de eerstvolgende jaren.

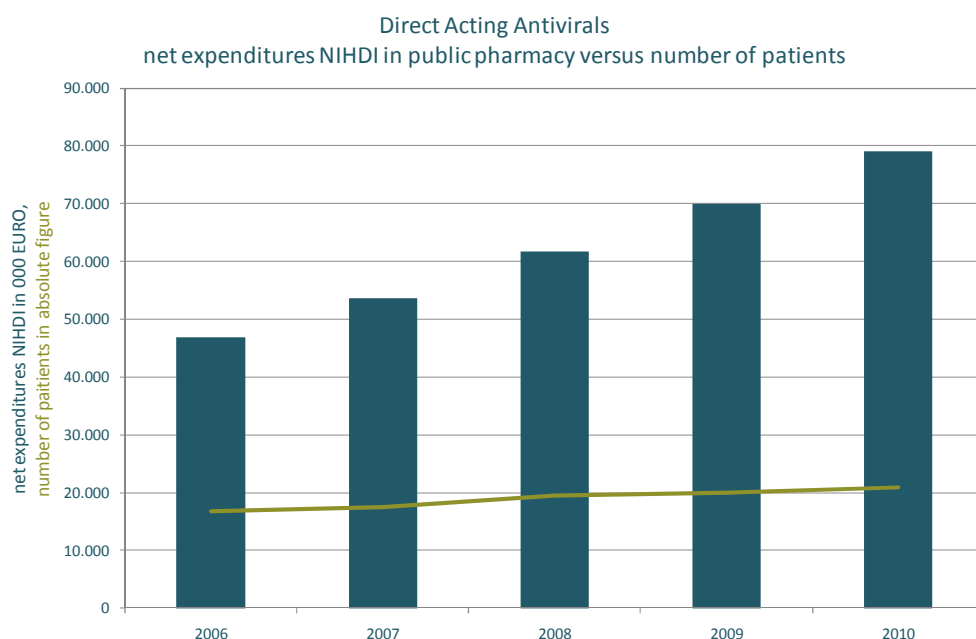


Het lijkt bovendien nog steeds te vroeg om de budgettaire impact in te schatten van de vergoeding van Atripla®, die de werkzame bestanddelen combineert van Stocrin®, Emtriva® en Viread®. Er wordt een zeer sterke stijging van de uitgaven voor de vaste associaties waargenomen.

Figuur 31 toont duidelijk dat de constante en snelle stijging van de (globale) uitgaven voor deze groep van geneesmiddelen niet of niet enkel te verklaren is door het groeiend (globaal) aantal behandelde patiënten.

De uitgaven stegen jaarlijks telkens met meer dan 13 % (2008 niet inbegrepen), het aantal patiënten telkens met minder dan 5 %.

Figuur 31: evolutie van de uitgaven versus aantal behandelde patiënten voor direct werkende antivirale middelen in open officina



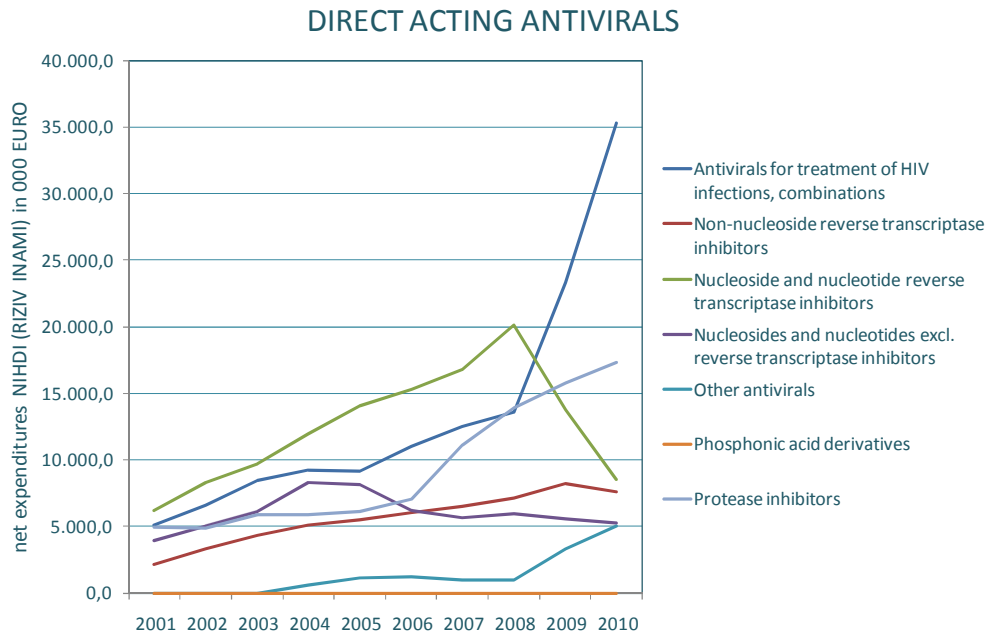
Figuur 27 en Figuur 31 tonen echter dat de evolutie van de uitgaven – in casu de snelle stijging ervan – voornamelijk bepaald wordt door de evolutie van de uitgaven voor protease inhibitoren en vooral antivirale combinatiepreparaten toegepast in HIV behandelingen.

De evolutie (stijging) van de kostprijs per DDD, in het bijzonder voor deze twee subklassen (J05AE en J05AR) van direct werkende antivirale middelen (tabel) kan echter voor een stuk de evolutie van de uitgaven verklaren.

Tabel 16: evolutie van de gemiddelde kostprijs per DDD voor de direct werkende antivirale middelen (2006-2009) in open officinal (in EURO)

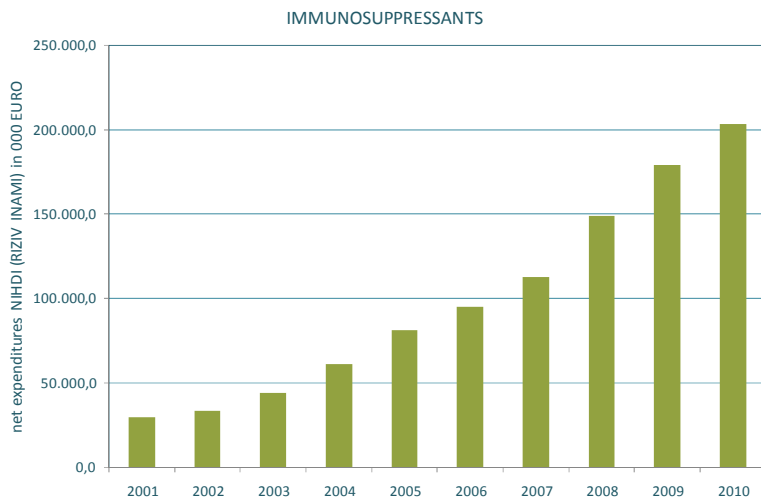
		2006	2007	2008	2009	2010
J05AB	Nucleosides and nucleotides excl. reverse transcriptase inhibitors	17,1	16,4	16,5	15,4	14,1
J05AD	Phosphonic acid derivatives			50,9		
J05AE	Protease inhibitors	15,5	17,2	17,1	17,4	18,1
J05AF	Nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitors	9,0	8,9	9,0	8,8	8,4
J05AG	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors	9,3	9,3	9,3	10,3	10,4
J05AR	Antivirals for treatment of HIV infections, combinations	16,7	16,7	16,7	19,6	19,6
J05AX	Other	31,8	31,7	37,3	37,3	37,2

*Figuur 32: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse J05A Direct Werkende Antivirale Middelen per klasse*

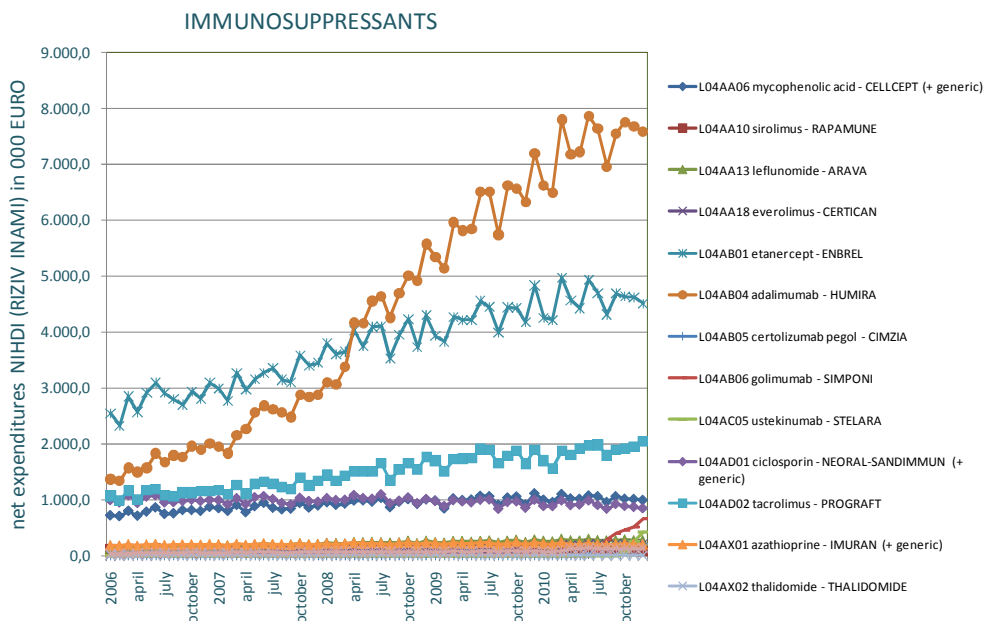


## IMMUNOSUPPRESSIVA

Figuur 33: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva



Figuur 34: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva



De ATC-3 klasse met de meest opmerkelijke stijgingen van de uitgaven de afgelopen jaren in open officina blijft ook voor 2010 de klasse van de immunomodulatoren (L04A).

De uitgaven in open officina stijgen voor 2010 met 13,6% en bereiken hiermee in open officina als tweede klasse, naast de lipidenverlagende middelen, een jaarlijkse uitgave van meer dan 200 mio euro.

De TNF-inhibitoren Humira® en Enbrel® (L04AB) blijven verantwoordelijk voor de belangrijkste stijgingen van de uitgaven in open officina. Het aantal behandelde patiënten voor deze moleculen groeit in 2010 verder met respectievelijk 18% en 10%. Tussen 2007 en 2010 is het behandelde patiëntenaantal voor deze moleculen (L04AB) meer dan verdubbeld (+ 116%).

Tabel 17: Evolutie van de netto-uitgaven voor Humira en Enbrel van 2005-2010

	2006	2007	2008	2009	2010
Enbrel L04AB01	33.538.207	38.442.386	46.743.844	51.313.037	55.163.644
Humira L04AB04	20.249.119	29.680.197	51.495.493	73.543.021	88.902.027
growth Enbrel	22,0%	14,6%	21,6%	9,8%	7,5%
growth Humira	42,8%	46,6%	73,5%	42,8%	20,9%

Tabel 18: Evolutie van het aantal behandelde patiënten per jaar met Humira en Enbrel

	2006	2007	2008	2009	2010
HUMIRA L04AB04	1.945	2.875	5.372	7.206	8.500
growth patients		47,8%	86,9%	34,1%	18,0%
ENBREL L04AB01	3.479	3.980	4.721	5.117	5.638
growth patients		14,4%	18,6%	8,4%	10,2%
Totaal L04AB	<b>5.424</b>	<b>6.855</b>	<b>10.093</b>	<b>12.323</b>	<b>14.138<sup>(1)</sup></b>

<sup>(1)</sup>: Bovenop dit aantal werden er in 2010 reeds 743 patiënten behandeld met de nieuwe vergoedbare specialiteiten Cimzia® (174 patiënten) en Simponi® (569 patiënten).

Verder valt er binnen deze klasse van immunosuppressiva op te merken dat er in de loop van 2010 in de open officina drie nieuwe moleculen vergoedbaar werden, zijnde Cimzia® (certolizumab) in juni 2010 en Simponi® (Golimumab) in juli 2010 voor de behandeling van reumatoïde artritis en Stelara® (Ustekinumab) in oktober 2010 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Binnen de klasse van de immunosuppressiva (L04A) zijn de TNF-inhibitoren (L04AB) met uitgaven in 2010 gelijk aan 147 mio euro verantwoordelijk voor 73% van de uitgaven binnen deze klasse.

Tabel 19: Vergoedbare indicaties (en paragraaf) en datum van in werking treden voor de verschillende TNF-inhibitoren (L04AB) die vergoedbaar zijn in open officina

	Rheumatoïde artritis	Polyarticulaire juveniele artritis	Artritis psoriatica	Spondylitis ankylopoetica	Plaque psoriasis	Ziekte van Crohn
Humira Adalimumab	§ 3070000 01/05/2004 (**)	-	§ 3620000 01/03/2006	§ 4070000 01/03/2007	§ 4870000 01/10/2008	§ 4550000 01/03/2008
Enbrel Etanercept	§ 2490000 01/02/2003 (**)	§ 2210000 01/07/2002	§ 2870000 01/02/2004	§ 3150000 01/09/2004	§ 3510000 01/02/2006	-
Simponi Golimumab	§ 5650100 01/07/2010	-	§ 5650200 01/07/2010	§ 5650300 01/07/2010	-	-
Cimzia Certolizumab	§ 5600000 01/06/2010	-	-	-	-	-
Stelara Ustekinumab	-	-	-	-	§ 5730000 01/10/2010	-

(\*\*) Op 1 mei 2010 : overgang van HAQ score naar DAS 28 score als drempel of wijziging van de DAS 28 score.

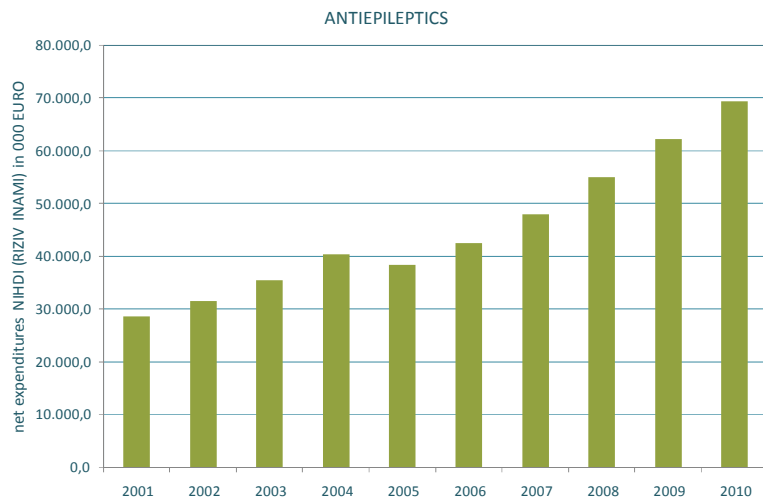
Zoals uit Tabel 19 blijkt zijn alle anti-TNF geneesmiddelen niet vergoedbaar binnen dezelfde indicaties en verkrijgt elke moleculen in de loop der jaren de vergoedbaarheid voor verschillende indicaties. De wijziging van de vergoedingsmodaliteiten voor Humira en Enbrel in mei 2010 (\*\*) waarbij de voorwaarden tot terugbetaling werden versoepeld, kan deels de verdere stijging van het aantal patiënten en uitgaven verklaren.

Bovendien dient opgemerkt te worden dat ook binnen het ziekenhuismilieu deze klasse tot de top 3 van de geneesmiddeluitgaven behoort en er een stijging van de uitgaven is voor 2009 van 23,6%. In de tweede helft van 2009 werden er twee nieuwe moleculen in ziekenhuismilieu vergoedbaar, namelijk Orenzia® (Abatacept) in juni 2009 en Roactemra® (Tocilizumab) in oktober 2009 voor reumatoïde artritis.

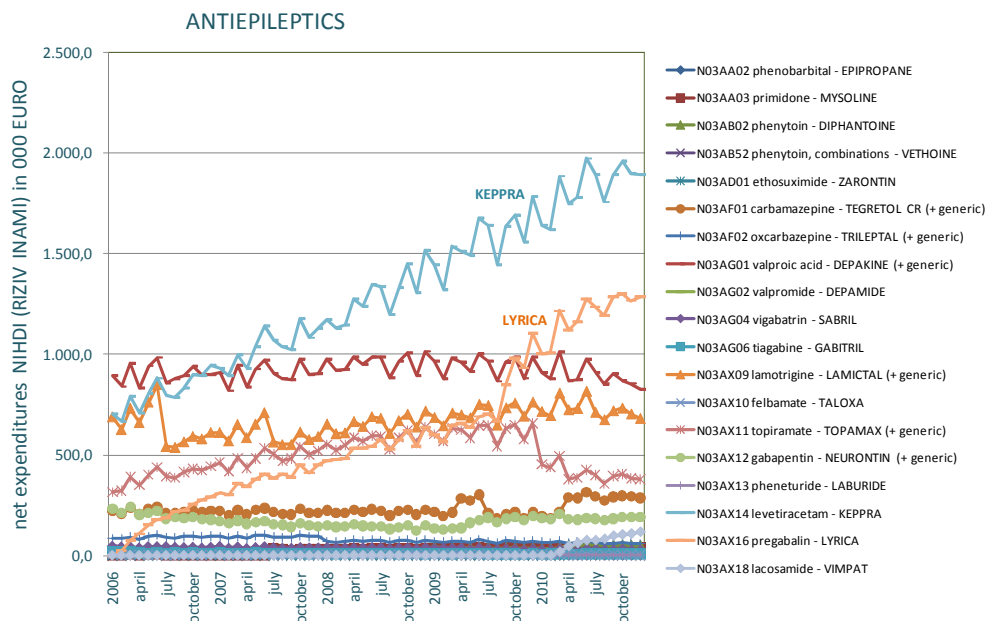
De beschikbare gegevens en de recentste wijzigingen in de vergoedingsmodaliteiten van de verschillende anti-TNF geneesmiddelen (onder andere voor wat betreft hun vergoedbare indicaties) laten op dit moment nog niet toe een relevante evaluatie te maken van de spreiding van het gebruik van deze geneesmiddelen in de verschillende indicaties over de verschillende specialismes (dermatologie, reumatologie, gastro-enterologie,..). In een volgend rapport zal hier dieper op worden ingegaan – waar mogelijk door een confrontatie van de beschikbare gegevens met gegevens uit het registratiesysteem bij reumatologen (SAFE) en epidemiologische gegevens.

## ANTI EPILEPTICA

Figuur 35: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse N03A Anti Epileptica



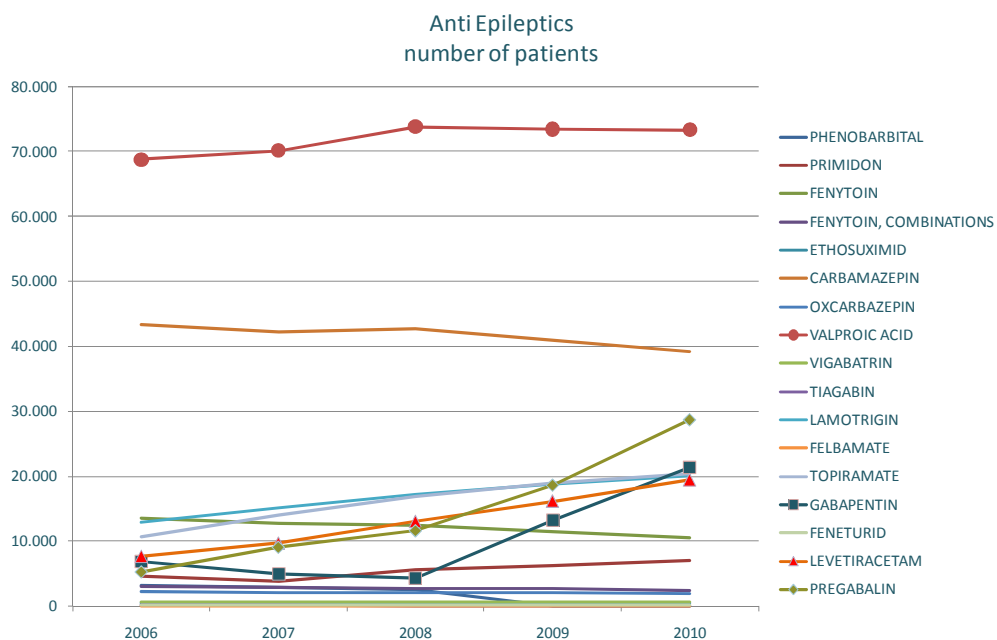
Figuur 36: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse N03A Anti Epileptica



In deze klasse geneesmiddelen dient vooral de evolutie van de uitgaven voor levetiracetam en voor pregabalin verder opgevolgd te worden. De opvallende stijging van de uitgaven voor pregabalin is vermoedelijk volledig te wijten aan de uitbreiding van de vergoedingsmodaliteiten met de indicatie 'neuropathische pijn', en lijkt zich te stabiliseren in 2010.

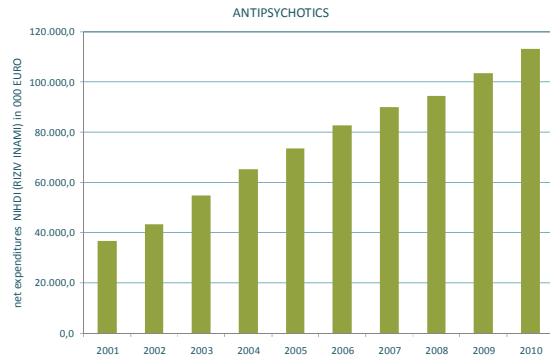
De evolutie van het aantal behandelde patiënten bevestigt de noodzaak om de evolutie van enkele specifieke moleculen binnen deze klasse verder op te volgen, waar mogelijk in functie van de vergoedbare indicaties.

*Figuur 37: evolutie van het aantal patiënten behandeld met antiepileptica (2006 - 2009) in open officina*

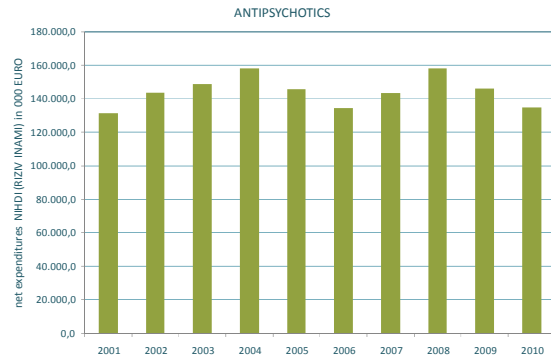


## ANTIPSYCHOTICA en ANTIDEPRESSIVA

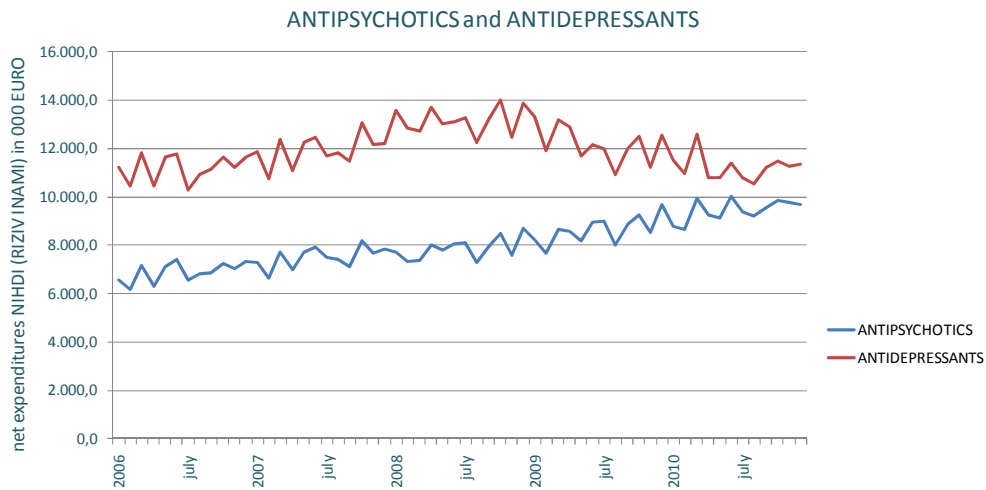
Figuur 38: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse N05A Antipsychotica



Figuur 39: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse N06A Antidepressiva



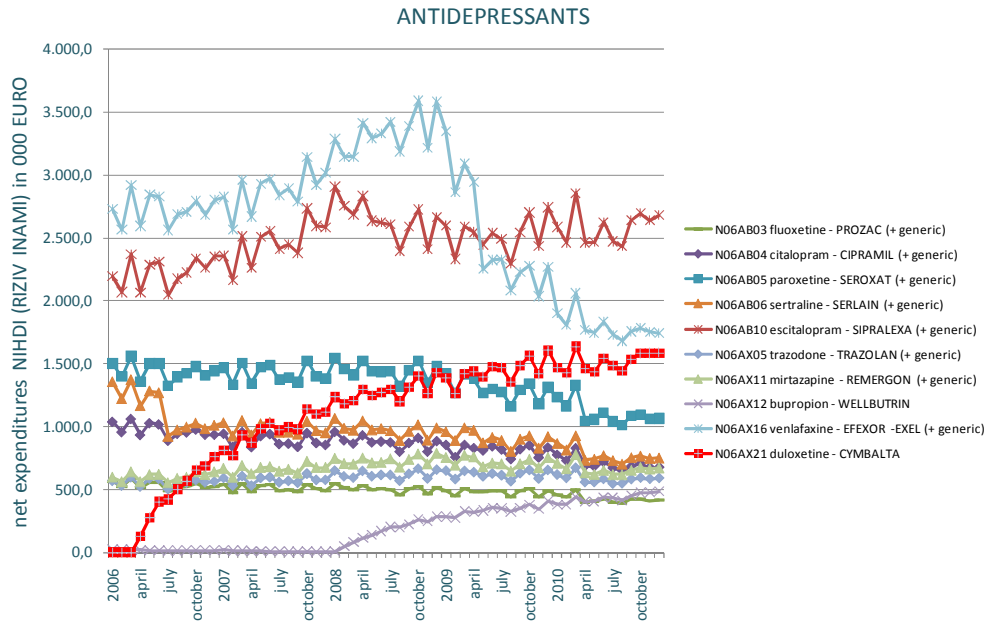
Figuur 40: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klassen N06A Antidepressiva en N05A Antipsychotica





## ANTIDEPRESSIVA

Figuur 41: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse N06A Antidepressiva



Ondanks de continue groei van de uitgaven voor Cymbalta® (vergoedbaar sinds april 2006), dalen de uitgaven voor de volledige groep van antidepressiva voor het tweede jaar op rij.

Wellbutrin® is de andere molecule binnen deze klasse waarvoor de uitgaven stijgen. Het actief bestanddeel van Wellbutrin®, bupropion, is hetzelfde als voor Zyban®, dat geregistreerd is als hulpmiddel bij het stoppen met roken. Het is waarschijnlijk dat Wellbutrin® eveneens wordt gebruikt binnen deze indicatie, bijgevolg off-label.

De uitgaven voor venlafaxine zijn met de helft gedaald sinds de opname in het referentieprijensysteem in 2009. Deze uitgaven worden ruim overschreden door deze van escitalopram (Sipralaxa®), die het eerste anti-depressivum wordt op vlak van uitgaven en nauw gevolgd wordt door duloxetine (Cymbalta®) dat de top 3 in uitgaven vervolledigt.

Tabel 20: Kostprijs per DDD voor antidepressiva

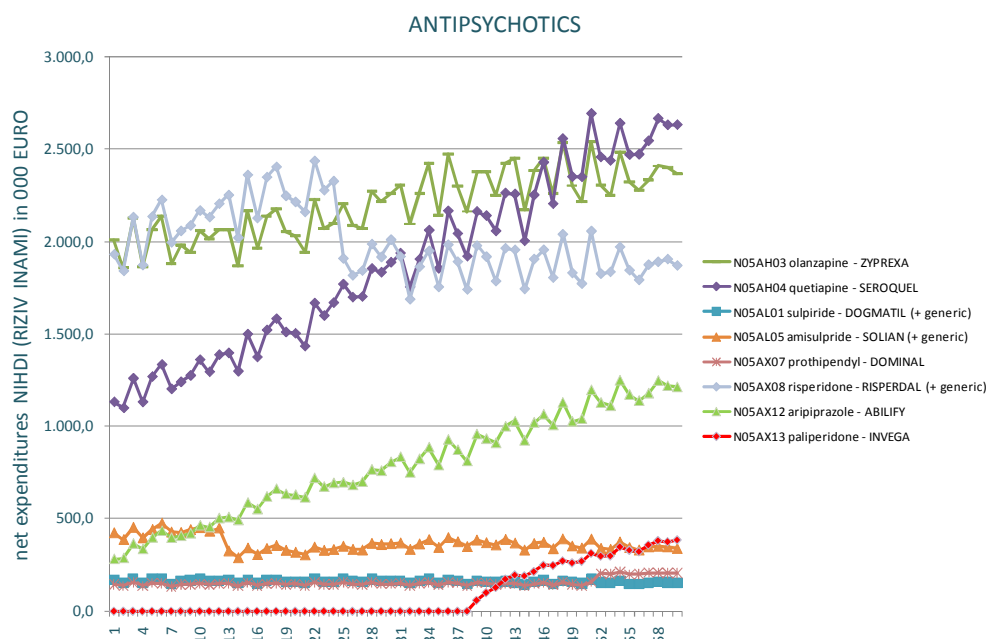
ATC-code		Kostprijs per DDD in 2009 (euro)	Kostprijs per DDD in 2010 (euro)
N06AB03	FLUOXETINE	0,42	0,37
N06AB04	CITALOPRAM	0,41	0,37
N06AB05	PAROXETINE	0,43	0,37
N06AB06	SERTRALINE	0,33	0,28
N06AB10	ESCITALOPRAM	0,62	0,57
N06AX12	BUPROPION (Wellbutrin®)	1,43	1,34
N06AX16	VENLAFAXINE	0,76	0,51
N06AX21	DULOXETINE	1,24	1,20

De kostprijs per DDD (in 2010) varieert in belangrijke mate voor deze klasse van geneesmiddelen. Dit valt ondermeer te verklaren door het ter beschikking stellen van vergoedbare grote verpakkingen en de opname in het referentieprijensysteem van de molecule. Sipralaxa® heeft een uitzondering gekregen op de toepassing van het referentieprijensysteem voor citalopram.

De top 3 van de antidepressiva met de grootste uitgaven in 2010 bevat de recentste en de duurste moleculen. Enkel de specialiteiten op basis van bupropion (Wellbutrin®) vertegenwoordigen een kostprijs per DDD die hoger is dan deze voor Cymbalta® (Duloxetine).

## ANTIPSYCHOTICA

Figuur 42: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse N05A Antipsychotica



De uitgaven voor de antipsychotica blijven op regelmatige basis stijgen en naderen dicht de vastgestelde uitgaven voor de antidepressiva.

De uitgaven voor quetiapine (Seroquel®) zorgen in 2010 voor de grootste uitgaven binnen deze klasse, gevolgd door olanzapine (Zyprexa®). De uitgaven voor de molecuule risperidone blijven, vanaf het in werking treden van de referentiecluster in januari 2008, status quo. De moleculen die samen met quetiapine verantwoordelijk zijn voor de sterke stijging in uitgaven binnen deze klasse zijn aripiprazol (Abilify®) en paliperidone (Invega®), die allen vroeger aangeduid werden als “atypische antipsychotica”.

Tabel 21: Evolutie van het aantal behandelde patiënten met verschillende antipsychotica

Benaming	2007	2008	2009	2010	% growth 2008-2009	% growth 2009-2010
Quetiapine (N05AH04) Seroquel®	31.630	38.744	46.865	54.764	<b>20,96 %</b>	<b>16,85 %</b>
Olanzapine (N05AH03) Zyprexa®	42.588	43.972	44.000	44.294	0,06 %	0,67 %
Aripiprazol (N05AX12) Abilify®	11.379	14.276	17.240	20.453	<b>20,76 %</b>	<b>18,64 %</b>
Risperidon (N05AX08) Risperdal® + generics	80.024	83.491	80.560	76.105	<b>- 3,51 %</b>	<b>- 5,53 %</b>
Paliperidone (N05AX13) Invega®	0	0	4.159	6.706	-	<b>61,24%</b>

Uit de evolutie van het aantal patiënten behandeld met verschillende antipsychotica, kan besloten worden dat het aantal behandelde patiënten met risperidon reeds 2 jaar op rij daalt, terwijl er een sterke stijging is van het aantal behandelde patiënten met de nieuwe molecule paliperidone, die de belangrijkste actieve metaboliet is van risperidon (met een grotendeels vergelijkbaar werkingsmechanisme). De risicobatenverhouding is waarschijnlijk vergelijkbaar met deze van risperidon. Eveneens voor de atypische antipsychotica aripiprazol en quetiapine blijft het patiëntenaantal aanzienlijk stijgen voor 2010, na reeds een fikse stijging in 2009.

Het aantal patiënten dat in 2010 van een terugbetaling heeft genoten met een antipsychoticum overstijgt hiermee zeer ruim de epidemiologische schattingen aan patiënten met de belangrijkste indicaties (schizofrenie en bipolaire stoornissen).

Deze moleculen worden steeds ruimer gebruikt bij ouderen (> 65 jaar) die verblijven in een instelling.

*Tabel 22: Verdeling van het gebruik van antipsychotiva (N05A) bij patiënten jonger en ouder dan 65 jaar*

Leeftijdsgroep	Aantal DDD	Aantal patiënten
≥ 65 jaar	10.917.133	145.177
< 65 jaar	30.871.017	224.478
Totaal	41.788.150	369.655

39 % van de patiënten behandeld met een antipsychoticum (N05A) is 65 jaar of ouder, terwijl deze leeftijdsgroep 17 % uitmaakt van de totale populatie. Indien de atypische antipsychotica van de klassen N05AH (clozapine, olanzapine, quetiapine en clotiapine) en N05AX (prothipendil, risperidone, aripiprazole en paliperidone) worden bekeken, bekomt men dezelfde belangrijke verdeling van 65-plussers binnen de behandelde patiënten: 33 % voor de klasse N05AH en 40 % voor de klasse N05AX (en 26 % in DDD).

*Tabel 23: Verdeling van het gebruik van antipsychotiva (N05A) bij patiënten jonger en ouder dan 65 jaar (detail)*

ATC-code	Aantal patiënten (%)		Aantal DDD (%)	
	< 65 jaar	≥ 65 jaar	< 65 jaar	≥ 65 jaar
N05AH	70.143 (66,6%)	35.120 (33,4%)	12.648.051 (74,2%)	4.391.415 (25,8%)
N05AX	82.311 (60,0%)	54.843 (40,0%)	9.929.975 (73,8%)	3.524.257 (26,2%)

Verhoogde mortaliteit is voor alle antipsychotica bij chronisch gebruik vastgesteld bij ouderen met dementie, mogelijk ten gevolge van de toegenomen incidentie van cerebrovasculaire accidenten [ [zie Folia juni 2009](#) ].

Wanneer de evolutie van de antidepressiva en antipsychotica samen onder de loep wordt genomen, kan worden besloten dat de besparing in de uitgaven van de antidepressiva (N06A) voor 2009 grotendeels wordt opgeheven door de stijgende uitgaven in de klasse van de antipsychotica (N05A).

Ondanks het in werking treden van verscheidene referentieclusters (Sertraline in 01/01/2006, Risperidone in 01/01/2008 en Venlafaxine in 01/05/2009) kan geen noemenswaardige daling van de uitgaven gedurende de laatste jaren worden waargenomen.

Eind 2008 kregen binnen de klasse van de SSRI (N06AB) de nieuwe patiënten behandelingen die als volgt waren onderverdeeld (onderverdeling op basis van het volume in DDD):

Tabel 24: Onderverdeling van de nieuwe behandelingen met een SSRI in 2008

ATC-code	Naam van de molecule	Naam van de meest voorgeschreven specialiteit	% van het volume nieuwe patiënten
N06AB03	FLUOXETINE	FLUOXETINE EG	8%
N06AB04	CITALOPRAM	CITALOPRAM EG	15%
N06AB05	PAROXETINE	SEROXAT	21%
N06AB06	SERTRALINE	SERLAIN	21%
N06AB08	FLUVOXAMINE	FLOXYFRAL	0%
N06AB10	ESCITALOPRAM	SIPRALEXA 10 mg	<b>34%</b>

Uit de verdeling van de nieuw behandelde patiënten met een SSRI en alle behandelde patiënten met een SSRI kan voor 2009 (**Tabel 25**) geconcludeerd worden dat voor ruim één derde van de patiënten de behandeling gestart en verdergezet wordt met het dure escitalopram (Sipralaxa®). Deze specialiteit heeft een uitzondering gekregen op de toepassing van het referentieprijzensysteem (voor citalopram).

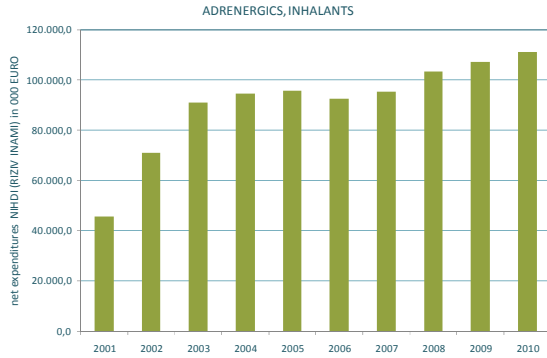
Tabel 25: Onderverdeling van de nieuwe behandelingen en alle behandelingen met een SSRI in 2009

ATC-code	Naam van de molecule	% van het volume nieuwe patiënten (n= 220.208)	% van het volume behandelde patiënten (n= 673.781)
N06AB03	FLUOXETINE	7,1%	9,3%
N06AB04	CITALOPRAM	14,8%	16,3%
N06AB05	PAROXETINE	17,6%	23,0%
N06AB06	SERTRALINE	18,5%	19,3%
N06AB08	FLUVOXAMINE	0,5%	0,9%
N06AB10	ESCITALOPRAM	41,6%	37,2%

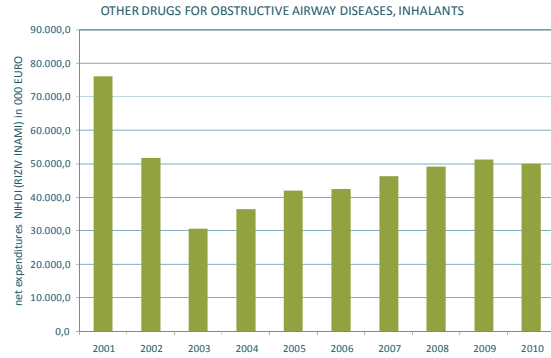
De opgenomen maatregel in het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010 voor deze klasse (SSRI- N06AB) om als startbehandeling in minstens 8 op 10 van de gevallen de minst dure molecules, zijnde alle bovenvermelde molecules (met hier ook uitzondering voor escitalopram) te gebruiken, werd midden 2009 verlaten op basis van de door de medische gemeenschap aangereikte argumentatie.

**GENEESMIDDELEN GEBRUIKT BIJ DE BEHANDELING VAN ASTMA EN COPD**

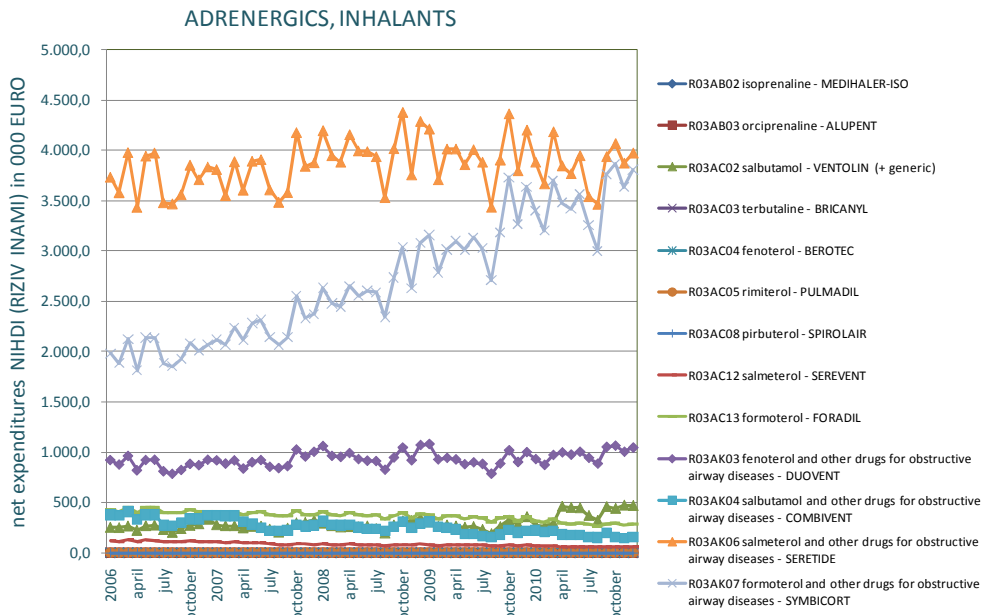
*Figuur 43: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse R03A Inhalatie Sympaticomimetica*



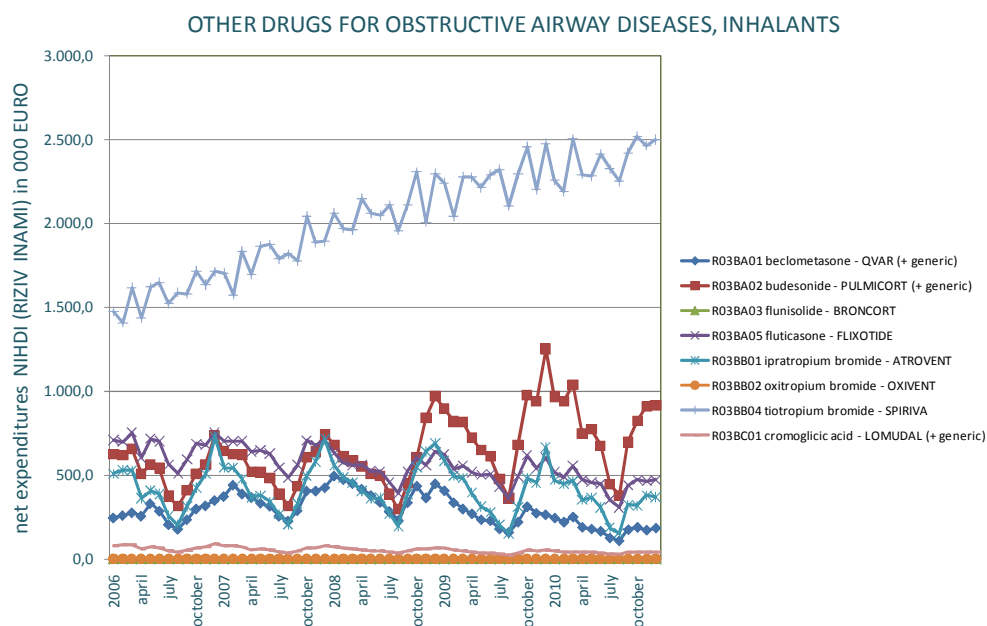
*Figuur 44: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse R03B Andere Inhalatie Preparaten*



*Figuur 45: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse R03A Adrenergics, Inhalants*



**Figuur 46: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse R03B Andere Inhalatie Preparaten**



De waargenomen stijging van de uitgaven binnen de klasse R03A (+ 3,7 %) die hiermee een jaarlijks uitgavenniveau bereiken van boven 100 mio euro in 2010, is enkel te wijten aan de stijgende uitgaven voor de specialiteit Symbicort® (formoterol + corticoïd), die hiermee Seretide® (salmeterol + corticoïd) vervoegt.

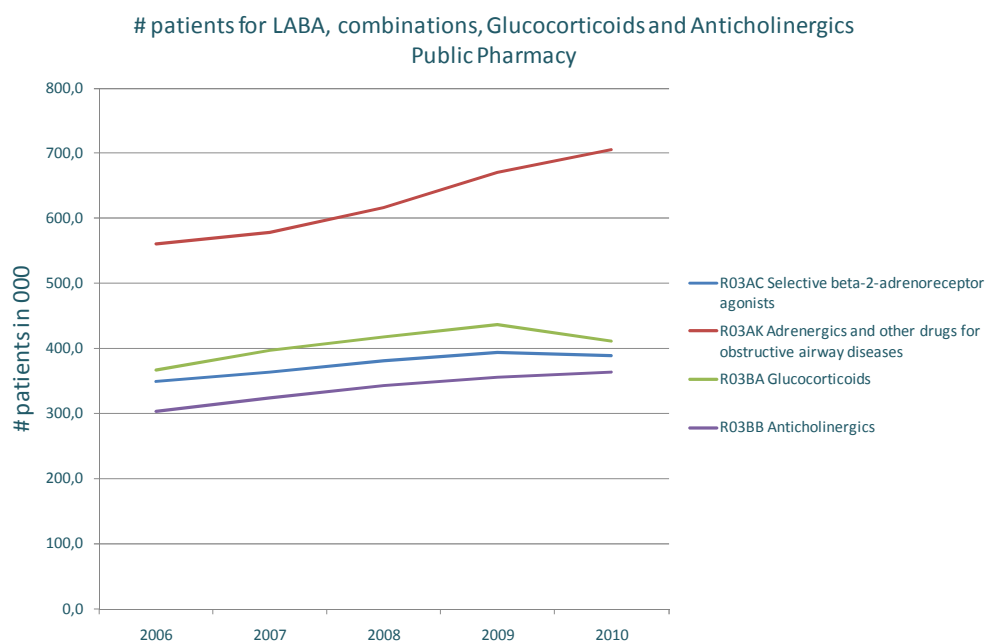
De vaste associatiepreparaten LABA + corticosteroïden zijn gerechtvaardigd voor de behandeling van astma. Voor de behandeling van COPD wordt eerst een bronchodilator toegepast en pas indien het effect onvoldoende is, wordt een corticosteroïd toegevoegd.

Symbicort® met een snel- en langwerkend bèta-2-mimeticum kan, in tegenstelling tot salmeterol (Seretide®), ook gebruikt worden als aanvalbehandeling, naast de onderhoudsbehandeling, wat deels zijn succes verklaart.

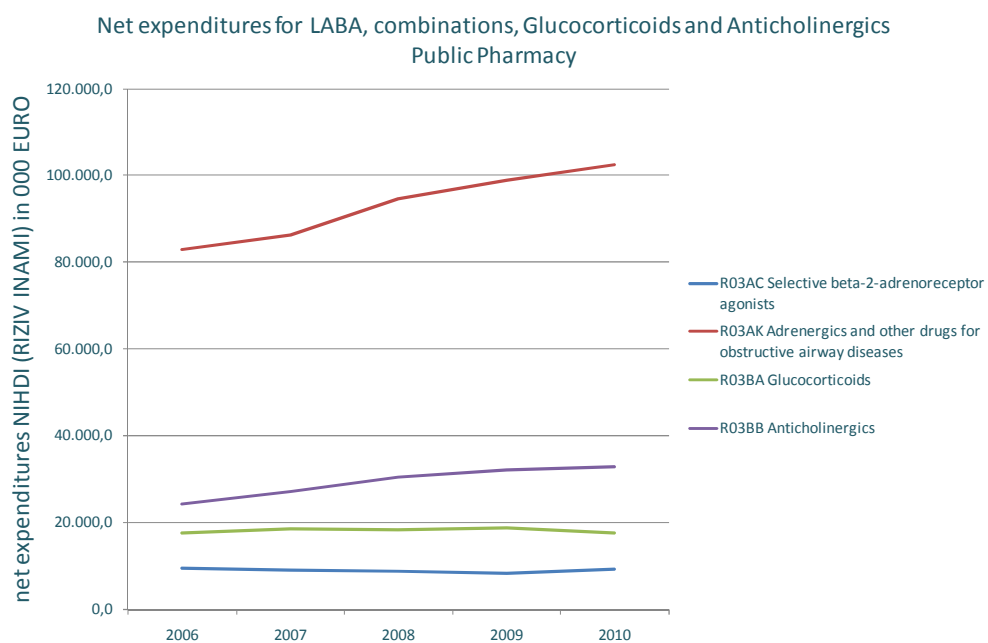
**Tabel 26: aantal patiënten behandeld met sympaticomimetica (R03A), anticholinergica en inhalatiecorticosteroïden (R03B).**

	2006	2007	2008	2009	2010
R03AC LABA	348.929	363.067	381.580	393.041	388.808
R03AK LABA + corticoïd	561.064	578.437	615.943	670.849	705.839
R03BA Glucocorticoïd	367.194	396.666	416.860	436.830	410.571
R03BB anticholinergicum	302.625	324.145	342.652	355.717	362.959

**Figuur 47: Evolutie van het aantal behandelde patiënten met LABA (R03AC), LABA + corticoïden (R03AK), Glucocorticoïden (R03BA) en Anticholinergica (R03BB)**



**Figuur 48: Evolutie van de uitgaven voor LABA (R03AC), LABA + corticoïden (R03AK), Glucocorticoïden (R03BA) en Anticholinergica (R03BB)**



Tabel 27: Jaarlijkse uitgaven voor sympaticomimetica (R03A), anticholinergica en inhalatiecorticosteroiden (R03B)

	2006	2007	2008	2009	2010
R03AC	9.495.497	8.980.195	8.771.195	8.316.748	9.104.864
R03AK	83.021.061	86.241.875	94.556.600	98.825.604	102.459.603
R03BA	17.594.397	18.443.954	18.156.783	18.661.222	17.588.845
R03BB	24.111.337	26.987.909	30.399.565	32.016.903	32.833.278

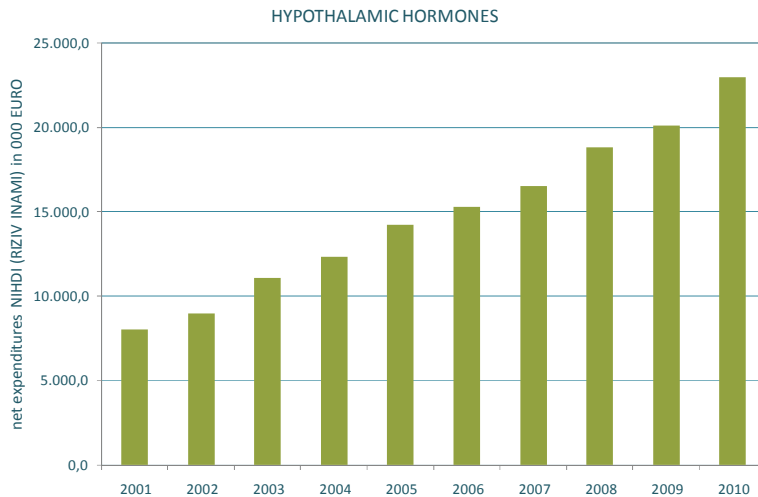
De vaste associatiepreparaten van LABA + corticosteroid (R03AK) domineren deze klasse, zowel op vlak van kosten, als op vlak van aantal patiënten en aantal voorgeschreven DDD, waarmee deze met name de anticholinergica, glucocorticoiden en LABA monopreparaten achter zich laten.

De uitgaven van de klasse R03B (glucocorticoiden en anticholinergica), hoofdzakelijk gedragen door Spiriva®, stabiliseren beetje bij beetje. Evenwel dient opgemerkt te worden dat de uitgaven voor Pulmicort® vernevelsuspensie, die stabiel waren tot juli 2008, vervolgens zijn gestegen na transfer van hoofdstuk IV naar hoofdstuk II. In 2010 zijn deze uitgaven van 7,5 mio euro voor de vernevelsuspensies bijna het dubbel van de uitgaven in 2008 (3,9 mio euro).

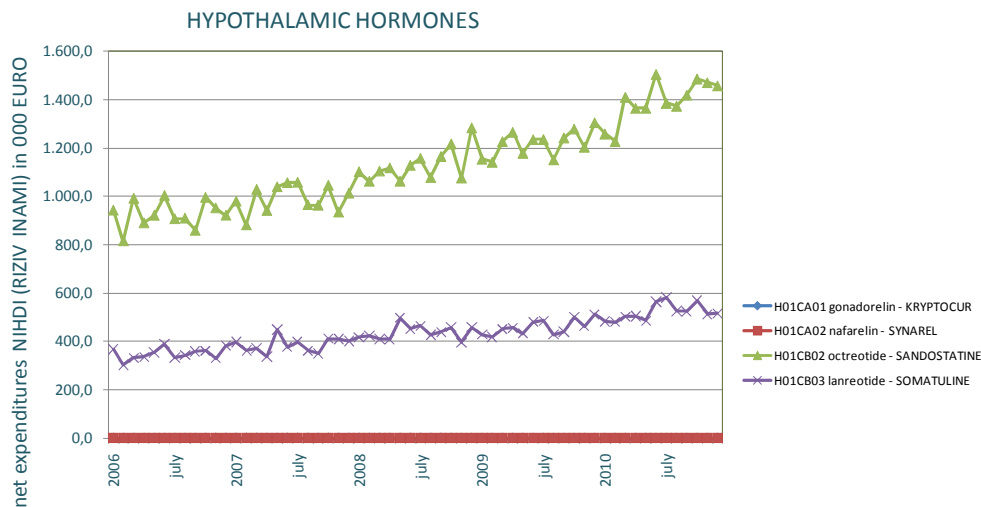


## GONADOTROPINE RELEASING HORMONEN - ANTIGROEIHORMONEN - ANTI GONADOTROPINE RELEASING HORMONEN

Figuur 49: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse H01C Hypothalamus hormonen



Figuur 50: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse H01C Hypothalamus hormonen

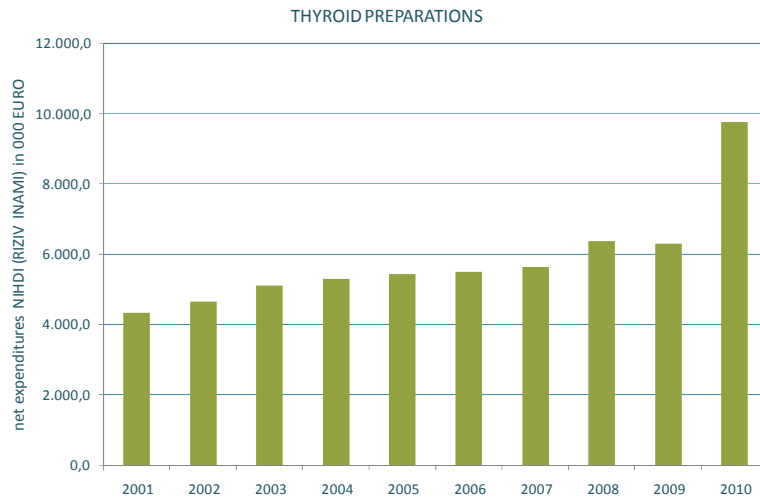


Er is geen duidelijke verklaring voor de voortdurende stijging van de uitgaven voor octreotide in de open officina (in werkelijkheid toe te schrijven aan de Long Acting Repeatable verpakkingen). De betrokken specialiteiten zijn vergoedbaar in categorie A (en hoofdstuk IV) voor de behandeling van acromegalie en voor de behandeling van diarree die niet reageert op een klassieke behandeling met antibiotica en antiperistaltica bij patiënten met het "acquired immuno-deficiency syndrome". De specialiteit wordt ook vergoed (categorie B, hoofdstuk I) voor de behandeling van patiënten met symptomen geassocieerd aan functionele gastro-entero-pancreatische endocriene tumoren. De uitgaven zijn voor 83 % (en stijgend) vergoedingen in categorie B.

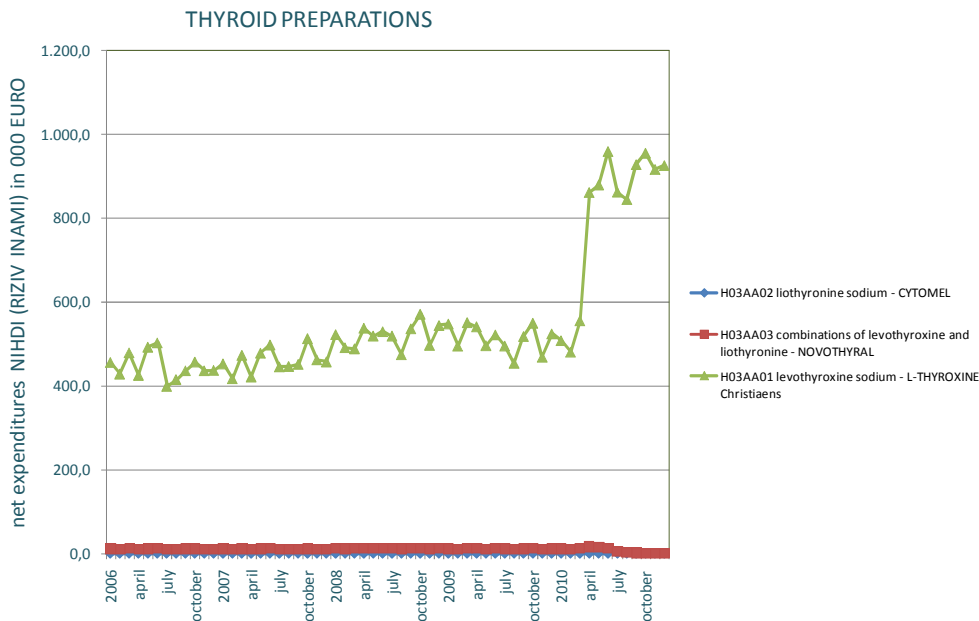
Een mogelijke verklaring voor de versnelling van de groei van de uitgaven vanaf begin 2010 is de vergoeding (sinds februari 2010) van de farmaceutische specialiteit Octreoscan® als deze wordt gebruikt voor de visuele plaatsbepaling door middel van emissietomografie (SPECT) van gastro-entero-pancreatische neuroendocriene tumoren en carcinoïdtumoren, en hiermee de verhoogde detectie van dit soort tumoren.

## SCHILDKLIERHORMONEN

Figuur 51: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2001 - 2010) voor ATC klasse H03A Schildklierhormonen

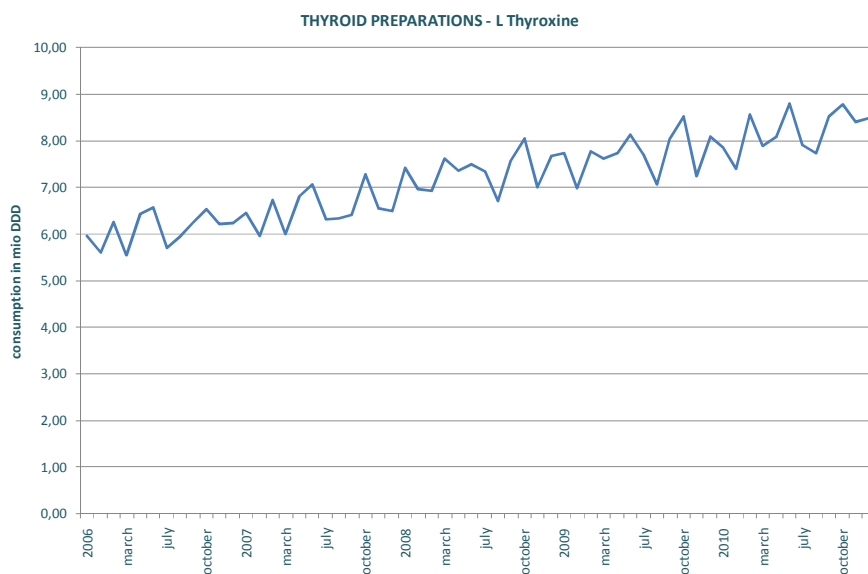


Figuur 52: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2006 - 2010) voor ATC klasse H03A Schildklierhormonen



De plotse sterke stijging van de uitgaven voor levothyroxine is te verklaren door de introductie van het nieuwe honoreringssysteem voor apothekers. Het gaat hier om geneesmiddel met een bijzonder lage kostprijs buiten bedrijf, waarbij door de invoering van het vernieuwd margesysteem de verkoopprijs aan publiek substantieel is verhoogd (in sommige gevallen verdubbeld). In werkelijkheid is geen enkele verandering in de evolutie van het verbruik (Figuur 53) of het aantal behandelde patiënten (Tabel 28) vast te stellen.

**Figuur 53: evolutie van het gebruik van L-Thyroxine (ATC klasse H03A Schildklierhormonen – H03AA01) per maand (open officina 2006 - 2010)**



**Tabel 28: Evolutie van het aantal patiënten behandeld met schildklierhormonen (ATC H03)**

	2006	2007	2008	2009	2010
H03A	360.851	384.545	428.623	450.660	474.766

## UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN

### Algemeen

Tabel 29: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2006 - 2009 (doc PH)

Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 EUR				
	2006	2007	2008	2009
Ziekenhuis	975,5	1.057,8	1.171,4	1.205,9

Groei %				
		2006- 2007	2007- 2008	2008- 2009
Ziekenhuis		8,4	10,7	2,9

Tabel 30: top 80% voor geneesmiddelen in ziekenhuizen

Rank	Rank	Forfait	ATC 3		groei (%)	groei (%)	groei (%)	totaal in mio EURO
2009	2008				07-06	08-07	09-08	2009 (*)
1	1	No	L01X	OVERIGE CYTOSTATICA	41,9	21,7	13,9	195,1
2	3	No	L04A	IMMUNOSUPPRESSIVA	21,7	37,3	23,6	102,5
3	2	No	B03X	OVERIGE MIDDELEN BIJ ANEMIE	-3,7	-2,4	-1,6	90,8
4	4	Yes	B05B	INTRAVENEUZE OPLOSSINGEN	-3,1	3,7	-1,7	61,5
5	5	No	J06B	IMMUNOGLOBULINEN	6,8	7,1	10,3	45,5
6	6	Yes	V08A	RONTGENCONTRASTMIDDELEN, GEJODEERD	-1,2	1,0	-2,3	40,3
7	8	No	L01C	ALKALOÏDEN EN OVERIGE NATUURLIJKE PRODUCTEN	-1,9	4,8	4,5	39,6
8	7	Mix	B01A	ANTITHROMBOTICA	-2,2	-0,4	-4,2	36,5
9	9	Yes	N01A	ALGEMENE ANESTHETICA	-1,5	5,6	-2,2	35,4
10	10	No	B02B	VITAMINE K EN OVERIGE HAEMOSTATICA	15,7	7,9	-5,1	34,0
11	11	Yes	J01C	BETALACTAM-ANTIBIOTICA, PENICILLINES	0,6	5,9	-4,2	33,0
12	13	No	L03A	CYTOKINES EN IMMUNOMODULERENDE MIDDELEN	8,8	10,0	10,3	32,3
13	12	Mix	J01D	OVERIGE BETALACTAM-ANTIBIOTICA	-0,8	4,2	-5,5	30,4
14	14	No	L01B	ANTIMETABOLIETEN	31,5	25,9	6,1	29,9
15	16	Mix	A16A	OVERIGE PREPARATEN I.V.M. MAAGDARMKANAAL EN STOFWISSELING	43,3	30,8	12,0	27,8
16	15	Yes	N05A	ANTI-PSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)	0,2	5,5	5,5	27,6
17	18	Yes	M05B	MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE	-14,2	3,2	10,1	21,8
18	22	No	S01L	MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG	17,6	228,0	33,4	20,2
19	17	Mix	V03A	ALLE OVERIGE THERAPEUTISCHE MIDDELEN	0,1	22,6	-7,1	19,8
20	19	Mix	J02A	ANTIMYCOTICA VOOR SYSTEMISCH GEBRUIK	-1,1	11,8	8,0	19,5
21	20	No	B05A	BLOEDPRODUCTEN EN VERWANTE MIDDELEN	-6,9	1,2	1,7	16,2
(25)	21	No	L01D	CYTOTOXISCHE ANTIBIOTICA EN AANVERWANTEN	6,6	-1,6	-15,2	13,4

(\*) uitgaven berekend uitgaande van

- de beschikbare doc PH gegevens: 1° semester 2006 tot en met 2° semester 2009 (RIZIV gegevens), waarbij totale uitgaven = uitgaven ambulant + uitgaven buiten forfait + 4 x uitgaven binnen forfait

Het overzicht van de (virtuele) uitgaven en *de vastgestelde* groei per ATC3-klasse toont dat **21 van de 171 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80% van de uitgaven** in ziekenhuismilieu.

De 3 ATC-3 klassen die in dit overzicht het hoogst gerangschikt staan, de klassen L01X, L04A en B03X vertegenwoordigen één derde van de uitgaven in ziekenhuizen. Het gaat om klassen die uitgesloten zijn van de forfaitarisering.

In een volgend rapport zal een analyse kunnen gemaakt worden van de evolutie van de uitgaven voor geïodeerde röntgencontrastmiddelen. Voor deze klasse van geneesmiddelen wordt een belangrijke impact verwacht op de uitgaven door een aantal maatregelen rond medische beeldvorming<sup>6</sup> en een RIZIV informatie campagne rond rationeel voorschrijven van medische beeldvorming (RIZIV, 2011)<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Nationaal akkoord Geneesheren – Ziekenfondsen 2011 van 13 december 2010: de structurele maatregelen 11/09 en 11/10 vermeld in punt 4.4.1 en de structurele maatregel 11/17 vermeld in punt 4.4.2.

<sup>7</sup> Medische beeldvorming

Rationeel voorschrijven

Sensibilisering voor het blootstellingsrisico aan ioniserende straling

[http://www.riziv.be/care/nl/doctors/promotion-quality/medical\\_imagery/pdf/medical\\_imagery.pdf](http://www.riziv.be/care/nl/doctors/promotion-quality/medical_imagery/pdf/medical_imagery.pdf)

## Uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen: het geneesmiddelenforfait

---

### Algemeen

---

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

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

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

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

### Basis

---

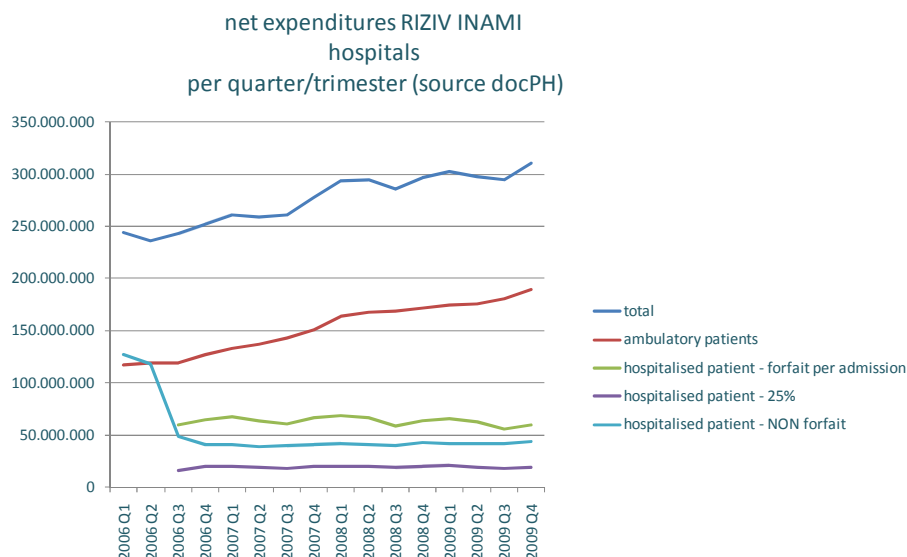
We maken gebruik van docPH gegevens: geconsolideerde facturatiegegevens (netto uitgaven RIZIV), met differentiatie per specialiteitsverpakking en per type patiënt (gehospitaliseerd (al dan niet in forfaitstelsel) – ambulant).

In tegenstelling tot docN gegevens - geconsolideerde facturatiegegevens (netto uitgaven RIZIV), zonder differentiatie per specialiteitsverpakking - laat het gebruik van docPH gegevens toe gedetailleerde analyses uit te voeren.

Daarbij merken we op dat bij doc N data de facturatiegegevens voor een bepaalde periode verwijzen naar de periode dat betaling voor de geneesmiddelen **geboekt** werd. Bij doc PH data verwijzen de facturatiegegevens voor een bepaalde periode naar de periode dat de geneesmiddelen **afgeleverd** werden. Doc PH 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).

## Geneesmiddelenforfait in ziekenhuizen: analyse

Figuur 54: netto uitgaven RIZIV periode 2006-2009 semester 1 (bron docPH)



Het uitzetten van de **kwartaalcijfers** per type patiënt resulteert in bovenstaande grafiek.

De uitgaven voor gehospitaliseerde patiënten, zowel voor de geneesmiddelen die onder het forfaitair systeem vallen als deze die er buiten vallen, blijven stabiel.

De uitgaven voor de ambulante patiënten blijven echter stijgen. De sterkere groei van de uitgaven voor ambulante patiënten die optrad vanaf het 4<sup>e</sup> kwartaal 2006 en aanhield tot het 1<sup>e</sup> kwartaal van 2008, is weliswaar afgezwakt vanaf het 2<sup>e</sup> kwartaal 2008. Deze tempering van de groeicijfers hield aan tot het 3<sup>e</sup> kwartaal 2009, vanaf dat moment is er opnieuw een sterkere groei waarneembaar.

De totale uitgaven in ziekenhuizen blijven stijgen. De sterke groei in 2007 en 2008 is weliswaar in 2009 opnieuw afgezwakt. Het is de stijging van de uitgaven voor de ambulante patiënten die verantwoordelijk is voor de groei van de ziekenhuisuitgaven.

Het forfait per opname vertoont een licht dalende trend.

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.

Tabel 31: vastgelegde bedragen nationaal budget voor forfait per opname voor de periode juli 2006 tot juli 2011 (bron, permanente audit, mei 2011)

Periode	Vastgelegd nationaal budget (in mio euro)
1/7/2006 - 30/6/2007	258,863
1/7/2007 - 30/6/2008	260,846
1/7/2008 - 30/6/2009	247,989
1/7/2009 - 30/6/2010	228,393
1/7/2010 - 30/6/2011	219,026



Op **jaarbasis** bekomen we volgende bedragen (*Tabel 32*) voor de verschillende types uitgaven.

*Tabel 32: netto uitgaven RIZIV periode 2006-2009 (bron docPH – in mio EURO) - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen*

	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Ambulante patiënten <sup>1</sup>	481,4	562,1	671,7	718,9
Gehospitaliseerde patiënten totaal	494,1	495,6	499,7	487,0
- gehospitaliseerde patiënten – NON forfait <sup>2</sup>	333,7	159,5	165,0	169,2
- gehospitaliseerde patiënten – forfait <sup>3</sup>	35,6	77,2	78,2	75,5
- forfait per opname <sup>4</sup>	124,8	258,9	256,5	242,3
<b>Totaal ziekenhuis</b>	<b>975,5</b>	<b>1.057,8</b>	<b>1.171,4</b>	<b>1.205,9</b>

<sup>1</sup> Ambulante patiënten	Aflevering aan ambulante patiënten in het ziekenhuis, steeds buiten forfait (vergoedingsbasis 100%, tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)
<sup>2</sup> Gehospitaliseerde patiënten – NON forfait	Aflevering aan gehospitaliseerde patiënten waarbij de vergoedbaarheid niet onder het forfait valt omdat <ul style="list-style-type: none"> <li>- het gaat om een geneesmiddel dat niet onder het forfait valt (opgenomen op de lijst van uitzonderingen)</li> <li>- het gaat om een geneesmiddel dat afgeleverd werd aan een patiënt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- opgenomen vóór 1.07.2006 (inwerkingtreding geneesmiddelenforfait)</li> <li>- opgenomen in een niet acuut ziekenhuis</li> </ul> </li> </ul> (vergoedingsbasis 100%, tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)
<sup>3</sup> 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 (tegemeetkoming = 25% van de vergoedingsbasis; afschaffing tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)
<sup>4</sup> Forfait per opname	Forfaitair bedrag dat het ziekenhuis ontvangt per opname. Dit bedrag wordt jaarlijks herzien en is afhankelijk van de door het ziekenhuis gerapporteerde casemix (MKG).

Omwille van problemen met de overdracht van doc PH gegevens van de verzekeringsinstellingen naar het RIZIV (actueel ontbreken nog gegevens van 3 verzekeringsinstellingen) zijn gevalideerde docPH gegevens momenteel slechts beschikbaar tot eind 2009.

Om een zicht te krijgen op de evolutie van de uitgaven vanaf 2010 wordt beroep gedaan op recentere docN gegevens (*Tabel 33*).

Tabel 33: netto uitgaven RIZIV periode 2006-2009 (bron docN – in mio EURO) - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen (bron, permanente audit, mei 2011, kerntabel 3.1.1. en 3.1.5.2.)

	2006	2007	2008	2009	2010
ziekenhuizen - ambulante patiënten	477,7	570,0	671,8	736,3	814,1
ziekenhuizen - gehosp buiten forfait (100%)	399,6	166,5	167,8	174,0	181,4
ziekenhuizen - gehosp forfait (25%)	21,4	77,3	79,1	77,1	72,1
ziekenhuizen - forfait per opname	82,0	258,5	263,2	246,3	230,9
ziekenhuizen - gehospitaliseerden (totaal)	503,0	502,3	510,2	497,4	484,4
<b>totaal ziekenhuizen</b>	<b>980,7</b>	<b>1.072,3</b>	<b>1.181,9</b>	<b>1.233,8</b>	<b>1.298,4</b>

evolutie in %

		2007	2008	2009	2010
ziekenhuizen - ambulante patiënten		19,3	17,9	9,6	10,6
ziekenhuizen - gehosp buiten forfait (100%)			0,8	3,7	4,2
ziekenhuizen - gehosp forfait (25%)			2,3	-2,5	-6,6
ziekenhuizen - forfait per opname			1,8	-6,4	-6,2
ziekenhuizen - gehospitaliseerden (totaal)		-0,1	1,6	-2,5	-2,6
<b>totaal ziekenhuizen</b>		<b>9,3</b>	<b>10,2</b>	<b>4,4</b>	<b>5,2</b>

Uit deze cijfers blijkt dat de, in grafiek (docPH) (Figuur 54) waargenomen sterkere groei van de uitgaven voor ambulante patiënten in ziekenhuizen vanaf het 3<sup>e</sup> kwartaal 2009 zich verderzet in 2010.

De totale uitgaven in de ziekenhuizen blijven verder stijgen, weliswaar gematigder dan de sterke groei in 2007 en 2008.

## Evaluatie van het verbruik van geneesmiddelen (al dan niet geforfaitiseerd) in het ziekenhuis

Bron: 'Evaluatie van de forfaitisering van de geneesmiddelen in ziekenhuizen' – Werkgroep van de Multipartiete Overlegstructuur<sup>8</sup>

Deze analyse is gebaseerd op doc PH gegevens van acute algemene ziekenhuizen (dus enkel die ziekenhuizen waar de forfaitisering van toepassing is) over een periode van 4 jaar. Gegevens betreffen 4 semesters voor het inwerkingtreden van de ziekenhuisforfait op 1/7/2006 en 4 semesters na inwerkingtreding ervan.

Tabel 34: evolutie van het verbruik van geneesmiddelen (uitgedrukt in DDD) in acute ziekenhuizen over een periode van 4 jaar: 2 jaar voor de inwerkingtreding van het ziekenhuisforfait, 2 jaar erna. (bron nota CGV 2011/182 (Werkgroep van de Multipartiete Overlegstructuur, 2011 mei))

	1/7/04 tem 30/6/05	1/7/05 tem 30/6/06	1/7/06 tem 30/6/07	1/7/07 tem 30/6/08
	jaar -2	jaar -1	jaar 1	jaar 2
Uitgesloten van forfait	16.888.560 (13%)	18.427.804 (14%)	17.636.552 (14%)	18.548.319 (14%)
In forfait	113.744.90 (87%)	110.551.581 (86%)	107.039.773 (86%)	110.627.083 (86%)
<b>Totaal</b>	<b>130.633.463</b>	<b>128.979.385</b>	<b>124.676.325</b>	<b>129.175.402</b>

Groei%	vs jaar -2
Uitgesloten van forfait	9,8
In forfait	-2,7
<b>Totaal</b>	<b>-1,1</b>

Uit Tabel 344 blijkt dat het verbruik van de geneesmiddelen die onder het forfait vallen gedurende 3 jaar daalde (respectievelijk min 2,8% jaar -2 versus jaar -1 en min 3,2% jaar 1 versus jaar -1) en vervolgens, in het 2<sup>de</sup> jaar van de forfaitisering, licht steeg (stijging van 3,4% in jaar 2 versus jaar 1).

Gedurende de bestudeerde periode is het totaal verbruik van geneesmiddelen (uitgedrukt in DDD) licht gedaald (min 1,1%). Deze daling is volledig te wijten aan een daling van verbruik van forfaitgeneesmiddelen (min 2,7%). Voor de geneesmiddelen uitgesloten van het forfait stellen we immers een stijging in verbruik vast (9,8%). Als we echter de periode, 1 jaar voor het inwerking treden van het forfait tot 2 jaar erna, in beschouwing nemen zien we dat het verbruik van geneesmiddelen uitgesloten van het forfait vrij stabiel gebleven is.

Opmerkelijk is dat de verhouding verbruik 'in forfaitgeneesmiddelen'/'geneesmiddelen uitgesloten van het forfait' sinds de invoering van dit forfait niet is gestegen of gewijzigd.

<sup>8</sup> Nota CGV 2011/182 (Werkgroep van de Multipartiete Overlegstructuur, 2011 mei)

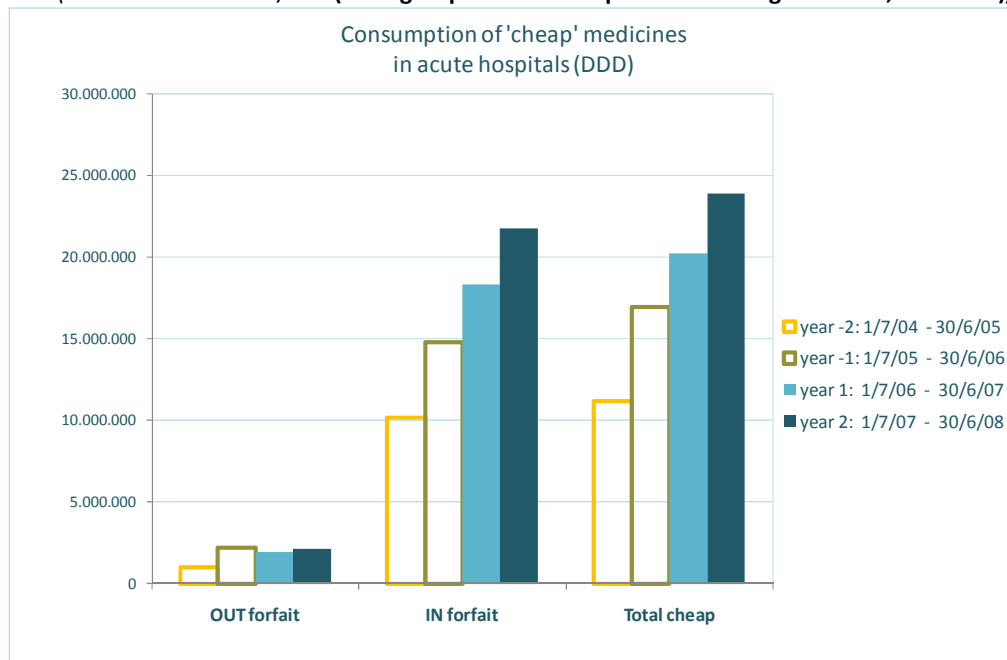
## Evaluatie van het verbruik van “goedkope” geneesmiddelen (al dan niet geforfaitariseerd) in het ziekenhuis

Bron: ‘Evaluatie van de forfaitarisering van de geneesmiddelen in ziekenhuizen’ – Werkgroep van de Multipartiete Overlegstructuur<sup>9</sup>

Deze analyse is gebaseerd op doc PH gegevens van acute algemene ziekenhuizen (dus enkel die ziekenhuizen waar de forfaitarisering van toepassing is) over een periode van 4 jaar. Gegevens betreffen 4 semesters voor het inwerkingtreden van de ziekenhuisforfait op 1/7/2006 en 4 semesters na inwerkingtreding ervan.

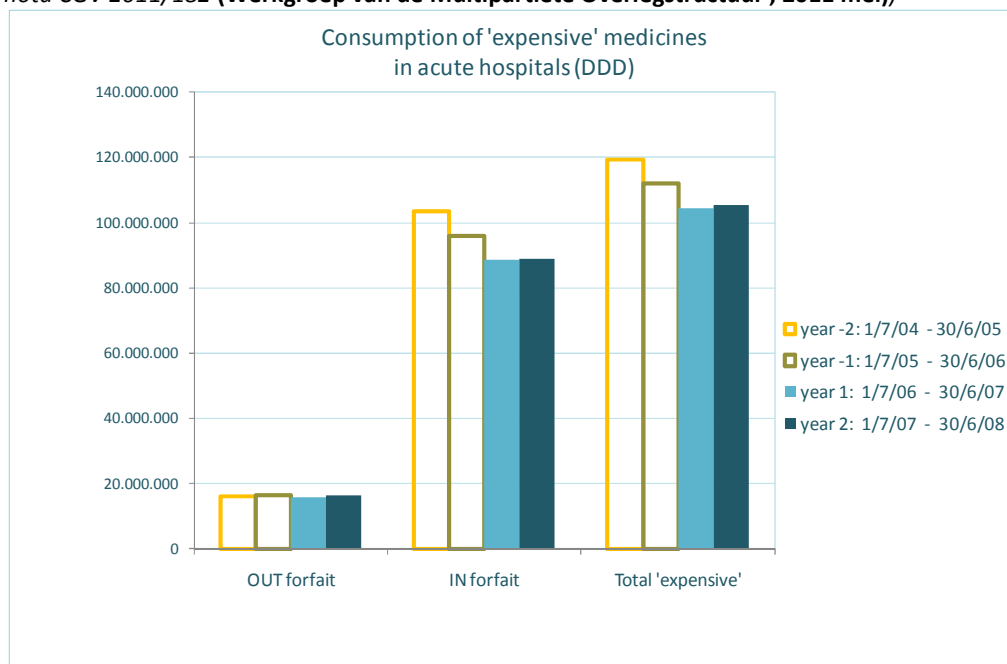
Als ‘goedkope’ geneesmiddelen worden beschouwd: kopieën en generische geneesmiddelen en de originele referentiespecialiteiten waarvan de publieksprijs gelijk is aan de vergoedingsbasis. Als ‘dure’ geneesmiddelen worden beschouwd: de originele specialiteiten onder octrooi en de originele referentiespecialiteiten waarvan de publieksprijs verschillend is van de vergoedingsbasis.

*Figuur 55: evolutie van het verbruik van ‘goedkope’ geneesmiddelen (uitgedrukt in DDD) in acute ziekenhuizen over een periode van 4 jaar: 2 jaar voor de inwerkingtreding van het ziekenhuisforfait, 2 jaar erna (bron nota CGV 2011/182 (Werkgroep van de Multipartiete Overlegstructuur , 2011 mei))*



<sup>9</sup> Nota CGV 2011/182 (Werkgroep van de Multipartiete Overlegstructuur , 2011 mei)

**Figuur 56: evolutie van het verbruik van 'dure' geneesmiddelen (uitgedrukt in DDD) in acute ziekenhuizen over een periode van 4 jaar: 2 jaar voor de inwerkingtreding van het ziekenhuisforfait, 2 jaar erna (bron nota CGV 2011/182 (Werkgroep van de Multipartiete Overlegstructuur , 2011 mei))**



Uit deze analyse blijkt dat gedurende de bestudeerde periode het verbruik van 'goedkope' geneesmiddelen meer dan verdubbeld is: een stijging van 11,2 miljoen DDD naar 23,9 miljoen DDD (stijging van 114%), terwijl het verbruik van 'dure' geneesmiddelen daalde van 119,5 miljoen DDD naar 105,3 miljoen DDD (daling van 12%).

Voor geneesmiddelen die onder het forfait vallen (IN forfait) stellen we vast dat na inwerkingtreding van het forfait het verbruik van 'goedkope' geneesmiddelen verder blijft toenemen (stijgingen t.o.v. het jaar ervoor van 24% in jaar 1 en 19% jaar 2). Het jaar voor inwerkingtreding van het forfait was er reeds een belangrijke stijging van 45% waarneembaar (jaar -1). Een mogelijke verklaring hiervoor is dat de ziekenhuizen geanticipeerd hebben op het invoeren van de ziekenhuisforfait.

Voor de 'dure' geneesmiddelen zien we dat verbruik na invoering van het forfait het eerste jaar daalt (min 7,4%) en vervolgens quasi gelijk blijft (0,2%). Ook hier zien we dat de daling van 7,4% in jaar 1 reeds voorafgegaan werd door een daling van 7,5% in jaar -1, hetgeen kan wijzen op het anticiperen van de ziekenhuizen op de forfaitarisering.

Voor geneesmiddelen uitgesloten van het forfait (OUT forfait) blijft het verbruik na inwerkingtreding van het forfait redelijk stabiel (zowel voor 'goedkope' als 'dure' geneesmiddelen).

In Tabel 35 worden voor de 20 belangrijkste ATC klassen (niveau 2) het aandeel 'goedkoop' geneesmiddel in totaal verbruik (DDD) vergeleken van het 2de jaar na de forfaitarisering met het verbruik 2 jaar voor de forfaitarisering. Deze 20 ATC-2 klassen vertegenwoordigen 90% van het verbruik (in DDD).

Tabel 35: evolutie van het verbruik van geneesmiddelen (uitgedrukt in DDD) in acute ziekenhuizen over een periode van 4 jaar: 2 jaar voor de inwerkingtreding van het ziekenhuisforfait, 2 jaar erna: verbruik uitgesplitst per ATC2-klasse, evolutie aandeel 'goedkoop' geneesmiddel (bron nota CGV 2011/182 (Werkgroep van de Multipartiete Overlegstructuur, 2011 mei))

ATC	Omschrijving	1/7/04 tem 30/6/05 jaar -2		1/7/07 tem 30/6/08 jaar 2	
		Totaal (DDD) (goedkoop +duur)	Verhouding goedkoop/totaal (%)	Totaal (DDD) (goedkoop + duur)	Verhouding goedkoop/totaal (%)
J01	ANTIBACTERIELE MIDDELEN VOOR SYSTEMISCH GEBRUIK	7.224.998	18 %	6.898.838	50 %
C09	MIDDELEN AANGRIJPEND OP HET RENINE-ANGIOTENSINESYSTEEM	3.584.237	5 %	4.054.303	49 %
C08	CALCIUMANTAGONISTEN	2.116.544	7 %	2.476.664	<b>70 %</b>
L01	CYTOSTATICA	3.737.236	<b>23 %</b>	3.833.327	<b>51 %</b>
A02	MIDDELEN BIJ AANDOENINGEN DIE VERBAND HOUDEN MET MAAGZUUR	5.244.170	55 %	5.800.699	<b>68 %</b>
C07	BETA-BLOKKERS	2.082.712	3 %	2.190.503	48 %
N02	ANALGETICA	2.999.072	33 %	3.099.643	56 %
C10	HYPOLIPEMIERENDE MIDDELEN	1.398.736	43 %	2.234.105	54 %
N06	PSYCHOANALEPTICA	2.403.890	13 %	2.184.575	40 %
N01	ANESTHETICA	14.051.963	15 %	13.679.440	18 %
B05	BLOEDVERVANGINGSMIDDELEN EN PERFUSIEVLOEISTOFFEN	21.285.103	1 %	20.599.591	2 %
M01	ANTI-INFLAMMATOIRE EN ANTIREUMATISCHE MIDDELEN	2.142.791	8 %	1.883.050	23 %
A10	ANTIDIABETISCHE MIDDELEN	3.499.969	8 %	3.749.026	13 %
N05	PSYCHOLEPTICA	2.409.762	0 %	2.338.915	9 %
C03	DIURETICA	5.530.458	4 %	5.243.885	6 %
B02	ANTIHEMORRAGICA	9.410.720	0 %	11.243.751	0 %
H02	CORTICOSTEROIDEN VOOR SYSTEMISCH GEBRUIK	7.937.551	0 %	7.724.302	0 %
D03	WOND- EN ULCUSMIDDELEN	10.570.997	0 %	40.567	0 %
B01	ANTITHROMBOTICA	14.171.024	0 %	14.848.999	0 %
C01	CARDIACA	6.895.133	2 %	4.997.434	2 %
		<b>128.697.067</b>	<b>8 %</b>	<b>118.757.618</b>	<b>19 %</b>

In tegenstelling tot 'jaar -2' waar slechts 1 ATC klasse de verhouding goedkoop/totaal verbruik meer dan 50% bedraagt zien we dat in 'jaar 2' voor een 8 tal ATC klassen minstens de helft van het verbruik 'goedkope' geneesmiddelen betreft.

Voor de Calciumantagonisten en middelen die verband houden met maagzuur (ATC klassen C08 en A02) bedraagt deze verhouding zelfs 70%.

Op te merken is dat ook voor de L01 klasse (uitgesloten van de forfait, verbruik hoofdzakelijk voor niet gehospitaliseerde patiënten) het aandeel van de 'goedkope' geneesmiddelen fors gestegen is.

## DOSSIER – WEESGENEESMIDDELEN

De laatste jaren werd een bijzondere aandacht aan weesgeneesmiddelen gewijd. Deze geneesmiddelen nemen een steeds belangrijker deel in van het geneesmiddelenbudget. Het aantal weesgeneesmiddelen, evenals de betrokken populatie blijven groeien.

Eind 2010, zijn er van de 59 weesgeneesmiddelen die vergund werden door het EMA, in België, 47 vergoedbaar. Daarnaast zijn er nog 2 andere weesgeneesmiddelen vergoedbaar die op nationaal niveau vergund werden onder het weesgeneesmiddelenstatuut, hetgeen een totaal maakt van 49 vergoedbare weesgeneesmiddelen. Bij de niet vergoedbare weesgeneesmiddelen zijn er 6 waarvoor de aanvraagprocedure tot het bekomen van een eventuele vergoedbaarheid lopende is. Voor 6 weesgeneesmiddelen werd er geen vergoedbaarheid bekomen (voor de meeste onder hun zijn er alternatieven beschikbaar) en 1 geneesmiddel werd vergoedbaar in 2011.

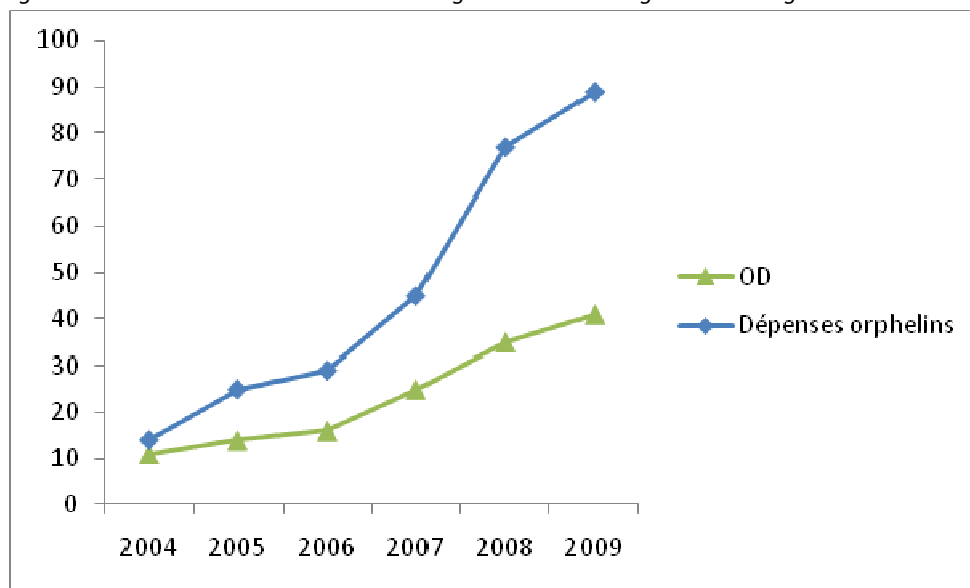
De procedure tot vergoeding voorziet de ondersteuning van een College voor Weesgeneesmiddelen voor 28 van de 49 vergoedbare weesgeneesmiddelen. Eind 2010, hadden de Colleges dossiers behandeld van 2.237 patiënten, hetzij 700 nieuwe patiënten in 2010 (ten opzichte van 389 in 2009). Tegen eind juli 2011, voegden zich daar de dossiers bij van 413 nieuwe patiënten. In 2010 werden 6 nieuwe Colleges voor Weesgeneesmiddelen ingesteld, waaronder 5 voor nieuwe geneesmiddelen en 1 voor een nieuwe indicatie van een geneesmiddel dat reeds vergoedbaar was in een andere indicatie (Tracleer in de preventie van digitale ulcera bij patiënten met systemische sclerose vs Tracleer in de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie). In 2010 werden 5 andere weesgeneesmiddelen vergoedbaar (zonder College).

Als we de evolutie nagaan van de uitgaven voor weesgeneesmiddelen in hospitaalmilieu zien we niet enkel een snelle groei van het ene jaar naar het andere, maar stellen we ook vast dat het aandeel van de uitgaven voor weesgeneesmiddelen binnen de ziekenhuisuitgaven voor geneesmiddelen, blijft stijgen, gaande van 1,45% in 2004, tot 6,66% in 2009 en tot bijna 7,5% in 2010. Tijdens diezelfde periode (van 2004 tot eind 2009) is het aantal vergoedbare weesgeneesmiddelen gestegen van 5 naar 37.

Tabel 36: Evolutie van de uitgaven RIZIV voor weesgeneesmiddelen (in 000 EURO)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010 (6 months)
Total orphan drugs	14.390	25.255	29.235	45.326	77.125	89.236	51.815
Total hospital	995.531	1.050.675	1.098.441	1.182.940	1.296.936	1.340.561	694.001
%	1,45	2,44	2,66	3,83	5,95	6,66	

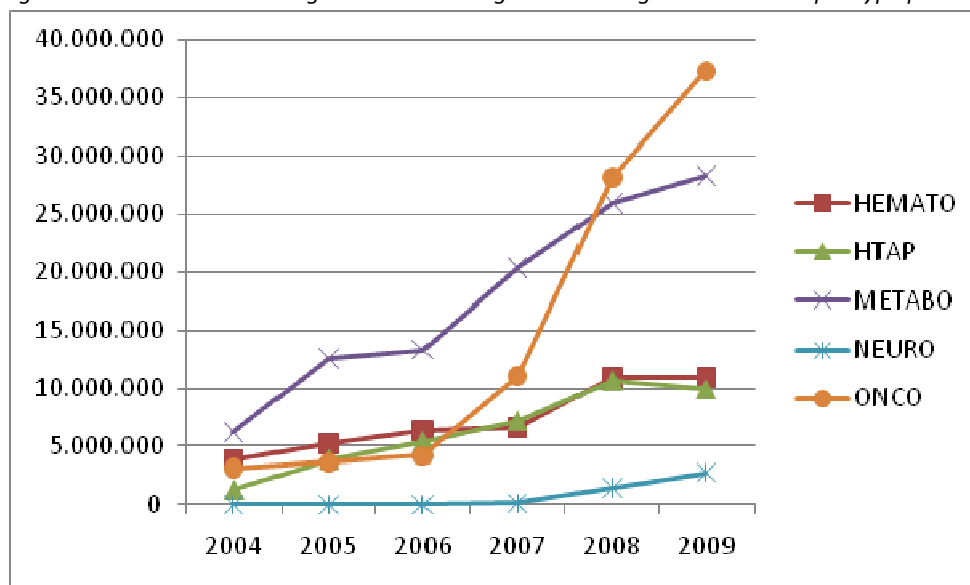
*Figuur 57: Evolutie van het aantal en de uitgaven RIZIV in België voor weesgeneesmiddelen*



*Figuur 57* illustreert de evolutie van de uitgaven voor weesgeneesmiddelen in functie van het aantal vergoedbare weesgeneesmiddelen tussen 2004 en eind 2009.

Als we de evolutie van de uitgaven nader bekijken naargelang het type weesgeneesmiddel, zien we dat 2 categorieën een opmerkelijke groei kennen qua kost, zoals blijkt uit *Figuur 58*.

*Figuur 58: Evolutie van de uitgaven RIZIV in België voor weesgeneesmiddelen per type pathologie*



Het betreft hier enerzijds de geneesmiddelen gebruik in de oncologie, waarvoor de stijging van de uitgaven bijzonder belangrijk is vanaf 2006. De terugbetaling van een belangrijk aantal nieuwe geneesmiddelen verklaart in hoofdzaak deze stijging. Inderdaad, daar waar in 2006 het aantal vergoedbare geneesmiddelen 2 bedroeg, waren dit er 15, tussen 2006 en eind 2009. De uitgaven stegen van 4 naar meer dan 37 miljoen €.



Het ander domein dat een belangrijke en bestendige stijging van de uitgaven vertoont is het domein verbonden aan de behandeling van metabole ziektes. De uitgaven stijgen hier van 6,2 miljoen € in 2004 naar 28,3 miljoen euro in 2009, voor respectievelijk 6 en 13 vergoedbare geneesmiddelen. Als we de gemiddelde jaarlijkse kost per patiënt berekenen (alle metabole ziektes dooreen), bemerken we dat deze een stijgende trend vertoont, gaande van 172.000€/jaar/patiënt, in 2005, naar 215.000 €/jaar/patiënt, in 2009. De verkaring voor deze stijging is het groeien van de pediatrie patiënten, voor meeste geneesmiddelen worden toegediend volgens een posologie proportioneel met het gewicht of met de lichaamsoppervlakte van de patiënt. De uitgaven stegen tot 23 miljoen € voor 107 patiënten behandeld in 2009.

De uitgaven voor pulmonale arteriële hypertensie kennen eveneens een bestendige groei, weliswaar duidelijk minder belangrijk dan de uitgaven voor metabole aandoeningen. Niettemin merken we op dat in deze uitgaven, de uitgaven voor Flolan (vergoedbaar vanaf 2010) en Remodulin niet opgenomen zijn, deze 2 producten waren gedeeltelijk ten laste van het Bijzonder Solidariteitsfonds.

In 2010 werd voor 41 patiënten een tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds voor een behandeling met Remodulin goedgekeurd. Voor 29-39% van deze patiënten werd de tussenkomst goedgekeurd voor een behandeling binnen het indicatiegebied dat voor 'traditionele' terugbetaling in aanmerking kan komen.

Flolan is sinds mei 2010 'tijdelijk' ingeschreven in de lijst van vergoedbare specialiteiten – bij middel van een overeenkomst tussen het RIZIV en de aanvrager – conform de bepalingen van artikel 81 van het KB van 21 december 2001. Deze tijdelijke inschrijving is gekoppeld aan de realisatie van een observationele studie, uit te voeren door het bedrijf, met het oog op het bevestigen van hypothesen met betrekking tot de doeltreffendheid van dit geneesmiddel in de praktijk, en gekoppeld aan budgetbeheersende technieken.

Op het moment van de redactie van dit rapport is de beslissing over de inschrijving van Remodulin in de lijst van vergoedbare specialiteiten nog hangende.

Het is duidelijk dat het al dan niet vergoeden van deze beide specialiteiten – en de modaliteiten hiervoor – een belangrijke invloed heeft op het gebruik en de uitgaven voor deze specialiteiten op zich, maar evenzeer op deze van de alternatieven.

In een volgend rapport – bij beschikbaarheid van vollediger gegevens - zal dieper kunnen worden ingegaan hierop.

Een duidelijk tendens, wat het ten laste nemen van patiënten met pulmonale arteriële hypertensie betreft, is de steeds frequentere toevlucht naar polytherapie. Momenteel, op een totaal van 675 patiënt waarvoor een dossier voorgelegd werd aan het College voor Weesgeneesmiddelen, staan 2/3 van de patiënten op monotherapie en 1/3 op bi- of zelfs tritherapie, hetgeen een belangrijke stijging van de gemiddelde jaarlijkse kost per patiënt tot gevolg heeft.

# DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN

## Algemeen

---

Deze analyse evalueert twee van de objectief meetbare variabelen die mede bepalend zijn voor de toegang tot nieuwe, al dan niet innovatieve geneesmiddelen in België: **aantallen ingediende aanvragen** tot terugbetaling (dossiers) en **voorstellen door de Commissie en beslissingen van de Minister** voor nieuwe geneesmiddelen waarvoor een aanvraag werd ingediend.

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

### 1. algemeen

- de terugbetaling van geneesmiddelen in België is **aanbod-gestuurd**, dat wil zeggen afhankelijk van aanvragen voor vergoeding door farmaceutische bedrijven. Dit is absoluut bepalend voor het pakket van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de vergoedbare indicaties ervan en in belangrijke mate bepalend voor de snelheid van vergoeding van nieuwe, al dan niet innovatieve geneesmiddelen.
- voor weesgeneesmiddelen en klasse 1 aanvragen kan de aanvraag reeds worden ingediend vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij EMEA (KB 20 november 2007). Van deze mogelijkheid werd voorlopig beperkt gebruik gemaakt.

### 2. specifiek voor deze analyse

- de gegevens die werden verwerkt zijn afkomstig uit de **administratieve databank** die door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt gebruikt voor de permanente monitoring van de procedures en de doorlooptijden. Voor de analyse van het aantal dossiers werden de gegevens verwerkt van de dossiers ingediend tussen 1 januari 2003 en 1 januari 2011.
- voor deze analyse worden enkel **unieke dossiers** in rekening gebracht. Dat wil zeggen dat bij gelijktijdige aanvragen voor verschillende doseringen/verpakkingen voor specialiteiten, dossiers ge'pooled' worden indien contractant, type dossier, dag 0, werkzaam bestanddeel, voorstel van de Commissie en beslissing van de Minister identiek zijn.
- de analyse maakt geen onderscheid tussen **eerste of hernieuwde aanvragen**. Elk uniek dossier wordt met andere woorden beschouwd als een 'nieuw dossier'. Er kan immers geen objectief onderscheid gemaakt worden tussen hernieuwde aanvragen van dossiers na een negatieve beslissing van de Minister en hernieuwde aanvragen na het terugtrekken van het dossier op initiatief van het bedrijf. De motivering voor dit initiatief is namelijk niet bekend (bijvoorbeeld het 'vermijden' van een negatieve notificatie omwille van 'reputational risk').
- de analyses houden geen rekening met de dossiers die **administratief** worden afgehandeld (KB 15 februari 2007), dwz zonder interventie van de Commissie, waarvoor de procedure beperkt is tot 60 dagen.

## Aantallen dossiers

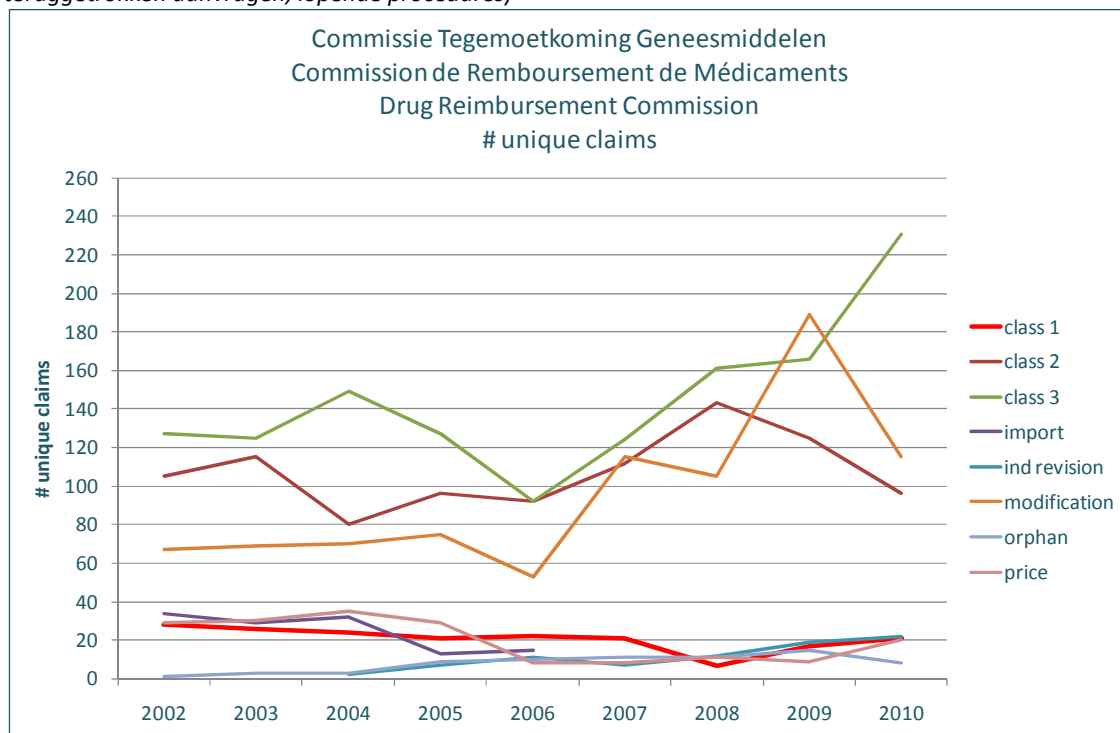
Het aantal dossiers dat via de CTG-procedure (KB 21.12.2001) is ingediend in 2010 is aanzienlijk hoger dan het vrij constante aantal van de voorbije jaren, met opnieuw belangrijke verschillen naargelang het type aanvraag (zie **Figuur 599**):

Op te merken valt:

- het aantal klasse 1 aanvragen (gemiddeld ongeveer 25 per jaar tot 2006) lijkt sinds het eerste semester 2006 licht te dalen en heeft in 2008 het laagste aantal – 7 (zeven) - ooit bereikt. In 2009/2010 heeft deze negatieve trend zich (licht) hersteld – 17 (zeventien)/21 (eenentwintig).
- het aantal aanvragen voor weesgeneesmiddelen was in 2010 8 (acht).
- de dalende trend in klasse 2 en 3 aanvragen is in 2006 gestopt en sindsdien is er terug een toename vastgesteld (op te volgen voor klasse 3 geneesmiddelen)
- het grote aantal aanvragen voor wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten is opvallend; 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. Dit geldt ook voor 2009, waar het voor een groot aantal dossiers ging om wijzigingen van de tarifieringsregels (contrastmiddelen), administratieve vereenvoudigingen (transferts naar hoofdstuk I voor sartanen en ACE-inhibitoren – herformulering van de vergoedingsmodaliteiten met het oog op het verhogen van de coherentie ervan voor EPOs).

Aan deze gegevens zijn NIET toegevoegd: voor 2010 227 (tweehonderzevenentwintig) afgewerkte dossiers klasse 3 – administratieve procedure (gemiddelde doorlooptijd tot notificatie van de beslissing: 45 kalenderdagen) noch 898 (achthonderd achtennegentig) ‘procedures artikel 97 – administratieve voorstellen voor wijzigingen/correcties aan de lijst.

*Figuur 59: aantal aanvragen per jaar (unieke dossiers – inbegrepen afgewerkte procedures, , teruggetrokken aanvragen, lopende procedures)*



## Voorstellen van de Commissie en Beslissingen van de Minister

Het Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, voorziet dat beslissingen van de Minister over aanvragen voor vergoeding van nieuwe specialiteiten moeten kenbaar gemaakt zijn aan de aanvragers binnen de **180 kalenderdagen na de aanvraag**, zonder rekening te houden met eventuele schorsingen van de procedures.

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

De Minister kan niet afwijken van het voorstel van de Commissie, tenzij om budgettaire of om sociale redenen, en kan enkel zelf een beslissing nemen als de Commissie geen voorstel formuleert, binnen de voorziene 150 dagen (het bedrijf kan een schorsing aanvragen van de procedure in de twee verschillende fasen: evaluatie en voorstel).

Voorstellen van de Commissie (zowel positieve als negatieve) worden aangenomen bij twee derde meerderheid – niet rekening houdend met onthoudingen bij de stemming. Met andere woorden: indien bij de stemgerechtigde leden, die zich bij de stemming NIET onthouden, géén twee derde meerderheid wordt gevonden, noch voor een voorstel om een (nieuw) geneesmiddel in te schrijven in de lijst, noch om het NIET in te schrijven, wordt vastgesteld dat de Commissie GEEN voorstel formuleert.

**Tabel 37** geeft voor de periode 2006-2010 weer in hoeverre een positief of negatief voorstel werd geformuleerd door de Commissie, voor de verschillende types aanvragen, en in hoeverre geen twee derde meerderheid werd gevonden om een dergelijk voorstel te formuleren. Detailgegevens voor de verschillende jaren zijn opgenomen in de bijlagen van dit rapport.

Opvallend is dat voor de ‘moeilijke’/‘dure’ dossiers, klasse 1 geneesmiddelen en Weesgeneesmiddelen, het vinden van een twee derde meerderheid voor het formuleren van een voorstel grotere problemen stelt (24% en 22 % geen voorstel), en dat voor diezelfde geneesmiddelen frequenter wordt voorgesteld deze niet te vergoeden (21% en 13%).

*Tabel 37: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2006-2010)*

2006 - 2010	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	36	55	14	21	16	24	66
class 2	362	79	42	9	56	12	460
class 3	659	96	17	2	7	1	683
modification	436	85	51	10	26	5	513
orphan	29	64	6	13	10	22	45
total	1522	86	130	7	115	7	1767

**Tabel 38** geeft voor de periode 2006-2010 weer in hoeverre een positief of negatief voorstel dat werd geformuleerd door de Commissie, voor de verschillende types aanvragen, werd gevolgd door de Minister. Voor de dossiers waar de Commissie geen voorstel formuleerde werd nagegaan in hoeverre de Minister positief of negatief besliste. Detailgegevens voor de verschillende jaren zijn ook opgenomen in de bijlagen van dit rapport.

Tabel 38: beslissingen van de Minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2006 - 2010)

2006 - 2010											
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data (in procedure, suspended,...)		withdrawn (company)		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	48	65,8	14	19,2	2	2,7	2	2,7	7	9,6	73
positive prop	36	100									36
negative prop	2	10,5	9	47,4	2	10,5	1	5,3	5	26,3	19
no prop	10	55,6	5	27,8			1	5,6	2	11,1	18
class 2	390	81,9	62	13,0	4	0,8	4	0,8	16	3,4	476
positive prop	349	94,8	9	2,4	2	0,5	2	0,5	6	1,6	368
negative prop	6	12,0	35	70,0			1	2,0	8	16,0	50
no prop	35	60,3	18	31,0	2	3,4	1	1,7	2	3,4	58
class 3	663	96,2	18	2,6	1	0,1	1	0,1	6	0,9	689
positive prop	655	98,5	3	0,5			1	0,2	6	0,9	665
negative prop	4	23,5	13	76,5							17
no prop	4	57,1	2	28,6	1	14,3					7
modification	449	86,7	46	8,9	2	0,4	16	3,1	5	1,0	518
positive prop	420	95,7	2	0,5	2	0,5	12	2,7	3	0,7	439
negative prop	7	13,2	41	77,4			3	5,7	2	3,8	53
no prop	22	84,6	3	11,5			1	3,8			26
orphan	39	81,3	6	12,5					3	6,3	48
positive prop	28	96,6	1	3,4							29
negative prop	3	37,5	3	37,5					2	25,0	8
no prop	8	72,7	2	18,2					1	9,1	11
total	1589	88,1	146	8,1	9	0,5	23	1,3	37	2,1	1804

Er kan hierbij vastgesteld worden dat de Minister in de meeste gevallen de voorstellen van de Commissie volgt.

Waar de Commissie geen voorstel formuleert, neemt de Minister in iets meer dan de helft van de gevallen een positieve beslissing, met uitzondering van Weesgeneesmiddelen (85 %)

## De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen 2002 – 2011

Op 1 januari 2012 zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) 10 jaar actief zijn. De Commissie is verantwoordelijk voor het formuleren van voorstellen voor wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten op basis van de procedures beschreven in 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.

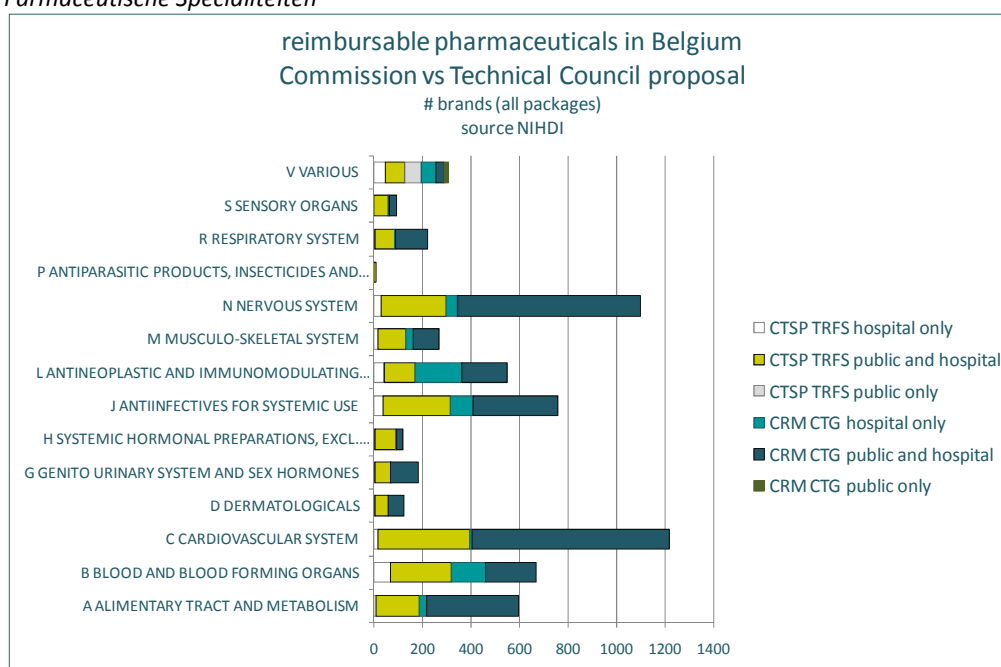
Haar opdracht verenigt deze van de Technische Raad voor de Farmaceutische Specialiteiten (waarvan ze de opvolger is) en deze van de Transparantie Commissie.

Een evaluatie werd gemaakt van de impact van ‘beslissingen’ (in dit geval ‘voorstellen’) van de Technische Raad voor de Farmaceutische Specialiteiten en deze van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. ‘Beslissingen’ werden als deze van de CTG beschouwd indien de inschrijving van de bedoelde specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten na 30 juni 2002 actief werd. Alle verpakkingen werden in rekening gebracht.

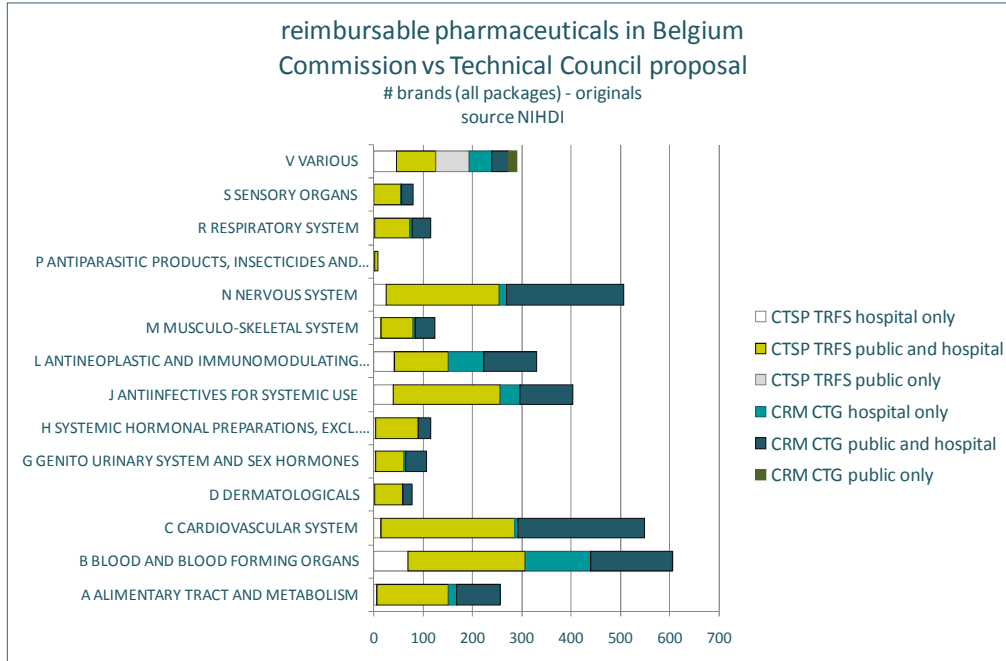
*Figuur 63* toont dat meer dan de helft (55 %) van de uitgaven voor de vergoeding van farmaceutische specialiteiten in de open officina uitgaven zijn voor farmaceutische specialiteiten waarvoor de ‘beslissing’ door de CTG werd genomen. Ze illustreert tegelijk de vrij hoge snelheid waarmee ‘nieuwe’ farmaceutische specialiteiten worden ‘opgenomen’ in het Belgische therapeutische arsenaal – en daar mee de vrij hoge toegang tot nieuwe geneesmiddelen voor de patiënten.

*Figuur 60* confronteert het aantal individuele ‘beslissingen’ die door de CTG werd genomen met het aantal (nog steeds vergoedbare) verpakkingen waarvoor de ‘beslissing’ door de TRFS werd genomen. Het grotere aantal vergoedbare verpakkingen voor rekening van de CTG is vrijwel volledig te verklaren door het grote aantal ‘beslissingen’ voor generieke farmaceutische specialiteiten (zie *Figuur 62*). Enkel voor oncolytische geneesmiddelen zijn de nieuwe ‘originele’ specialiteiten de bepalende factor.

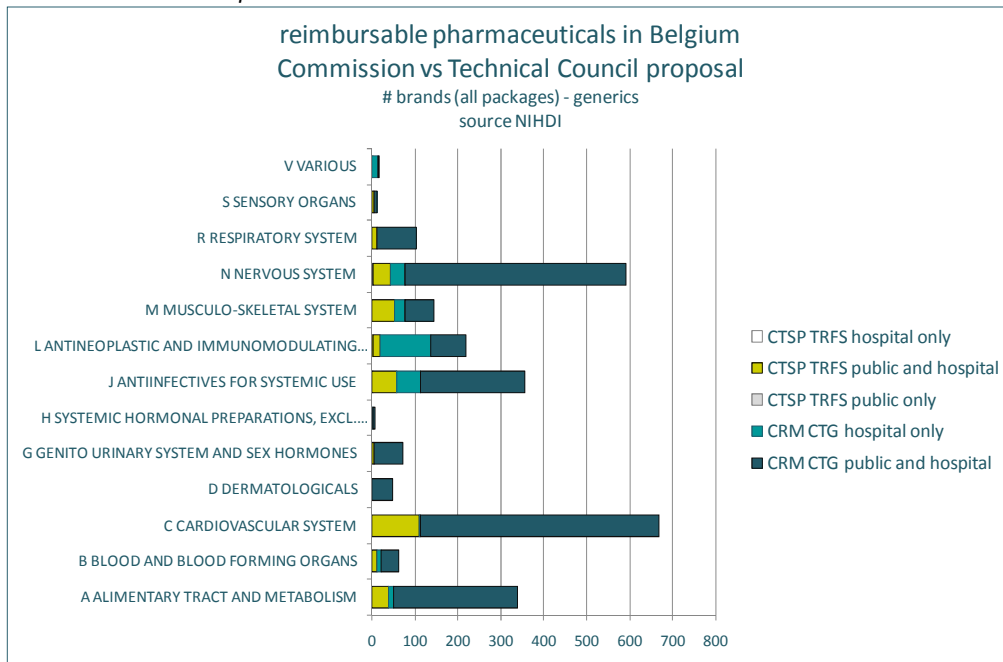
*Figuur 60: aantal vergoedbare farmaceutische specialiteiten in België dd 01.01.2011 (alle verpakkingen) - dossiers Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen versus dossiers Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten*



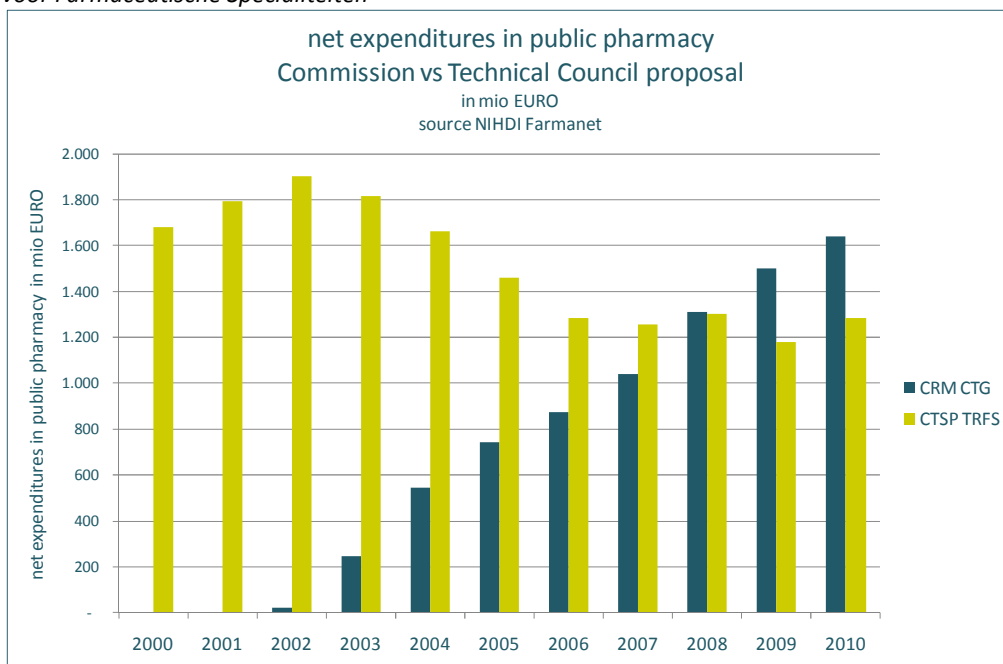
**Figuur 61: aantal vergoedbare farmaceutische specialiteiten (originele specialiteiten) in België dd 01.01.2011 (alle verpakkingen) - dossiers Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen versus dossiers Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten**



**Figuur 62: aantal vergoedbare farmaceutische specialiteiten (generieken) in België dd 01.01.2011 (alle verpakkingen) - dossiers Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen versus dossiers Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten**



**Figuur 63: netto uitgaven RIZIV in open officina voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten (alle verpakkingen) - dossiers Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen versus dossiers Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten**





## DOSSIER - THERAPEUTISCHE MEERWAARDE

De procedure voor wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten (KB 21 december 2001) voorziet dat de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft een beslissing neemt omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen van farmaceutische specialiteiten van deze lijst. Dit omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep (en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening) (artikel 4) en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria:

- 1° De therapeutische waarde
- 2° De prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis
- 3° Het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften
- 4° De budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen
- 5° De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde.

Artikel 5, §1 van dit KB bepaalt dat de therapeutische waarde van een specialiteit door de Commissie (of door het secretariaat in geval van een administratieve afhandeling van de aanvraag) wordt uitgedrukt in één van de drie meerwaardeklassen:

Klasse 1 wordt gedefinieerd als specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven,...

Artikel 6 stelt dat de definitieve vaststelling van de meerwaardeklasse gebeurt door de Minister, op voorstel van de Commissie, behoudens in de gevallen waar de Commissie niet tijdig een voorstel formuleert in welk geval de Minister beslist en in de gevallen waar de Minister niet tijdig een beslissing neemt in welk geval het meest recente voorstel vanwege de aanvrager geldt.

Met het KB van 11 februari 2010 werd in het KB van 21 december 2001 (artikel 81) uitvoering gegeven aan de mogelijkheid om overeenkomsten af te sluiten tussen het RIZIV en de aanvragers voor de tijdelijke inschrijving van farmaceutische specialiteiten in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten “.. indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak... “ (art 35bis, §7 van de Wet van 14 juli 1994). Die mogelijkheid werd gecreëerd voor (en daarmee beperkt tot) onder andere geneesmiddelen waarvoor meerwaardeklasse 1 geclaimd werd en voor weesgeneesmiddelen.

De introductie van deze nieuwe procedure kon echter als onbedoeld effect hebben dat bedrijven – om precies van deze nieuwe mogelijkheid gebruik te kunnen maken – veelvuldiger ‘claims’ voor meerwaardeklasse 1 voor geneesmiddelen zouden indienen (zonder aantoonbare meerwaarde) of in de klassieke terugbetalingsprocedure de voorkeur zouden geven aan ‘geen voorstel’ of een negatief voorstel.

Tegelijk verhoogt deze procedure het risico dat de Commissie geen of een negatief voorstel formuleert met het oog op het voldoen aan de basisvoorwaarde voor het opstarten van de procedure voor dergelijke overeenkomsten waarin - voor de Commissie niet toegankelijke - flexibele oplossingen voor financiële/budgetbeheersing kunnen toegepast worden.

Een eerste evaluatie van de toepassing van deze nieuwe procedures voor het afsluiten van overeenkomsten laat toe hierover een (voorlopig) inzicht te krijgen en geeft tegelijk een beeld over de beoordeling en erkenning van therapeutische meerwaarde door de Commissie en de Minister (en de toekenning van meerwaardeklasse 1).

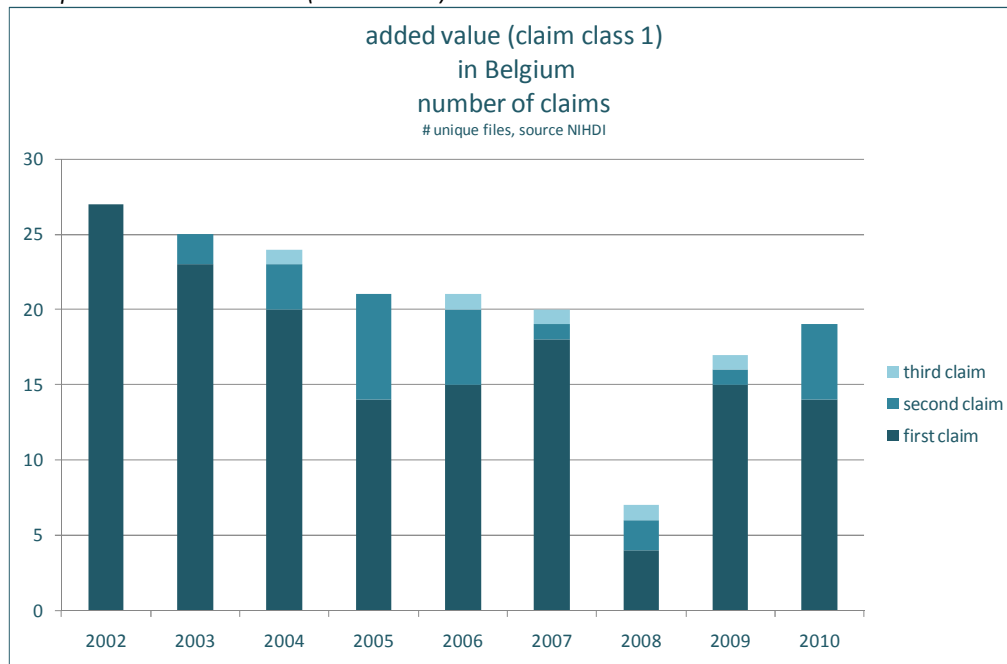
Voor de analyse werden alle aanvragen voor inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten in rekening gebracht waarvoor de meerwaardeklasse 1 of 'weesgeneesmiddel' werd gevraagd (unieke dossiers :bij gelijktijdige aanvragen voor verschillende doseringen/verpakkingen voor specialiteiten, worden dossiers ge'pooled' indien contractant, type dossier, dag 0, werkzaam bestanddeel, voorstel van de Commissie en beslissing van de Minister identiek zijn).

Voor deze analyse werd nagegaan of het een eerste of een herhaalde (tweede of derde na een eerdere weigering of stopzetting van de procedure) aanvraag betrof. In geval van stopzetting van de procedure (op vraag van het bedrijf of in geval van overschrijden van de maximale duurtijd van de schorsing (90 dagen)) werd het voorstel van de Commissie en/of de beslissing van de Minister als negatief beschouwd. Geen beslissing van de Minister werd als een positieve beslissing beschouwd.

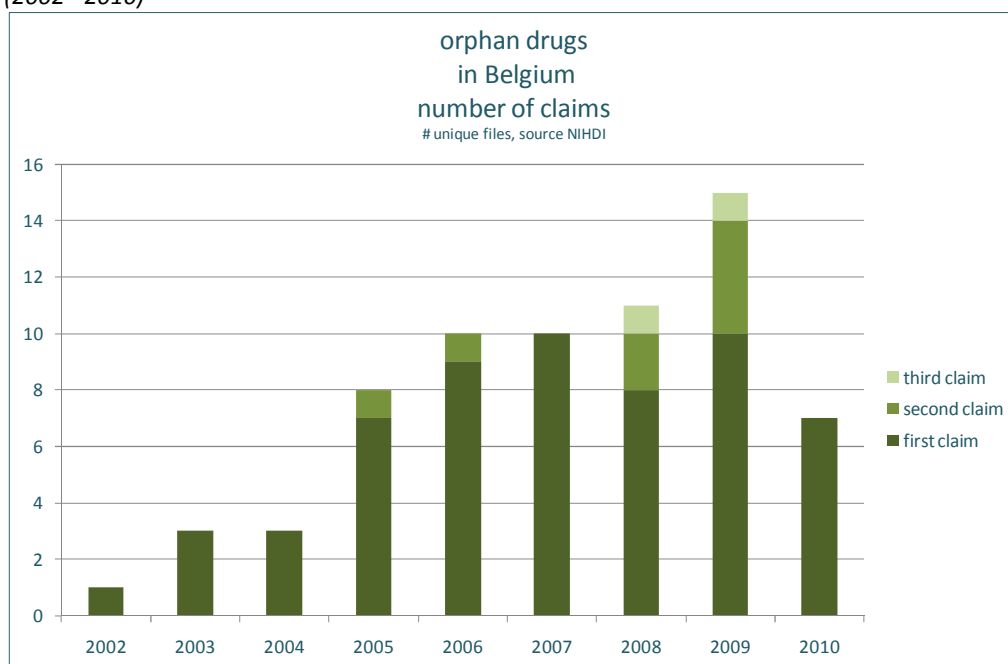
*Aangezien niet in alle gevallen de procedure werd stopgezet door het bedrijf omdat een negatieve beslissing werd verwacht (maar ook om administratieve redenen), geven de gegevens bijgevolg zeker een te negatief beeld.*

*De resultaten voor 2010 moeten met enig voorbehoud bekeken worden: op het moment van de analyse waren nog 7 klasse 1 geneesmiddelen en 1 weesgeneesmiddel in procedure.*

**Figuur 64: Aanvragen voor inschrijving in de lijst voor vergoedbare specialiteiten – Klasse 1 – therapeutische meerwaarde (2002 - 2010)**



Figuur 65: Aanvragen voor inschrijving in de lijst voor vergoedbare specialiteiten - Weesgeneesmiddelen (2002 - 2010)



Tabel 39: Aanvragen (en herhalingen) voor inschrijving in de lijst voor vergoedbare specialiteiten - Klasse 1 en Weesgeneesmiddelen (2002 - 2010): beslissing van de Minister

class 1	decision	claim	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
			74%	68%	33%	43%	76%	55%	86%	53%	50%
class 1	negative	first	7	8	13	10	4	9		8	4
		second			2	2	1		1		2
		third			1						
			26%	32%	67%	57%	24%	45%	14%	47%	50%
orphan	positive	first	1	3	1	5	7	9	4	8	4
		second					1		2	2	
		third							1	1	
			100%	100%	33%	63%	80%	90%	64%	73%	67%
orphan	negative	first			2	2	2	1	4	2	2
		second				1				2	
		third									
			0%	0%	67%	38%	20%	10%	36%	27%	33%

Tabel 40: Aanvragen (en herhalingen) voor inschrijving in de lijst voor vergoedbare specialiteiten - Klasse 1 en Weesgeneesmiddelen (2002 - 2010): voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

	motion	claim	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
class 1	positive	first	17	11	9	1	6	7	4	6	3
		second		2		4	3	1			2
		third					1	1		1	
			<b>63%</b>	<b>52%</b>	<b>38%</b>	<b>24%</b>	<b>48%</b>	<b>45%</b>	<b>57%</b>	<b>41%</b>	<b>42%</b>
class 1	negative	first	4	7	8	8	6	6		5	4
		second				1	1		1		2
		third			1						
			<b>15%</b>	<b>28%</b>	<b>38%</b>	<b>43%</b>	<b>33%</b>	<b>30%</b>	<b>14%</b>	<b>29%</b>	<b>50%</b>
class 1	no proposition	first	6	5	3	5	3	5		4	1
		second			3	2	1		1	1	
		third							1		
			<b>22%</b>	<b>20%</b>	<b>25%</b>	<b>33%</b>	<b>19%</b>	<b>25%</b>	<b>29%</b>	<b>29%</b>	<b>8%</b>
orphan	positive	first		3	1	5	4	6	3	6	4
		second							2	2	
		third							1	1	
			<b>0%</b>	<b>100%</b>	<b>33%</b>	<b>63%</b>	<b>40%</b>	<b>60%</b>	<b>55%</b>	<b>60%</b>	<b>67%</b>
orphan	negative	first			1	2	2	2	4	2	1
		second				1				1	
		third									
			<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>33%</b>	<b>38%</b>	<b>20%</b>	<b>20%</b>	<b>36%</b>	<b>20%</b>	<b>17%</b>
orphan	no proposition	first	1		1		3	2	1	2	1
		second					1			1	
		third									
			<b>100%</b>	<b>0%</b>	<b>33%</b>	<b>0%</b>	<b>40%</b>	<b>20%</b>	<b>9%</b>	<b>20%</b>	<b>17%</b>

Uit Tabel 39 en Tabel 40 blijkt dat voor meer dan 50 % van de aanvragen voor specialiteiten met een geclaimde meerwaarde (Klasse 1) een positieve beslissing voor inschrijving in de lijst wordt genomen. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen formuleert echter in iets minder dan 50 % van de gevallen een positief voorstel en formuleert voor ongeveer een kwart van de aanvragen geen voorstel. Voor Weesgeneesmiddelen zijn die resultaten 50 % hoger. Meer dan 75 % van de aanvragen monden uit in een positieve beslissing, op basis van meer dan 60 % positieve voorstellen van de Commissie.

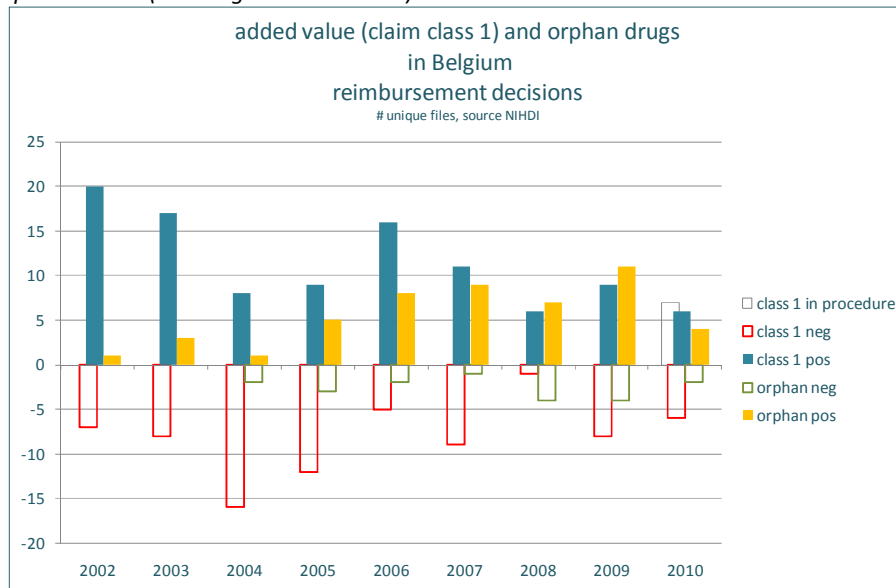
In werkelijkheid zijn de eindresultaten – indien enkel rekening wordt gehouden met de laatste beslissing (bijvoorbeeld in geval van een herhaalde indiening) - aanzienlijk hoger (zie Tabel 41 hieronder). 70 % van de aanvragen voor Klasse 1 geneesmiddelen worden ingeschreven in de lijst, 83 % van de Weesgeneesmiddelen.

Tabel 41: Aanvragen voor inschrijving in de lijst voor vergoedbare specialiteiten - Klasse 1 en Weesgeneesmiddelen (2002 - 2010): beslissing van de Minister

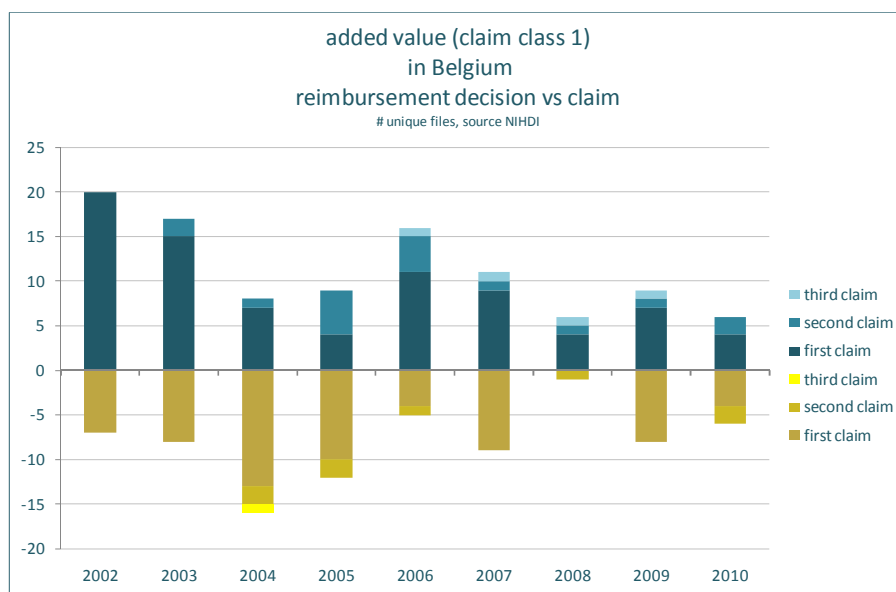
	decision	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	total
class 1	positive	20	17	8	9	16	11	6	9	6	102
		<b>80%</b>	<b>77%</b>	<b>50%</b>	<b>60%</b>	<b>80%</b>	<b>65%</b>	<b>100%</b>	<b>75%</b>	<b>46%</b>	<b>70%</b>
class 1	negative	5	5	8	6	4	6		3	7	44
		<b>20%</b>	<b>23%</b>	<b>50%</b>	<b>40%</b>	<b>20%</b>	<b>35%</b>	<b>0%</b>	<b>25%</b>	<b>54%</b>	<b>30%</b>
orphan	positive	1	3	1	5	8	9	7	11	4	49
		<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>50%</b>	<b>71%</b>	<b>89%</b>	<b>100%</b>	<b>78%</b>	<b>85%</b>	<b>67%</b>	<b>83%</b>
orphan	negative			1	2	1		2	2	2	10
		<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>50%</b>	<b>29%</b>	<b>11%</b>	<b>0%</b>	<b>22%</b>	<b>15%</b>	<b>33%</b>	<b>17%</b>

Voor wat betreft de evaluatie van de onbedoelde effecten van de creatie van de procedure voor het afsluiten van overeenkomsten laten de beschikbare gegevens (ongeveer één jaar) niet toe conclusies te trekken: er zijn – in de cijfers - geen aanwijzingen van ‘meer’ (eventueel onterechte) aanvragen klasse 1. Er zijn geen aanwijzingen dat de Commissie frequenter geen of negatieve voorstellen formuleert ( *Figuur 66, Figuur 67 en Figuur 68*).

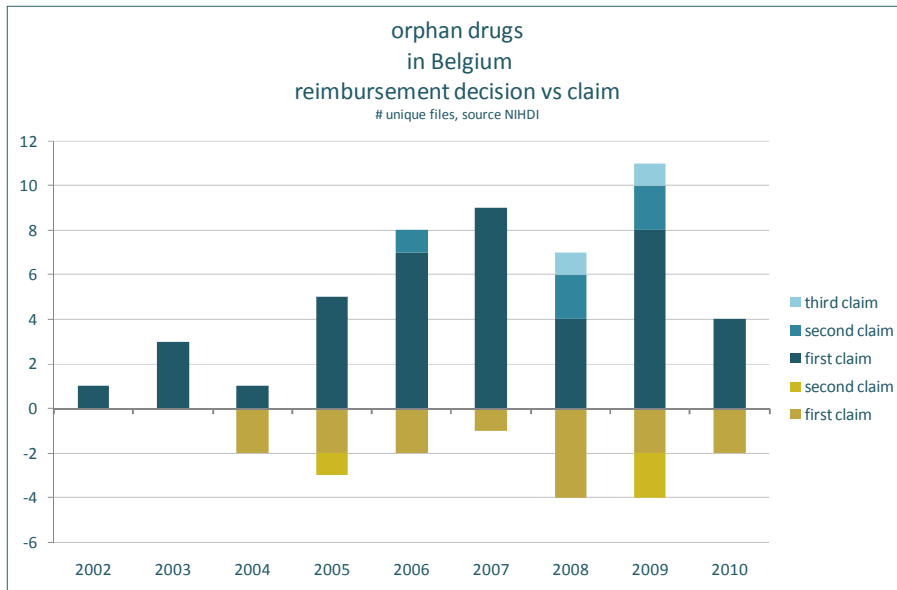
*Figuur 66: klasse 1 en weesgeneesmiddelen: beslissingen over de inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten (aanvragen 2002 – 2010)*



*Figuur 67: klasse 1: beslissingen over de inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten (detail) (aanvragen 2002 – 2010)*



*Figuur 68: weesgeneesmiddelen1: beslissingen over de inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten (detail) (aanvragen 2002 – 2010)*



## REFERENTIES

### AUTEURS VAN DIT RAPPORT

---

Catherine Adriaens, Ellen Vanhaeren, Els Soete, Florence Levêque, Francis Arickx, Joos Tielemans, Marleen Mortier, Diane Kleinermans

met commentaren van:

.Marc Van De Castele, Pierre Chevalier, Ri De Ridder

en dank aan

Céline Hermans  
Mickaël Daubie  
Viviane Gendreike

### BIJKOMENDE NUTTIGE INFORMATIEBRONNEN

---

Rapport "Permanente audit":  
Dienst Actuarieat

Rapport "Infospot"

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

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

## GECITEERDE WERKEN

---

- Alain Denis, Lut Mergaert, Christel Fostier, Irina Cleemput, Steven Simoens. (2010). Budget Impact Analysis of orphan drugs in Belgium: . *Journal of Medical Economics* , 13(2): 295-301.
- BCFI. (2010). *Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium*.
- RIZIV. (2011 mei). *Gestandaardiseerd verslag in toepassing van artikel 51, § 4 van de GVVU Wet - Sector 3: Farmaceutische Verstrekkingen - Geboekte Uitgaven 201012*.
- RIZIV. (2011). *Medische Beeldvorming - Rationeel Voorschrijven - Sensibilisering voor het blootstellingsrisico aan ioniserende straling*. Brussels.
- RIZIV. (2011 juli). *nota CGV 2011/263 Evolutie van de maandelijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging. MAART 2011, p 7*.
- Werkgroep van de Multipartiete Overlegstructuur . (2011 mei). *Nota CGV 2011/182 Evaluatie van de forfaitarisering van de geneesmiddelen in ziekenhuizen*.



## BIJLAGE 1

### ONCOLYTICA

overzicht van de wijzigingen aan de lijst van vergoedbare specialiteiten  
in bijlage bij het KB van 21.12.2001

- nieuwe inschrijvingen
- wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten (nieuwe vergoedbare indicaties)

SPECIALITEIT

<b>TAXOTERE (docetaxel)</b>	20 mg injectieflacon concentraat vooroplossing voor infusie 10 mg/ml 80 mg injectieflacon concentraat vooroplossing voor infusie 10 mg/ml	wijziging
-----------------------------	--	-----------

in werking: 01-01-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- behandeling van **lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom** BI: 1.870.000 €
- behandeling van **lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom**
- behandeling in combinatie met doxorubicine van patiënten met **gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker**
- behandeling van **metastatische hormono-resistente prostaatcancer**
- **adjuvante behandeling van een opereerbare borstkanker**
- behandeling van een **lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met cisplatine**
- behandeling met **cisplatine en 5-fluorouracil van patiënten met gemetastaseerde adeno-carcinoom van de maag**
- **inductiebehandeling in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil bij patiënten met lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de hypopharynx, larynx, mondholte of orofarynx**

<b>SPRYCEL (dasatinib)</b>	30 filmomhulde tabletten 100 mg	weesgeneesmiddel
----------------------------	---------------------------------	------------------

in werking: 01-01-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- behandeling van chronische myeloïde leukemie bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de **chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase**, bevindt. BI: -
- behandeling van **chronische myeloïde leukemie** bij een rechthebbende van 18

jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie **zich in geaccelereerde fase of blastencrisis** bevindt.

- behandeling van een **acute lymphoblasten leukemie**

<b>CAELYX (doxorubicine)</b>	<i>2 mg/ml 1 injectieflacon concentraat voor oplossing voor infusie 1 x 25 ml; 1 x 10 ml</i>	<i>wijziging</i>
<i>in werking: 01-01-2010 ziekenhuis: * en **</i>	behandeling, in associatie met VELCADE, aan patiënten met <b>multipel myeloom</b> , die een progressie van de ziekte vertonen en die minstens één eerder behandelingsschema hebben gehad dat minstens een stamceltransplantatie bevatte	BI: 220.000 € - 370.000 €.
<b>AVASTIN (bevacizumab)</b>	<i>injectieflacon concentraat voor oplossing voor infusie 400 mg/16 ml; injectieflacon concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/4 ml</i>	<i>wijziging</i>
<i>in werking: 01-02-2010 ziekenhuis: * en **</i>	eerstelijnsbehandeling van patiënten met <b>gemetastaseerde triple negatieve borstkanker</b> in combinatie met paclitaxel.	BI: 500.000 € jaar 1, 900.000 € jaar 2 en 1.300.000 € jaar 3
<b>ERBITUX (cetuximab)</b>	<i>5 mg/ml oplossing voor infusie injectieflacon 1 x 100 ml injectieflacon 1 x 20 ml</i>	<i>Aanvraag klasse 2</i>
<i>in werking: 01-02-2010 ziekenhuis: * en **</i>	- behandeling van een <b>gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan het K-RAS gen niet-gemuteerd is</b> - behandeling van een stadium III of IV lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de <b>oropharynx, hypopharynx of larynx</b>	BI: -
<b>OXALIPLATIN ACTAVIS (oxaliplatine)</b>	<i>5 mg/ml oplossing voor infusie: 1 flacon 50 mg; 1 flacon 100 mg</i>	<i>wijziging</i>
<b>OXALIPLATIN HOSPIRA (oxaliplatine)</b>	<i>5 mg/ml oplossing voor infusie 1 flacon 40 ml</i>	

in werking: 01-02-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- **eerstelijnsbehandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker**, in associatie met 5-fluorouracil en folinezuur
- **adjuvante behandeling van stadium III (Duke's C) colonkanker**, volgend op een volledige resectie van de primaire tumor., in associatie met 5-fluorouracil en folinezuur

BI: -

**IRINOTECAN MYLAN  
(irinotecan)**

500 mg/25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, Injectieflacon 1 x 25 ml

Aanvraag Klasse 3

in werking: 01-02-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- behandeling van een **gemetastaseerde colorectale kanker**
- **tweedelijnsbehandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker**

BI: -

**CARBOPLATIN SANDOZ  
(carboplatin)**

concentraat voor oplossing voor infusie  
5 injectieflacons 50 mg  
1 injectieflacon 1 x 150 mg  
1 injectieflacon 1 x 450 mg

Aanvraag Klasse 3

in werking: 01-02-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- behandeling van een **gevorderd ovariumcarcinoom**

BI: -

**SUTENT  
(sunitinib)**

12,5 mg 30 harde capsules  
25 mg 30 harde capsules  
50 mg 30 harde capsules

Individuele herziening

in werking: 01-02-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- behandeling van een **niet-operatief te verwijderen en/of gemetastaseerde maligne gastro-intestinale stromatumor (GIST)**
- behandeling van een **gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom** (stadium IV)

BI: -

**ATRIANCE  
(nelarabine)**

5 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie  
6 flacons

Individuele herziening

in werking: 01-02-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- behandeling van een patiënt met een **acute T-cel lymfoblastenleukemie of een T-cel lymfoblastenlymfom**

BI: -

**YONDELIS  
(trabectedine)**

poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 0,05 mg/ml  
0,25 mg 1 flacon 0,05 mg/ml

wijziging

	<i>1 mg 1 flacon 0,05 mg/ml</i>	
<i>in werking: 01-02-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	Behandeling, in associatie met liposomaal gepegyleerd doxorubicine, bij patiënten bij wie een <b>platinum gevoelig recidief epitheliaal ovariumcarcinoom</b>	Bl: €981.290,49
<b>AFINITOR</b> <b>(everolimus)</b>	<i>5 mg 30 tabletten</i> <i>10 mg 30 tabletten</i>	<i>weesgeneesmiddel</i>
<i>in werking: 01-03-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	behandeling van een <b>gevorderd niercelcarcinoom</b> van het heldercellig type bij patiënten wiens ziekte progressief geworden is volgens de RECIST criteria tijdens of na een behandeling met een op VEGF of VEGF-R gerichte therapie.	Bl: 2.132.000€ per jaar
<b>GEMCITABINE MYLAN</b> <b>(gemcitabine)</b>	<i>38 mg/ml, injectieflacon poeder voor oplossing voor infusie</i> <i>1 flacon 200 mg</i> <i>1 flacon 1000 mg</i>	<i>Aanvraag Klasse 3</i>
<i>in werking: 01-03-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	-behandeling van een <b>niet kleincellige longkanker</b> .  -behandeling van een <b>lokaal gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas</b>  -behandeling van <b>lokaal gevorderde of gemetastaseerde blaaskanker</b> .  -Behandeling, in associatie met carboplatine, van een <b>gevorderd recidief van een ovarieel epitheliaal carcinoom</b>  -behandeling van een <b>gevorderd recidief van een ovarieel epitheliaal carcinoom</b> ,  -behandeling, In associatie met paclitaxel, van een <b>lokaal gevorderde, gemetastaseerde of lokaal recidiverende borstkanker</b>	Bl: -
<b>FLUDARA</b> <b>(fludarabine)</b>	<i>50 mg injectieflacon poeder voor oplossing voor infusie en injectie; 5 flacons</i>	<i>wijziging</i>
<i>in werking: 01-03-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	behandeling van een patiënt met <b>B-cel chronische lymfatische leukemie</b>	Bl: -

<b>GEMZAR (gemcitabine)</b>	<i>poeder voor oplossing voor infusie 1 x 200 mg; 1 x 1000 mg</i>	<i>wijziging</i>
<b>GEMCITABINE SANDOZ (gemcitabine)</b>	<i>poeder voor oplossing voor infusie 1 x 200 mg; 1 x 1000 mg</i>	
<b>VINORELBINE ACTAVIS (vinorelbine)</b>	<i>poeder voor oplossing voor infusie 10 flacons 1 ml; 10 flacons 5 ml</i>	
<b>VINORELBINE "Ebewe Pharma" (vinorelbine)</b>	<i>poeder voor oplossing voor infusie 5 flacons 1 ml/10 mg; 5 flacons 5 ml/50mg</i>	
<b>MYOCET (doxorubicine)</b>	<i>liposomaal colloïde voor infusie 2 vials 50 mg</i>	
<b>CAELYX (doxorubicine)</b>	<i>2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie: 1 flacon 10 ml; 1 flacon 25 ml</i>	
<b>IRINOTECAN ACTAVIS GROUP (irinotecan)</b>	<i>20mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie: 1 flacon 5 ml; 1 flacon 2 ml; 1 flacon 25 ml</i>	
<b>IRINOTECAN MYLAN (irinotecan)</b>	<i>20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie: 1 flacon 5 ml; 1 flacon 2 ml</i>	
<b>IRINOTECAN EBWE (irinotecan)</b>	<i>40 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor infusie: 1 flacon 5 ml; 1 flacon 2 ml</i>	
<b>CAMPTO (irinotecan)</b>	<i>20mg/ml oplossing voor infusie: 1 flacon 15 ml; 1 flacon 5 ml; 1 flacon 2 ml</i>	
<b>IRINOSIN (irinotecan)</b>	<i>20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie: 1 flacon 25 ml; 1 flacon 2 ml; 1 flacon 5 ml</i>	
<b>IRINOTECAN HOSPIRA (irinotecan)</b>	<i>40 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon 2 ml; 100 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon 5 ml; 500 mg/25 ml concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon 25 ml</i>	

*in werking: 01-03-2010  
ziekenhuis: \* en \*\**

afschaffing in de verschillende  
reglementeringsteksten van de  
vermeldingen betreffende de aflevering  
van een machtiging aan de patiënt door  
de adviserend geneesheer voorafgaand  
aan de derdebetalersfacturatie.

BI: -

<b>TAXOTERE (docetaxel)</b>	<i>160 mg/8 ml concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon 8 ml</i>	<i>Aanvraag klasse 2</i>
---------------------------------	--	--------------------------

*in werking: 01-03-2010  
ziekenhuis: \* en \*\**

- behandeling van **lokaal gevorderd of  
gemetastaseerd borstcarcinoom**

BI: -

- behandeling van **lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom**
- behandeling, **in combinatie met doxorubicine, gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker**;
- behandeling van **metastatische hormono-resistente prostaatcancer**
- adjuvante behandeling van een **opereerbare borstkanker**
- behandeling van een **lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met cisplatine**
- behandeling met cisplatine en 5-fluorouracil van patiënten met **gemetastaseerde adeno-carcinoom van de maag**
- inductiebehandeling, in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil, van een **lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de hypopharynx, larynx, mondholte of orofarynx.**

<b>VOTRIENT (pazopanib)</b>	200 mg 90 filmomhulde tabletten 400 mg 60 filmomhulde tabletten	Aanvraag klasse 2
<i>in werking: 01-03-2010 ziekenhuis: * en **</i>	Eerstelijnsbehandeling van een <b>gevorderd en / of gemetastaseerd niercelcarcinoom</b> (stadium IV)	BI: -
<b>HYCANTIN (topotecan)</b>	0,25 mg 10 harde capsules 1 mg 10 harde capsules	Individuele herziening
<i>in werking: 01-03-2010 ziekenhuis: * en **</i>	tweedelijnsbehandeling van een <b>recidiverend kleincellig longcarcinoom</b>	BI: -
<b>GEMCITABINE HOSPIRA (gemcitabin)</b>	1 flacon 200 mg; 1g; 2g concentraat voor oplossing voor infusie	Aanvraag klasse 2
<b>GEMCITABINE EG (gemcitabin)</b>	38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie: 1 flacon 5,26 ml 1 flacon 39,5 ml 1 flacon 26,3 ml	

	<i>1 flacon 52,6 ml</i>	
<i>in werking: 01-04-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	- behandeling van een <b>niet kleincellige longkanker</b>  - behandeling van een <b>lokaal gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas</b>  - behandeling van een <b>lokaal gevorderde of gemetastaseerde blaaskanker.</b>  - behandeling van een <b>gevorderd recidief van een ovarieel epitheliaal carcinoom</b>  - behandeling, In associatie met paclitaxel, van een <b>lokaal gevorderde, gemetastaseerde of lokaal recidiverende borstkanker</b>	Bl: -
<b>BLEOMYCINE TEVA (bleomycine)</b>	<i>15 U, poeder voor oplossing voor injectie 1 flacon 10 ml</i>	<i>Aanvraag klasse 3</i>
<i>in werking: 01-04-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	behandeling van: - <b>Plaveiselcelcarcinomen van hoofd en hals, externe genitaliën of cervix</b> - <b>Hodgkin-lymfoom</b> - Matig en ernstig maligne <b>non-Hodgkin-lymfoom</b> bij volwassenen - <b>Testiscarcinomen</b> - Intrapleurale therapie van <b>maligne pleurale effusie</b>	Bl: -
<b>AVASTIN (bevacizumab)</b>	<i>concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/4 ml; 400 mg/16 ml</i>	<i>wijziging</i>
<i>in werking: 01-05-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	Eerstelijnsbehandeling, in combinatie met interferon alfa-2a , van patiënten met <b>gevorderde en/of gemetastaseerde niercelkanker</b>	Bl: 1.483.000 €.
<b>MABTHERA (rituximab)</b>	<i>500 mg/50 ml, concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon van 50 ml</i> <i>100 mg/10 ml, concentraat voor oplossing voor infusie 2 flacons van 10 ml</i>	<i>wijziging</i>
<i>in werking: 01-05-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	behandeling van een <b>non hodgkin lymfoom</b>	Bl: -
<b>VELCADE (bortezomib)</b>	<i>1 mg poeder voor oplossing voor injectie 1 flacon 1 ml</i>	<i>Aanvraag klasse 2</i>



<i>in werking: 01-06-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	<b>behandeling van een multipel myeloom</b>	Bl: 1.160.627 € - 2.321.254 € besparing
<b>MABTHERA (rituximab)</b>	<i>500 mg/50 ml, concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon van 50 ml</i> <i>100 mg/10 ml, concentraat voor oplossing voor infusie 2 flacons van 10 ml</i>	<i>wijziging</i>
<i>in werking: 01-06-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	<b>Behandeling, in combinatie met een chemotherapie die fludarabine bevat, van een recidiverende of refractaire B-cel chronische lymfatische leukemie</b>	Bl: 612.536 €
<b>IRESSA (gefitinib)</b>	<i>30 tabletten 250 mg</i>	<i>Aanvraag klasse 2</i>
<i>in werking: 01-07-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	<b>behandeling in monotherapie van een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom met een activerende EGFR-TK mutatie</b>	Bl: 6.288.406 €
<b>LEDERTREXATE (methotrexaat)</b>	<i>5 mg/2 ml oplossing voor injectie Flacon 12 x 2 ml</i>	<i>Aanvraag klasse 2</i>
<i>in werking: 01-08-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	<b>behandeling van choriocarcinoom en andere trofoblasttumoren; psoriasis en reumatoïde artritis</b>	Bl: -
<b>CISPLATINE TEVA (cisplatine)</b>	<i>1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie</i> <i>1 flacon 10 ml</i> <i>1 flacon 50 ml</i> <i>1 flacon 100 ml</i>	<i>Aanvraag klasse 3</i>
<i>in werking: 01-08-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	<b>behandeling van gevorderd of gemetastaseerd testiscarcinoom; gevorderd of gemetastaseerd ovariumcarcinoom; gevorderd of gemetastaseerd blaascarcinoom; gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van hoofd en hals; gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom; gevorderd of gemetastaseerd kleincellig longcarcinoom; behandeling van cervixcarcinoom</b>	Bl: -
<b>TAXOTERE (docetaxel)</b>	<i>20 mg/1 ml concentraat voor oplossing voor infusie</i> <i>80 mg/4 ml concentraat voor oplossing voor infusie</i>	<i>Aanvraag klasse 2</i>

in werking: 01-09-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- behandeling van **lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom** BI: -
- behandeling van **lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom**
- behandeling in combinatie met doxorubicine van patiënten met **gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker**
- behandeling van **metastatische hormono-resistente prostaatkanker**
- **adjuvante behandeling van een opereerbare borstkanker**
- behandeling van een **lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met cisplatine**
- behandeling met **cisplatine en 5-fluorouracil van patiënten met gemetastaseerde adeno-carcinoom van de maag**
- **inductiebehandeling in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil bij patiënten met lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de hypopharynx, larynx, mondholte of orofarynx**

**HERCEPTIN  
(trastuzumab)**

*poeder voor oplossing voor infusie 1 flacon  
150 mg* wijziging

in werking: 01-10-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

Behandeling, in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine, van een **gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2** BI: 16 724 € per patiënt

**IRINOTECAN KABI  
(irinotecan)**

*40 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon 2 ml  
100 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon 5 ml* Aanvraag klasse 3

in werking: 01-11-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- behandeling van een **gemetastaseerde colorectale** BI: -

- **tweedelijnsbehandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker**

<b>GEMCITABINE VIANEX (gemcitabine)</b>	200 mg poeder voor oplossing voor infusie 1 flacon 10 ml 1 g poeder voor oplossing voor infusie 1 flacon 50 ml	Aanvraag klasse 3
<b>GEMCITABIN EBEWE (gemcitabine)</b>	10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon 200 mg 1 flacon 500 mg 1 flacon 1000 mg	
<b>GEMCITABINE FRESENIUS KABI (gemcitabine)</b>	38 mg/ml poeder voor oplossing 1 flacon 10 ml 1 flacon 50 ml 1 flacon 100 ml	

in werking: 01-11-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- behandeling van een **niet kleincellige longkanker** BI: -

- behandeling van een **lokaal gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas**

- behandeling van **lokaal gevorderde of gemetastaseerde blaaskanker.**

- Behandeling, **in associatie met carboplatine**, van rechthebbenden met een **gevorderd recidief van een ovarieel epitheliaal carcinoom**

- Behandeling, **in associatie met paclitaxel**, van een **lokaal gevorderde, gemetastaseerde of lokaal recidiverende borstkanker**

<b>TEMOMEDAC (temozolomide)</b>	5 harde capsules 140 mg 5 harde capsules 180 mg	Aanvraag klasse 3
---------------------------------	--	-------------------

in werking: 01-11-2010  
ziekenhuis: \* en \*\*

- **eerstelijnsbehandeling van een maligne glioom** (WHO graad IV) BI: -

- **tweedelijnsbehandeling** van een maligne glioom (WHO graad IV)

<b>ERBITUX (cetuximab)</b>	5 mg/ml oplossing voor intraveneuze infusie 1 flacon 20 ml; 1 flacon 100 ml	wijziging
----------------------------	--	-----------

*in werking: 01-11-2010*  
*ziekenhuis: \* en \*\**

**eerstelijns behandeling samen met cisplatine van  
een recurrent en/of gemetastaseerd  
plaveiselcelcarcinoom van het hoofd- halsgebied** BI: -

**NEXAVAR  
(sorafenib)**

*200 mg 112 filmomhulde tabletten*

*individuele herziening*

*in werking: 01-12-2010*  
*ziekenhuis: \* en \*\**

behandeling van **een gevorderd niercarcinoom** BI: - (kost 21.468 € per  
patiënt niet  
overschreden)

**IRINOTECAN EBWE  
(irinotecan)**

*20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie 1  
flacon 25 ml*

*Aanvraag klasse 3*

*in werking: 01-12-2010*  
*ziekenhuis: \* en \*\**

-behandeling van een **gemetastaseerde  
colorectale kanker** BI: -  
  
- **tweedelijnsbehandeling van een  
gemetastaseerde colorectale kanker**

## BIJLAGE 2

WERKING CTG  
overzicht van de uitkomst van de procedures (KB 21 12 2001)  
voor aanvragen voor wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten  
2008 – 2010

## VOORSTELLEN VAN DE CTG in functie van het TYPE AANVRAAG

Tabel 42: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2010)

2010	positive		negative		no proposition		total number
	number	%	number	%	number	%	
	class 1	5	45 %	4	36 %	2	18 %
class 2	65	90 %	6	8 %	1	1 %	72
class 3	198	95 %	7	3 %	3	1 %	208
modification	72	78 %	18	20 %	2	2 %	92
orphan	4	80 %	1	20 %			5
total	344	89 %	36	9 %	8	2 %	388

Tabel 43: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2009)

2009	positive		negative		no proposition		total number
	number	%	number	%	number	%	
	class 1	7	58 %	1	8 %	4	33 %
class 2	90	85 %	5	5 %	11	10 %	106
class 3	149	99 %	1	1 %	1	1 %	151
modification	163	91 %	11	6 %	6	3 %	180
orphan	9	60 %	3	20 %	3	20 %	15
total	418	90 %	21	5 %	25	5 %	464

Tabel 44: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2008)

2008	positive		negative		no proposition		total number
	number	%	number	%	number	%	
	class 1	4	67 %			2	33 %
class 2	95	83 %	9	8 %	11	10 %	115
class 3	141	96 %	6	4 %			147
modification	81	83 %	12	12 %	5	5 %	98
orphan	6	75 %	1	13 %	1	13 %	8
total	327	87 %	28	7 %	19	5 %	374

## BESLISSINGEN VAN DE MINISTER in functie van het VOORSTEL VAN DE CTG

Tabel 45: beslissingen van de Minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2010)

2010											
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	number
<b>class 1</b>	<b>7</b>	<b>58,3%</b>	<b>2</b>	<b>16,7%</b>			<b>2</b>	<b>16,7%</b>	<b>1</b>	<b>8,3%</b>	<b>12</b>
positive prop	5	100%									5
negative prop	1	20,0%	2	40,0%			1	20,0%	1	20,0%	5
no prop	1	50,0%					1	50,0%			2
<b>class 2</b>	<b>61</b>	<b>81,3%</b>	<b>7</b>	<b>9,3%</b>	<b>1</b>	<b>1,3%</b>	<b>3</b>	<b>4,0%</b>	<b>3</b>	<b>4,0%</b>	<b>75</b>
positive prop	60	89,6%	2	3,0%	1	1,5%	2	3,0%	2	3,0%	67
negative prop	1	14,3%	4	57,1%			1	14,3%	1	14,3%	7
no prop			1	100%							1
<b>class 3</b>	<b>199</b>	<b>95,2%</b>	<b>7</b>	<b>3,3%</b>	<b>1</b>	<b>0,5%</b>	<b>1</b>	<b>0,5%</b>	<b>1</b>	<b>0,5%</b>	<b>209</b>
positive prop	197	99,0%					1	0,5%	1	0,5%	199
negative prop			7	100%							7
no prop	2	66,7%			1	33,3%					3
<b>modification</b>	<b>62</b>	<b>66,0%</b>	<b>14</b>	<b>14,9%</b>			<b>16</b>	<b>17,0%</b>	<b>2</b>	<b>2,1%</b>	<b>94</b>
positive prop	59	81,9%	1	1,4%			12	16,7%			72
negative prop	2	10,0%	13	65,0%			3	15,0%	2	10,0%	20
no prop	1	50,0%					1	50,0%			2
<b>orphan</b>	<b>4</b>	<b>66,7%</b>	<b>1</b>	<b>16,7%</b>					<b>1</b>	<b>16,7%</b>	<b>6</b>
positive prop	4	100%									4
negative prop			1	100%							1
no prop									1	100%	1
<b>total</b>	<b>333</b>	<b>84,1%</b>	<b>31</b>	<b>7,8%</b>	<b>2</b>	<b>0,5%</b>	<b>22</b>	<b>5,6%</b>	<b>8</b>	<b>2,0%</b>	<b>396</b>

Tabel 46: beslissingen van de Minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2009)

2009											
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	number
<b>class 1</b>	<b>9</b>	<b>52,9%</b>	<b>3</b>	<b>17,6%</b>					<b>5</b>	<b>29,4%</b>	<b>17</b>
positive prop	7	100%									7
negative prop	1	20,0%							4	80,0%	5
no prop	1	20,0%	3	60,0%					1	20,0%	5
<b>class 2</b>	<b>94</b>	<b>86,2%</b>	<b>10</b>	<b>9,2%</b>	<b>1</b>	<b>0,9%</b>	<b>1</b>	<b>0,9%</b>	<b>3</b>	<b>2,8%</b>	<b>109</b>
positive prop	85	93,4%	4	4,4%	1	1,1%			1	1,1%	91
negative prop	2	33,3%	3	50,0%					1	16,7%	6
no prop	7	58,3%	3	25,0%			1	8,3%	1	8,3%	12
<b>class 3</b>	<b>149</b>	<b>96,8%</b>	<b>2</b>	<b>1,3%</b>					<b>3</b>	<b>1,9%</b>	<b>154</b>
positive prop	149	98,0%							3	2,0%	152
negative prop			1	100%							1
no prop			1	100%							1
<b>modification</b>	<b>169</b>	<b>93,9%</b>	<b>11</b>	<b>6,1%</b>							<b>180</b>
positive prop	163	100%									163
negative prop	1	9,1%	10	90,9%							11
no prop	5	83,3%	1	16,7%							6
<b>orphan</b>	<b>11</b>	<b>73,3%</b>	<b>4</b>	<b>26,7%</b>							<b>15</b>
positive prop	8	88,9%	1	11,1%							9
negative prop	1	33,3%	2	66,7%							3
no prop	2	66,7%	1	33,3%							3
<b>total</b>	<b>432</b>	<b>90,9%</b>	<b>30</b>	<b>6,3%</b>	<b>1</b>	<b>0,2%</b>	<b>1</b>	<b>0,2%</b>	<b>11</b>	<b>2,3%</b>	<b>475</b>



Tabel 47: beslissingen van de Minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2008)

2008											
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	number
<b>class 1</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>									<b>6</b>
positive prop	4	100%									<b>4</b>
negative prop											
no prop	2	100%									<b>2</b>
<b>class 2</b>	<b>100</b>	<b>80,6%</b>	<b>15</b>	<b>12,1%</b>					<b>9</b>	<b>7,3%</b>	<b>124</b>
positive prop	93	95,9%	2	2,1%					2	2,1%	<b>97</b>
negative prop	2	13,3%	7	46,7%					6	40,0%	<b>15</b>
no prop	5	41,7%	6	50,0%					1	8,3%	<b>12</b>
<b>class 3</b>	<b>143</b>	<b>97,3%</b>	<b>4</b>	<b>2,7%</b>							<b>147</b>
positive prop	141	100%									<b>141</b>
negative prop	2	33,3%	4	66,7%							<b>6</b>
no prop											
<b>modification</b>	<b>87</b>	<b>88,8%</b>	<b>9</b>	<b>9,2%</b>	<b>2</b>	<b>2,0%</b>					<b>98</b>
positive prop	78	96,3%	1	1,2%	2	2,5%					<b>81</b>
negative prop	4	33,3%	8	66,7%							<b>12</b>
no prop	5	100%									<b>5</b>
<b>orphan</b>	<b>7</b>	<b>87,5%</b>	<b>1</b>	<b>12,5%</b>							<b>8</b>
positive prop	6	100%									<b>6</b>
negative prop	1	100%									<b>1</b>
no prop			1	100%							<b>1</b>
<b>total</b>	<b>343</b>	<b>89,6%</b>	<b>29</b>	<b>7,6%</b>	<b>2</b>	<b>0,5%</b>			<b>9</b>	<b>2,3%</b>	<b>383</b>

## BIJLAGE 4

### OVERZICHT VAN DE FIGUREN

---

FIGUUR 1: NETTO UITGAVEN RIZIV VOOR VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN .....	5
FIGUUR 2: NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA) VERSUS IMS OMZET (2004 – 2010/2011).....	7
FIGUUR 3: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN IN OPEN OFFICINA VERSUS AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN .....	12
FIGUUR 4: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE A02B GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN GASTRO OESOPHAGEALE REFLUX ZIEKTE .....	14
FIGUUR 5: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE A02B GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN GASTRO OESOPHAGEALE REFLUX ZIEKTE .....	14
FIGUUR 6: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN .....	17
FIGUUR 7: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN .....	17
FIGUUR 8: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE A10AB SNELWERKENDE INSULINES.....	18
FIGUUR 9: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN - PER TYPE.....	18
FIGUUR 10: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE A10B BLOED GLUCOSE VERMINDERENDE GENEESMIDDELEN, MET UITZONDERING VAN INSULINES.....	19
FIGUUR 11: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE A10B BLOED GLUCOSE VERMINDERENDE GENEESMIDDELEN, MET UITZONDERING VAN INSULINES (** BEPERKT TOT DE BESPROKEN MOLECULES) .....	19
FIGUUR 12: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR ORALE ANTIDIABETICA IN OPEN OFFICINA - PER KLASSE.....	20
FIGUUR 13: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA .....	22
FIGUUR 14: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA .....	22
FIGUUR 15: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE C09A ACE INHIBITOREN .....	24
FIGUUR 16: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE C09A ACE INHIBITOREN EN COMBINATIEPREPARATEN .....	24
FIGUUR 17: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE C09A ACE INHIBITOREN .....	24
FIGUUR 18: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE C09C SARTANEN..	25
FIGUUR 19: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE C09D SARTANEN - COMBINATIEPREPARATEN .....	25
FIGUUR 20: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE C09C SARTANEN .....	25
FIGUUR 21: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSES C09C EN C09D SARTANEN EN COMBINATIEPREPARATEN .....	26
FIGUUR 22: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSES C09D SARTANEN COMBINATIEPREPARATEN.....	26
FIGUUR 23: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN BEHANDELD MET ACE INHIBITOREN EN SARTANEN (EN COMBINATIEPREPARATEN) .....	27
FIGUUR 24: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE C10A LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN .....	28
FIGUUR 25: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE B01A LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN .....	28

FIGUUR 26: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSES C10A EN C10B LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN EN COMBINATIEPREPARATEN .....	30
FIGUUR 27: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE C10B LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN - COMBINATIEPREPARATEN .....	30
FIGUUR 28: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN (OPEN OFFICINA) BEHANDELD MET STATINES (EN COMBINATIEPREPARATEN) .....	31
FIGUUR 29: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN .....	32
FIGUUR 30: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN.....	32
FIGUUR 31: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VERSUS AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN VOOR DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN IN OPEN OFFICINA .....	33
FIGUUR 32: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN PER KLASSE .....	34
FIGUUR 33: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA .....	35
FIGUUR 34: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA .....	35
FIGUUR 35: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE N03A ANTI EPILEPTICA.....	38
FIGUUR 36: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE N03A ANTI EPILEPTICA .....	38
FIGUUR 37: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN BEHANDELD MET ANTIEPILEPTICA (2006 - 2009) IN OPEN OFFICINA .....	39
FIGUUR 38: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA .....	40
FIGUUR 39: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA .....	40
FIGUUR 40: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSES N06A ANTIDEPRESSIVA EN N05A ANTIPSYCHOTICA .....	40
FIGUUR 41: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA .....	41
FIGUUR 42: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA .....	42
FIGUUR 43: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE R03A INHALATIE SYMPATICOMIMETICA .....	45
FIGUUR 44: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE R03B ANDERE INHALATIE PREPARATEN .....	45
FIGUUR 45: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE R03A ADRENERGICS, INHALANTS.....	45
FIGUUR 46: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE R03B ANDERE INHALATIE PREPARATEN.....	46
FIGUUR 47: EVOLUTIE VAN HET AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN MET LABA (R03AC), LABA + CORTICOÏDEN (R03AK), GLUCOCORTICOÏDEN (R03BA) EN ANTICHOLINERGICA (R03BB) .....	47
FIGUUR 48: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR LABA (R03AC), LABA + CORTICOÏDEN (R03AK), GLUCOCORTICOÏDEN (R03BA) EN ANTICHOLINERGICA (R03BB).....	47
FIGUUR 49: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE H01C HYPOTHALAMUS HORMONEN .....	49
FIGUUR 50: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE H01C HYPOTHALAMUS HORMONEN .....	49
FIGUUR 51: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2001 - 2010) VOOR ATC KLASSE H03A SCHILDKLIERHORMONEN.....	51
FIGUUR 52: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) VOOR ATC KLASSE H03A SCHILDKLIERHORMONEN.....	51

FIGUUR 53: EVOLUTIE VAN HET GEBRUIK VAN L-THYROXINE (ATC KLASSE H03A SCHILDKLIJERHORMONEN – H03AA01) PER MAAND (OPEN OFFICINA 2006 - 2010) .....	52
FIGUUR 54: NETTO UITGAVEN RIZIV PERIODE 2006-2009 SEMESTER 1 (BRON DOCPH) .....	56
FIGUUR 55: EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK VAN 'GOEDKOPE' GENEESMIDDELEN (UITGEDRUKT IN DDD) IN ACUTE ZIEKENHUIZEN OVER EEN PERIODE VAN 4 JAAR: 2 JAAR VOOR DE INWERKINGTREDING VAN HET ZIEKENHUISFORFAIT, 2 JAAR ERNA (BRON NOTA CGV 2011/182 (WERK GROEP VAN DE MULTIPARTIETE OVERLEGSTRUCTUUR, 2011 MEI)) .....	60
FIGUUR 56: EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK VAN 'DURE' GENEESMIDDELEN (UITGEDRUKT IN DDD) IN ACUTE ZIEKENHUIZEN OVER EEN PERIODE VAN 4 JAAR: 2 JAAR VOOR DE INWERKINGTREDING VAN HET ZIEKENHUISFORFAIT, 2 JAAR ERNA (BRON NOTA CGV 2011/182 (WERK GROEP VAN DE MULTIPARTIETE OVERLEGSTRUCTUUR, 2011 MEI)) .....	61
FIGUUR 57: EVOLUTIE VAN HET AANTAL EN DE UITGAVEN RIZIV IN BELGIË VOOR WEESGENEESMIDDELEN .....	64
FIGUUR 58: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV IN BELGIË VOOR WEESGENEESMIDDELEN PER TYPE PATHOLOGIE.....	64
FIGUUR 59: AANTAL AANVRAGEN PER JAAR (UNIEKE DOSSIERS – INBEGREPEN AFGEWERKTE PROCEDURES, , TERUGGETROKKEN AANVRAGEN, LOPENDE PROCEDURES).....	67
FIGUUR 60: AANTAL VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN BELGIË DD 01.01.2011 (ALLE VERPAKKINGEN) - DOSSIERS COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN VERSUS DOSSIERS TECHNISCHE RAAD VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN .....	70
FIGUUR 61: AANTAL VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (ORIGINELE SPECIALITEITEN) IN BELGIË DD 01.01.2011 (ALLE VERPAKKINGEN) - DOSSIERS COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN VERSUS DOSSIERS TECHNISCHE RAAD VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN .....	71
FIGUUR 62: AANTAL VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (GENERIEKEN) IN BELGIË DD 01.01.2011 (ALLE VERPAKKINGEN) - DOSSIERS COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN VERSUS DOSSIERS TECHNISCHE RAAD VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN.....	71
FIGUUR 63: NETTO UITGAVEN RIZIV IN OPEN OFFICINA VOOR VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (ALLE VERPAKKINGEN) - DOSSIERS COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN VERSUS DOSSIERS TECHNISCHE RAAD VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN.....	72
FIGUUR 64: AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VOOR VERGOEDBARE SPECIALITEITEN – KLASSE 1 – THERAPEUTISCHE MEERWAARDE (2002 - 2010) .....	74
FIGUUR 65: AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VOOR VERGOEDBARE SPECIALITEITEN - WEESGENEESMIDDELEN (2002 - 2010) .....	75
FIGUUR 66: KLASSE 1 EN WEESGENEESMIDDELEN: BESLISSINGEN OVER DE INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN (AANVRAGEN 2002 – 2010) .....	77
FIGUUR 67: KLASSE 1: BESLISSINGEN OVER DE INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN (DETAIL) (AANVRAGEN 2002 – 2010) .....	77
FIGUUR 68: WEESGENEESMIDDELEN 1: BESLISSINGEN OVER DE INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN (DETAIL) (AANVRAGEN 2002 – 2010) .....	78

## OVERZICHT VAN DE TABELLEN

TABEL 1: MORSE DATASET: NETTO JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2003 – 2010 .....	5
TABEL 2: EVOLUTIE GEBOEKTE UITGAVEN OP JAARBASIS PER REGELING: TOTAAL SPECIALITEITEN, IN MIO EURO (BRON PERMANENTE AUDIT MEI 2011) .....	6
TABEL 3: IMS DATASET: EVOLUTIE VAN DE BRUTO OMZET VERGOEDBARE GENEESMIDDELEN EN 'MOVING ANNUAL TOTAL' 2006 – 2010/2011 (IN MIO EURO) .....	7
TABEL 4: EVOLUTIE VAN DE GEBOEKTE UITGAVEN OP JAARBASIS: TOTAAL SPECIALITEITEN, IN MIO EURO (BRON PERMANENTE AUDIT MEI 2011) .....	8
TABEL 5: EVOLUTIE VAN DE GEBOEKTE UITGAVEN (GECUMULEERD PER JAAR TOT EN MET MAART), IN 000 EURO (BRON NOTA VERZEKERINGSCOMITÉ, EVOLUTIE VAN DE MAANDELIJKE UITGAVEN) .....	8
TABEL 6: NETTO JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2003 – 2010 .....	11
TABEL 7: NETTO JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN IN OPEN OFFICINA TOP 80 % .....	11
TABEL 8: EVOLUTIE VAN HET AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN IN OPEN OFFICINA (IN 000) .....	12
TABEL 9: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN MET PPI BEHANDELING 2006 – 2010 .....	15
TABEL 10: HET GEBRUIKTE VOLUME AAN PPI PER PATIËNT (UITGEDRUKT IN AANTAL DDD/PATIËNT) .....	16
TABEL 11: KOSTPRIJS PER DDD VOOR ORALE ANTIDIABETICA .....	20
TABEL 12: EVOLUTIE VAN HET AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN MET CLOPIDOGREL EN ASA VAN 2006 TOT 2010 .....	23
TABEL 13: KOSTPRIJS PER DDD VOOR DE ANTITHROMBOTICA .....	23
TABEL 14: AANTAL PATIËNTEN MET EEN STARTBEHANDELING MET STATINES IN 2010 (C10AA) .....	29
TABEL 15: SUBDIVISION DES TRAITEMENTS PAR STATINE (C10AA – INHIBITEURS DE LA HMG-CoA RÉDUCTASE) CHEZ LES NOUVEAUX PATIENTS ET TOUS LES PATIENTS TRAITÉS EN 2010. ....	29
TABEL 16: EVOLUTIE VAN DE GEMIDDELDE KOSTPRIJS PER DDD VOOR DE DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN (2006-2009) IN OPEN OFFICINA (IN EURO) .....	33
TABEL 17: EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VOOR HUMIRA EN ENBREL VAN 2005-2010 .....	36
TABEL 18: EVOLUTIE VAN HET AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN PER JAAR MET HUMIRA EN ENBREL .....	36
TABEL 19: VERGOEDBARE INDICATIES (EN PARAGRAAF) EN DATUM VAN IN WERKING TREDEN VOOR DE VERSCHILLENDE TNF-INHIBITOREN (L04AB) DIE VERGOEDBAAR ZIJN IN OPEN OFFICINA .....	36
TABEL 20: KOSTPRIJS PER DDD VOOR ANTIDEPRESSIVA .....	41
TABEL 21: EVOLUTIE VAN HET AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN MET VERSCHILLENDE ANTIPSYCHOTICA .....	42
TABEL 22: VERDELING VAN HET GEBRUIK VAN ANTIPSYCHOTICA (N05A) BIJ PATIËNTEN JONGER EN OUDER DAN 65 JAAR .....	43
TABEL 23: VERDELING VAN HET GEBRUIK VAN ANTIPSYCHOTICA (N05A) BIJ PATIËNTEN JONGER EN OUDER DAN 65 JAAR (DETAIL) .....	43
TABEL 24: ONDERVERDELING VAN DE NIEUWE BEHANDELINGEN MET EEN SSRI IN 2008 .....	44
TABEL 25: ONDERVERDELING VAN DE NIEUWE BEHANDELINGEN EN ALLE BEHANDELINGEN MET EEN SSRI IN 2009 .....	44
TABEL 26: AANTAL PATIËNTEN BEHANDELDE MET SYMPATICOMIMETICA (R03A), ANTICHOLINERGICA EN INHALATIECORTICOSTEROÏDEN (R03B) .....	46
TABEL 27: JAARLIJKE UITGAVEN VOOR SYMPATICOMIMETICA (R03A), ANTICHOLINERGICA EN INHALATIECORTICOSTEROÏDEN (R03B) .....	48
TABEL 28: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN BEHANDELDE MET SCHILDKLIJERHORMONEN (ATC H03) .....	52
TABEL 29: NETTO JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2006 - 2009 (DOC PH) .....	53
TABEL 30: TOP 80% VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN .....	53
TABEL 31: VASTGELEGDE BEDRAGEN NATIONAAL BUDGET VOOR FORFAIT PER OPNAME VOOR DE PERIODE JULI 2006 TOT JULI 2011 (BRON, PERMANENTE AUDIT, MEI 2011) .....	56
TABEL 32: NETTO UITGAVEN RIZIV PERIODE 2006-2009 (BRON DOC PH – IN MIO EURO) - UITSPLITSING UITGAVEN ZIEKENHUIZEN .....	57
TABEL 33: NETTO UITGAVEN RIZIV PERIODE 2006-2009 (BRON DOC N – IN MIO EURO) - UITSPLITSING UITGAVEN ZIEKENHUIZEN (BRON, PERMANENTE AUDIT, MEI 2011, KERNtabel 3.1.1. EN 3.1.5.2.) .....	58
TABEL 34: EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK VAN GENEESMIDDELEN (UITGEDRUKT IN DDD) IN ACUTE ZIEKENHUIZEN OVER EEN PERIODE VAN 4 JAAR: 2 JAAR VOOR DE INWERKINGSTREDING VAN HET ZIEKENHUISFORFAIT, 2 JAAR ERNA. (BRON NOTA CGV 2011/182 (WERKGROEP VAN DE MULTIPARTIETE OVERLEGSTRUCTUUR, 2011 MEI)) .....	59
TABEL 35: EVOLUTIE VAN HET VERBRUIK VAN GENEESMIDDELEN (UITGEDRUKT IN DDD) IN ACUTE ZIEKENHUIZEN OVER EEN PERIODE VAN 4 JAAR: 2 JAAR VOOR DE INWERKINGSTREDING VAN HET ZIEKENHUISFORFAIT, 2 JAAR ERNA: VERBRUIK	

UITGESPLITST PER ATC2-KLASSE, EVOLUTIE AANDEEL 'GOEDKOOP' GENEESMIDDEL (BRON NOTA CGV 2011/182 (WERKGROEP VAN DE MULTIPARTIETE OVERLEGSTRUCTUUR, 2011 MEI)) .....	62
TABEL 36: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN RIZIV VOOR WEESGENEESMIDDELEN (IN 000 EURO).....	63
TABEL 37: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2006-2010) .....	68
TABEL 38: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2006 - 2010) ....	69
TABEL 39: AANVRAGEN (EN HERHALINGEN) VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VOOR VERGOEDBARE SPECIALITEITEN - KLASSE 1 EN WEESGENEESMIDDELEN (2002 - 2010): BESLISSING VAN DE MINISTER .....	75
TABEL 40: AANVRAGEN (EN HERHALINGEN) VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VOOR VERGOEDBARE SPECIALITEITEN - KLASSE 1 EN WEESGENEESMIDDELEN (2002 - 2010): VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN .....	76
TABEL 41: AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VOOR VERGOEDBARE SPECIALITEITEN - KLASSE 1 EN WEESGENEESMIDDELEN (2002 - 2010): BESLISSING VAN DE MINISTER .....	76
TABEL 42: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2010).....	94
TABEL 43: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2009).....	94
TABEL 44: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2008).....	94
TABEL 45: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2010).....	95
TABEL 46: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2009).....	96
TABEL 47: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2008).....	97