

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses

MORSE

semesterieel rapport (sem 1 2010)

gegevens 2009

INHOUD

INHOUD	2
INLEIDING	4
OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN OPGESPLITST NAAR OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN	5
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>Wijziging van de remgeldplafonds – afschaffing van ATC4 niveau</i>	9
<i>Prijzdalingen oude geneesmiddelen</i>	9
<i>Inwerkingtreding referentietrugbetalingssysteem</i>	9
<i>Besparing in kader van artikel 159 van de Programmawet</i>	9
UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA	10
ALGEMEEN	10
ANALYSE	12
<i>GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN GASTRO OESOPHAGEALE REFLUX ZIEKTE</i>	12
<i>INSULINES en ANALOGEN</i>	15
<i>ORALE ANTIDIABETICA</i>	17
<i>ANTITHROMBOTICA</i>	19
<i>ACE INHIBITOREN</i>	20
<i>SARTANEN en combinatiepreparaten</i>	21
<i>LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN</i>	24
<i>DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN</i>	27
<i>IMMUNOSUPPRESSIVA</i>	29
<i>GENEESMIDDELEN, INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE</i>	31
<i>ANTI EPILEPTICA</i>	33
<i>ANTIPSYCHOTICA en ANTIDEPRESSIVA</i>	34
UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN	39
ALGEMEEN	39
UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN: HET GENEESMIDDELENFORFAIT	41
<i>Algemeen</i>	41
<i>Basis</i>	41
<i>Geneesmiddelenforfait in ziekenhuizen: analyse</i>	42
<i>Voorspelling van de uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen - toetsing</i>	46
DOSSIER – ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN	47
DOSSIER – WEESGENEESMIDDELEN	49
DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN	51
ALGEMEEN	51
AANTALLEN DOSSIERS	52
VOORSTELLEN VAN DE COMMISSIE EN BESLISSINGEN VAN DE MINISTER.....	53
DOSSIER - THERAPEUTISCHE MEERWAARDE	55
REFERENTIES	57
BIJLAGE 1: DOSSIER ONCOLYTICA – OVERZICHT WIJZIGINGEN AAN DE LIJST IN 2009	58

BIJLAGE 2: NETTO UITGAVEN RIZIV IN DE OPEN OFFICINA – DETAIL GRAFIEKEN.....	64
BIJLAGE 3: DE WERKING VAN DE CTG - DETAIL GEGEVENS	72
<i>VOORSTELLEN VAN DE CTG in functie van het TYPE AANVRAAG.....</i>	<i>73</i>
<i>BESLISSINGEN VAN DE MINISTER in functie van het VOORSTEL VAN DE CTG</i>	<i>74</i>
BIJLAGE 4	77
<i>OVERZICHT VAN DE FIGUREN</i>	<i>77</i>
<i>OVERZICHT VAN DE TABELLEN.....</i>	<i>79</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 2009.

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 gegevens Farmanet beschikbaar waren (tot en met januari 2010).

Voor de schatting van de uitgaven in ziekenhuizen wordt gebruik gemaakt van recente RIZIV-uitgaven zoals beschikbaar voor ziekenhuizen via doc PH gegevens (facturatiegegevens aan het RIZIV overgemaakt door de verzekeringsinstellingen, beschikbaar tot en met het eerste semester 2009).

Voor de bespreking van de maatregelen wordt gebruik gemaakt van de historiek van groepsgewijze maatregelen (referentieprijs, 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 2010: er zijn te weinig gevalideerde gegevens over de uitgaven (Farmanet januari 2010, IMS juli 2010) beschikbaar om een relevante inschatting of voorspelling te maken van de evolutie van de uitgaven, gezien een aantal vrij recente maatregelen (april/mei: aanpassing referentieprijzensysteem en nieuw vergoedingsstelsel voor apothekers) met een te verwachten bijzondere impact op die evolutie.

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 2010).

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 2002 – 2009

Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 €								
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Open officina	1.921,6	2.063,3	2.213,0	2.203,6	2.161,1	2.297,9	2.611,1	2.679,2
Ziekenhuis					979,4	1.062,3	1.178,5	1.216,1*
Totaal					3.140,5	3.360,2	3.789,6	3.895,3
Groei %								
		2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009
Open officina		7,4	7,3	min 0,4	min 1,9	6,3	13,6	2,6
Ziekenhuis						8,5	10,9	3,2*
Totaal						7	12,8	2,9

Netto RIZIV uitgaven open officina berekend op basis van de beschikbare gegevens tot en met december 2009 (Farmanet)

Netto RIZIV uitgaven ziekenhuizen gebaseerd op doc PH gegevens 2006 tot en met 1^e semester 2009;

* extrapolatie van doc Ph gegevens sem 1 2009 naar het volledige jaar 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.

De groei die in het vorig rapport, voor open officina voor 2009 geschat werd op 9,93 % (op basis van een extrapolatie van de gegevens 2008 – niet gecorrigeerd voor het effect van de wijzigingen m.b.t. ‘kleine risico’s voor zelfstandigen’), werd in een RIZIV in een persbericht van 8 september 2009 genuanceerd tot een te verwachten groei met 3,17%.

Op basis van de actueel beschikbare gegevens (Farmanetgegevens tot januari 2010, IMS gegevens tot juli 2010) kan afgeleid worden dat deze groei 2,6 % bedroeg.

Ook in de ziekenhuizen wordt een afvlakking van de groei vastgesteld, resulterend in een totale groei van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten met 2,9 %.

Een steeds belangrijker deel van de uitgaven is te wijten aan de integratie van de kleine risico’s voor zelfstandigen sinds 1 januari 2008 (+ 6,2 %). Opvallend is de uitgaven voor geneesmiddelen voor zelfstandigen sneller stijgen dan de uitgaven binnen de algemene regeling (zie Tabel 2).¹

Hierbij moet rekening gehouden worden dat het effect van nieuwe maatregelen niet altijd onmiddellijk zichtbaar is (het gaat om hoofdzakelijk boekhoudkundige gegevens), 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).

¹ Gestandaardiseerd verslag in toepassing van artikel 51, § 4 van de GVV Wet - Sector 3: Farmaceutische Verstrekkingen - Geboekte Uitgaven 200912, p 3.3. tabel 3.1.2.2. (RIZIV, Gestandaardiseerd verslag in toepassing van artikel 51, § 4 van de GVV Wet - Sector 3: Farmaceutische Verstrekkingen - Geboekte Uitgaven 200912, 2010 may)

Tabel 2: Evolutie geboekte uitgaven op jaarbasis per regeling: totaal specialiteiten, in mio EURO (bron permanente audit mei 2010)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Algemene regeling	2.973,8	3.042,1	3.005,3	3.215,2	3.444,6	3.569,2
Zelfstandigen	122,6	128,2	130,5	146,0	306,3	334,6
totaal	3.096,4	3.170,3	3.135,8	3.361,2	3.750,8	3.903,8
evolutie in %						
Algemene regeling		2,3	-1,2	7,0	7,1	3,6
Zelfstandigen		4,6	1,7	11,9	109,8	9,3
totaal		2,4	-1,1	7,2	11,6	4,1

De meest recente gegevens IMS tonen een analoge evolutie van de uitgaven – met uitzondering van 2008, waar bv. niet het effect van de uitbreiding van de tegemoetkoming in de geneesmiddelenkosten voor zelfstandigen (incorporatie ‘kleine risico’s’) in 2008 wordt gecapteerd.

Alhoewel dit rapport niet de ambitie heeft een voorspelling te maken van de evolutie van de uitgaven voor vergoedbare geneesmiddelen voor 2010, kan in de beschikbare IMS gegevens (zie Tabel 3) waargenomen worden dat in 2010 geen belangrijke stijging van de uitgaven moet verwacht worden.

Figuur 1 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 beschikbaar in de IMS-datasets. Tegelijk wordt hiermee de ‘voorspellende waarde’ van deze IMS gegevens verantwoord.

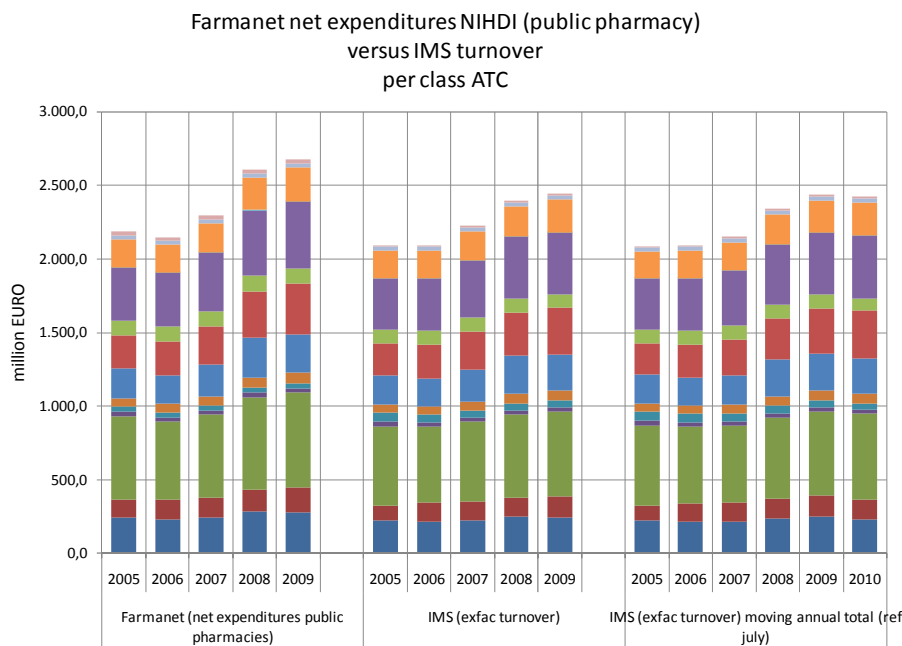
Tabel 3: IMS dataset: evolutie van de bruto omzet vergoedbare geneesmiddelen en ‘moving annual total’² 2002 – 2009 (in mio EURO)

	2005	2006	2007	2008	2009
total	2.089,3	2.094,9	2.227,1	2.396,5	2.444,5
% stijging tov voorgaand jaar	0,27	6,31	7,61	2,00	0,27

MAT (juli)	2005	2006	2007	2008	2009	2010
‘moving annual total’	2.080,1	2.090,7	2.150,8	2.340,3	2.434,8	2.424,7
% stijging tov voorgaand jaar		0,51	2,87	8,81	4,04	-0,41

² Met de term MAT ‘moving annual total’ wordt bedoeld: totaal over één jaar: niet het (gebruikelijke) kalenderjaar, maar van maand x (in dit geval augustus) van jaar y (bijvoorbeeld 2009), tot en met maand x-1 (in dit geval juli) van jaar y+1 (bijvoorbeeld 2010)

Figuur 1: netto uitgaven RIZIV (open officina) versus IMS omzet (2005 - 2009)



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 2010)³

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
open officina	2.179,8	2.205,5	2.155,1	2.288,8	2.568,9	2.670,1
ziekenhuizen - ambulante patiënten	404,0	451,3	477,7	570,0	671,8	736,3
ziekenhuizen - gehospitaliseerde patiënten	512,7	513,5	503,0	502,3	510,2	497,4
totaal	3.096,4	3.170,3	3.135,8	3.361,2	3.750,8	3.903,8
evolutie in %						
open officina		1,2	-2,3	6,2	12,2	3,9
ziekenhuizen - ambulante patiënten		11,7	5,9	19,3	17,9	9,6
ziekenhuizen - gehospitaliseerde patiënten		0,2	-2,1	-0,1	1,6	-2,5
totaal		2,4	-1,1	7,2	11,6	4,1

Gelijkaardige recente RIZIV gegevens voor 2010, telkens voor de eerste vijf 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 2010 hoogstens een kleine stijging van de uitgaven te verwachten valt.

³ Gestandaardiseerd verslag in toepassing van artikel 51, § 4 van de Gvu Wet - Sector 3: Farmaceutische Verstrekingen - Geboekte Uitgaven 200912, p 3.2. tabel 3.1.2.1. (RIZIV, Gestandaardiseerd verslag in toepassing van artikel 51, § 4 van de Gvu Wet - Sector 3: Farmaceutische Verstrekingen - Geboekte Uitgaven 200912, 2010 may)

Tabel 5: Evolutie van de geboekte uitgaven (gecumuleerd per jaar tot en met mei), in mio EURO (bron nota Verzekeringscomité, Evolutie van de maandelijkse uitgaven)⁴

	2007	2008	2009	2010
open officina	928.637	1.052.794	1.126.966	1.133.023
ziekenhuizen - ambulante patiënten	224.441	265.416	291.705	319.859
ziekenhuizen - gehospitaliseerde patiënten	218.368	219.789	216.651	204.617
totaal	1.371.446	1.537.999	1.635.322	1.657.499
evolutie in %		2008/2007	2009/2008	2010/2009
open officina		13,4	7,0	0,5
ziekenhuizen - ambulante patiënten		18,3	9,9	9,7
ziekenhuizen - gehospitaliseerde patiënten		0,7	-1,4	-5,6
totaal		12,1	6,3	1,4

⁴ (RIZIV, nota CGV 2010/303 Evolutie van de maandelijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging. MEI 2010, p 7 , 2010 september)

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

Wijziging van de remgeldplafonds – afschaffing van ATC4 niveau

Op 1 mei 2008 werden de ATC4 remgeldplafonds in vergoedingscategorie B, voor de geneesmiddelen waarvoor een goedkoop alternatief beschikbaar is op de markt, afgeschaft. Het remgeld werd teruggebracht op het niveau van het remgeld voor een geneesmiddel in vergoedingscategorie B waarvoor geen goedkoop alternatief beschikbaar is (kleine of grote verpakking). Deze maatregel heeft geleid tot een meeruitgave van 16 miljoen euro.

Op 1 juli 2009 werden de remgeldplafonds aangepast. Deze maatregel leidde tot een meeruitgave van 14,1 miljoen euro.

Prijzdalingen oude geneesmiddelen

De totale besparing als gevolg van de verplichte prijsdalingen voor oude geneesmiddelen op 01-07-2008, 01-01-2009 en 01-07-2009 komt neer op 13,4 miljoen euro.

Inwerkingtreding referentiet terugbetalingssysteem

De inwerkingtreding van het referentiet terugbetalingssysteem op 01-07-2008; 01-01-2009, 01-05-2009, 01-07-2009 en 01-10-2009 brengt bij onveranderd verbruik een besparing van 95,6 miljoen euro met zich mee. Deze besparing is de som van de besparingen gerealiseerd door de eerste inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis evenals de bijkomende verlaging van de vergoedingsbasis na 2 en 4 jaar.

Besparing in kader van artikel 159 van de Programmawet

Artikel 159 van de Programmawet hield in dat op 1 mei 2009 de vergoedingsbases van de farmaceutische specialiteiten moesten dalen (moduleerbaar), zodanig dat een besparing van 1,95% wordt gerealiseerd op het omzetcijfer van 2007 van elke aanvrager. De besparing gerealiseerd door deze maatregel komt neer op 59,3 miljoen euro.

UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA

Algemeen

Tabel 6: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2002 – 2009

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 €	1.921,6	2.063,3	2.213,0	2.203,6	2.161,1	2.297,9	2.611,1	2.679,2
	2001- 2002	2002- 2003	2003- 2004	2004- 2005	2005- 2006	2006- 2007	2007- 2008	2008- 2009
groei %	7,3	7,4	7,3	min 0,4	min 1,9	6,3	13,6	2,6

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

	Denomination	Groei 2007-2008	Groei 2008-2009	Netto RIZIV 2009
	Total	13,63	2,61	2.679,2
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	7,49	10,52	235,3
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	32,07	19,94	178,9
N06A	ANTIDEPRESSANTS	10,33	-7,48	146,2
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	18,89	-5,12	134,6
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	13,35	9,82	118,0
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	8,47	3,67	107,1
N05A	ANTI-PSYCHOTICS	4,91	9,67	103,5
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	13,36	4,36	70,7
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	15,11	13,09	69,8
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	9,25	-0,71	64,6
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	11,61	-0,45	62,6
N03A	ANTI-EPILEPTICS	14,63	12,81	62,1
N02A	OPIOIDS	11,46	2,61	61,3
C09C	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN	7,42	-2,65	58,9
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	14,46	4,69	53,8
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	13,28	-14,21	53,7
C09D	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS	27,96	9,79	52,7
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	14,05	-0,03	51,5
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	6,54	4,01	51,2
C08C	SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS	11,99	1,14	49,1
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	11,61	4,14	47,6
M01A	ANTI-INFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	7,13	-4,09	47,4
J07B	VIRAL VACCINES	138,06	-24,03	46,0
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	6,39	-11,61	45,0
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	21,59	-2,62	40,8
C01D	VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES	0,03	-5,35	35,4

N06D	ANTI-DEMENTIA DRUGS	16,25	8,01	33,7
N04B	DOPAMINERGIC AGENTS	12,21	4,52	29,1
L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	20,64	4,41	27,5
L02A	HORMONES AND RELATED AGENTS	2,04	-7,39	27,4

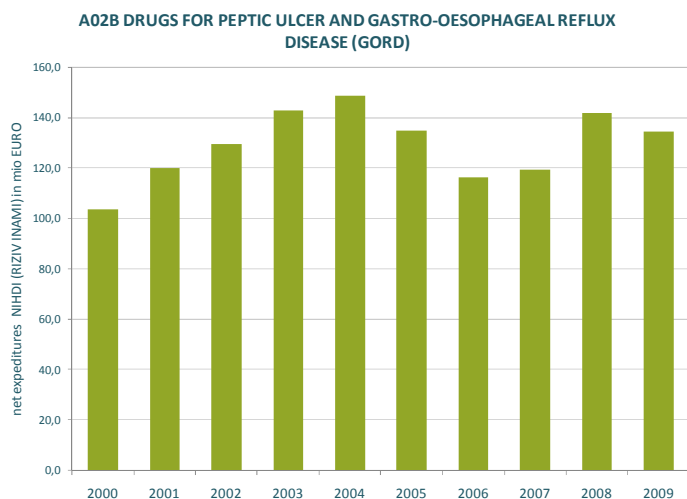
Het overzicht van de uitgaven en *de vastgestelde* groei per ATC3-klasse (*Tabel 7*) toont dat **30 van de 180 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80% van de uitgaven** in open officina.

Verder in dit rapport worden een aantal van deze klassen van geneesmiddelen met een belangwekkende evolutie in de uitgaven uitgebreider besproken.

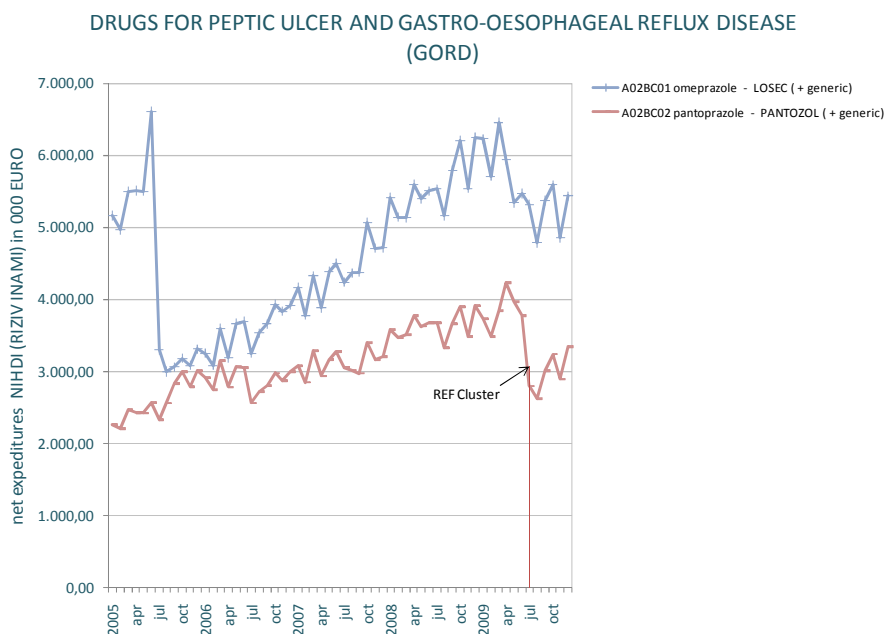
Analyse

GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN GASTRO OESOPHAGEALE REFLUX ZIEKTE

Figuur 2: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse A02B Geneesmiddelen voor Maagzuur en Gastro Oesophageale Reflux ziekte



Figuur 3: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse A02B Geneesmiddelen voor Maagzuur en Gastro Oesophageale Reflux ziekte



De geobserveerde uitgaven voor de klasse A02B (protonpompinhibitoren), die stijgend waren sinds 2006, zijn licht gedaald in 2009. Het aantal patiënten voor deze klasse blijft daarentegen groeien in diezelfde

periode. Deze verschillende trend is grotendeels te wijten aan de introductie van het referentieprijensysteem voor pantoprazole in juli 2009, met de gelijktijdige toepassing op deze molecule van de maatregel tot prijsdaling voor de geneesmiddelen die sinds meer dan 12 jaar vergoedbaar zijn (-15%). Bovendien werden de generieken op basis van pantoprazole ingeschreven in hoofdstuk II, terwijl de originele specialiteiten ingeschreven zijn in hoofdstuk IV. Zoals het geval was voor de generieken op basis van omeprazole en lansoprazole, werd deze inschrijving in hoofdstuk II gekoppeld aan een daling van de vergoedingsbasis van 40%, bovenop hun initiële daling van 30%.

De omvang van de daling van de uitgaven in 2009 werd geremd door een belangrijke stijging van het aantal behandelde patiënten met pantoprazole: 195.000 patiënten + 120 %, met andere woorden een toevoeging van ongeveer 235.000 patiënten. Een klein deel van deze nieuwe patiënten werd voorheen waarschijnlijk behandeld met een andere PPI, bij dewelke in de meerderheid van de gevallen een lichte daling van het aantal patiënten kan worden vastgesteld. Tegelijkertijd bestaat er in 2009 een stabilisatie van het aantal patiënten behandeld met omeprazole, de destijds enige goedkope molecule onder de PPI. Ondanks het feit dat talrijke PPI en hun generieken in hoofdstuk II reeds lang op de markt zijn, is het 'reservoir' aan nieuwe patiënten voor deze groep protonpompinhibitoren duidelijk nog niet uitgeput.

Tabel 8: Evolutie van het aantal patiënten met PPI behandeling 2005 – 2009

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

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

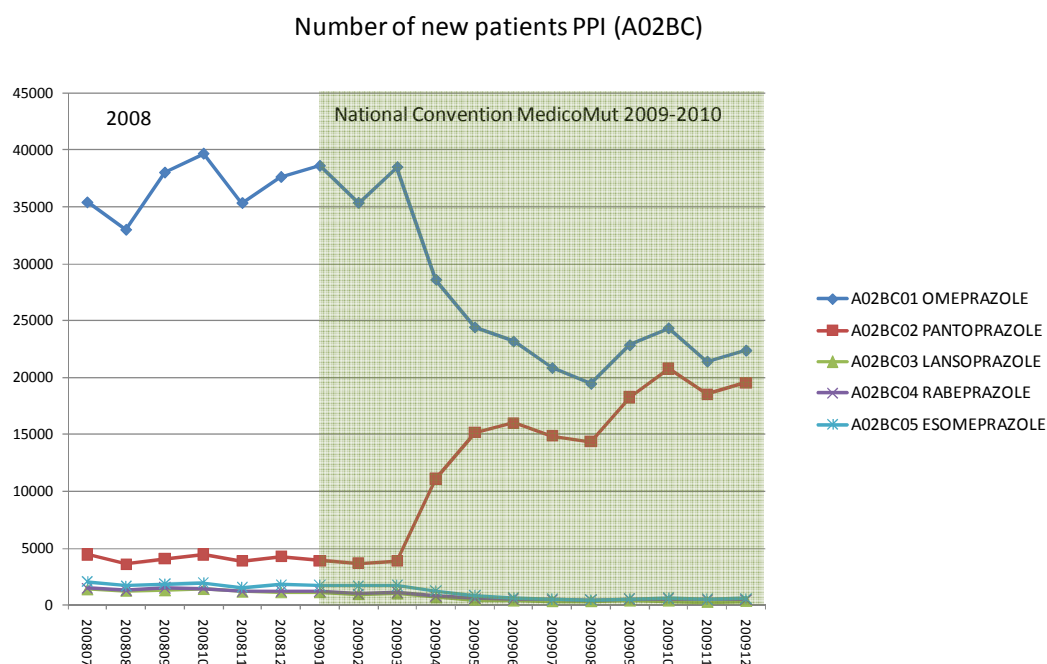
Eén van de concrete voorschrijfdstellingen opgenomen in het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010 bestaat erin het voorschrijven te promoten van de « minst dure » molecules bij het opstarten van een behandeling.

Zonder afbreuk te doen aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden, stelt de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen (NCGZ) voor om zich in de eerste plaats toe te spitsen op startbehandelingen, ongeacht of deze door een huisarts of geneesheer-specialist worden geïnitieerd. Op deze wijze wordt vermeden dat bestaande behandelingen zouden moeten worden gewijzigd.

De protonpompinhibitoren (A02BC) is één van de groepen waarvoor de artsen zich verbinden om in beginsel en in ten minste 8 op 10 van de gevallen te starten met een van de minst dure molecules van een groep voor zover hiervoor geen tegenindicatie bestaat en dat de therapeutische doeleinden worden bereikt.

Binnen de klasse van de protonpompinhibitoren (A02BC) kregen de nieuwe patiënten eind 2008 in 82% van de behandelingen een behandeling gestart met de goedkoopste molecule omeprazole (Kosten RIZIV/DDD).

Figuur 4: Evolutie van het aantal nieuwe patiënten per PPI (A02BC) voor 2008-2009



Bij evaluatie van deze maatregel wordt in 2009 vastgesteld dat het aandeel nieuwe patiënten met een behandeling gestart met omeprazole, de goedkoopste molecule, van 83% in januari 2009 geleidelijk daalt naar 52% eind 2009.

Anderzijds is er een opmerkelijke stijging vast te stellen in de startbehandeling met pantoprazole (gaande van 9% in januari 2009 naar 45% van de nieuwe patiënten in december 2009). Terwijl voor 2009 binnen de klasse van de PPI (A02BC) enkel omeprazole werd vastgelegd als goedkoopste molecule, worden vanaf januari 2010 ook pantoprazole en lansoprazole als goedkope molecules toegevoegd.

Onafgezien van de vaststelling van een sterk gestegen volume voor PPI in 2009 (246 mio DDD voor 2009 tegenover 210 mio DDD in 2008) en rekening houdend met de evolutie van de kostprijs van pantoprazole (in referentieprijensysteem in juli 2009) en van de in realiteit gebruikte dosissen, werd de overeengekomen doelstelling voor de klasse van de PPI in 2009 bereikt.

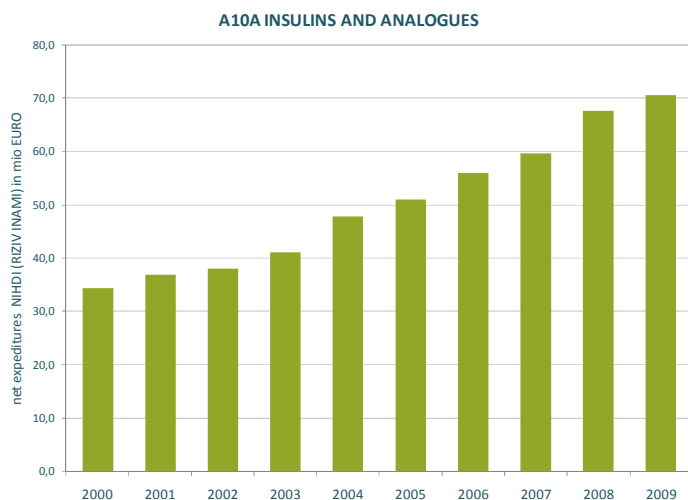
Uit Tabel 9 valt voor het toegepast volume per patiënt af te leiden dat de omeprazoles in de grootste hoeveelheid per patiënt worden gebruikt, namelijk 210 DDD per patiënt in 2009. Elke patiënt behandeld met omeprazole, krijgt deze behandeling gemiddeld voor 5 à 6 maanden aan een dosis van 1 DDD per dag.

Tabel 9: Het gebruikte volume aan PPI per patiënt (uitgedrukt in aantal DDD/patiënt)

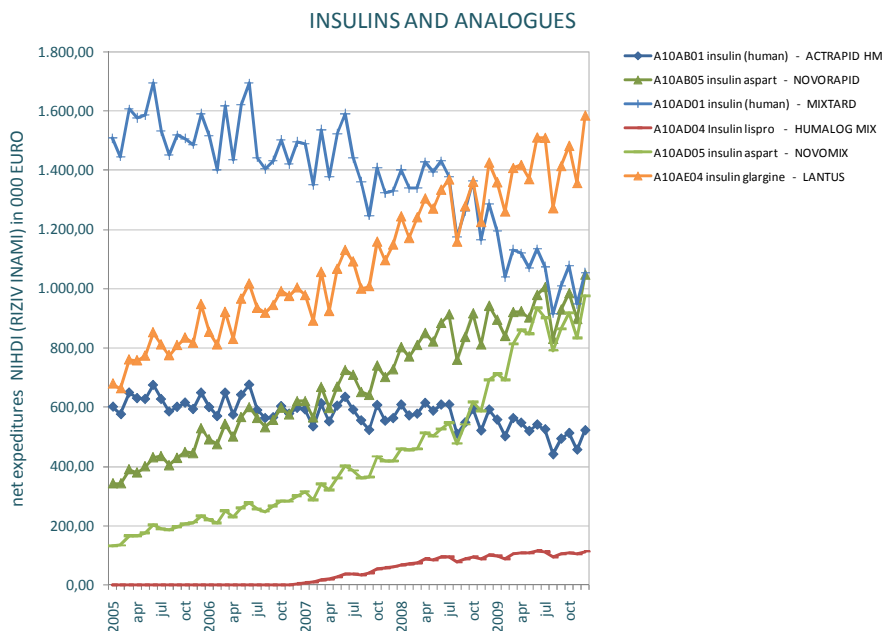
	A02BC01 - OMEPRAZOL	A02BC02 - PANTOPRAZOL	A02BC03 - LANSOPRAZOL	A02BC04 - RABEPRAZOL	A02BC05 - ESOMEPRAZOL
2006	172,4	133,8	155,8	53,6	146,7
2007	179,0	145,2	161,1	56,7	151,2
2008	193,1	151,9	175,1	59,7	155,1
2009	209,6	131,8	197,5	64,8	156,6

INSULINES en ANALOGEN

Figuur 5: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse A10A Insulines en Analogen



Figuur 6: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse A10A Insulines en Analogen

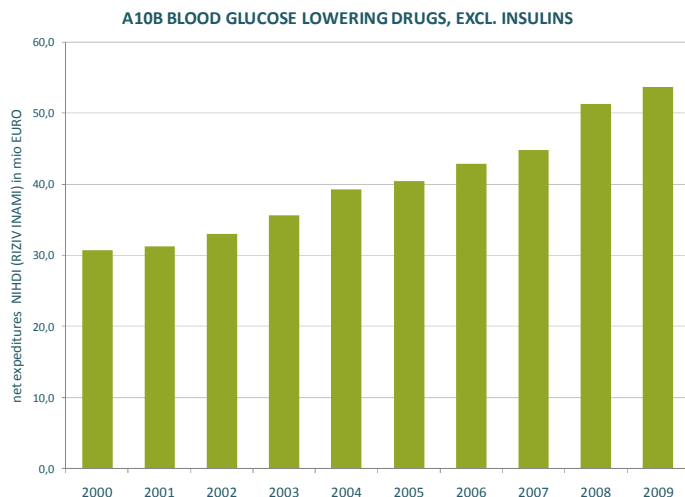


De groei van de uitgaven voor deze klasse is minder sterk dan het vorige jaar, maar een progressieve switch van humane insulines (o.a. Mixtard®, Actrapid®) naar insuline-analogen (o.a. Novorapid®, Lantus® en Humalog®Mix), die duurder zijn, is nog steeds waar te nemen. Opvallend is de stijging van de uitgaven voor Novomix®, die nog sterker zijn sinds juli 2008, tengevolge de uitbreiding van het gamma met Novomix® 50 en Novomix® 70.

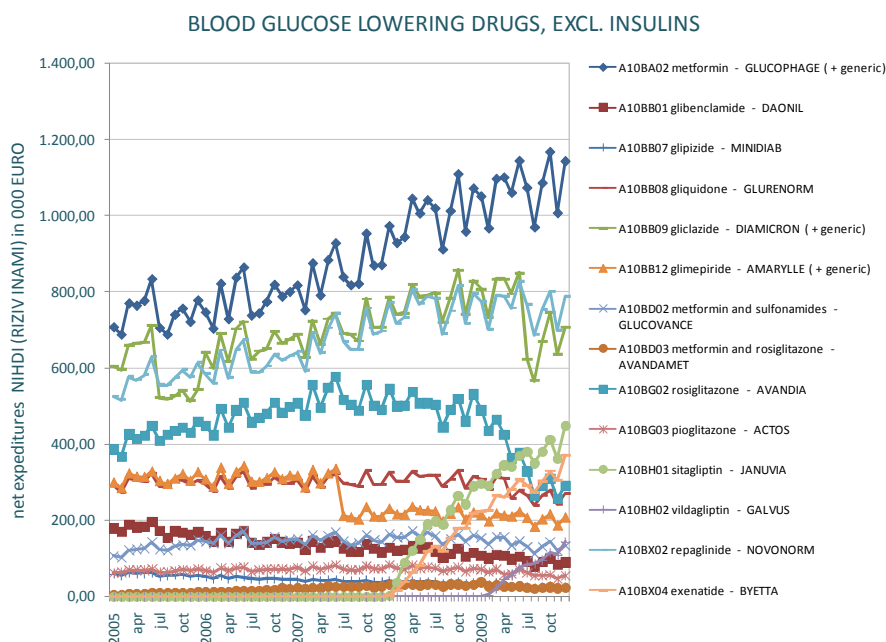
De huidige aanbevelingen voor behandeling gaan in de richting van een snellere toevlucht tot insuline. In 2008 leden van de 129.467 patiënten behandeld met insuline of een analoog, 62.000 patiënten aan type 2 diabetes. In 2009 werden 132.838 patiënten behandeld met insuline of een analoog, zijnde meer dan 1 % van de Belgische populatie.

ORALE ANTIDIABETICA

Figuur 7: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse A10B Bloed Glucose Verminderende geneesmiddelen, met uitzondering van Insulines



Figuur 8: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse A10B Bloed Glucose Verminderende geneesmiddelen, met uitzondering van Insulines



Naast de opmerkelijke stijging in gebruik van nieuwe antidiabetica, die al werd gerapporteerd in het vorige MORSE rapport, bestaat er ook een forse stijging van metformine, een eerste keuzepreparaat wanneer medicamenteuze behandeling noodzakelijk is bij de aanpak van type 2-diabetes, zeker bij obese patiënten.

De stijgende uitgaven sinds 2008 voor metformine zijn enerzijds te wijten aan het stijgend aantal nieuwe diabetes type 2-patiënten, en anderzijds aan de vergoedbaarheid van de nieuwe specialiteiten Januvia® en Byetta® sinds 01/01/2008, die een voorafgaande en gelijktijdige behandeling met respectievelijk

metformine en metformine én een sulfamide vereisen. De hypoglycemiërende sulfamiden kennen in 2008 voor het eerst in jaren opnieuw een stijging in het aantal toegepaste DDD's.

De klasse van de glitazones (A10BG) kent een lichte daling in uitgaven sinds 2008. Deze daling, die groter wordt in 2009, is bijna volledig te verklaren door een verminderd verbruik van rosiglitazone (Avandia®).

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft op 21 mei 2007 een waarschuwing uitgevaardigd betreffende het verhoogde risico van cardiovasculaire accidenten met rosiglitazon (Avandia®) en de registratie van het geneesmiddel werd in 2010 door FDA ingetrokken.

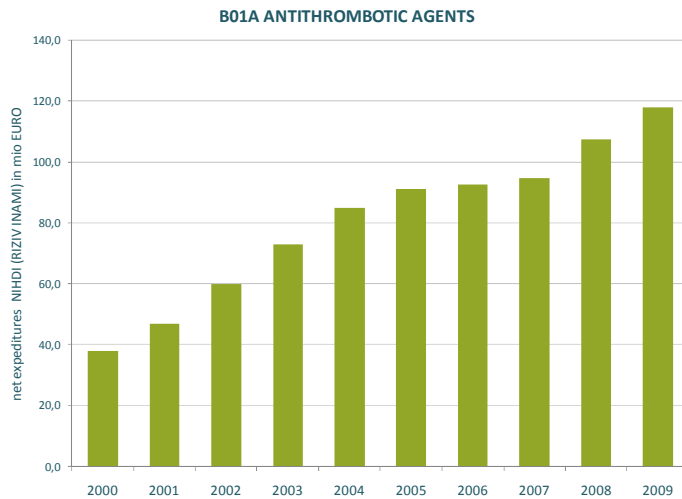
De firma GlaxoSmithKline (GSK), houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van Avandia® en Avandamet®, heeft beslist deze geneesmiddelen terug te trekken van de Belgische markt na de aanbeveling van het CHMP (Committee for Medical Products for Human Use) van het Europees Geneesmiddelen agentschap (EMA) om de VHB te schorsen omwille van een verhoogd cardiovasculair risico bij gebruik van deze geneesmiddelen. (uitgevoerd op 23 september 2010).

De beslissing van de Europese commissie, gebaseerd op deze beoordeling, wordt verwacht in de komende weken, waarbij een procedure voor schrapping van de handelsvergunning op Europees niveau wordt overwogen (*info december 2010*).

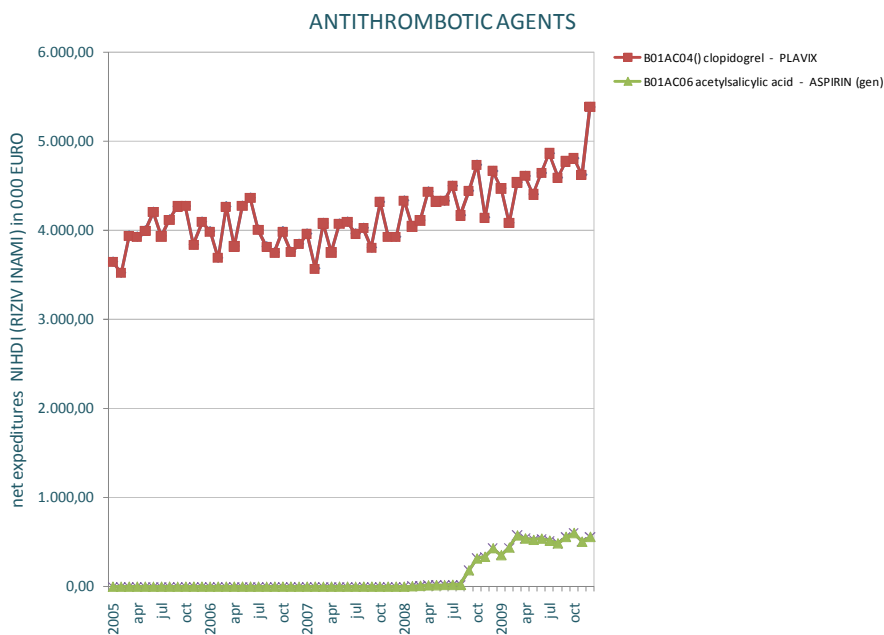
Deze klasse van geneesmiddelen wordt gezien de snelle evolutie van het gebruik en de uitgaven verder gevolgd in de volgende rapporten.

ANTITHROMBOTICA

Figuur 9: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



Figuur 10: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



In de analyse van de uitgaven voor clopidogrel en acetylsalicylzuur kan niet de vooropgestelde switch van het gebruik van clopidogrel (waarvoor de vergoedingsvoorwaarden in 2009 werden gewijzigd) door acetylsalicylzuur waargenomen worden.

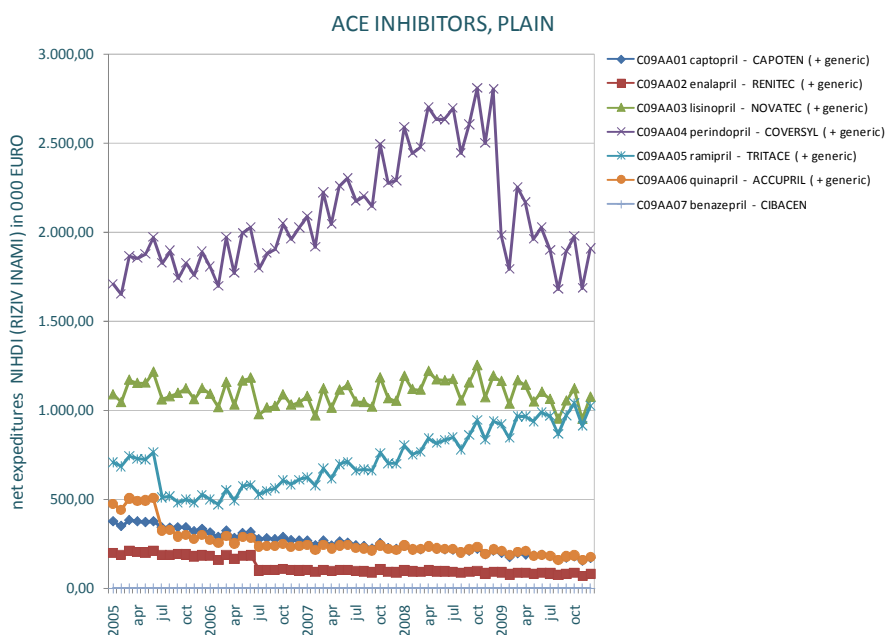
Het effect van de beschikbaarheid van generieken (*sinds midden 2010*) op de evolutie van de uitgaven voor deze klasse van geneesmiddelen zal worden opgevolgd in volgende rapporten.

ACE INHIBITOREN

Figuur 11: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse C09A ACE inhibitoren



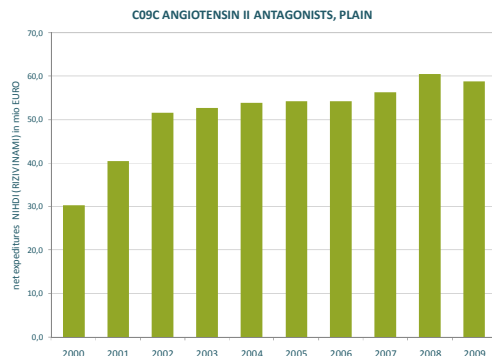
Figuur 12: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse C09A ACE inhibitoren



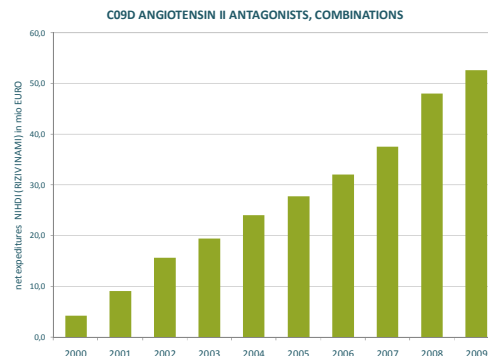
De uitgaven voor ACE inhibitoren zijn in 2009 gedaald met 14 %, wat grotendeels te wijten is aan het in werking treden van de referentiecluster voor perindopril in januari 2009. Enkel de uitgaven voor ramipril, die de tweede belangrijkste molecule wordt, kennen een lineair stijgend verloop.

SARTANEN en combinatiepreparaten

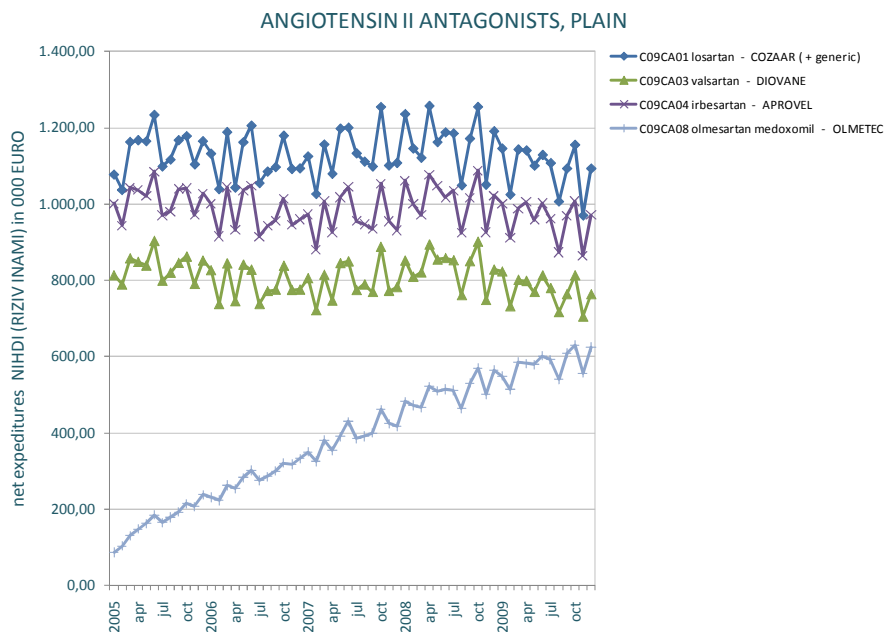
Figuur 13: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse C09C Sartanen



Figuur 14: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse C09D Sartanen - combinatiepreparaten



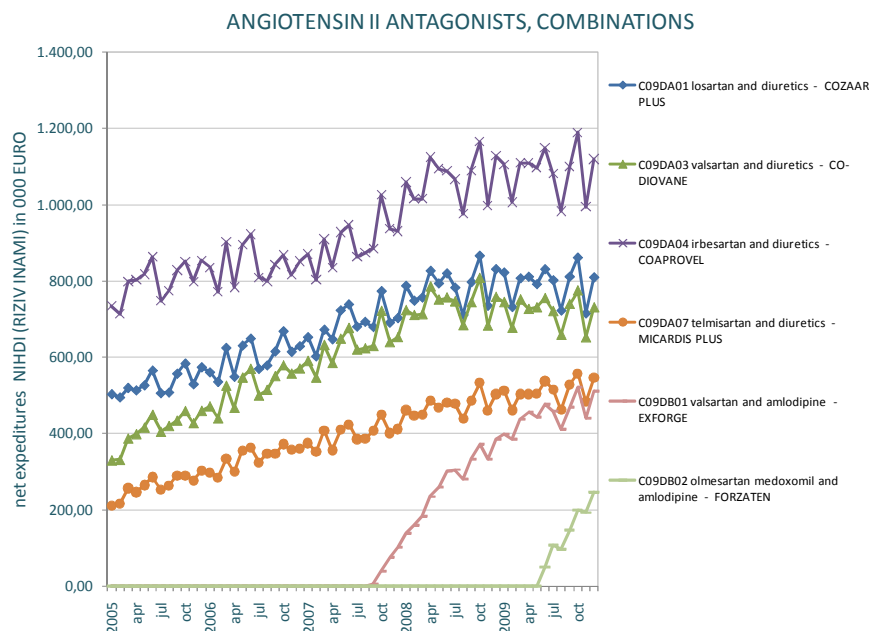
Figuur 15: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse C09C Sartanen



Binnen de klasse van de sartanen in monopreparaten (C09C) is het hoofdzakelijk de molecule olmesartan (Olmotec®) die stijgende uitgaven vertoont. De uitgaven van de molecules die er verantwoordelijk zijn voor de belangrijkste uitgaven (losartan, valsartan en irbesartan) dalen elk met 6 à 7% in 2009.

Bovendien is binnen de klasse van de sartanen in monopreparaten voor de molecule losartan de referentiet terugbetaling in werking getreden in juli 2010 en wordt voor de molecule valsartan de referentiecluster verwacht in de loop van 2011. De verwezenlijkte besparing van deze referentieclusters moet zeker gevolgd worden, gezien het gepaard zal gaan 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 16: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse C09D Sartanen – combinatiepreparaten



Tegenover de dalende uitgaven voor 2009 van sartanen in monopreparaten, wordt er voor de uitgaven van de sartanen in combinatiepreparaten een stijging van 10% waargenomen. De switch van monopreparaten naar vaste associatiepreparaten, wordt ook waargenomen voor de ACE-inhibitoren. Het gebruik van de nieuwe associaties met calciumantagonisten groeit sterk, naast een stijgend gebruik van de associaties met een thiazidediureticum.

Belangrijk valt op te merken dat naast een dalend aantal patiënten voor sartanen in monopreparaten, de tendens bestaat om met steeds hogere doses sartanen te behandelen.

Tabel 10: Evolutie van het aantal behandelde patiënten met ACE-remmers en Sartanen in mono- en combinatiepreparaten.

ATC	Benaming	Aantal patiënten 2006	Aantal patiënten 2007	Aantal patiënten 2008	Aantal patiënten 2009
C09	MIDDELEN AANGRIJPEND OP HET RENINE-ANGIOTENSINESYSTEEM	940.294	1.010.138	1.140.756	1.195.284
C09A	ACE-REMMERS, ENKELVOUDIG	515.311	549.849	609.439	625.547
C09B	ACE-REMMERS, COMBINATIEPREPARATEN	118.238	139.655	175.442	203.859
C09BA	ACE-REMMERS MET DIURETICA	118.238	135.075	162.650	168.293
C09BB	ACE-REMMERS MET CALCIUMANTAGONISTEN	0	4.933	13.642	38.557
C09C	SARTANEN, ENKELVOUDIG	247.933	252.156	267.259	263.168
C09D	SARTANEN, COMBINATIEPREPARATEN	136.940	157.394	193.968	213.040
C09DA	SARTANEN MET DIURETICA	136.940	155.603	181.615	188.889
C09DB	SARTANEN MET CALCIUMANTAGONISTEN	0	2.190	13.965	27.204

Er is groeiende evidentie dat voor de meeste indicaties de doeltreffendheid van de sartanen dezelfde is als deze van de ACE-inhibitoren (C09A), maar sartanen zijn wel heel wat duurder⁵.

De goedkoopste molecule binnen de klasse van de producten met werking op het renine-angiotensinesysteem (C09) zijn immers de inhibitoren van het conversie-enzym (C09A), waarvoor de uitgaven in 2009 daalden met 14%, maar waarvoor het aantal patiënten steeg.

De artsen die toetraden tot het nationaal akkoord geneesheren –ziekenfondsen 2009-2010 verbinden zich ook voor de farmaceutische groep ACE-inhibitoren en sartanen (C09) ertoe om vanaf 1 januari 2009 bij het opstarten van een behandeling in ten minste 8 op 10 van de gevallen te starten met één van de minst dure moleculen van deze groep, zijnde de inhibitoren van het conversie-enzym in monopreparaten (C09A) en in combinatiepreparaten (C09B), indien geen tegenindicatie en mits bereiken van de therapeutische doeleinden.

Uit evaluatie van de gegevens van 2009 kan worden besloten dat de vooropgestelde doelstelling werd behaald en tussen 86% en 90 % van de nieuwe patiënten in 2009 behandeld werden met een goedkope ACE-inhibitor (C09A +C09B).

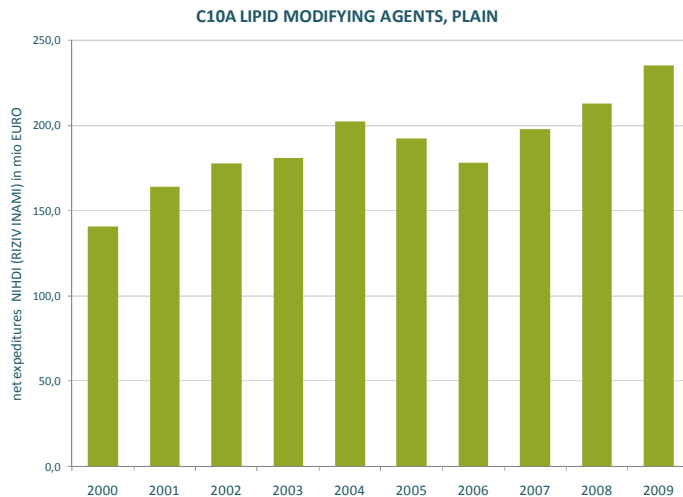
Tabel 11: Aantal nieuwe patiënten behandeld met ACE-inhibitoren in monopreparaten(C09A) en combinatiepreparaten (C09B)voor 2009.

	Nieuwe patiënten C09A –ACE-inh MONO	Nieuwe patiënten C09B ACE-inh COMB	Totaal nieuwe patiënten - C09	% goedkope GM (C09A + C09B)
2009/01	12.119	3.094	17.649	86,2%
2009/02	11.438	2.947	16.549	86,9%
2009/03	12.998	3.371	18.570	88,2%
2009/04	11.757	3.372	17.194	88,0%
2009/05	10.844	3.261	15.849	89,0%
2009/06	10.679	3.177	15.619	88,7%
2009/07	9.027	2.618	13.276	87,7%
2009/08	7.888	2.291	11.522	88,3%
2009/09	9.253	2.906	13.527	89,9%
2009/10	11.031	3.564	16.083	90,8%
2009/11	9.746	3.281	14.517	89,7%
2009/12	10.257	3.676	15.482	90,0%

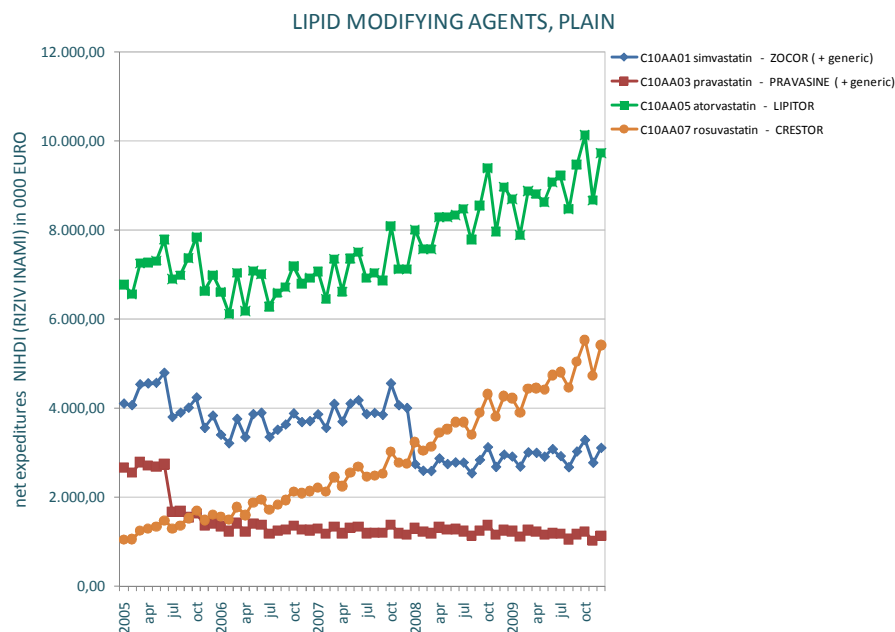
⁵ naar Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium 2010 (BCFI, 2010)

LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN

Figuur 17: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse C10A Lipidenverlagende middelen



Figuur 18: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse B01A Lipidenverlagende middelen



De artsen die toetreden tot het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010 verbinden zich ertoe om vanaf 1 januari 2009 bij het opstarten van een behandeling met een statine (C10AA) in beginsel en in ten minste 8 op 10 van de gevallen te starten met een van de minst dure moleculen van de groep, voor zover hiervoor geen tegenindicatie bestaat en dat de therapeutische doeleinden worden bereikt. Pravastatine (na wijziging van de DDD- zie *Tabel 14*) en simvastatine werden gedefinieerd als de goedkoopste moleculen van de groep.

Figuur 18 toont echter een continue stijging van de uitgaven voor de moleculen atorvastatine en rosuvastatine, terwijl de uitgaven van de goedkoopste moleculen stagneren. De hierboven beschreven maatregel, genomen in een context van een te realiseren besparing van 42,5 mio euro, lijkt geen direct effect te hebben op het voorschrijfgedrag voor statines. Op te merken valt dat het jaarlijks aantal nieuwe patiënten een zeer beperkt aandeel betreft van de totaal behandelde populatie met statines, namelijk 228.300 nieuwe patiënten op een totale populatie van 1.272.600 patiënten behandeld met statines in 2009.

Tabel 12: Onderverdeling van de behandelingen met een statine (C10AA - Inhibitoren van de HMG-CoA reductase) bij nieuwe patiënten eind 2008, vóór het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010.

ATC-code	Naam van de molecule	Naam van de meest voorgeschreven specialiteit	% van het volume nieuwe patiënten
C10AA01	SIMVASTATINE	ZOCOR 20 mg	59%
C10AA03	PRAVASTATINE	PRAREDUCT 40 mg	9%
C10AA04	FLUVASTATINE	LESCOL EXEL 80	1%
C10AA05	ATORVASTATINE	LIPITOR 20	20%
C10AA07	ROSUVASTATINE	CRESTOR 10 mg	11%

Tabel 13: Onderverdeling van de behandelingen met een statine (C10AA - Inhibitoren van de HMG-CoA reductase) bij nieuwe patiënten en alle behandelde patiënten eind 2009.

ATC-code	Naam van de molecule	% van volume nieuwe patiënten	% van volume behandelde patiënten
C10AA01	SIMVASTATINE	61%	51%
C10AA03	PRAVASTATINE	8%	10%
C10AA04	FLUVASTATINE	0.5%	1%
C10AA05	ATORVASTATINE	14%	23%
C10AA07	ROSUVASTATINE	17%	19%

Uit bovenstaande *Tabel 13* kan worden afgeleid dat het aandeel aan patiënten dat wordt behandeld met simvastatine daalt van 61% als startbehandeling naar 51% als chronische therapie, terwijl het aandeel patiënten dat uiteindelijk behandeld wordt met atorvastatine opmerkelijk stijgt van 14% bij de startbehandeling naar 23 % als chronische therapie.

De maatregel voor het opstarten van een behandeling met een goedkoop statine in ten minste 8 op de 10 gevallen werd hier niet behaald in 2009.

De Nationale Commissie Geneesheren Ziekenfondsen (NCGZ) is dan ook van mening dat een aantal bijkomende maatregelen zich opdringen die ondermeer betrekking hebben op het verder bevorderen van het voorschrijven van de minst dure moleculen binnen de klasse van de statines.

In 2009 stelde de CTG (op voorstel van de driedelige werkgroep) in dat verband en rekening houdend met de conclusies van de consensusconferentie van mei 2009 aanbevelingen vast inzake het voorschrijven van statines voor wat betreft het starten en voortzetten van een geïntensifieerde statinebehandeling en de aanwending van de duurdere statines.

Tabel 14: Wijziging van de waarde voor de DDD statines 2008 – 2009

Naam van de molecule	DDD 2008	DDD 2009
SIMVASTATINE	15 mg	30 mg
PRAVASTATINE	20 mg	30 mg
FLUVASTATINE	40 mg	60 mg
ATORVASTATINE	10 mg	20 mg
ROSUVASTATINE	-	10 mg

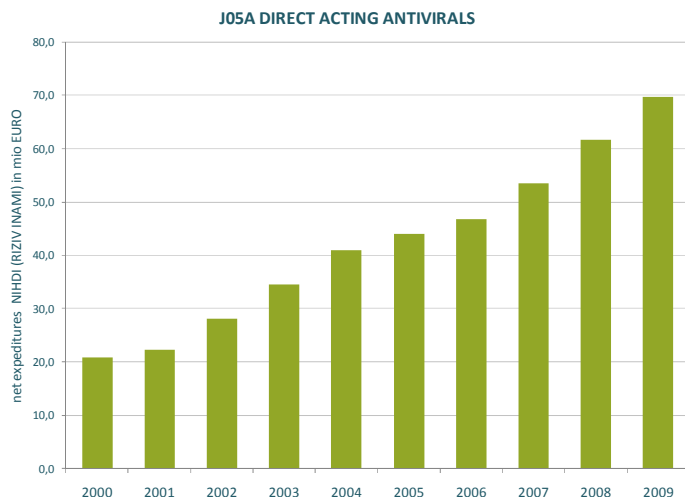
De vergelijking van de DDD met de RIZIV-kost per molecule, maakt de grote verschillen tussen de duurste en de goedkoopste statines duidelijk. Zo bedroegen in 2009 de RIZIV-uitgaven voor de specialiteiten op basis van simvastatine 35 mio euro, overeenstemmend met 160 mio DDD simvastatine, terwijl de RIZIV-uitgaven voor de specialiteiten op basis van atorvastatine 108 mio euro bedragen, met een aantal van 97 mio DDD atorvastatine.

Tabel 15: RIZIV-kostprijs per DDD voor de verschillende statines in 2009.

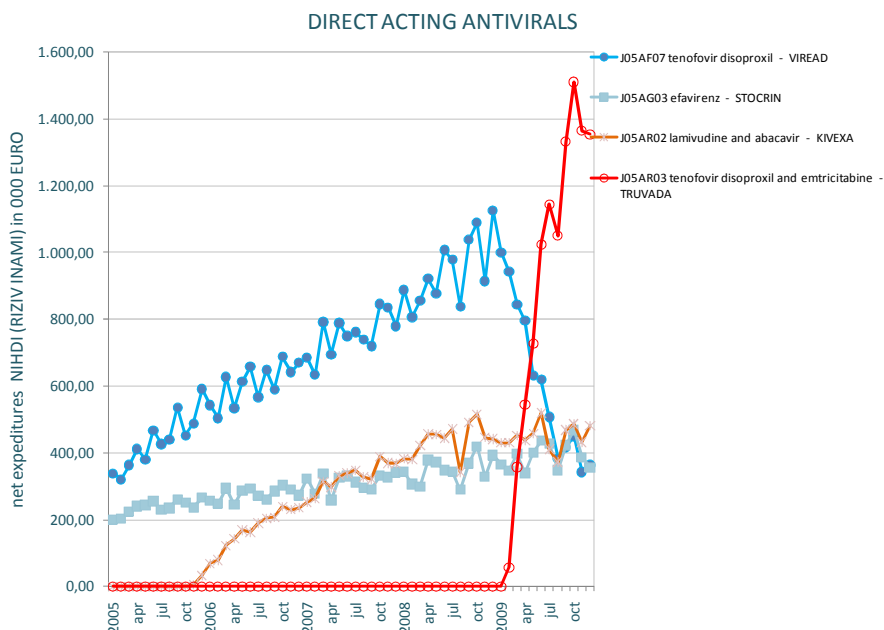
Naam van de molecule	DDD 2009	Nettokost 2009 (euro)	Kostprijs per DDD (euro)
SIMVASTATINE	160.333.488	35.393.550	0,22
PRAVASTATINE	37.692.735	14.044.850	0,37
FLUVASTATINE	6.082.942	3.308.494	0,54
ATORVASTATINE	97.078.720	107.778.525	1,11
ROSUVASTATINE	81.869.027	56.255.235	0,69

DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN

Figuur 19: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse J05A Direct Werkende Antivirale Middelen



Figuur 20: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse J05A Direct Werkende Antivirale Middelen



De inschrijving van Truvada® (vaste associatie van de werkzame bestanddelen van Viread® en Emtriva®) op de lijst van de vergoedbare specialiteiten zou theoretisch een besparing moeten impliceren, gezien de associatie minder duur is dan de twee moleculen afzonderlijk ingenomen. Om de budgettaire impact te schatten, moet echter rekening worden gehouden met talrijke andere mogelijke scenario's, waaronder de switch van één van beide moleculen naar de associatie of de switch tussen associaties onderling (met Kivexa® bijvoorbeeld).

Zoals wordt waargenomen op de grafiek, komt de inschrijving van Truvada® overeen met een belangrijke val van de uitgaven voor Viread®. Men kan dus besluiten dat een massale vervanging van Viread® naar Truvada® plaatsvindt. De uitgaven voor Viread® in december 2009 (381.603€) bevinden zich immers slechts op 30 % van deze van één jaar eerder (1.275.928€). Gezien het verschil in dagkost (13,81€ voor Viread®, 19,06€ voor Truvada®), heeft deze switch ongunstige budgettaire gevolgen, die moeten worden opgevolgd en waarvan de omvang afhangt van de evolutie van de uitgaven voor Emtriva®. Na een belangrijke stijging in 2008, zijn de uitgaven voor 2009 van deze specialiteit teruggevallen op het niveau van deze van 2007, met andere woorden ongeveer 730.000 euro.

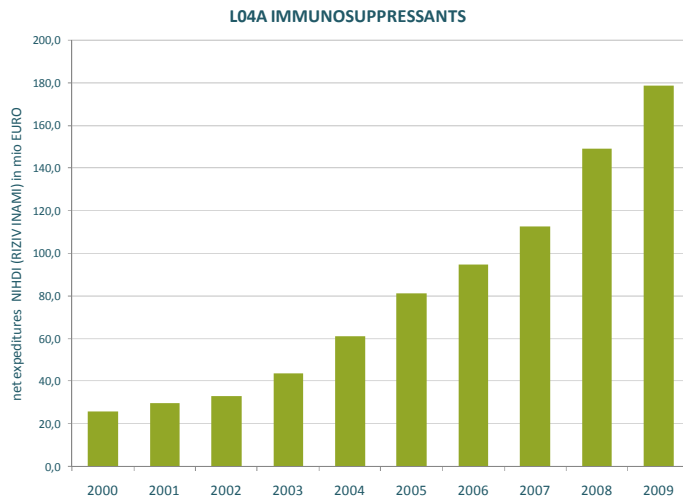
De uitgaven van de ATC-groep J05A zijn grotendeels te wijten aan de toegepaste antivirale middelen tegen HIV. Het betreft een therapeutisch domein waar de toevlucht naar polytherapieën courant is, met aanbeveling om een stijgend aantal anti-retrovirale middelen te gebruiken (2 voorheen, 3 op heden), maar waar ook de molecules van de laatste generatie of oude molecules 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.

Anderzijds zullen de uitgaven voor Viread®, die in 2008 bijna het drievoud van het initieel geschatte budget vertegenwoordigden, nog verder moeten worden opgevolgd, gezien de toevoeging van de indicatie voor de behandeling van hepatitis B in november 2009.

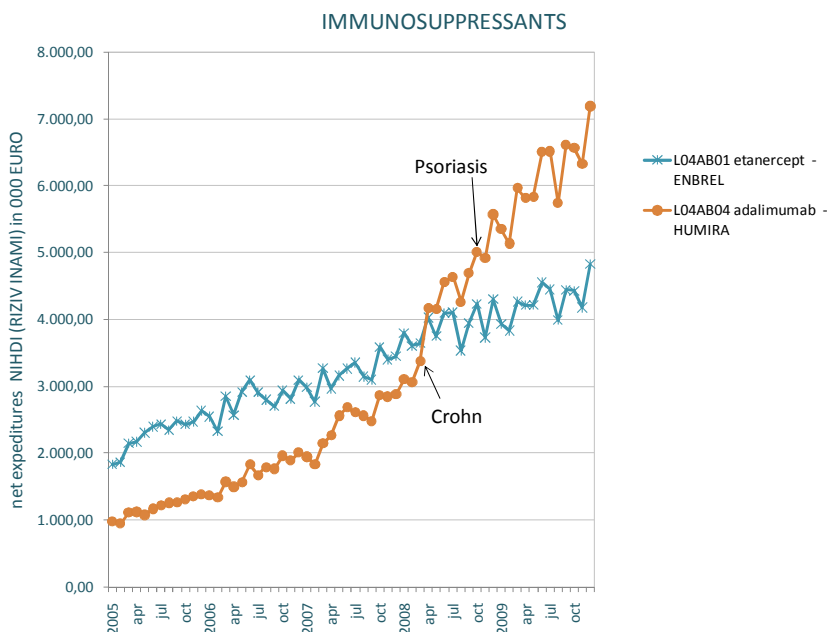
Ten slotte is het nog te vroeg om eind 2009 de budgettaire impact in te schatten van de vergoeding van Atripla®, die de werkzame bestanddelen combineert van Stocrin®, Emtriva® en Viread®.

IMMUNOSUPPRESSIVA

Figuur 21: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva



Figuur 22: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva



De ATC-3 klasse met de meest opmerkelijke stijging in de uitgaven voor 2009 in open officina is ongetwijfeld de klasse van de immunomodulatoren (L04A). De uitgaven in open officina stijgen voor 2009 met 20%.

De TNF-inhibitoren Humira® en Enbrel® blijven verantwoordelijk voor de belangrijkste stijgingen van de uitgaven in open officina.

De meest opmerkelijke molecule binnen deze klasse is adalimumab (Humira® - L04AB04), waarvoor de maandelijkse uitgaven op 5 jaar tijd stegen van 1 mio euro per maand tot 7 mio euro per maand. De vergoedingsvoorwaarden van deze molecule werden in 2008 met 2 nieuwe indicaties uitgebreid (ziekte van Crohn in maart 2008 en psoriasis in oktober 2008), naast de reeds bestaande vergoeding voor reumatoïde artritis, psoriatische artritis en ankyloserende spondylitis. Gezien Humira® het derde anti-TNF- α op de markt is voor de behandeling van psoriasis voorspelde de aanvrager geen markttuitbreiding. Het rapport van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen schatte het aantal behandelde patiënten voor “psoriasis” via een marktverschuiving op 400 patiënten corresponderend met een behandelingskost van ongeveer 15.000 euro per patiënt per jaar. Deze kost ligt lager dan de behandeling met Remicade® in het ziekenhuis (ongeveer 16.000 euro/patiënt per jaar), maar hoger dan de behandeling met Enbrel® (ongeveer 11.500 euro /patiënt per jaar). Op dat ogenblik voorzagen de vergoedingsmodaliteiten voor Enbrel® voor de indicatie “psoriasis” een onderbreking van de behandeling na 24 weken gedurende minstens 8 weken, daar waar Humira® in een continue behandeling van psoriasis werd vergoed.

Tabel 16: Aantal behandelde patiënten per jaar met Humira en Enbrel

	2006	2007	2008	2009
HUMIRA L04AB04	1.945	2.875	5.372	7.206
growth patients		47,8%	86,9%	34,1%
ENBREL L04AB01	3.479	3.980	4.721	5.117
growth patients		14,4%	18,6%	8,4%

Tabel 17: Groei van de netto-uitgaven voor Humira en Enbrel van 2005-2009.

	2005	2006	2007	2008	2009
Enbrel L04AB01	27.500.133	33.538.207	38.442.386	46.743.844	51.313.037
Humira L04AB04	14.180.450	20.249.119	29.680.197	51.495.493	73.543.021
growth Enbrel		22,0%	14,6%	21,6%	9,8%
growth Humira		42,8%	46,6%	73,5%	42,8%

De voorspelde positieve budgettaire impact voor de andere vergoedbare indicaties van Humira® (zijnde reumatoïde artritis, psoriatische artritis, spondylitis ankylosans en ziekte van Crohn), afkomstig van de aanvaarde prijsdaling van 4 % voor de indicatie “psoriasis”, werd meer dan teniet gedaan door het sterk groeiend aantal patiënten behandeld met Humira® in 2008 en 2009.

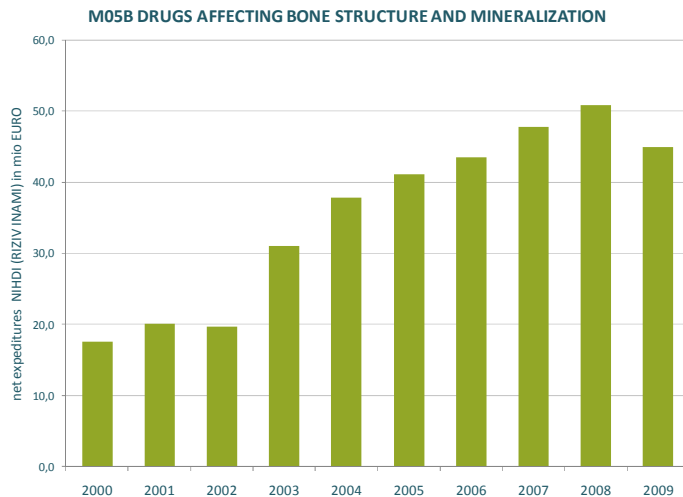
De maximale budgettaire impact voor Humira® in de indicatie “ Crohn” werd voor het eerste jaar in het evaluatierapport van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geschat op 8,6 mio euro en zou volgens het vorige MORSE-rapport minstens worden bereikt.

Een waargenomen stijging van de uitgaven voor Humira voor 2009 met 22 mio euro overtreft zeer ruim de voorspelde verwachtingen.

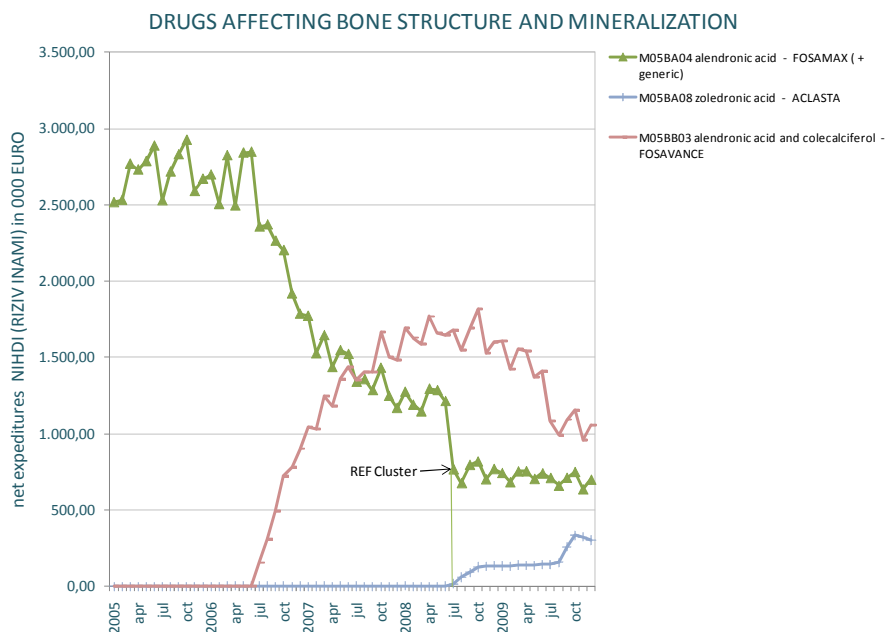
Bovendien dient opgemerkt te worden dat ook binnen het ziekenhuismilieu deze klasse tot de top 3 van de geneesmiddeluitgaven behoort en er een stijging van de uitgaven is voor 2009 van 18,6%.

GENEESMIDDELEN, INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE

Figuur 23: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse M05B Geneesmiddelen, inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie



Figuur 24: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse M05B Geneesmiddelen, inwerkend op de botstructuur en de mineralisatie



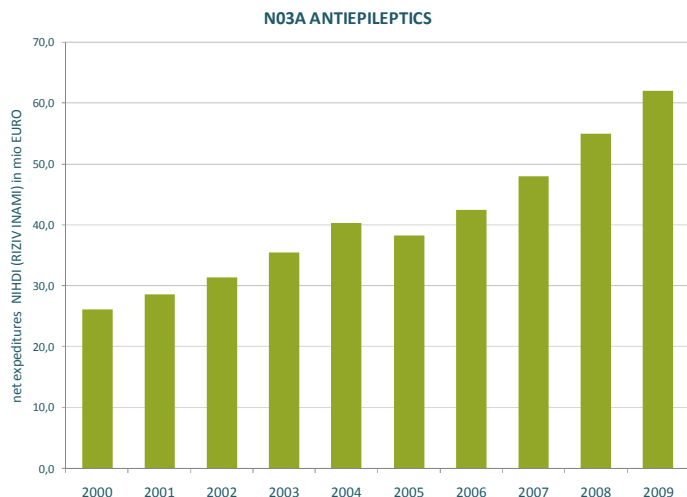
De voorziene stabilisatie van de uitgaven voor deze ATC-klasse in het vorige rapport, vertaalt zich in 2009 zelfs door een belangrijke daling van de uitgaven met 12 %. Deze stabilisatie werd vertraagd door het uitstel van de prijsdaling voor Fosavance® (1 mei 2009), dat normaal voorzien was op het moment dat Fosamax® in het referentieprijzensysteem werd opgenomen (1 juli 2008).

De voorziene meerkost voor Aclasta® vanaf 1 augustus 2009 tengevolge het toevoegen van de indicatie van osteoporose bij de mannen en het schrappen van de voorafgaande voorwaarde van contra-indicatie

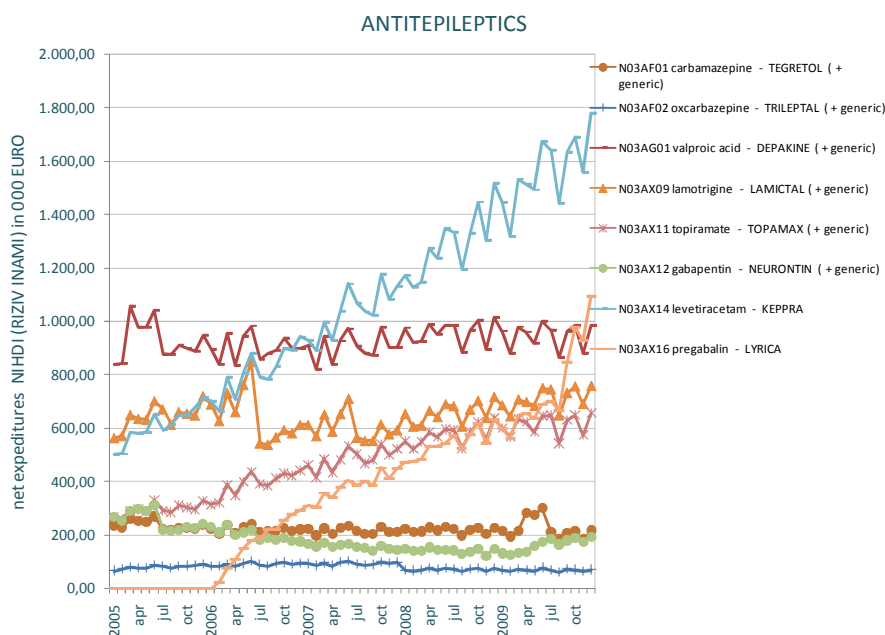
aan alendronaten, wordt duidelijk waargenomen, maar met een grotere omvang dan in de schattingen : voor de laatste 5 maanden van 2009 tegenover de voorafgaande 5 maanden is de meerkost 679.603 euro, wat voor één jaar ongeveer overeenstemt met bijkomende uitgaven van 1.631.000 euro. De voorziene jaarlijkse meerkost voor de twee indicaties samen, werd in het aanvraagdossier daarentegen slechts geschat op ongeveer 530.000 euro, waarvan een deel zou worden teniet gedaan door een tegelijk doorgevoerde prijsdaling van 3,6 %.

ANTI EPILEPTICA

Figuur 25: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse N03A Anti Epileptica



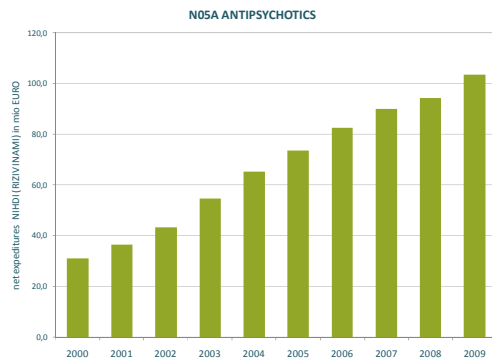
Figuur 26: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse N03A Anti Epileptica



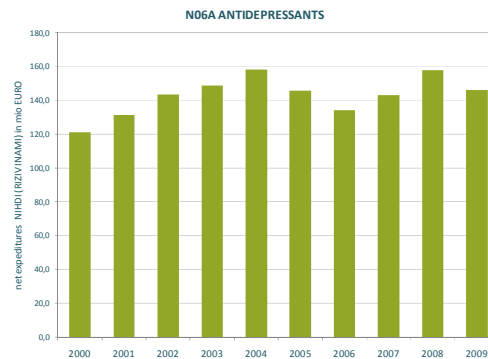
In deze klasse geneesmiddelen dient vooral de evolutie van de uitgaven voor levetiracetam en voor pregabalin verder opgevolgd te worden. De opvallende stijging van de uitgaven voor pregabalin is vermoedelijk volledig te wijten aan de uitbreiding van de vergoedingsmodaliteiten met de indicatie 'neuropathische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

ANTIPSYCHOTICA en ANTIDEPRESSIVA

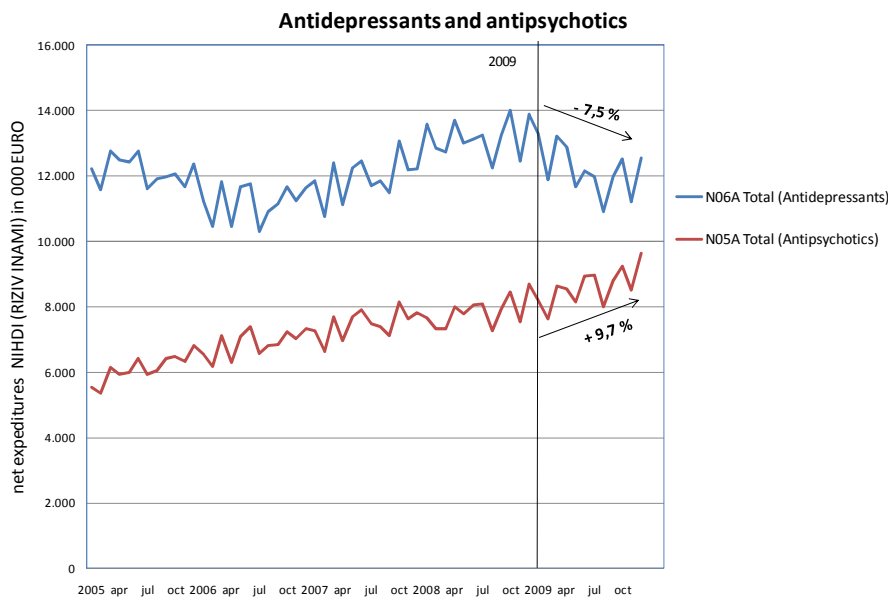
Figuur 27: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse N05A Antipsychotica



Figuur 28: evolutie van de netto uitgaven RIZIV (open officina 2000 - 2009) voor ATC klasse N06A Antidepressiva



Figuur 29: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klassen N06A Antidepressiva en N05A Antipsychotica



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 18: 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	34%

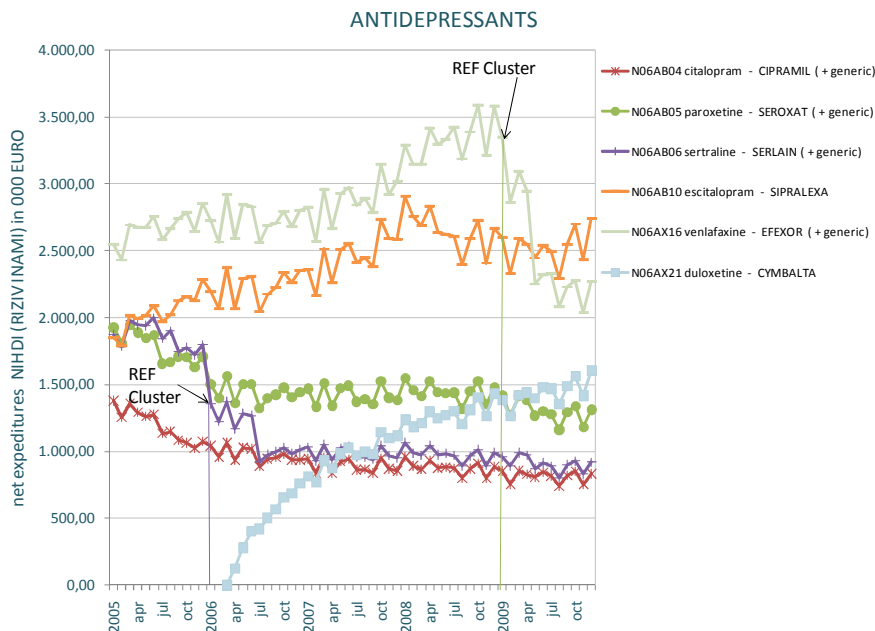
Uit de verdeling van de nieuw behandelde patiënten met een SSRI en alle behandelde patiënten met een SSRI kan voor 2009 (Tabel 19) geconcludeerd worden dat voor ruim één derde van de patiënten de behandeling gestart en verdergezet wordt met het dure escitalopram (Sipralexa®). Deze specialiteit heeft een uitzondering heeft gekregen op de toepassing van het referentieprijzensysteem (voor citalopram).

Tabel 19: 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 moleculen, zijnde alle bovenvermelde moleculen (met hier ook uitzondering voor escitalopram) te gebruiken, werd midden 2009 verlaten op basis van de door de medische gemeenschap aangereikte argumentatie.

Figuur 30: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse N06A Antidepressiva



Uit de grafiek over de evolutie van de uitgaven voor de antidepressiva (N06A) kan eveneens worden afgeleid dat de recentste en duurste moleculen (duloxetine als Cymbalta® en escitalopram als Sipralaxa®), samen met venlafaxine, de top 3 van de moleculen vormen die de hoogste uitgaven creëren.

De uitgaven voor Cymbalta®, vergoedbaar sinds april 2006, blijven stijgen. Cymbalta® is vergoedbaar in hoofdstuk I en heeft naast de indicatie “majeure depressie”, eveneens de geregistreerde en vergoedbare indicatie “perifere diabetische neuropathie”.

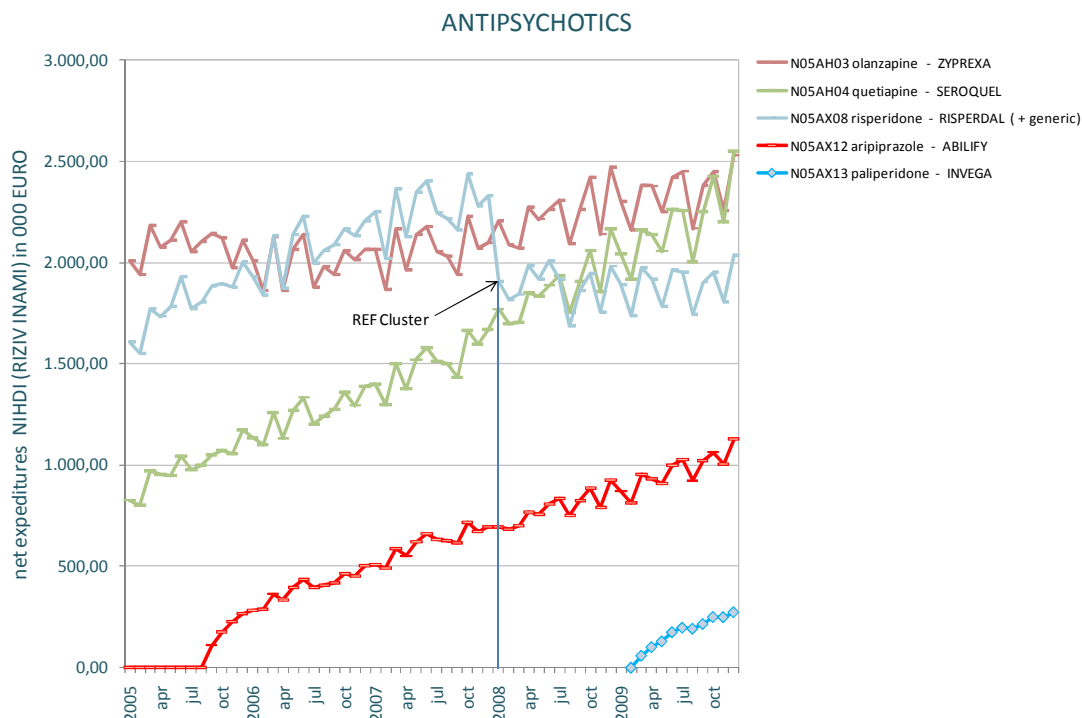
Tabel 20: Evolutie van het aantal patiënten behandeld met Cymbalta®

Benaming	Aantal patiënten in 2006	Aantal patiënten in 2007	Aantal patiënten in 2008	Aantal patiënten in 2009	% groei patiënten 2008-2009
Duloxetine (N06AX21) - Cymbalta	42.017	71.682	79.839	80.759	1,15%

Naast een toenemend aantal patiënten, kan mogelijks een gestegen toegediende dagdosis (120 mg/ dag i.p.v. 60 mg/dag) mee verantwoordelijk worden gesteld voor de stijging in de uitgaven. In het rapport van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen schatte de aanvrager het aantal patiënten dat 120 mg/dag zou innemen voor “majeure depressie” op 2,5 % en voor “perifere diabetische neuropathie” op 5 %. De aanbevolen dosis in de bijsluiter bedraagt 60 mg duloxetine per dag.

In het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen zijn deze klassen ook betrokken in een invalshoek om een verdere optimalisering van een rationeel geneesmiddelengebruik te bevorderen. De klassen N05/N06 (psycholeptica/psychoanaleptica) behoren tot de geneesmiddelen waarvoor wordt getracht een onverantwoord hoog volume van voorgeschreven geneesmiddelen bij bepaalde zorgverstrekkers terug te dringen. Hiervoor zullen de voorschrijfprofielen van de artsen opgevolgd worden.

Figuur 31: evolutie van de netto uitgaven RIZIV per maand (open officina 2005 - 2009) voor ATC klasse N05A Antipsychotica



Binnen de klasse van de antipsychotica (N05A) zijn het vooral de uitgaven van de moleculen quetiapine en aripiprazole die sterk stijgen. De uitgaven voor Risperdal® en generieken blijft nagenoeg constant sinds het in werking treden van de referentiecluster in januari 2008. De stijgende uitgaven binnen deze klasse is sinds jaren volledig toe te schrijven aan de verdere ontwikkeling en het stijgend gebruik van de atypische antipsychotica versus de klassieke antipsychotica.

Bovendien is de nieuwe moleculen paliperidone als Invega® vergoedbaar sinds maart 2009. Paliperidon is een actieve metabool van risperidon en het werkingsmechanisme is grotendeels vergelijkbaar. Een eenmalige dosis per dag is mogelijk en dosistitratie zou overbodig zijn (zoals voor bepaalde andere antipsychotica). Uit de beschikbare studies kan enkel geconcludeerd worden dat het niet duidelijk is welke dosis in de praktijk gebruikt zal worden. De optimale dosering van paliperidon bedraagt volgens de bijsluiter 6 mg. Deze uitgaven kunnen in een volgend rapport verder opgevolgd worden.

Quetiapine (Seroquel®) blijft sterk stijgen in 2009 en bereikt samen met olanzapine (Zyprexa®) uitgaven die eind 2009 tot 2,5 mio euro per maand reiken. Seroquel® is sinds 1 augustus 2009 ook vergoedbaar in tabletten met verlengde afgifte (Seroquel XR®) aan eenzelfde behandelingskost.

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

Benaming	Aantal patiënten in 2006	Aantal patiënten in 2007	Aantal patiënten in 2008	Aantal patiënten in 2009	% groei patiënten 2008-2009
Quetiapine (N05AH04)- Seroquel	26.213	31.630	38.744	46.865	20,96 %
Olanzapine (N05AH03) - Zyprexa	41.349	42.588	43.972	44.000	0,06 %
Aripiprazole (N05AX12) - Abilify	8.106	11.379	14.276	17.240	20,76 %

Risperidon (N05AX08) Risperdal + generics	78.707	80.024	83.491	80.560	- 3,51 %
---	--------	--------	--------	--------	----------

Uit de evolutie van het aantal patiënten kan besloten worden dat deze nieuwe vorm met verlengde werking voor seroquel® bijdraagt tot een verdere markuitbreiding. Eveneens voor Abilify®, vergoedbaar sinds september 2005, blijft het patiëntenaantal stijgen voor 2009 met 20%.

Het aantal patiënten die in 2009 van een terugbetaling heeft genoten met een antipsychoticum overstijgt ruim de epidemiologische schattingen aan patiënten met de belangrijkste indicaties (schizofrenie en bipolaire stoornissen). In 2009 kregen 368.500 patiënten terugbetaling van een behandeling met antipsychotica tegenover een epidemiologisch geschat aantal patiënten met schizofrenie en bipolaire stoornissen van 70.000 tot 197.000.

UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN

Algemeen

Tabel 22: netto jaarlijkse uitgaven Riziv voor geneesmiddelen 2006 - 2009 (doc PH)

Uitgaven netto RIZIV x 1,000,000 EUR				
	2006	2007	2008	2009
Ziekenhuis	979,4	1.062,3	1.178,5	1.216,1*

Groei %				
		2006- 2007	2007- 2008	2008- 2009
Ziekenhuis		8,5	10,9	3,2

* extrapolatie van doc pH gegevens sem 1 2009 naar het volledige jaar 2009

Tabel 23: 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	11,6	191,1
2	3	No	L04A	IMMUNOSUPPRESSIVA	21,7	37,3	18,6	98,3
3	2	No	B03X	OVERIGE MIDDELEN BIJ ANEMIE	-3,7	-2,4	-3,5	89,0
4	4	Yes	B05B	INTRAVENEUZE OPLOSSINGEN	-3,1	3,7	-0,6	62,2
5	5	No	J06B	IMMUNOGLOBULINEN	6,8	7,1	9,5	45,1
6	6	Yes	V08A	RONTGENCONTRASTMIDDELEN, GEJODEERD	-1,2	1,0	-0,3	41,1
7	8	No	L01C	ALKALOÏDEN EN OVERIGE NATUURLIJKE PRODUCTEN	-1,9	4,8	6,4	40,3
8	9	Yes	N01A	ALGEMENE ANESTHETICA	-1,5	5,6	2,3	37,0
9	7	Mix	B01A	ANTITHROMBOTICA	-2,2	-0,4	-4,4	36,4
10	11	Yes	J01C	BETALACTAM-ANTIBIOTICA, PENICILLINES	0,6	5,9	3,9	35,8
11	10	No	B02B	VITAMINE K EN OVERIGE HAEMOSTATICA	15,7	7,9	-8,3	32,9
12	14	No	L03A	CYTOKINES EN IMMUNOMODULERENDE MIDDELEN	8,8	10,0	10,4	32,3
13	12	Mix	J01D	OVERIGE BETALACTAM-ANTIBIOTICA	-0,8	4,2	-0,4	32,0
14	13	Yes	N05A	ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)	3,9	15,7	2,2	30,4
15	16	Mix	A16A	OVERIGE PREPARATEN I.V.M. MAAGDARMKANAAL EN STOFWISSELING	43,3	30,8	18,1	29,3
16	15	No	L01B	ANTIMETABOLIETEN	31,5	25,9	0,7	28,4
17	18	yes	M05B	MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE	-14,2	3,2	9,8	21,7
18	17	Mix	V03A	ALLE OVERIGE THERAPEUTISCHE MIDDELEN	0,1	22,6	-4,8	20,3
19	22	No	S01L	MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG	1,5	269,5	32,8	19,6
20	19	mix	J02A	ANTIMYCOTICA VOOR SYSTEMISCH GEBRUIK	-1,1	11,8	7,2	19,4
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	-19,8	12,7

(*) uitgaven berekend uitgaande van

- de beschikbare doc PH gegevens: 1^o semester 2006 tot en met 1^o semester 2009 (RIZIV gegevens), waarbij totale uitgaven = uitgaven ambulant + uitgaven buiten forfait + 4 x uitgaven binnen forfait
- lineaire extrapolatie (op niveau ATC 3) voor 2009, uitgaande van de gegevens voor het 1^o semester 2009, waarbij totale uitgaven = uitgaven ambulant + uitgaven buiten forfait + 4 x uitgaven binnen forfait

Het overzicht van de (virtuele) uitgaven en *de verwachte* groei per ATC3-klasse toont dat **21 van de 172 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80% van de uitgaven** in ziekenhuismilieu.

Verder in dit rapport wordt de evolutie van de uitgaven voor de oncolytica becommentarieerd.

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^{de} 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).

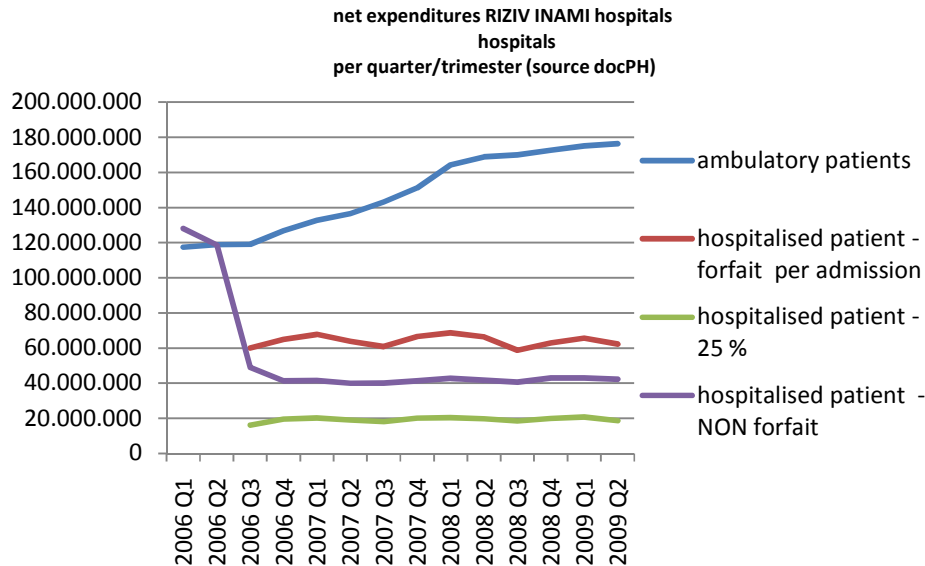
Basis

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.

Geneesmiddelenforfait in ziekenhuizen: analyse

Figuur 32: netto uitgaven RIZIV periode 2006-2009 semester 1 (bron docPH)



Het uitzetten van de **kwartaalcijfers** per type patiënt geeft 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^e kwartaal 2006 en aanhield tot het 1^e kwartaal van 2008, is weliswaar afgezwakt vanaf het 2^e kwartaal 2008.

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 24: vastgelegde bedragen nationaal budget voor forfait per opname voor de periode juli 2006 tot juli 2009

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

Op **jaarbasis** bekomen we volgende bedragen (*Tabel 25*) voor de verschillende types uitgaven.

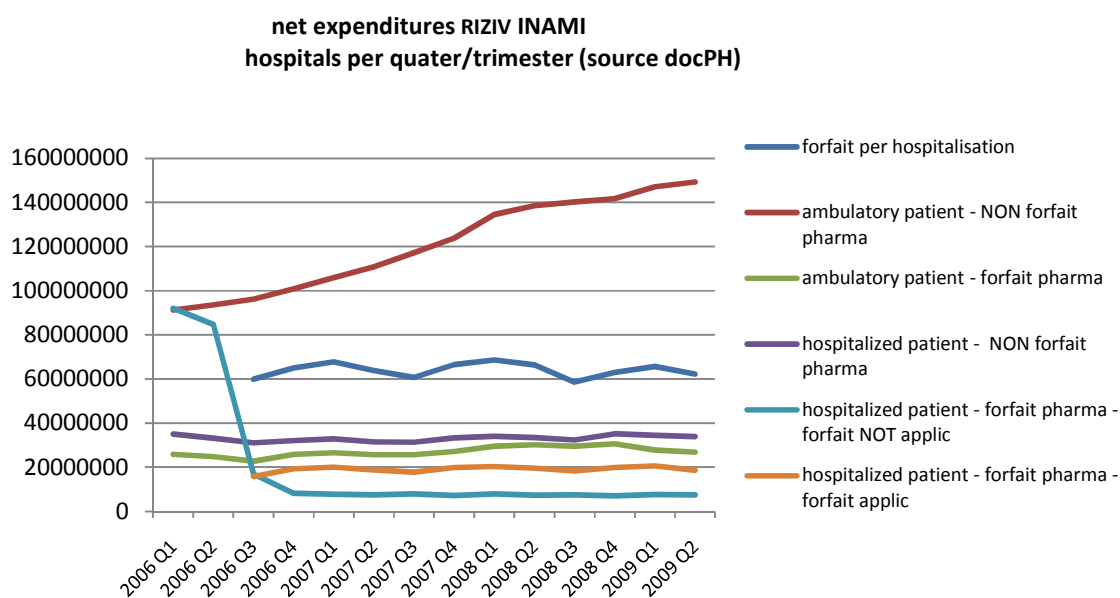
Tabel 25: netto uitgaven RIZIV periode 2006-2009 (bron docPH – in mio EURO) - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen

	2006	2007	2008	2009 extrapol
Ambulante patiënten ¹	482,0	563,6	675,7	711,8
Gehospitaliseerde patiënten totaal	497,4	498,8	502,8	504,3
- gehospitaliseerde patiënten – NON forfait ²	336,9	162,7	168,0	170,6
- gehospitaliseerde patiënten – forfait ³	35,6	77,2	78,2	78,0
- forfait per opname ⁴	124,8	258,9	256,5	255,8
Totaal ziekenhuis	979,4	1.062,3	1.178,5	1.216,1

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

Gezien de gegevens op specialiteitsniveau beschikbaar zijn, kunnen de netto uitgaven ziekenhuizen zoals weergegeven in **Figuur 33** uitgesplitst worden naargelang het al dan niet uitgaven betreft van forfaitgeneesmiddelen, ttz geneesmiddelen die onder het forfait vallen indien ze afgeleverd worden in de forfaitaire context.

Figuur 33: netto uitgaven ziekenhuizen - uitsplitsing van de uitgaven al naargelang het al dan niet in forfait geneesmiddelen betreft



Verduidelijking van de begrippen:

<i>Forfait pharma</i>	<i>Geneesmiddelen die onder het forfait vallen, indien ze afgeleverd worden aan gehospitaliseerde patiënten in acute ziekenhuis; bij aflevering aan deze patiënten bedraagt de vergoedingsbasis 25%, bij aflevering aan andere patiënten vallen deze geneesmiddelen steeds buiten forfait, vergoedingsbasis 100%</i>
<i>NON forfait pharma</i>	<i>Geneesmiddelen die voor iedere patiënt buiten het forfait valt (vergoedingsbasis 100%)</i>
<i>Forfait NOT applic</i>	<i>Geneesmiddelen die onder het forfait vallen, maar niet afgeleverd onder forfait-voorwaarden (bijvoorbeeld in psychiatrisch ziekenhuis)</i>

Figuur 33 toont aan, zoals reeds aangegeven in **Figuur 32**, dat de uitgaven voor gehospitaliseerde patiënten, zowel voor patiënten die onder het forfaitair systeem vallen als deze die er buiten vallen grosso modo stabiel blijven over de tijdsperiode juli 2006 tot en met juli 2009.

Als men deze uitgaven uitsplitst naargelang het al dan niet forfaitgeneesmiddelen betreft, ziet men voor de eerste 3 jaren na invoering van forfait geen noemenswaardige verschuivingen in de uitgaven voor beide types geneesmiddelen (forfait en NON forfait).

De uitgaven voor geforfaitariseerde geneesmiddelen voor patiënten die onder het forfaitair systeem vallen blijven min of meer stabiel. Maar ook de uitgaven voor de geneesmiddelen die buiten forfait vallen en dus vergoed worden aan 100%, blijven stabiel.

Bij eenzelfde uitsplitsing van de uitgaven van ambulante patiënten in ziekenhuizen zien we dat de uitgaven voor de forfaitgeneesmiddelen eveneens min of meer status quo blijven (Dit is uiteraard een theoretische oefening, want voor ambulante patiënten is het forfait niet van toepassing). De stijging van

de uitgaven voor de ambulante patiënt is te wijten aan een snelle stijging - afgezwakt vanaf het 2° kwartaal 2008 – van de uitgaven voor geneesmiddelen die buiten het forfait vallen (opnieuw een theoretische oefening).
Het is bijgevolg deze groep van niet-forfait geneesmiddelen die verantwoordelijk is voor de stijging van de uitgaven van geneesmiddelen in ziekenhuismilieu.

De gegevens waarover we actueel beschikken wijzigen de stelling geopperd in het tweede semestriële MORSE rapport 2008 omtrent verschuivingen niet:
Een globale analyse van de beschikbare gegevens toont geen aanwijzingen die laten veronderstellen dat, binnen het ziekenhuis, het verbruik van geforfaitariseerde geneesmiddelen vanuit de gehospitaliseerde setting getransfereerd wordt naar de ambulante setting, of naar niet geforfaitariseerde geneesmiddelen.

Voorspelling van de uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen - toetsing

Aan de hand van de beschikbare gegevens is het mogelijk, voor het inschatten van de evolutie van de uitgaven in ziekenhuizen (waarvoor nog geen doc PH gegevens beschikbaar zijn), een analoge benaderingswijze toe te passen als deze die in vorige rapporten is toegepast voor de inschatting van de evolutie van de uitgaven in open officina en ziekenhuizen.

Hiervoor wordt nagegaan wat de correlatie is tussen de doc PH gegevens en de recentere IMS gegevens. Indien de correlatie voldoende geacht wordt ($r^2 \geq 0,75$) worden de IMS-data geconverteerd, zoniet worden de doc PH data lineair geëxtrapoleerd. Voor de periode Q4 2008 tot eind 2009 werden in het vorige rapport de eerder bekomen gegevens lineair geëxtrapoleerd.

Voor het nagaan van de correlatie IMS – doc PH worden voor de doc PH gegevens de uitgaven voor ambulante patiënten in ziekenhuizen, de uitgaven voor gehospitaliseerde patiënten in forfait en de uitgaven voor gehospitaliseerde patiënten buiten forfait opgeteld. Gezien de uitgaven in forfait aan 25% van de vergoedingsbasis worden vergoed, wordt dit bedrag vermenigvuldigd met 4, zodat de totale uitgaven gehospitaliseerde patiënten = uitgaven ambulant + 4 uitgaven binnen forfait + uitgaven buiten forfait.

Hierdoor bekomt men slechts een benadering van de reële uitgaven (virtueel totaal) en moeten de bedragen niet als absolute bedragen gelezen worden.

Tabel 26: voorspelde evolutie van de uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen 2006 – 2009 (vorig rapport)

	totaal 2006 (virtueel)	totaal 2007 (virtueel)	totaal 2008 (virtueel)	totaal 2009 (virtueel)
	954.823.935	1.027.860.574	1.093.796.985	1.150.701.679
evolutie		2007-2006	2008-2007	2009-2008
Ziekenhuis		+ 7,6 %	+ 6,4 %	+ 5,2 %

uitgaven berekend uitgaande van

- de beschikbare doc PH gegevens: eerste semester 2006 tot en met tweede semester 2007 (RIZIV gegevens), waarbij totale uitgaven = uitgaven ambulant + uitgaven buiten forfait + 4 x uitgaven binnen forfait
- conversie van IMS-data (gegevens tot en met derde kwartaal 2008) voor de klassen (ATC3 niveau) met een correlatie IMS-doc PH $r^2 > 0,75$ voor de eerste drie kwartalen 2008
- lineaire extrapolatie voor 2008 en 2009 voor overige gegevens

Hierbij werd gesteld dat het ging om een onderschatting (globaal: voor ATC3 klasse waarvoor alle specialiteiten buiten forfait vallen geldt dit niet) gezien de uitgaven voor geforfaitariseerde geneesmiddelen voor gehospitaliseerde patiënten van 25% naar 100% werden geëxtrapoleerd, en dus geen rekening wordt gehouden met het bedrag, voorzien voor het werkelijke forfait per opname.

De vergelijking van de voorspelling uit het vorig rapport (Tabel 26) en de werkelijke gegevens (Tabel 22) illustreert dat deze benadering voor het voorspellen van uitgaven in ziekenhuizen zinvol kan zijn.

Een dergelijke voorspelling werd in dit rapport echter niet uitgevoerd, bij gebrek aan voldoende bijkomende doc PH gegevens.

DOSSIER – ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN

Een overzicht van alle nieuwe oncolytica, ingeschreven in de lijst van vergoedbare specialiteiten, en van alle oncolytica waarvoor de vergoedingsmodaliteiten in de loop van 2009 werden gewijzigd, zijn aan dit rapport toegevoegd als bijlage.

Bij de analyse van de top 80 % van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen (*Tabel 23*) worden vastgesteld dat de ATC klasse L01 benaming verantwoordelijk is voor een bijzonder groot aandeel in de uitgaven (*Tabel 27*).

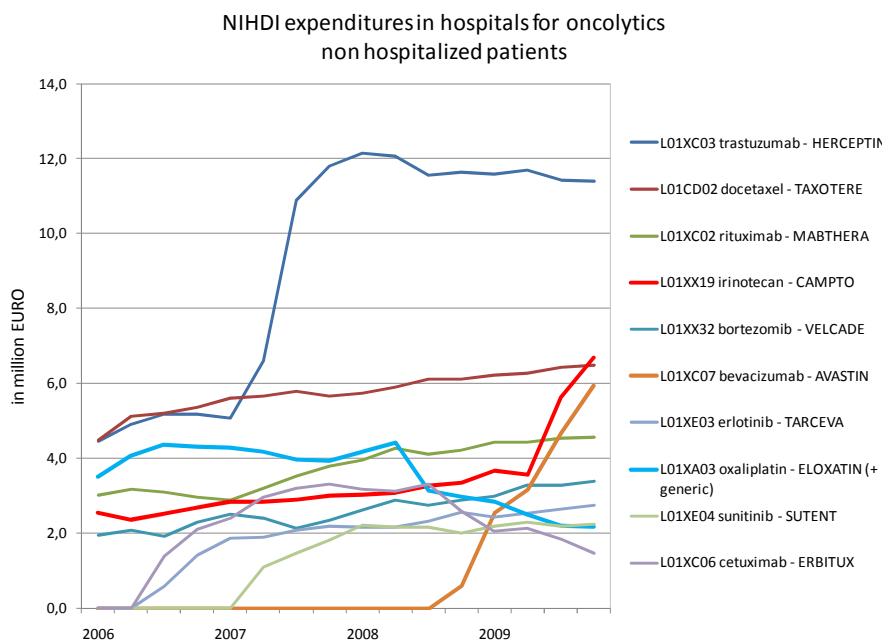
Het gaat bovendien om ATC klassen waarvan de uitgaven een snelle groei kenden of kennen.

Tabel 27: uitgaven voor oncolytica in ziekenhuizen

ATC-3		groei (%) 07-06	groei (%) 08-07	totaal 2009 In mio EURO	groei (%) 09-08
L01X	OVERIGE CYTOSTATICA	41,9	21,7	191,1	11,6
L01C	ALKALOÏDEN EN OVERIGE NATUURLIJKE PRODUCTEN	-1,9	4,8	40,3	6,4
L01B	ANTIMETABOLIETEN	31,5	25,9	28,4	0,7
L01D	CYTOTOXISCHE ANTIBIOTICA EN AANVERWANTEN	6,6	-1,6	12,8	-19,8

Een gedetailleerder analyse laat zien dat de stijging van de uitgaven in belangrijke mate te wijten zijn aan een beperkt aantal moleculen (19 moleculen staan in voor 90 % van de uitgaven).

Figuur 34: evolutie van de uitgaven voor oncolytica in ziekenhuizen (ambulante patiënten) - in mio EURO



Voor de L01 klasse situeren de uitgaven zich hoofdzakelijk bij de niet gehospitaliseerde patiënten (89% van de uitgaven versus 11% voor de gehospitaliseerden).

De molecule die de grootste kost vertegenwoordigt is trastuzumab (HERCEPTIN®) (17 % van de uitgaven van de L01 klasse).

Andere belangrijke moleculen zijn docetaxel (TAXOTERE®) en rituximab (MABTHERA®).

Voor beide moleculen kan verwacht worden dat de uitgaven vanaf 2010 nog zullen stijgen:

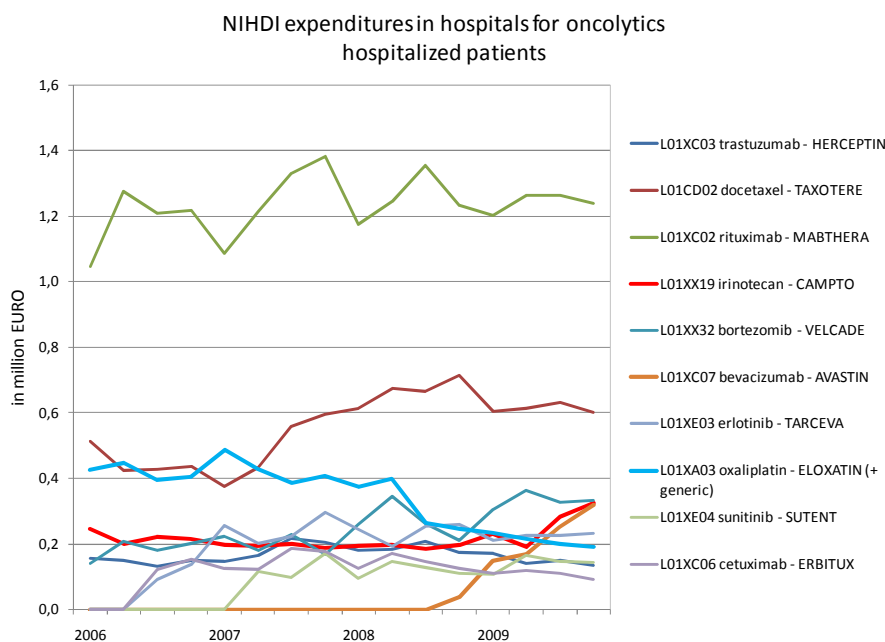
- voor rituximab gezien in de loop van 2009 (op 1 juni 2009 en op 1 september 2009) 2 maal de vergoedingsvoorwaarden uitgebreid werden (met telkens een geschatte budgetimpact van 1,2 mio euro),
- voor docetaxel gezien vanaf 1 januari 2010 de vergoedingsvoorwaarden verbreden (met een geschatte budgetimpact van 1,87 mio euro).

Twee andere moleculen die een sterke groei vertonen zijn irinotecan (CAMPTO®) en bevacizumab (AVASTIN®). Ook voor Avastin® kan vanaf 2010 een belangrijke stijging van de uitgaven verwacht worden daar vanaf 1 januari 2010 een uitbreiding van de vergoedingsvoorwaarden in werking trad waarvoor de budgetimpact geschat wordt op 0,5 mio euro voor 2010.

Voor irinotecan daarentegen kan verwacht worden dat de groei (deels) geneutraliseerd wordt door opname van irinotecan in het referentieprijensysteem (vanaf 1 januari 2010).

Voor oxaliplatine (ELOXATIN®) zien we vanaf midden 2008 een belangrijke daling van de uitgaven. Dit is te wijten aan de opname van deze molecule in het referentieprijensysteem op 1 juli 2008.

Figuur 35: evolutie van de uitgaven voor oncolytics in ziekenhuizen (gehospitaliseerde patiënten) - in mio EURO

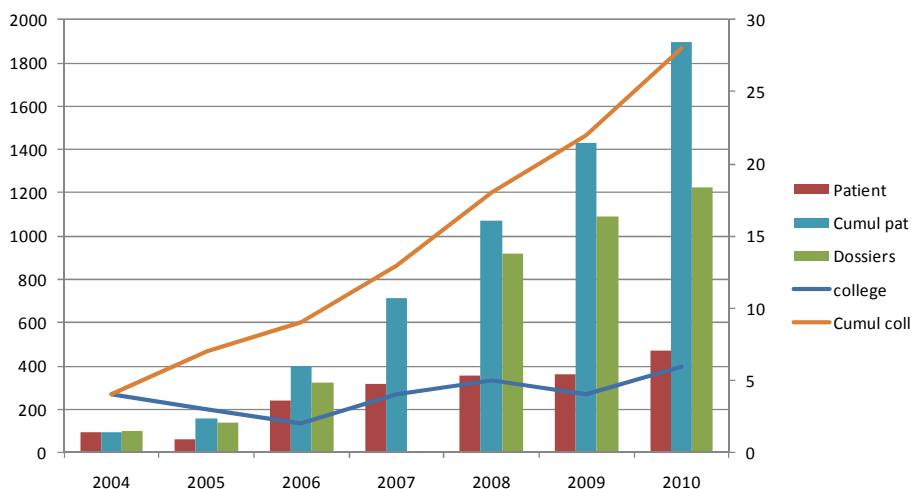


DOSSIER – WEESGENEESMIDDELEN

Gezien de permanente bijzondere aandacht voor Weesgeneesmiddelen in verschillende specifieke fora, beperkt dit rapport zich voor gedetailleerde informatie tot een verwijzing naar de jaarlijkse activiteitenverslagen van de Colleges voor Weesgeneesmiddelen en het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen (Koning Boudewijnstichting) en een summier samenvatting.

Eind 2009 waren 48 weesgeneesmiddelen vergoedbaar in België. Eind oktober 2010 waren hiervoor 28 weescolleges actief, die dossiers voor 1899 individuele patiëntendossiers behandelden (cumulatief – 469 nieuwe patiënten in 2010, 360 in 2009).

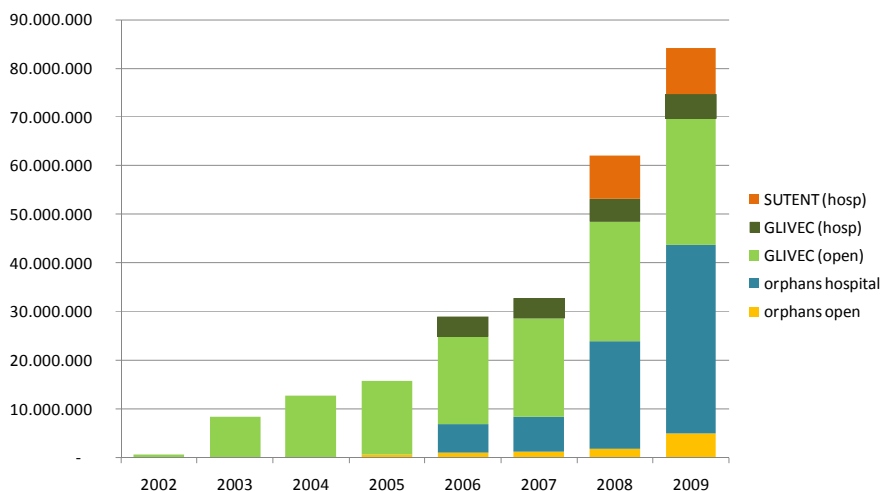
Figuur 36: Overzicht werking Colleges voor Weesgeneesmiddelen - aantallen individuele dossiers patiënten



Een analyse van de evolutie van de RIZIV uitgaven voor weesgeneesmiddelen toont dat deze in 2009 opgelopen zijn tot 84,16 miljoen EURO (uitgaven voor GLIVEC – officieel niet het weesgeneesmiddelstatuut - en SUTENT waarvoor het weesgeneesmiddelstatuut werd opgeg(h)even)

Figuur 37: Evolutie van de uitgaven voor weesgeneesmiddelen in België

net expenditures RIZIV INAMI NIHDI
Orphan Drugs



Vermeldenswaardig is een recent artikel⁶ gepubliceerd in het 'Journal of Medical Economics' (2010, 13(2): 295-301) waarin gepoogd werd een voorspelling te maken van de impact van Weesgeneesmiddelen op het budget voor de geneesmiddelen in België voor de periode 2008 – 2013.

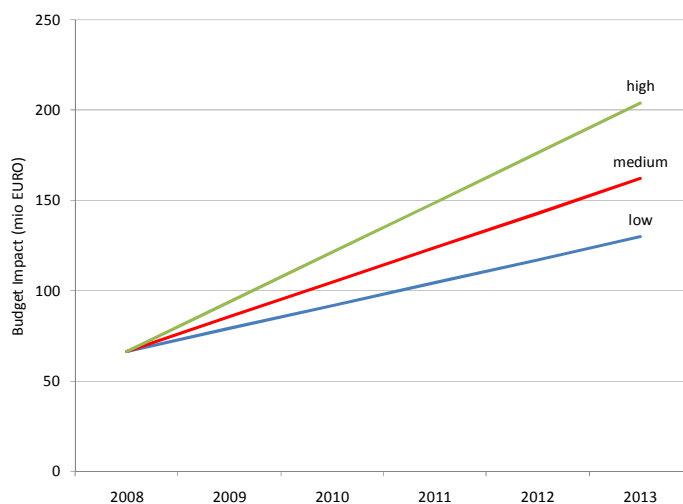
De voorspellingen in het artikel gaan uit van

- een voorspelling van het aantal Weesgeneesmiddelen waarvoor een Europese vergunning tot het in de handel brengen wordt uitgereikt
- het (relatief – 90%) aantal geneesmiddelen dat in België wordt ingeschreven in de lijst van vergoedbare specialiteiten
- de gemiddelde kost voor een Weesgeneesmiddel in België (2,135 mio EURO – gedeeltelijk gebaseerd op analyses van de budget impact door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen)

De auteurs van het artikel erkennen hierbij dat een aantal aanvechtbare veronderstellingen werden gedaan:

- geen (wijziging van de) niet-geneesmiddelen-kosten
- geen alternatieve mechanismes voor de organisatie van de vergoeding van Weesgeneesmiddelen (zoals contracten)
- geen rekening gehouden met vergoeding van Weesgeneesmiddelen via het Bijzonder Solidariteits Fonds
- geen rekening gehouden met een (duur) Weesgeneesmiddel waarvoor geen analyse van de budget impact beschikbaar was
- geen rekening gehouden met toekomstige (eventueel zeer) dure Weesgeneesmiddelen

Figuur 38: Budget Impact inschatting voor weesgeneesmiddelen in België 2008 - 2013 (naar Budget Impact Analysis of Orphan Drugs in Belgium (Alain Denis, Lut Mergaert, Christel Fostier, Irina Cleemput, Steven Simoens, 2010))



Op basis van een middel-hoge-groei scenario zullen de uitgaven volgens de auteurs in 2013 162 mio EURO bedragen, of 4 % van de uitgaven voor geneesmiddelen in het algemeen en meer dan 10 % van de uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen.

Lage- en hoge-groei-scenario's voorspellen uitgaven in 2013 van respectievelijk 130mio EURO tot 204 mio EURO.

⁶ Budget Impact Analysis of orphan drugs in Belgium: estimates from 2008 to 2013 (Alain Denis, Lut Mergaert, Christel Fostier, Irina Cleemput, Steven Simoens, 2010)

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 (1 afgewerkt dossier en 1 dossier in procedure)

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 de aantallen dossiers werden de gegevens verwerkt van de dossiers ingediend tussen 1 januari 2003 én 1 januari 2010.

- 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** (beperkt aantal). 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.

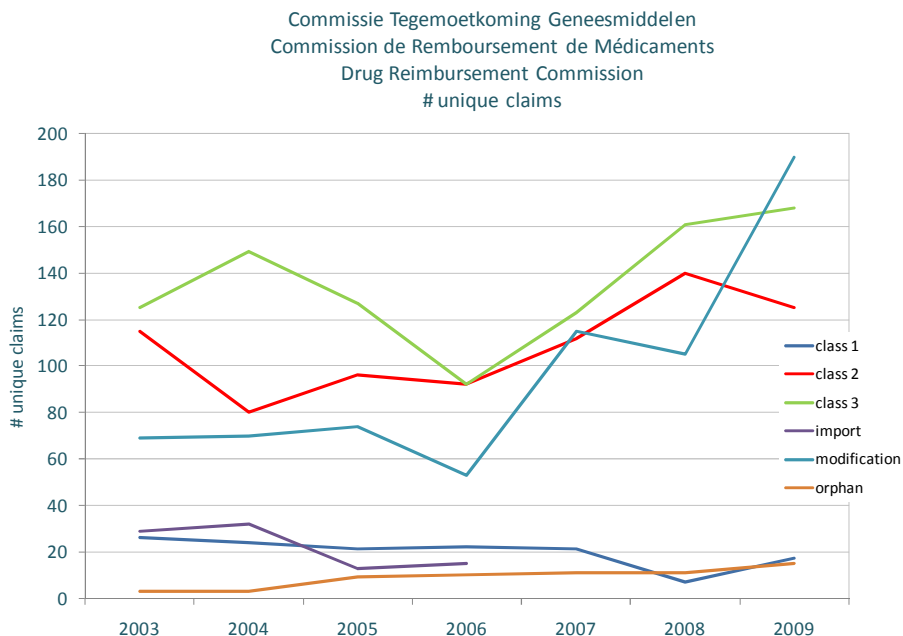
Aantallen dossiers

Het aantal dossiers dat via de CTG-procedure (KB 21.12.2001) is ingediend in 2009 is licht hoger dan het vrij constante aantal van de voorbije jaren, echter met belangrijke verschillen naargelang het type aanvraag (zie *Figuur 39*):

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 heeft deze negatieve trend zich (licht) hersteld – 16 (zestien).
- het aantal aanvragen voor weesgeneesmiddelen was in 2009 15 (vijftien), is stabiel sinds 2006 en sluit nauw aan bij het aantal nieuw geregistreerde weesgeneesmiddelen bij EMEA (ongeveer 15 per jaar)
- 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 2 geneesmiddelen)
- de recente toename in 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).

Figuur 39: 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 28 geeft voor de periode 2005-2009 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 (29% en 20 % geen voorstel), en dat voor diezelfde geneesmiddelen frequenter wordt voorgesteld deze niet te vergoeden (26% en 18%).

Tabel 28: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2005-2009)

2005 - 2009	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	35	45%	20	26%	23	29%	78
class 2	354	75%	48	10%	71	15%	473
class 3	558	97%	13	2%	5	1%	576
modification	379	83%	43	9%	32	7%	454
orphan	30	61%	9	18%	10	20%	49
total	1356	83%	133	8%	141	9%	1630

Tabel 29 geeft voor de periode 2005-2009 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 29: beslissingen van de Minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2005 - 2009)

2005 - 2009											
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	47	60,3%	21	26,9%	3	3,8%	6	7,7%	1	1,3%	78
positive prop	34	97,1%	1	2,9%		0,0%		0,0%		0,0%	35
negative prop	1	5,0%	13	65,0%	2	10,0%	3	15,0%	1	5,0%	20
no prop	12	52,2%	7	30,4%	1	4,3%	3	13,0%		0,0%	23
class 2	387	81,8%	68	14,4%	3	0,6%	6	1,3%	9	1,9%	473
positive prop	339	95,8%	8	2,3%	1	0,3%	3	0,8%	3	0,8%	354
negative prop	5	10,4%	37	77,1%		0,0%	1	2,1%	5	10,4%	48
no prop	43	60,6%	23	32,4%	2	2,8%	2	2,8%	1	1,4%	71
class 3	551	95,7%	15	2,6%		0,0%	6	1,0%	4	0,7%	576
positive prop	543	97,3%	5	0,9%		0,0%	6	1,1%	4	0,7%	558
negative prop	5	38,5%	8	61,5%		0,0%		0,0%		0,0%	13
no prop	3	60,0%	2	40,0%		0,0%		0,0%		0,0%	5
modification	394	86,8%	46	10,1%	4	0,9%	7	1,5%	3	0,7%	454
positive prop	365	96,3%	1	0,3%	4	1,1%	6	1,6%	3	0,8%	379
negative prop	5	11,6%	38	88,4%		0,0%		0,0%		0,0%	43
no prop	24	75,0%	7	21,9%		0,0%	1	3,1%		0,0%	32
orphan	40	81,6%	6	12,2%		0,0%	1	2,0%	2	4,1%	49
positive prop	29	96,7%	1	3,3%		0,0%		0,0%		0,0%	30
negative prop	3	33,3%	3	33,3%		0,0%	1	11,1%	2	22,2%	9
no prop	8	80,0%	2	20,0%		0,0%		0,0%		0,0%	10
total	1419	87,1%	156	9,6%	10	0,6%	26	1,6%	19	1,2%	1630

Opvallend hierbij is 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 (80 %)

DOSSIER - THERAPEUTISCHE MEERWAARDE

Binnen het kader van het Belgisch voorzitterschap van de EU werd op 23-24 september een Ministeriële Conferentie georganiseerd door RIZIV, FAGG en de FOD's Volksgezondheid en Sociale Zaken rond het thema 'Innovation and Solidarity'.

Tijdens deze conferentie werd een achtergrondrapport ('Een oproep om waardevolle innovatieve geneesmiddelen beschikbaar te maken in de Europese Unie - Aanbevelingen voor een gecoördineerde werking om farmaceutische innovatie te stimuleren, te meten en op te waarderen') voorgesteld, gerealiseerd door het RIZIV in samenwerking met universitaire experts, FAGG, KCE... Ter ondersteuning van dit rapport werd een studie uitgevoerd door RIZIV, met medewerking van IMS, KCE en universitaire experts met het oog op het construeren van een geactualiseerd beeld van de toegang tot innovatieve geneesmiddelen in Europa.

In dit hoofdstuk wordt dieper ingegaan op de resultaten van het onderzoek naar het eerste objectief van deze studie: het vormen van een beeld van de 'erkenning' van innovatie/therapeutische meerwaarde.

De studie vergeleek de uitkomst van de evaluatie in België en in Frankrijk van een set (n=84) geneesmiddelen die in aanmerking konden komen voor het label 'therapeutische meerwaarde'. De set was samengesteld uit alle unieke klasse 1 aanvragen in België (n=69) en unieke aanvragen voor weesgeneesmiddelen (n=44) in de periode 2005-2009 + aanvragen (n=2) die in Frankrijk in dezelfde periode werden ingediend en een ASMR ('Amélioration de Service Médicale Rendu') kwalificering I-II kregen en in België als klasse 2 waren ingediend.

Uit de set werden de dossiers verwijderd waarvoor de procedure in België nog liep, of waarvoor de procedure was stopgezet door het bedrijf (n=20), de dossiers waarvoor in Frankrijk geen overeenkomstige aanvraag was ingediend (n=9) en de dubbele dossiers (n=2). Alle gegevens zijn afkomstig van RIZIV en van HAS (Haute Autorité de Santé).

'Meerwaarde'/'Innovatie' werd gedefinieerd als 'Weesgeneesmiddel' of Klasse 1' erkenning in België en ASMR I en II in Frankrijk.

Tabel 30: vergelijking beoordeling en beslissing van aanvragen voor vergoeding van geneesmiddelen met een 'geclaimde' therapeutische meerwaarde in België en in Frankrijk (2005-2009)

Claim		Assessment		Reimbursement Decision		
Belgium Orphan (n=35) Class 1 (n=47) Class 2 (n=2)	Belgium	Orphan	35	31	yes	
				4	no	
		Class 1	29	28	yes	
				1	no	
		Class 2	19	11	yes	
			8	no		
		-	1	1	no	
	France	ASMR I	5	81	yes	with SMR major/important
		ASMR II	28			
		ASMR III	20	2	yes	with SMR moderate
		ASMR IV	18			with SMR weak
		ASMR V	11	1	no	with SMR insufficient
		-	2			

Uit de resultaten van het onderzoek (zie *Tabel 30*) bleek dat de ‘erkenning’ van ‘innovatie’ of ‘therapeutische meerwaarde’ in belangrijke mate verschilt tussen verschillende landen, zelfs als die landen redelijkerwijs als gelijkaardig kunnen beschouwd worden op het vlak van gezondheidszorg en de organisatie van die gezondheidszorg.

In België werden 76 % van de aanvragen voor ‘therapeutische meerwaarde’ (voor de definitie, zie hoger) als dusdanig erkend, in Frankrijk slechts 38 %. Hierbij moet opgemerkt worden dat in/voor België, weesgeneesmiddelen sowieso als ‘innovatief’ zijn gelabeld. Tegelijk dient vermeld te worden dat bij een uitbreiding van de vergoedbare indicaties, een klasse 1-labeling niet meer mogelijk is.

Voor wat betreft de terugbetaling van diezelfde geneesmiddelen toont de studie een volkomen ander beeld: in Frankrijk werd slechts voor 1 van de onderzochte geneesmiddelen de terugbetaling geweigerd, in België werden 14 (17 %) van diezelfde geneesmiddelen niet ingeschreven in de lijst. (*nota: hierbij moet opgemerkt worden dat intussen voor een aantal van deze geneesmiddelen nieuwe aanvragen worden onderzocht of al zijn afgehandeld, met al dan niet gunstig gevolg.*)

Opvallend is dat de ‘erkenning’ van een ‘therapeutische meerwaarde’ beduidend hoger is voor Weesgeneesmiddelen.

Dezelfde analyse – vanuit een ander perspectief (*Tabel 31*) – toont slechts een beperkte ‘overlap’ voor wat betreft de erkenning van ‘therapeutische meerwaarde’ tussen beide landen.

Tabel 31: analyse van de 'overlap' bij de erkenning van therapeutische meerwaarden in België en in Frankrijk

recognition ‘added value’	number	percentage
both in Belgium and in France	24	29
only in Belgium	34	42
only in France	9	11
neither in Belgium nor in France	15	18

REFERENTIES

AUTEURS VAN DIT RAPPORT

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

met commentaren van:

Marc Van De Castele, Pierre Chevalier, Ri De Ridder

en dank aan

Céline Hermans
Mickaël Daubie

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.

RIZIV. (2010 may). *Gestandaardiseerd verslag in toepassing van artikel 51, § 4 van de GVVU Wet - Sector 3: Farmaceutische Verstrekkingen - Geboekte Uitgaven 200912.*

RIZIV. (2010 september). *nota CGV 2010/303 Evolutie van de maandelijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging. MEI 2010, p 7.*

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

HYCAMTIN (topotecan)	10 harde capsules 0,25 mg 10 harde capsules 1 mg	aanvraag 2B
<i>in werking: 01-01-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	Tweedelijnsbehandeling van een recidiverend kleincellig longcarcinoom	BI: 500.000 € - 1.000.000 €.
YONDELIS (trabectedine)	0,25 mg injectieflacon poeder voor concentraat voor infusie 0,05 mg/ml 1 mg injectieflacon poeder voor concentraat voor infusie 1 flacon 0,05 mg/ml	weesgeneesmiddel
<i>in werking: 01-02-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	Behandeling van een gevoerd weke delen sarcoom , - na mislukking van behandelingen op basis van anthracyclines en ifosfamide of - bij patiënten die deze medicaties niet kunnen krijgen op basis van co-morbiditeit	BI: 242.798 € - 353.161 €.
MABCAMPATH (alemtuzumab)	30 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, Injectieflacons 3 x 1 ml	wijziging
<i>in werking: 01-02-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	Behandeling van een patiënt met chronische lymfatische leukemie (CLL) , die is behandeld met minstens één standaardtherapie met een alkylender agens en <u>bij wie met een behandeling met fludarabine fosfaat geen volledige of gedeeltelijke respons of slechts een korte remissie (minder dan 6 maanden) werd bekomen.</u>	BI: per honderd patiënten: 1.717.827 € voor het eerste jaar, 1.112.107 € voor het tweede jaar, 806.834 € voor het derde jaar.
HERCEPTIN (trastuzumab)	150 mg 1 injectieflacon poeder oplossing voor infusie	wijziging
<i>in werking: 01-02-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	Adjuvante behandeling van een borstkanker met een tumorale overexpressie van de humane epidermale groeifactor receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), en <u>de behandeling met HERCEPTIN toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd</u>	BI: -
CAMPTO (Irinotecan)	20mg/ml 1 injectieflacon concentraat voor oplossing voor infusie, <u>1 flacon 15 ml</u>	aanvraag 2A
<i>in werking: 01-03-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	- Behandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker in associatie met 5-fluorouracil en calciumleucovorin, bij rechthebbenden die voorafgaandelijk geen of hoogstens een adjuvante chemotherapie hebben gehad - Tweedelijnsbehandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker , na een voorafgaande chemotherapie met 5-fluorouracil, in geval van mislukking of recidief binnen een termijn van zes maanden.	BI: Besparing van 256.000 € /jaar
FLUDARABINE TEVA (fludarabine fosfaat)	25 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie of infusie flacon van 50 mg/2 ml, 1 flacon 2 ml	wijziging
<i>in werking: 01-03-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	Eerstelijnsbehandeling van geavanceerde chronische lymfatische leukemie (CLL) van de B-cellen (Rai-stadium I/II of III/IV met	BI: 1,5 miljoen €

ziektegerelateerde symptomen
of indien geen reactie op de behandeling met ten
minste één standaardtherapie met een alkylenderend
agens of indien de ziekte na die behandeling verder
is geëvolueerd

EPOSIN (etoposide)	<i>20 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, injectieflacon 1 x 25 ml</i>	<i>aanvraag 2A</i>
<i>in werking: 01-03-2009 ziekenhuis: * en **</i>	Behandeling van kleincellig bronchuscarcinoom; Testiscarcinoom; Acute monoblastische en myelomonoblastische leukemie; Maligne lymfoom (non-Hodgkin)	BI: 14.000 €
VELCADE (bortezomib)	<i>3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 injectieflacon</i>	<i>Wijziging: extra indicatie</i>
<i>in werking: 01-04-2009 ziekenhuis: * en **</i>	1ste lijn in combinatie met melfalan en prednison voor de behandeling van patiënten met een multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een hooggedoseerde chemotherapie met een beenmergtransplantatie.	BI: 2009: 536.500 € 2010: 1.671.000 € 2011: 2.827.000 €
ALIMTA (pemetrexed)	<i>500 mg oplossing voor intraveneuze infusie</i>	<i>Wijziging: extra indicatie</i>
<i>in werking: 01-05-2009 ziekenhuis: * en **</i>	- Behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten met inoperabel maligne mesothelioom van de pleura van het epitheliale type, in associatie met cisplatine. - Behandeling van een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom in monotherapie, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is, en die voorheen al met chemotherapie werden behandeld	BI: 7.700.000€
MABTHERA (rituximab)	<i>100 mg/10 ml, 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 injectieflacon 500 mg/50 ml, 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 injectieflacon</i>	<i>wijziging</i>
<i>in werking: 01-06-2009 ziekenhuis: * en **</i>	- in associatie met chemotherapie bestaande uit minimaal twee cytostatica voor de behandeling van patiënten met een folliculair lymfoom stadium III-IV , en die nog niet eerder werden behandeld met chemotherapie. - in associatie met chemotherapie bestaande uit minimaal twee cytostatica voor de behandeling van patiënten met een recidief of refractair folliculair lymfoom stadium III-IV	BI: 1,2 mio € / jaar
ERBITUX (cetuximab)	<i>2 mg/ml oplossing voor infusie, flacon van 50 ml</i>	<i>aanvraag 2B</i>
<i>in werking: 01-06-2009 ziekenhuis: * en **</i>	behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker met een niet-gemuteerde K-RAS gen (= wild-type K-RAS gen): - in eerste lijn in met de combinatie FOLFIRI of FOLFOX - in tweede lijn indien de specialiteit samen met irinotecan wordt toegediend na falen van een behandeling met de combinatie FOLFOX. - als monotherapie bij patiënten die eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en die niet meer met irinotecan behandeld kunnen worden	BI: 2009: 7.700.000 € 2010: 16.100.000 € 2011: 17.255.000 €

OXALIPLATINE TEVA (oxaliplatin)	5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie, flacon 50 mg/10 ml; flacon 100 mg/20 ml; flacon 200 mg/40 ml	wijziging
<i>in werking: 01-09-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	- 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: -
ELOXATIN(oxaliplatin)	5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie, Injectieflacon 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 40 ml	wijziging
<i>in werking: 01-09-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	- 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: -
OXALIPLATINE MEDAC (oxaliplatin)	5 mg/ml 50 mg poeder voor oplossing voor injectie 100 mg poeder voor oplossing voor injectie 150 mg poeder voor oplossing voor injectie	wijziging
<i>in werking: 01-09-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	- 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: -
OXALIPLATINE EG (oxaliplatin)	5 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie, flacon 50 mg en 100 mg	wijziging
<i>in werking: 01-09-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	- 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: -
OXALIPLATIN MAYNE (oxaliplatin)	5 mg/ml oplossing voor infusie, 1 flacon 10 ml en 20 ml	wijziging
<i>in werking: 01-09-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	- 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: -
TYVERB (lapatinib)	250 mg 140 filmomhulde tabletten	Aanvraag 2B
<i>in werking: 01-09-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	behandeling van een patiënte met gemetastaseerde borstkanker met een tumorale overexpressie van de Epidermale Groei Factor Receptor 2 (HER2 of Human Epidermal Growth	BI: meerkost van 2.398.006 €

Factor Receptor-2)

MABTHERA (rituximab)	100 mg/10 ml, 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 injectieflacon 500 mg/50 ml, 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 injectieflacon	Wijziging: extra indicatie
<i>in werking: 01-10-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	eerstelingsbehandeling van B-cel chronische lymfatische leukemie , in combinatie met een chemotherapie die fludarabine omvat	BI: 1.240.236 €
GLIOLAN (aminolevulinezuur)	30 mg/ml poeder voor drank, flacon 1 x 1,5 g	weesgeneesmiddel
<i>in werking: 01-11-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	visualisatie van het tumoraal weefsel bij de verwijdering van een maligne glioom (WHO graad III of IV)	BI: 407.980 €
VIDAZA (Azacitidine)	100mg poeder voor suspensie voor injectie, 1 injectieflacon	weesgeneesmiddel
<i>in werking: 01-12-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	- Behandeling van myelodysplastisch syndroom , - Behandeling van een chronische myelomonocytaire leukemie met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom, - Behandeling van een acute myeloblastenleukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen volgens de classificatie van de WHO	BI: 9.481.900 €
OXALIPLATIN SANDOZ (oxaliplatin)	5 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie, flacon 10ml (50 mg) en 20ml (100 mg)	wijziging
<i>in werking: 01-12-2009</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	- in het raam van de eerstelingsbehandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker , in associatie met 5 fluorouracil en folinezuur ; - in het raam van de 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: -
AVASTIN (Bevacizumab)	25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/4 ml en 400 mg/16 ml	wijziging
<i>in werking: 01-01-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	- Eerstelingsbehandeling van patiënten met gemetastaseerd colon- of rectumcarcinoom - stop van de behandeling bij progressie - in combinatie met intraveneus 5-fluorouracil/folinezuur en irinotecan of 5-fluorouracil/folinezuur en oxaliplatine AVASTIN + FOLFOX	BI : 2010 : 500.000 € 2011 : 600.000 € 2012 : 772.000 €
TAXOTERE (docetaxel)	20 mg concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon 10 mg/1 ml 80 mg concentraat voor oplossing voor infusie 1 flacon 10 mg/1 ml	Wijziging: extra indicatie
<i>in werking: 01-01-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	Adjuvante behandeling van een opereerbare borstkanker, bij patiënten die klierpositief zijn, hetzij in associatie met een anthracycline en cyclofosfamide, hetzij in associatie met enkel cyclofosfamide bij die patiënten bij wie een behandeling met een anthracycline niet overwogen kan worden	BI : 1.870.000 €
AVASTIN (Bevacizumab)	25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/4 ml en 400 mg/16 ml	wijziging

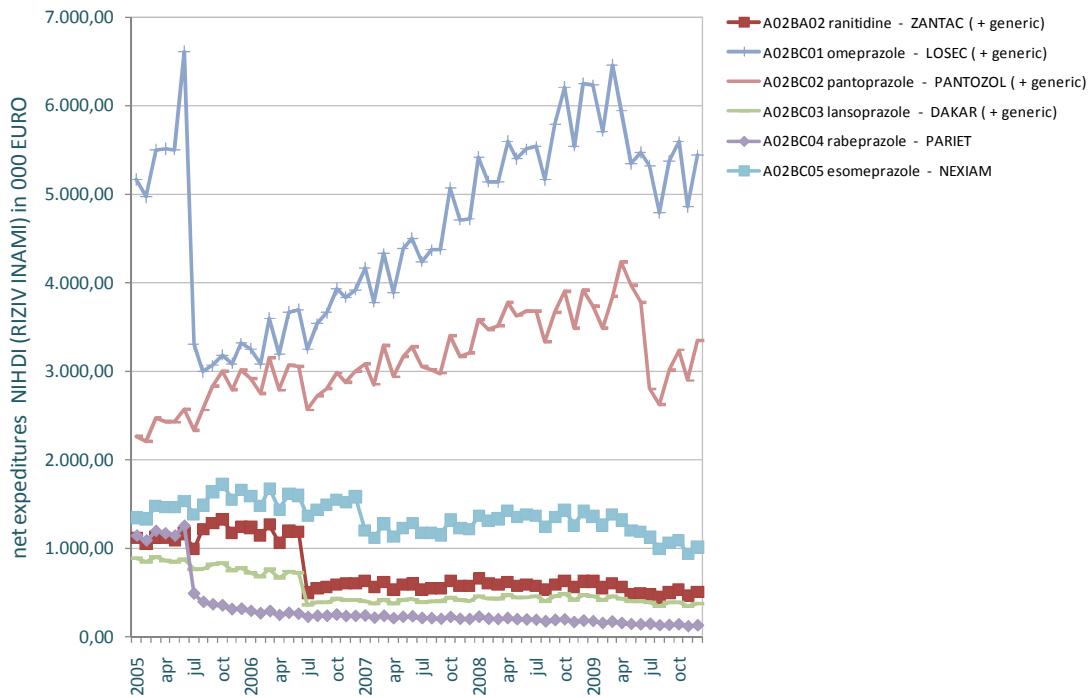
<i>in werking: 01-02-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	Eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerde triple negatieve borstkanker (ER-negatief, PR-negatief en Her-2 negatief) in combinatie met paclitaxel.	BI: 2010: 500.000 €, 2011: 900.000 € 2012: 1.300.000 €
SPRYCEL (Dasatanib)	<i>100 mg 30 filmomhulde tabletten</i>	<i>Aanvraag 2A</i>
<i>in werking: 01-01-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	<ul style="list-style-type: none"> - behandeling van chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van imatinibmesilaat of in geval van intolerantie die het stopzetten van een behandeling met imatinibmesilaat wettigt, bij 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase, bevindt - behandeling van chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van imatinibmesilaat of in geval van intolerantie die het stopzetten van een behandeling met imatinibmesilaat wettigt bij 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in geaccelereerde fase of blastencrisis bevindt. - behandeling van acute lymphoblasten leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling of in geval van intolerantie die het stopzetten van een voorafgaandelijke behandeling wettigt bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder 	BI: -
CAELYX (Doxorubicine, -hydrochloride)	<i>2 mg/ml injectieflacon concentraat voor oplossing voor infusie 1 x 25 ml ; 1 x 10 ml</i>	<i>wijziging</i>
<i>in werking: 01-01-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	toegediend in associatie met VELCADE aan patiënten met multipel myeloom , die een progressie van de ziekte vertonen en die minstens één eerder behandelingsschema hebben gehad dat minstens een stamceltransplantatie bevatte behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt	BI: 220.000 € - 370.000 €
ERBITUX (cetuximab)	<i>2 mg/ml oplossing voor infusie, flacon van 50 ml</i> <i>5mg/ml oplossing voor infusie, 1 flacon van 20 ml en 100 ml</i>	<i>wijziging: extra indicatie</i>
<i>in werking: 01-03-2010</i> <i>ziekenhuis: * en **</i>	Eerste behandelingscyclus samen met cisplatine als eerste lijn behandeling van een recurrent en/of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd- halsgebied	BI: 3.595.623 €/jaar

BIJLAGE 2

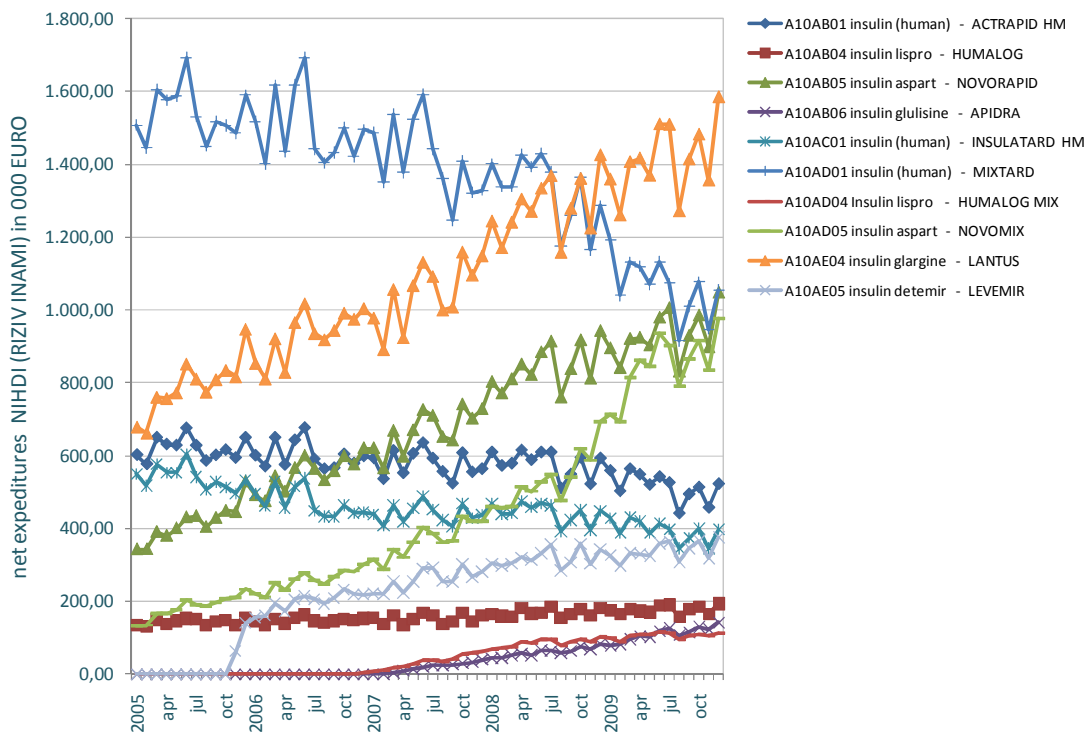
NETTO UITGAVEN IN OPEN OFFICINA voor vergoedbare specialiteiten overzicht van de uitgaven per molecule gedetailleerde grafieken

Nota: In de volgende grafieken wordt per ATC klasse (niveau 4) de evolutie per maand van de netto RIZIV uitgaven voor alle werkzame bestanddelen weergegeven, met uitzondering van deze waarvoor de uitgaven stabiel bleven en waarvoor deze uitgaven als verwaarloosbaar klein kunnen beschouwd worden (< 5 % van totaal)

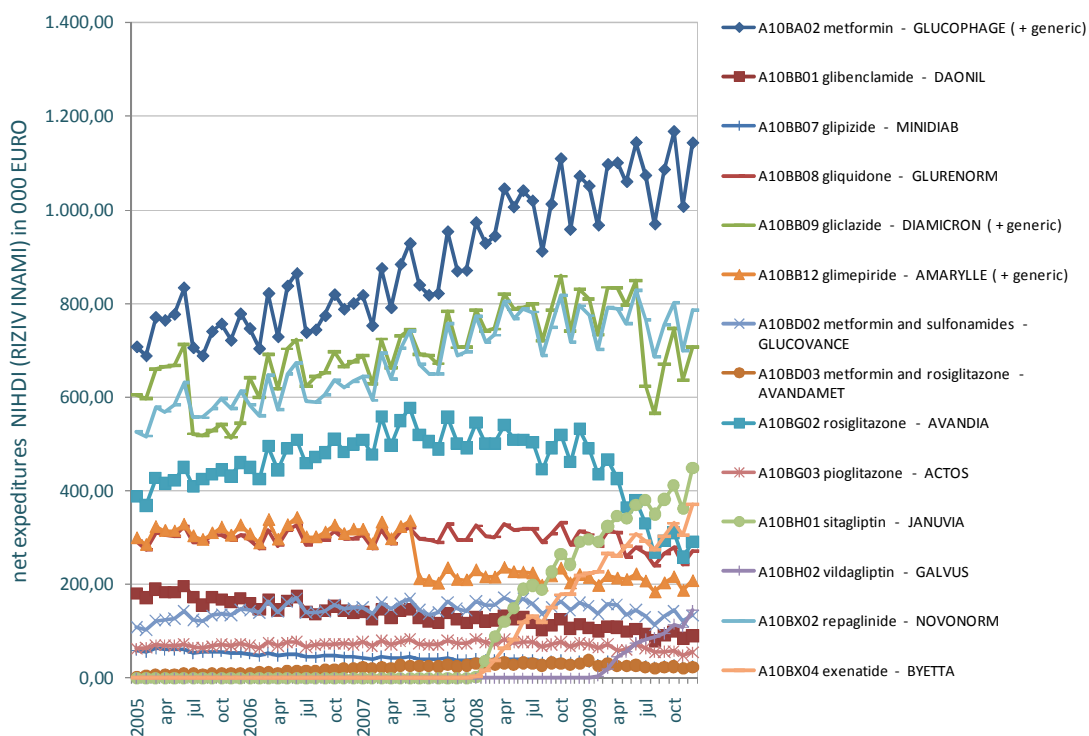
DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)



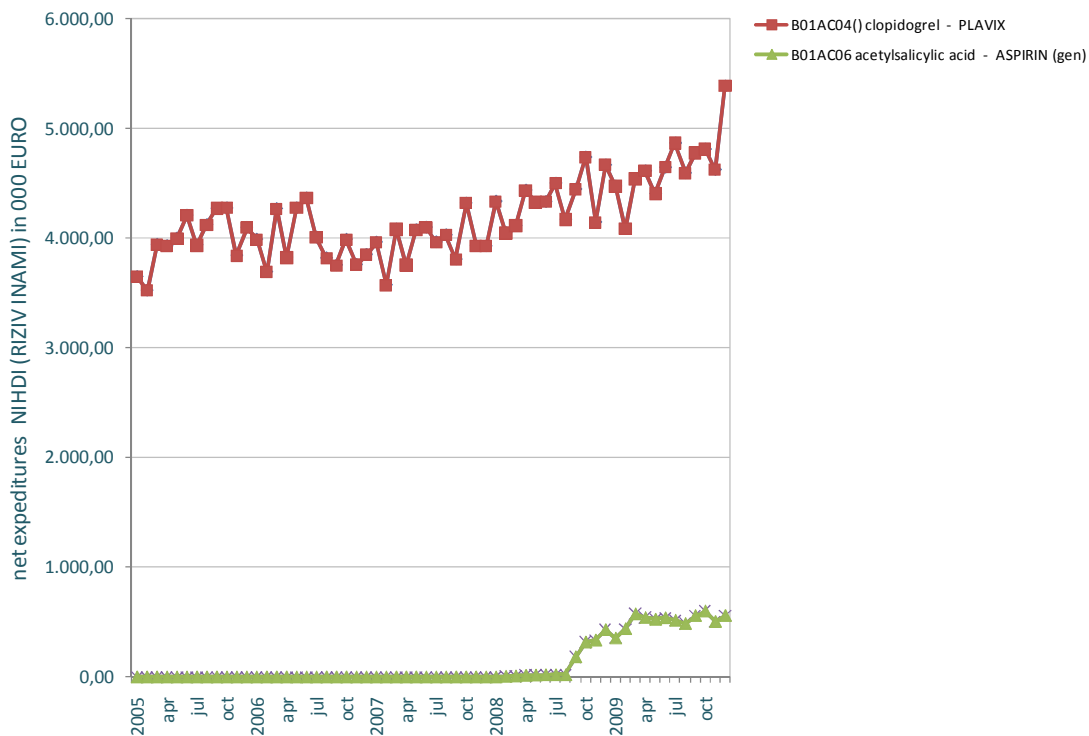
INSULINS AND ANALOGUES



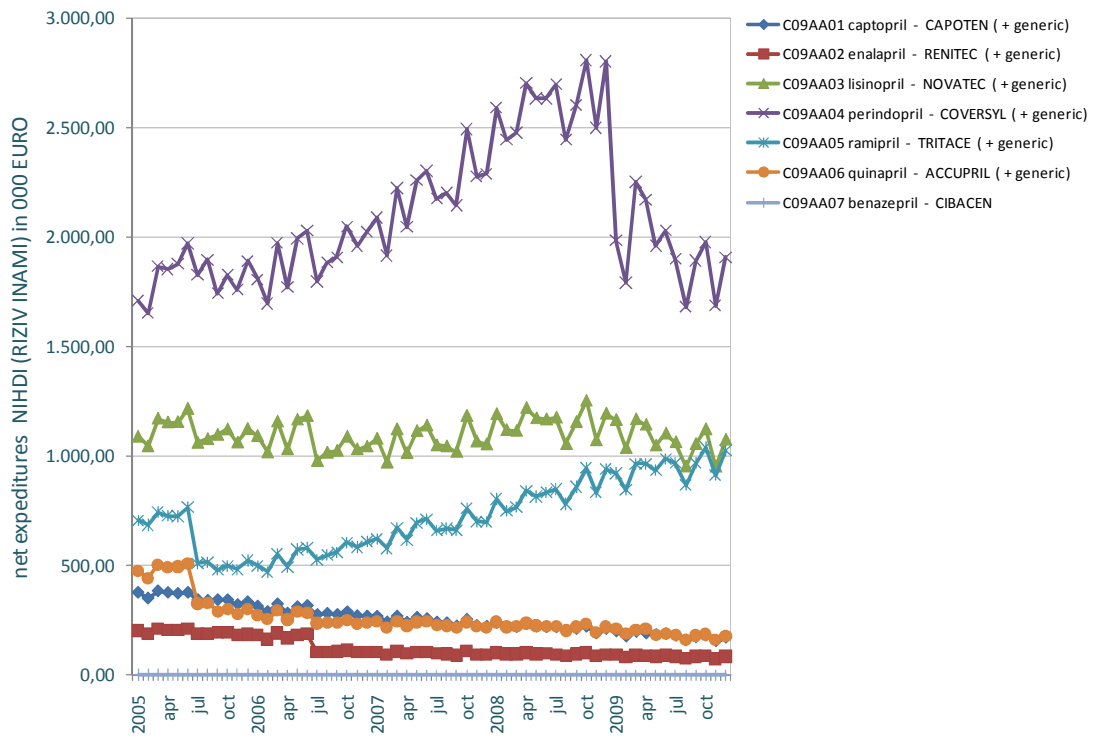
BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS



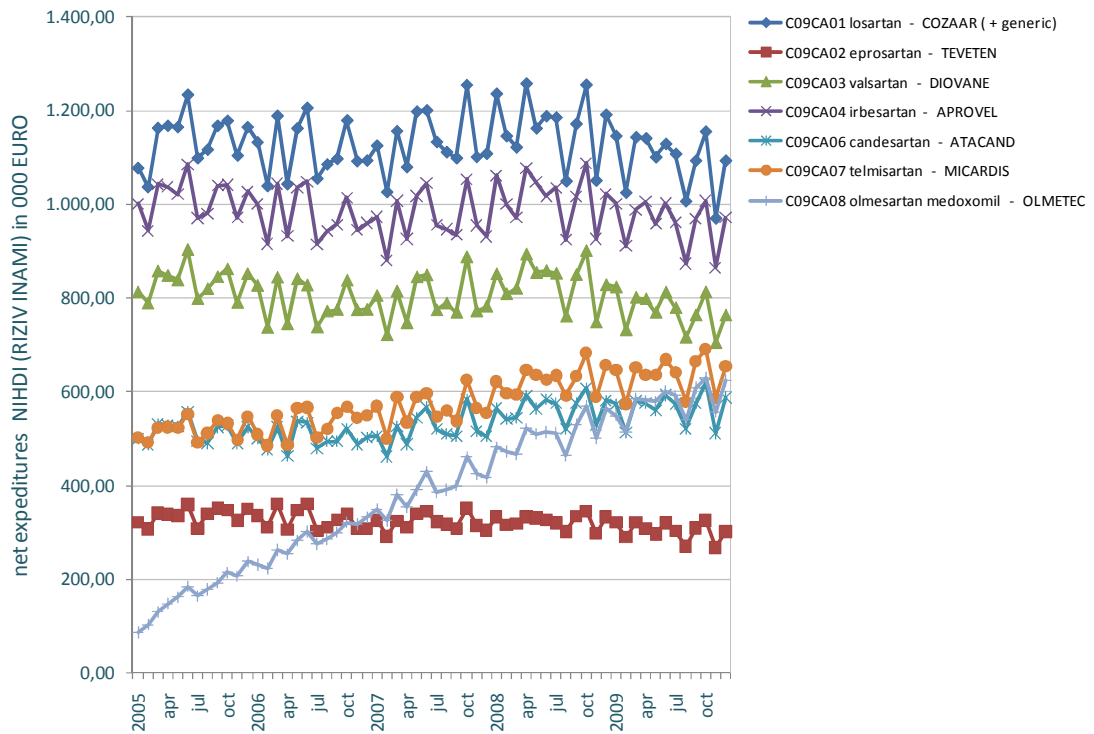
ANTITHROMBOTICAGENTS



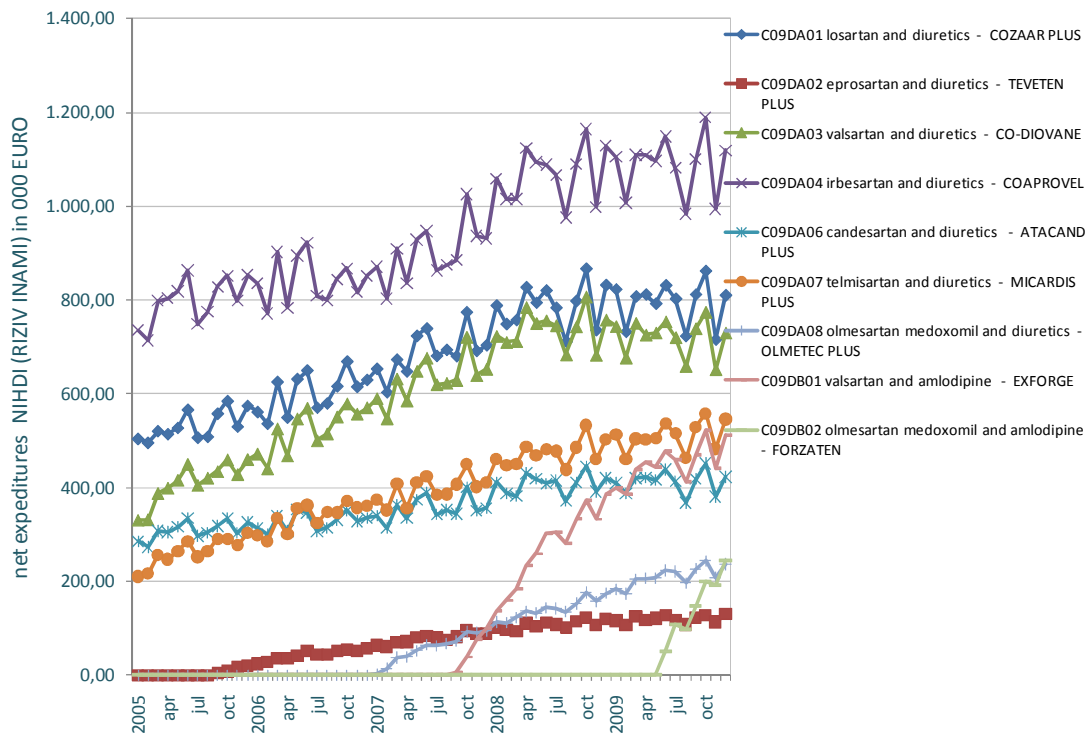
ACE INHIBITORS, PLAIN



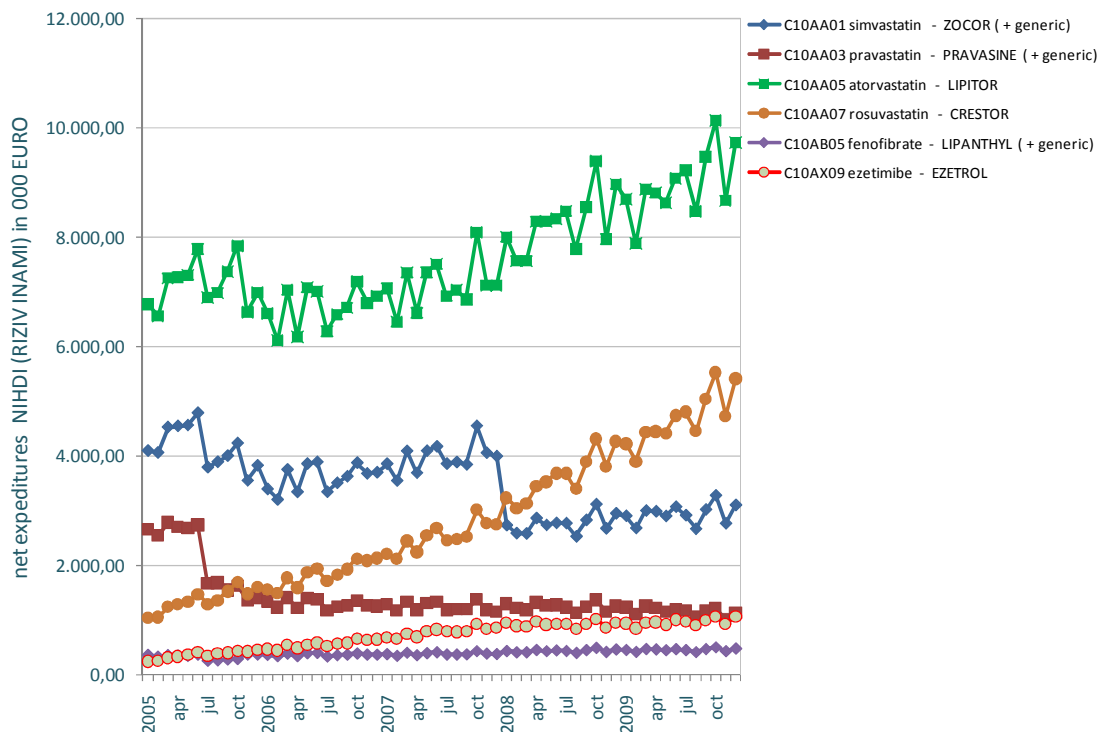
ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN



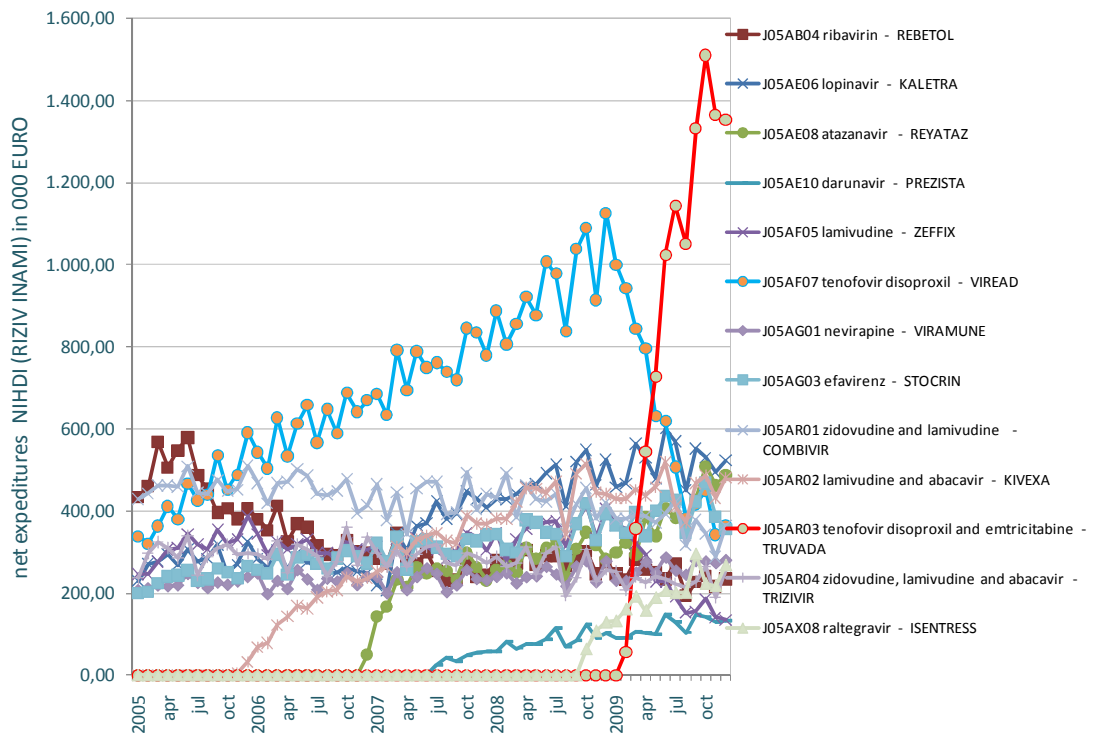
ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS



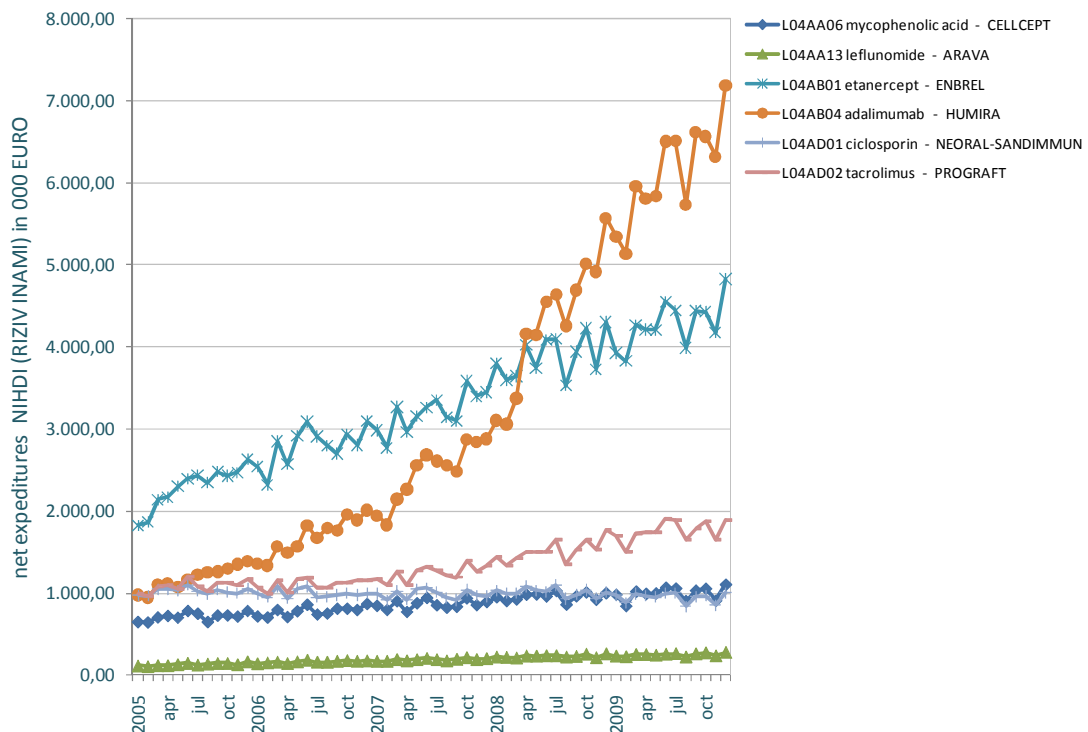
LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN



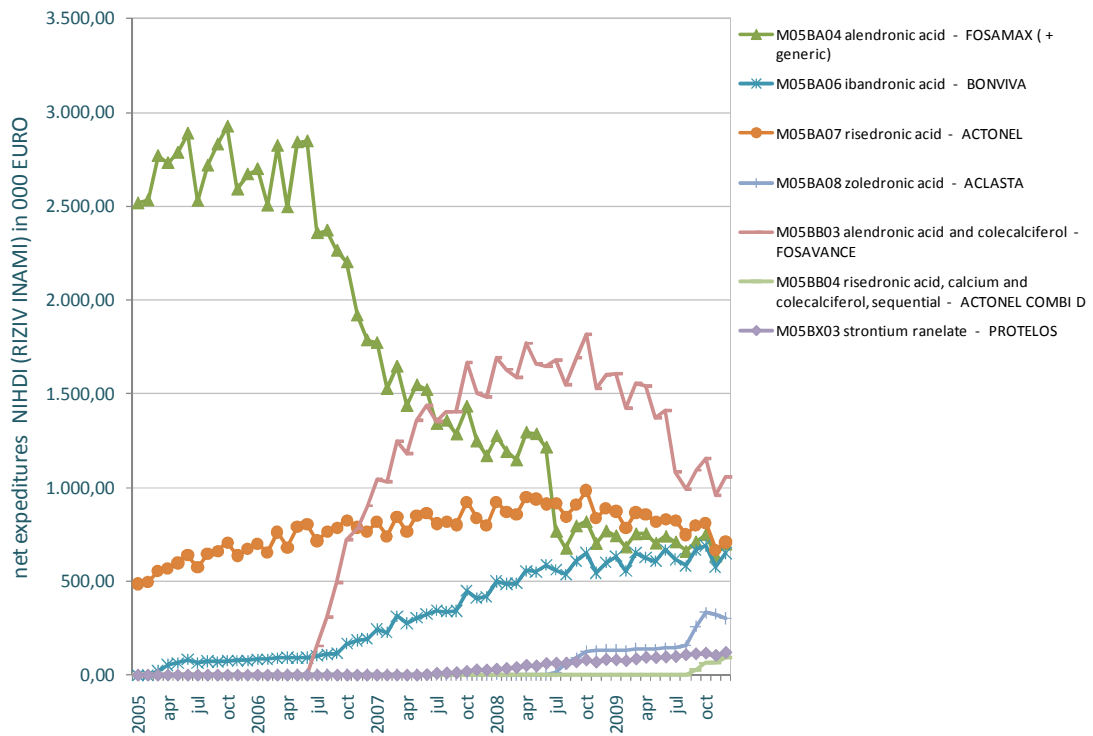
DIRECT ACTING ANTIVIRALS



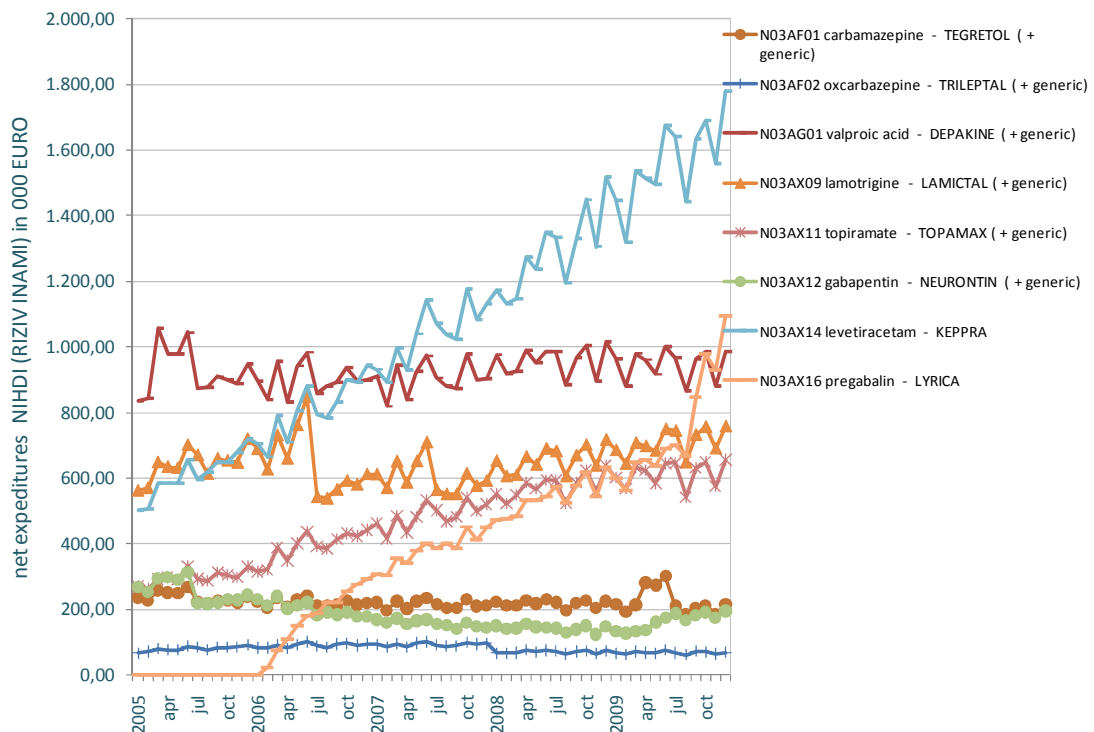
IMMUNOSUPPRESSANTS



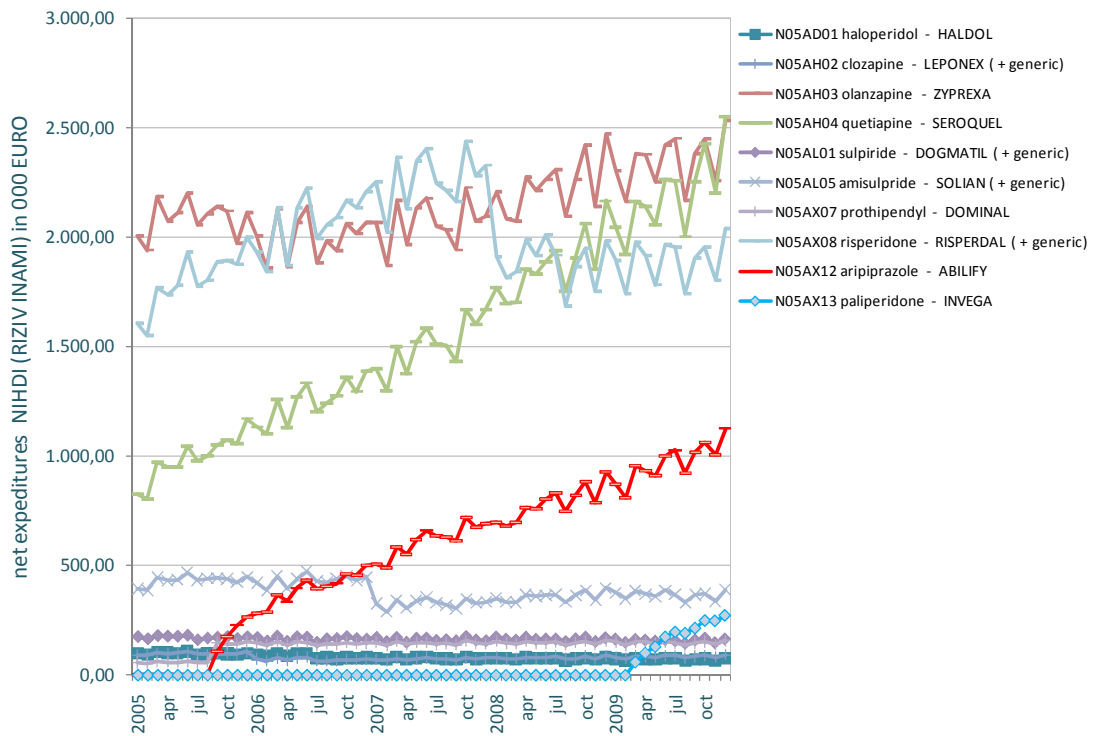
DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION



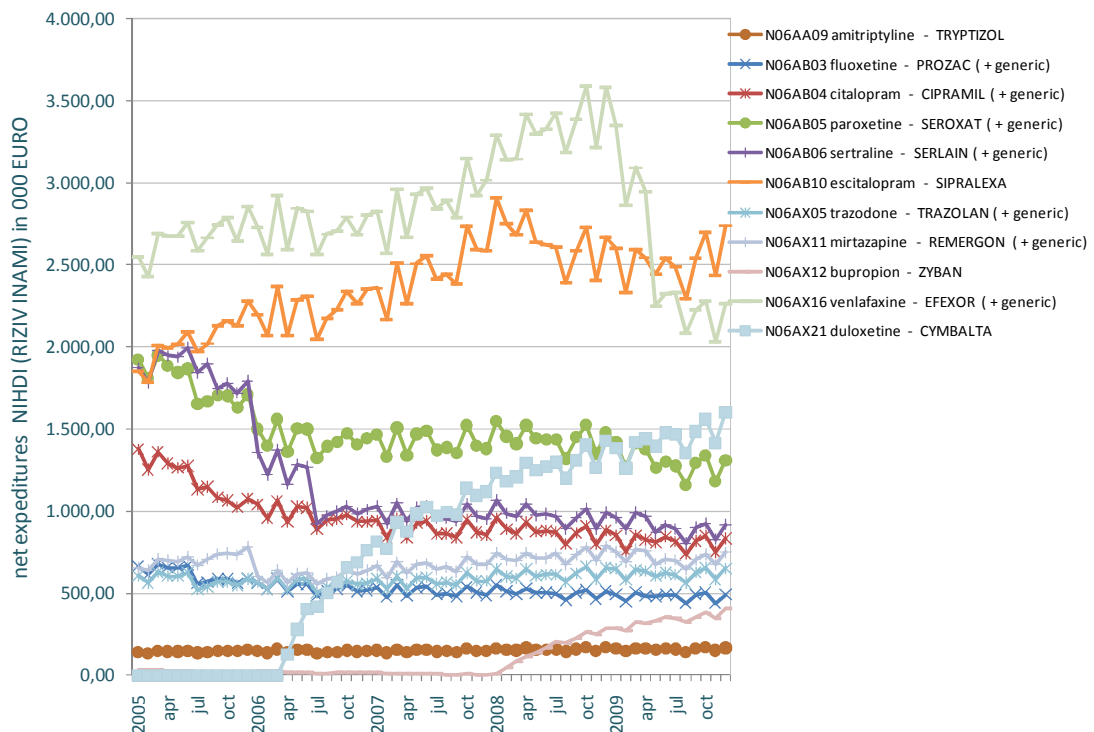
ANTIEPILEPTICS



ANTIPSYCHOTICS



ANTIDEPRESSANTS



BIJLAGE 3

WERKING CTG overzicht van de uitkomst van de procedures (KB 21 12 2001) voor aanvragen voor wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten 2007 – 2009

VOORSTELLEN VAN DE CTG in functie van het TYPE AANVRAAG

Tabel 32: 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	6	38%	5	31%	5	31%	16
class 2	89	83%	6	6%	12	11%	107
class 3	150	99%	1	1%	1	1%	152
modification	145	90%	11	7%	6	4%	162
orphan	9	64%	2	14%	3	21%	14
total	399	88%	25	6%	27	6%	451

Tabel 33: 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%	0	0%	2	33%	6
class 2	90	78%	14	12%	12	10%	116
class 3	130	96%	6	4%	0	0%	136
modification	79	82%	12	13%	5	5%	96
orphan	6	75%	1	13%	1	13%	8
total	309	85%	33	9%	20	6%	362

Tabel 34: aantal unieke aanvragen voor inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten versus voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2007)

2007	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	10	59%	2	12%	5	29%	17
class 2	66	69%	12	13%	17	18%	95
class 3	95	95%	2	2%	3	3%	100
modification	87	88%	6	6%	6	6%	99
orphan	6	60%	2	20%	2	20%	10
total	264	82%	24	7%	33	10%	321

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

Tabel 35: 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
class 1	7	43,8%	3	18,8%			5	31,3%	1	6,3%	16
positive prop	6	100%									6
negative prop	1	20,0%					3	60,0%	1	20,0%	5
no prop			3	60,0%			2	40,0%			5
class 2	90	84,1%	10	9,3%	1	0,9%	5	4,7%	1	0,9%	107
positive prop	81	91,0%	4	4,5%	1	1,1%	2	2,2%	1	1,1%	89
negative prop	2	33,3%	3	50,0%			1	16,7%			6
no prop	7	58,3%	3	25,0%			2	16,7%			12
class 3	144	94,7%	2	1,3%			3	2,0%	3	2,0%	152
positive prop	144	96,0%					3	2,0%	3	2,0%	150
negative prop			1	100%							1
no prop			1	100%							1
modification	146	90,1%	11	6,8%			5	3,1%			162
positive prop	140	96,6%					5	3,4%			145
negative prop	1	9,1%	10	90,9%							11
no prop	5	83,3%	1	16,7%							6
orphan	11	78,6%	2	14,3%			1	7,1%			14
positive prop	8	88,9%	1	11,1%							9
negative prop	1	50,0%					1	50,0%			2
no prop	2	66,7%	1	33,3%							3
total	398	88,2%	28	6,2%	1	0,2%	19	4,2%	5	1,1%	451

Tabel 36: 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
class 1	6	100%									6
positive prop	4	100%									4
negative prop											
no prop	2	100%									2
class 2	94	81,0%	15	12,9%					7	6,0%	116
positive prop	87	96,7%	2	2,2%					1	1,1%	90
negative prop	2	14,3%	7	50,0%					5	35,7%	14
no prop	5	41,7%	6	50,0%					1	8,3%	12
class 3	129	94,9%	4	2,9%			3	2,2%			136
positive prop	127	97,7%					3	2,3%			130
negative prop	2	33,3%	4	66,7%							6
no prop											
modification	84	87,5%	9	9,4%	2	2,1%	1	1,0%			96
positive prop	75	94,9%	1	1,3%	2	2,5%	1	1,3%			79
negative prop	4	33,3%	8	66,7%							12
no prop	5	100%									5
orphan	7	87,5%	1	12,5%							8
positive prop	6	100%									6
negative prop	1	100%									1
no prop			1	100%							1
total	320	88,4%	29	8,0%	2	0,6%	4	1,1%	7	1,9%	362

Tabel 37: beslissingen van de Minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2007)

2007											
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	12	70,6%	4	23,5%			1	5,9%			17
positive prop	10	100%									10
negative prop			2	100%							2
no prop	2	40,0%	2	40,0%			1	20,0%			5
class 2	78	82,1%	16	16,8%					1	1,1%	95
positive prop	64	97,0%	1	1,5%					1	1,5%	66
negative prop	1	8,3%	11	91,7%							12
no prop	13	76,5%	4	23,5%							17
class 3	96	96,0%	3	3,0%					1	1,0%	100
positive prop	93	97,9%	1	1,1%					1	1,1%	95
negative prop	1	50,0%	1	50,0%							2
no prop	2	66,7%	1	33,3%							3
modification	92	92,9%	6	6,1%			1	1,0%			99
positive prop	87	100%									87
negative prop			6	100%							6
no prop	5	83,3%					1	16,7%			6
orphan	9	90,0%							1	10,0%	10
positive prop	6	100%									6
negative prop	1	50,0%							1	50,0%	2
no prop	2	100%									2
total	287	89,4%	29	9,0%			2	0,6%	3	0,9%	321

BIJLAGE 4

OVERZICHT VAN DE FIGUREN

FIGUUR 1: NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA) VERSUS IMS OMZET (2005 - 2009)	7
FIGUUR 2: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE A02B GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN GASTRO OESOPHAGEALE REFLUX ZIEKTE	12
FIGUUR 3: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE A02B GENEESMIDDELEN VOOR MAAGZUUR EN GASTRO OESOPHAGEALE REFLUX ZIEKTE	12
FIGUUR 4: EVOLUTIE VAN HET AANTAL NIEUWE PATIËNTEN PER PPI (A02BC) VOOR 2008-2009	14
FIGUUR 5: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	15
FIGUUR 6: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE A10A INSULINES EN ANALOGEN	15
FIGUUR 7: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE A10B BLOED GLUCOSE VERMINDERENDE GENEESMIDDELEN, MET UITZONDERING VAN INSULINES	17
FIGUUR 8: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE A10B BLOED GLUCOSE VERMINDERENDE GENEESMIDDELEN, MET UITZONDERING VAN INSULINES	17
FIGUUR 9: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA	19
FIGUUR 10: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE B01A ANTITHROMBOTICA	19
FIGUUR 11: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE C09A ACE INHIBITOREN	20
FIGUUR 12: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE C09A ACE INHIBITOREN	20
FIGUUR 13: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE C09C SARTANEN ..	21
FIGUUR 14: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE C09D SARTANEN - COMBINATIEPREPARATEN	21
FIGUUR 15: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE C09C SARTANEN	21
FIGUUR 16: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE C09D SARTANEN – COMBINATIEPREPARATEN	22
FIGUUR 17: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE C10A LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN	24
FIGUUR 18: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE B01A LIPIDENVERLAGENDE MIDDELEN	24
FIGUUR 19: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	27
FIGUUR 20: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE J05A DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	27
FIGUUR 21: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	29
FIGUUR 22: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE L04A IMMUNOSUPPRESSIVA	29
FIGUUR 23: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE M05B GENEESMIDDELEN, INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE	31
FIGUUR 24: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE M05B GENEESMIDDELEN, INWERKEND OP DE BOTSTRUCTUUR EN DE MINERALISATIE	31
FIGUUR 25: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE N03A ANTI EPILEPTICA	33

FIGUUR 26: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE N03A ANTI EPILEPTICA	33
FIGUUR 27: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA	34
FIGUUR 28: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV (OPEN OFFICINA 2000 - 2009) VOOR ATC KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA	34
FIGUUR 29: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSES N06A ANTIDEPRESSIVA EN N05A ANTIPSYCHOTICA	34
FIGUUR 30: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE N06A ANTIDEPRESSIVA	36
FIGUUR 31: EVOLUTIE VAN DE NETTO UITGAVEN RIZIV PER MAAND (OPEN OFFICINA 2005 - 2009) VOOR ATC KLASSE N05A ANTIPSYCHOTICA	37
FIGUUR 32: NETTO UITGAVEN RIZIV PERIODE 2006-2009 SEMESTER 1 (BRON DOCPH)	42
FIGUUR 33: NETTO UITGAVEN ZIEKENHUIZEN - UITSPLITSING VAN DE UITGAVEN AL NAARGELANG HET AL DAN NIET IN FORFAIT GENEESMIDDELEN BETREFT	44
FIGUUR 34: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN (AMBULANTE PATIËNTEN) - IN MIO EURO	47
FIGUUR 35: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN (GEHOSPITALISEERDE PATIËNTEN) - IN MIO EURO	48
FIGUUR 36: OVERZICHT WERKING COLLEGES VOOR WEESGENEESMIDDELEN - AANTALLEN INDIVIDUELE DOSSIERS PATIËNTEN ..	49
FIGUUR 37: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR WEESGENEESMIDDELEN IN BELGIË	49
FIGUUR 38: BUDGET IMPACT INSCHATTING VOOR WEESGENEESMIDDELEN IN BELGIË 2008 - 2013 (NAAR BUDGET IMPACT ANALYSIS OF ORPHAN DRUGS IN BELGIUM (ALAIN DENIS, LUT MERGAERT, CHRISTEL FOSTIER, IRINA CLEEMPUT, STEVEN SIMOENS, 2010))	50
FIGUUR 39: AANTAL AANVRAGEN PER JAAR (UNIEKE DOSSIERS – INBEGREPEN AFGEWERKTE PROCEDURES, , TERUGGETROKKEN AANVRAGEN, LOPENDE PROCEDURES)	52

OVERZICHT VAN DE TABELLEN

TABEL 1: MORSE DATASET: NETTO JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2002 – 2009.....	5
TABEL 2: EVOLUTIE GEBOEKTE UITGAVEN OP JAARBASIS PER REGELING: TOTAAL SPECIALITEITEN, IN MIO EURO (BRON PERMANENTE AUDIT MEI 2010)	6
TABEL 3: IMS DATASET: EVOLUTIE VAN DE BRUTO OMZET VERGOEDBARE GENEESMIDDELEN EN 'MOVING ANNUAL TOTAL' 2002 – 2009 (IN MIO EURO)	6
TABEL 4: EVOLUTIE VAN DE GEBOEKTE UITGAVEN OP JAARBASIS: TOTAAL SPECIALITEITEN, IN MIO EURO (BRON PERMANENTE AUDIT MEI 2010)	7
TABEL 5: EVOLUTIE VAN DE GEBOEKTE UITGAVEN (GECUMULEERD PER JAAR TOT EN MET MEI), IN MIO EURO (BRON NOTA VERZEKERINGSCOMITÉ, EVOLUTIE VAN DE MAANDELIJKE UITGAVEN)	8
TABEL 6: NETTO JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2002 – 2009	10
TABEL 7: NETTO JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN IN OPEN OFFICINA TOP 80 %	10
TABEL 8: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN MET PPI BEHANDELING 2005 – 2009	13
TABEL 9: HET GEBRUIKTE VOLUME AAN PPI PER PATIËNT (UITGEDRUKT IN AANTAL DDD/PATIËNT)	14
TABEL 10: EVOLUTIE VAN HET AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN MET ACE-REMMERS EN SARTANEN IN MONO- EN COMBINATIEPREPARATEN.	22
TABEL 11: AANTAL NIEUWE PATIËNTEN BEHANDELD MET ACE-INHIBITOREN IN MONOPREPARATEN(C09A) EN COMBINATIEPREPARATEN (C09B)VOOR 2009.	23
TABEL 12: ONDERVERDELING VAN DE BEHANDELINGEN MET EEN STATINE (C10AA - INHIBITOREN VAN DE HMG-CoA REDUCTASE) BIJ NIEUWE PATIËNTEN EIND 2008, VÓÓR HET NATIONAAL AKKOORD GENEESHEREN-ZIEKENFONDSEN 2009-2010.	25
TABEL 13: ONDERVERDELING VAN DE BEHANDELINGEN MET EEN STATINE (C10AA - INHIBITOREN VAN DE HMG-CoA REDUCTASE) BIJ NIEUWE PATIËNTEN EN ALLE BEHANDELDE PATIËNTEN EIND 2009.	25
TABEL 14: WIJZIGING VAN DE WAARDE VOOR DE DDD STATINES 2008 – 2009.....	26
TABEL 15: RIZIV-KOSTPRIJS PER DDD VOOR DE VERSCHILLENDE STATINES IN 2009.	26
TABEL 16: AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN PER JAAR MET HUMIRA EN ENBREL.....	30
TABEL 17: GROEI VAN DE NETTO-UITGAVEN VOOR HUMIRA EN ENBREL VAN 2005-2009.	30
TABEL 18: ONDERVERDELING VAN DE NIEUWE BEHANDELINGEN MET EEN SSRI IN 2008.....	35
TABEL 19: ONDERVERDELING VAN DE NIEUWE BEHANDELINGEN EN ALLE BEHANDELINGEN MET EEN SSRI IN 2009.....	35
TABEL 20: EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN BEHANDELD MET CYMBALTA®.....	36
TABEL 21: EVOLUTIE VAN HET AANTAL BEHANDELDE PATIËNTEN MET VERSCHILLENDE ANTIPSYCHOTICA	37
TABEL 22: NETTO JAARLIJKE UITGAVEN RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN 2006 - 2009 (DOC PH)	39
TABEL 23: TOP 80% VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN.....	39
TABEL 24: VASTGELEGDE BEDRAGEN NATIONAAL BUDGET VOOR FORFAIT PER OPNAME VOOR DE PERIODE JULI 2006 TOT JULI 2009	42
TABEL 25: NETTO UITGAVEN RIZIV PERIODE 2006-2009 (BRON DOCPH – IN MIO EURO) - UITSPLITSING UITGAVEN ZIEKENHUIZEN	43
TABEL 26: VOORSPELDE EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN 2006 – 2009 (VORIG RAPPORT)	46
TABEL 27: UITGAVEN VOOR ONCOLYTICA IN ZIEKENHUIZEN	47
TABEL 28: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2005-2009)	53
TABEL 29: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2005 - 2009)	54
TABEL 30: VERGELIJKING BEOORDELING EN BESLISSING VAN AANVRAGEN VOOR VERGOEDING VAN GENEESMIDDELEN MET EEN 'GECLAIMDE' THERAPEUTISCHE MEERWAARDE IN BELGIË EN IN FRANKRIJK (2005-2009).....	55
TABEL 31: ANALYSE VAN DE 'OVERLAP' BIJ DE ERKENNING VAN THERAPEUTISCHE MEERWAARDEN IN BELGIË EN IN FRANKRIJK ..	56
TABEL 32: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2009).....	73
TABEL 33: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2008).....	73
TABEL 34: AANTAL UNIEKE AANVRAGEN VOOR INSCHRIJVING IN DE LIJST VAN VERGOEDBARE SPECIALITEITEN VERSUS VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2007).....	73

<i>TABEL 35: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2009)</i>	74
<i>TABEL 36: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2008)</i>	75
<i>TABEL 37: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2007)</i>	76

