

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses

M.O.R.S.E. - gegevens 2024

1 - Colofon

Colofon

Instituut: Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV)

Directie: Directie Farmaceutisch Beleid

Titel van het rapport: *Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses –M.O.R.S.E., gegevens 2024*

Publicatiedatum: Januari 2026

DOI: 10.5281/zenodo.18154911

Institutionele Verantwoordelijken: Pedron Facon, Francis Arickx

Redactionele directie: Nathan Gurnet

Wetenschappelijke directie: Marc Van De Castele

Auteurs: Britt Bekkers, Laurence Daelman, Joël Daems, Laura Demaeyer, Anouk De Pesseroey, Bertrand Dirié, Karen De Praetere, Katrien De Rue, Ines Dooms, Els Duysburgh, Merve Duran, Nathan Gurnet, Androniki Ioannidis, Vinciane Knappenberg, Virginie Millecam, Andrea Roelants, Tessa Segers, Els Soete, Phone Many Souvannavong, Joos Tielemans, Marc Van De Castele, Inneke Van De Vijver, Tess Van Limberghen, Carine Vannecke, Els Verstuyft, Lisa Vervueren

Elektronische versie beschikbaar op:

- In het Frans: <https://www.inami.fgov.be/fr/publications/rapport-morse>
- In het Nederlands: <https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/morse-rapport>

Contact: secr-farbel@riziv-inami.fgov.be

Om dit rapport te citeren: National Institute for Health and Disability Insurance (NIHDI). *Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses –M.O.R.S.E., 2024 data*. Pharmaceutical Policy Department, Brussels, January 2026. DOI: 10.5281/zenodo.18154911.

Wettelijke vermeldingen: © Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, 2026.

Inhoudsopgave

COLOFON	1
INHOUDSOPGAVE	2
AFKORTINGENLIJST	4
EXECUTIVE SUMMARY	6
INLEIDING	8
1. ALGEMENE ANALYSE VAN DE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN... 10	
ALGEMEEN OVERZICHT	10
Evolutie van de farmaceutische uitgaven, zonder rekening te houden met compensaties.	10
Evolutie van de werkelijke budgettaire last van de farmaceutische uitgaven, rekening houdend met compensaties.	11
Evolutie van de bijdrage van patiënten aan de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten	12
UITGAVEN IN VERBAND MET FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN OPEN OFFICINA	14
UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN.....	17
Globale analyse.....	17
Uitsplitsing van de uitgaven per type patiënt	18
Opmerking over het forfaitair bedrag	18
Analyse 18	
TOTALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN, ONGEACHT DE PLAATS VAN AFGIFTE	21
OVERZICHT VAN DE UITGAVEN VOOR ANDERE FARMACEUTISCHE PRESTATIES IN OPEN OFFICINA	22
2. GEDETAILLEERDE ANALYSE VAN VERSCHILLENDE FARMACOLOGISCHE KLASSEN 24	
KLASSE A10B – GENEESMIDDELEN VOOR DIABETES.....	24
KLASSE C01E – MIDDELEN DIE DE SERUMLIPIDEN VERLAGEN	28
KLASSE C10A – MIDDELEN DIE DE SERUMLIPIDEN VERLAGEN, NIET VERBONDEN	29
KLASSE C10B – HYPOLIPEMIËRENDE MIDDELEN	32
KLASSE D11A – OVERIGE DERMATOLOGISCHE PREPARATEN	36
KLASSE J05A - DIRECT WERKENDE ANTIVIRALE MIDDELEN	39
KLASSE J06B - IMMUNISERENDE SERUM EN IMMUNOGLOBULINEN	44
KLASSE L01E – PROTEÏNEKINASE-INHIBITOREN	48
KLASSE L01F – MONOKLONALE ANTILICHAMEN EN ANTILICHAAM-GENEESMIDDEL-CONJUGATEN	51
KLASSE L01X – OVERIGE ANTINEOPLASTISCHE MIDDELEN.....	54
KLASSE M05B – GENEESMIDDELEN DIE DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE BEÏNVLOEDEN	57
KLASSE N02C – GENEESMIDDELEN TEGEN MIGRAINE.....	61
KLASSE N07X - ANDERE GENEESMIDDELEN VOOR HET ZENUWSTELSEL	63
3. ANALYSE VAN DE EVOLUTIE VAN DE DOOR DE CTG BEHANDELDE DOSSIERS TUSSEN 2020 EN 2024 68	
DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN.....	68
TOELICHTING BIJ DE INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN	68
METHODOLOGIE VOOR DE VERWERKING VAN DE GEGEVENS.....	69
EVOLUTIE VAN HET AANTAL DOSSIERS PER TYPE PROCEDURE	70
VOORSTELLEN VAN DE COMMISSIE EN BESLISSINGEN VAN DE MINISTER.....	71
4. ANALYSE VAN DE 'ART. 111/112/113'-OVEREENKOMSTEN 76	
ALGEMENE BEGINSELEN.....	76
Rechtsgrond	76
Procedure voor overeenkomsten	76
Mechanismen voor budgettaire compensatie	77
Terugbetaling van de budgettaire compensatie in de praktijk	78
Omgaan met wetenschappelijke en budgettaire onzekerheden	79
Methodologische opmerking over de gebruikte gegevens	80
EVOLUTIE VAN DE BEHANDELDE OVEREENKOMSTEN IN DE PERIODE 2015-2024	81

3 - Inhoudsopgave

Aantal en uitkomst van de verzoeken om onderhandelingsprocedures	81
Termijnen voor terugbetalingsprocedures en looptijd van overeenkomsten	83
Totale duur van de procedure	84
Opschortingsperiodes tijdens de onderhandelingen	84
Resultaat van aflopende overeenkomsten	84
Volume van conventies per anatomische hoofdklasse	86
Aantal moleculen onder overeenkomst	88
Stand van zaken van de overeenkomsten in functie van het advies van de CTG	90
Stand van zaken van de overeenkomsten in functie van het type ingediende terugbetalingsaanvraag	91
Redenen waarom de procedure niet tot een overeenkomst leidt	92
Gebruikte mechanismen voor begrotingscompensatie	93
EVOLUTIE VAN DE COMPENSATIEBEDRAGEN VAN DE OVEREENKOMSTEN OVER DE PERIODE 2015-2024	94
Methodologische nota over de behandeling van de compensaties	94
OPMERKING OVER HET BUDGET VOOR GENEESMIDDELEN	95
Globale analyse van de compensaties	96
Analyse per anatomische hoofdgroep	98
Klasse A: Spijsverteringsstelsel en stofwisseling	98
Klasse B: Bloed en bloedvormende organen	98
Klasse C: Hart- en vaatstelsel	98
Klasse J: Infectiewerende middelen	98
Klasse L: Antineoplastische en immunomodulerende middelen	99
Klasse M: Musculoskeletaal systeem	99
Klasse N: Zenuwstelsel	99
Verschil tussen schattingen en werkelijke bedragen	99
REFERENTIES	102
LIJST VAN TABELLEN	102
LIJST VAN FIGUREN	104
BIJLAGE 1: AANVULLENDE VISUALISATIES PER FARMACOLOGISCHE KLASSE	110
KLASSE A10B: GENEESMIDDELEN VOOR DIABETES	110
KLASSE C01E – MIDDELEN DIE DE SERUMLIPIDEN VERLAGEN	110
KLASSE C10A – MIDDELEN DIE DE SERUMLIPIDEN VERLAGEN, NIET VERBONDEN	113
KLASSE J06B - IMMUNISERENDE SERUM EN IMMUNOGLOBULINEN	115
KLASSE L01E – PROTEÏNEKINASE-INHIBITOREN	116
KLASSE L01X – OVERIGE ANTINEOPLASTISCHE MIDDELEN	118
KLASSE N02C – GENEESMIDDELEN TEGEN MIGRAINE	120
BIJLAGE 2: JAARLIJKSE TABELLEN (2020-2024) VAN DE DOOR DE CTG BEHANDELDE DOSSIERS	122
VOORSTELLEN VAN DE CTG IN FUNCTIE VAN HET TYPE AANVRAAG	122
BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG	124
BIJLAGE 3: 'ART 111/112/113'-OVEREENKOMSTEN	130
METHODOLOGISCHE NOTA OVER DE BEREKENING VAN DE COMPENSATIES	130
LIJST VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN ONDER OVEREENKOMST IN 2024	133
BIJLAGE 4: LIJST VAN BESPARINGSMAATREGELEN TOEGEPAST IN 2024	136
TOEPASSING VAN MAATREGELEN VOOR OUDE GENEESMIDDELEN/BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN	136
TOEPASSING VAN DE REFERENTIETERUGBETALING:	136
MB INDEX (INWERKINGTREDING: 1 JANUARI 2024)(30620)	137
MB MEASURES (INWERKINGTREDING: 1 JANUARI 2024)(30622)	137
GROEPSHERZIENING “JAK-REMMERS” (1 JULI 2024 – MB STANDAARD 20240701 (30677))	138

Afkortingenlijst

Acroniemen

AM (Frans)
 MB (Nederlands)
 AR (Frans)
 KB (Nederlands)
 ARV
 ATC

 BCMA
 BIC
 BTKI
 CAR-T
 CDK4/6
 (anti) - CGRP
 CRM (Frans)
 CTG (Nederlands)
 CRSwNP

 DDD
 DLBCL R/R

 EACS
 EFPIA
 EMA
 FTC
 GLP-1
 HCV
 HR+/HER2 -

 INAMI (Frans)
 NIHDI (Engels)
 RIZIV (Nederlands)
 INSTI
 KCE
 MEA
 MORSE

 NRTI

 P4P
 PCSK9
 PN
 PrEP
 RSV
 SGLT2
 T2D
 TAF
 TDF
 TKI
 Btw
 WAIT

Definitie

Arrêté ministériel
 Ministerieel Besluit
 Arrêté royal
 Koninklijk Besluit
 Antiretroviraal
 Anatomisch, therapeutisch en chemisch classificatiesysteem voor farmaceutische specialiteiten
 B-cel maturatie antigeen
 Bictegravir
 Bruton's tyrosinekinaseremmers
 Chimere Antigeen Receptor (CAR) T-cel
 Cycline-afhankelijke kinases 4 en 6
 (anti) - Calcitonin Gene-Related Peptide (calcitonine-gengerelateerd peptide)
 Commission de Remboursement des Médicaments
 Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen
 Chronic RhinoSinusitis with Nasal Polyps (Chronische rhinosinusitis met neuspoliepen)
 Defined Daily Dose (standaard dagdosering)
 Diffuse Large B-cell Lymphoma Relapsed/Refractory (diffuus grootcellig B-cel lymfoom gerecidiveerd/refractair)
 European AIDS Clinical Society
 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
 European Medicines Agency (Europees Geneesmiddelenbureau)
 Emtricitabine
 Glucagonachtig peptide-1
 Hepatitis C-virus
 Hormone Receptor-positive / Human Epidermal growth factor Receptor 2 negative (hormoonreceptorpositief/Humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatief)
 Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
 National Institute for Health and Disability Insurance
 RijksInstituut voor Ziekte- en InvaliditeitsVerzekering
 Integrase Strand Transfer Inhibitors (integrase-strengoverdrachtremmers)
 Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg
 Managed Entry Agreement ('Artikel 81/111'-overeenkomst)
 Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses (jaarlijkse rapporten van het RIZIV over uitgaven en verbruik van terugbetaalde geneesmiddelen in België)
 Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (nucleoside reverse-transcriptaseremmers)
 Pay for performance
 Proproteïneconvertase subtilisine/kexine type 9
 Prurigo Nodularis
 Pre-expositie profylaxe
 Respiratoir syncytieel virus
 Sodium-glucose transport 2 (natrium-glucose transport-2)
 Diabetes mellitus type 2
 Tenofovir alafenamide
 Tenofovir disoproxil
 Tyrosine Kinase Inhibitor (tyrosinekinaseremmers)
 Belasting over de toegevoegde waarde
 Waiting to Access Innovative Therapies (wachten op toegang tot innovatieve therapieën)

Executive Summary

GLOBALE CONTEXT

In 2024 bedragen de bruto-uitgaven van het RIZIV 7,9 miljard euro (+9,6 % t.o.v. 2023). De groei is sterker in de ziekenhuissector, die 54,7 % van de uitgaven vertegenwoordigt, voornamelijk door farmaceutische specialiteiten onder overeenkomst (art. 81/111). Na terugbetalingen en belastingen bedragen de netto-uitgaven 5,6 miljard euro (+6,6 %). In openbare apotheken deden 8,8 miljoen patiënten een beroep op specialiteiten (+0,6 %) en de gemiddelde uitgave per patiënt steeg met 2.1 euro in alle sectoren. Tussen 2019 en 2024 steeg de bijdrage van de patiënten met 10 %, terwijl de bruto- en netto-uitgaven respectievelijk met 51 % en 32 % toenamen; het relatieve aandeel ten laste van de patiënten daalt dankzij onder meer de plafonnering van de remgelden, de maximumfactuur en de verschuiving van uitgaven naar het ziekenhuis. Tegelijkertijd vertegenwoordigen andere farmaceutische prestaties (medische voeding, zorgtrajecten, enz.) 258 miljoen euro in 2024 (+6,7 %).

FARMACOLOGISCHE KLASSEN MET GROTE IMPACT: GROEIMOTOREN

De uitgaven zijn sterk geconcentreerd: 15 klassen op 164 nemen 68 % van het totaal voor hun rekening. Prijsschommelingen, uitbreiding van indicaties, innovatie en volumestijging voor bepaalde klassen verklaren het merendeel van de significante evoluties.

- L01F – Monoklonale antilichamen en conjugaten: 1,3 miljard euro (+8,6 %), gedreven door uitbreiding van indicaties (pembrolizumab, daratumumab, ipilimumab) en intensiever gebruik van nieuwe generatie moleculen (trastuzumab deruxtecan, teclistamab, tafasitamab).
- L01E – Proteïnekinaseremmers: 510 miljoen euro, lichte daling (–1 %) maar volumes stijgen via nieuwe indicaties (zanubrutinib, abemaciclib).
- A10B – Antidiabetica zonder insuline: 275 miljoen euro (+16,5 %), verdrievoudigd in 10 jaar, gedreven door stijging van het aantal patiënten, uitbreiding van indicaties en intensiever gebruik van GLP-1 en SGLT2; in 2025 zijn controlemaatregelen ingevoerd tegen gebruik buiten indicatie (gewichtsverlies).
- C10A/C10B – Lipidenverlagende middelen: sterke groei sinds 2022 door PCSK9-remmers, inclisiran en combinatieschema's (statine + ezetimibe) bij patiënten met hoog cardiovasculair risico.
- Andere klassen in opmars: immunoglobulinen (J06B), innovatieve dermatologie (dupilumab), antimigraine middelen tegen CGRP, zenuwstelsel (tafamidis), vaak onder overeenkomst met tijdelijke terugbetaling.
- L04A – Immunosuppressiva: hoogste uitgave in openbare apotheken en tweede uitgave globaal (< 1 miljard euro), geen diepgaande analyse dit jaar wegens beperkte groei in 2024.

INZET VAN DE CTG EN TOEZICHT OP SPECIALITEITEN ONDER OVEREENKOMST

De Commissie voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen (CTG) behandelde 532 unieke dossiers in 2024 (+23 %), met een belangrijk stijgend aandeel van wijzigingen in terugbetalingsmodaliteiten. De minister volgt het advies van de CTG in 89 % van de gevallen (99 % voor positieve adviezen).

In 2024 zijn 189 overeenkomsten van kracht die 149 moleculen dekken (16 % meer overeenkomsten; 10 % meer moleculen t.o.v. 2023), met 38 nieuwe overeenkomsten (een record). De aangegeven omzet bedraagt minstens 2,9 miljard euro, voor 1,8 miljard euro aan retrocessies (+18,2 %). Over 2015-2024 bedraagt het cumulatieve terugbetalingspercentage 45,4 %; de gemiddelde netto kost per overeenkomst steeg van 6,9 miljoen euro naar 8,2 miljoen euro (2015-2023). De overeenkomsten zijn voornamelijk geconcentreerd in oncologie en immunomodulators (~60 %).

CONCLUSIE

De dynamiek van de farmaceutische uitgaven in 2024 bevestigt een structurele trend: snelle innovatie, uitbreiding van indicaties en intensivering van behandelingen verschuiven het zwaartepunt naar de ziekenhuissector en enkele klassen met grote budgettaire impact. Hoewel overeenkomsten de netto-last gedeeltelijk helpen beheersen, vormen hun toenemende gewicht en de concentratie van uitgaven op enkele sterk innovatieve klassen een grote uitdaging voor de financiële houdbaarheid en de budgettaire druk die zij meebrengen.

Inleiding

Het belangrijkste doel van het MORSE-rapport is om financieel toezicht te houden op de uitgaven voor verkoopbare geneesmiddelen, in lijn met de strategische maatregelen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV). Deze maatregelen kunnen betrekking hebben op de terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen, de invoering van kostenbesparend beleid of andere beslissingen die de budgettaire dynamiek kunnen beïnvloeden. Het rapport presenteert trends in de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten die zowel in open officina als in ziekenhuizen worden verstrekt, en is bedoeld om een duidelijk, gedocumenteerd beeld te geven van de waargenomen trends.

Tenzij anders vermeld, komen de uitgaven overeen met de bedragen die zijn gefactureerd aan de ziekteverzekering, d.w.z. het budget voor farmaceutische specialiteiten. Deze bedragen, die bruto-uitgaven worden genoemd, omvatten niet de inkomsten uit de overeenkomsten die zijn voorzien in artikelen 81/111, of het persoonlijke aandeel van de patiënt (remgeld). Om de werkelijke begrotingslast van de ziekteverzekering of de netto-uitgaven te schatten, moet rekening worden gehouden met de inkomsten uit deze overeenkomsten en de bijdragen van de farmaceutische industrie aan het RIZIV. Sommige tabellen in het verslag bevatten daarom deze aanvullende informatie om een vollediger beeld te geven van de begrotingssaldi.

De gepresenteerde resultaten zijn gebaseerd op verschillende gegevensbronnen, gekozen op basis van de aard van de analyses. De uitgaven die worden gefactureerd aan de ziekteverzekering zijn gebaseerd op Pharmanet-gegevens voor open officina en rusthuizen, en op geconsolideerde factureringsgegevens uit de DOCPH-database voor ziekenhuizen. Deze gegevens zijn volledig tot december 2023 voor alle circuits en de informatie voor 2024 is volledig beschikbaar voor de officina. In ziekenhuizen zijn de cijfers voor 2024 geëxtrapoleerd op basis van gegevens over de eerste tien maanden van het jaar, die ongeveer 85% van het totale volume vertegenwoordigen. Uit voorzorg zijn de betreffende tabellen gemarkeerd met een sterretje (*). Andere informatie is afkomstig uit de interne database van CTG-CTI, die wordt gebruikt voor het beheer van dossiers met de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). Tot slot worden de gegevens met betrekking tot de overeenkomsten die onder de artikelen 81/111 vallen, ontleend aan het begrotingsmonitoringsysteem dat door de werkgroep contracten wordt beheerd. Deze cijfers kunnen worden aangepast voor 2024, omdat nog niet alle bedrijfsdeclaraties zijn afgerond. De betreffende waarden staan tussen vierkante haken ([€ xxxx.x]) om aan te geven dat deze cijfers met de nodige voorzichtigheid moeten worden geïnterpreteerd en dat er nog enkele kleine veranderingen kunnen optreden.

In het verlengde van deze akkoorden moet eraan worden herinnerd dat de routekaart voor de hervorming van de terugbetalingsprocedures, die het RIZIV na een uitgebreide raadpleging heeft opgesteld en die eind maart 2023 op de website van het Instituut werd gepubliceerd (RIZIV/INAMI, 2023a), in zijn hervorming nr. 31 voorziet in een grotere transparantie van de akkoorden op verschillende niveaus. Er werd met name aangekondigd dat *"het jaarlijkse MORSE-rapport dat door het RIZIV wordt gepubliceerd over geneesmiddelenuitgaven aanvullende informatie zal bevatten"*. Sinds het MORSE-rapport 2024 (RIZIV/INAMI, 2024) is de publicatie en analyse van deze aanvullende informatie een belangrijke innovatie. Deze analyses zijn opnieuw opgenomen in dit rapport. De belangrijkste nieuwe hoofdstukken van deze informatie beschrijven en analyseren:

- De uitgaven en inkomsten uit geneesmiddelen onder contract, uitgesplitst naar ATC-klasse;
- De ramingen van de budgettaire impact van nieuwe geneesmiddelen waarover overeenstemming is bereikt, vergeleken met de feitelijke gegevens;
- Het systeem van voorschotten en aanpassingen in het kader van de overeenkomsten.

Tegelijkertijd heeft het RIZIV toegang tot recentere gegevens, met name in het kader van technische ramingen, die een voortdurende controle van de uitgaven mogelijk maken op basis van de facturatiegegevens die door de ziekenfondsen worden verstrekt. Over deze gegevens wordt regelmatig verslag uitgebracht aan het Verzekeringscomité en de Algemene Raad van het RIZIV. Ze zijn daarom niet opgenomen in dit rapport.

Sommige trends in dit rapport kunnen beïnvloed zijn door uitzonderlijke factoren, zoals de COVID-19-pandemie. De ontwikkeling van deze laatste vanaf 2020 heeft een aanzienlijke impact gehad op het geneesmiddelengebruik en bijgevolg op de totale uitgaven van de ziekteverzekering. Bij de interpretatie van de beschreven trends moet rekening worden gehouden met dit contextuele element.

Voorts dient benadrukt dat financiële controle geen exacte wetenschap is. De analyses zijn niet alleen gebaseerd op de beschikbare gegevens, maar ook op de expertise van onze interne medewerkers - beoordelaars, casemanagers en leden van de Pharmanet-cel. Eerdere ramingen worden regelmatig vergeleken met de werkelijke uitgaven zodra de informatie beschikbaar is, om de nauwkeurigheid van de ramingen te beoordelen. Het RIZIV staat ook voortdurend

9 - Inleiding

in contact met verschillende belanghebbenden, zoals vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, het KCE, het Planbureau en andere openbare instellingen, om een beter inzicht te krijgen in de budgettaire ontwikkelingen. De oprichting door het RIZIV van een netwerk tussen deze spelers in 2023 is een belangrijke stap in de richting van betere voorspellingen van toekomstige uitgaven.

Het MORSE-rapport is een van de verschillende financiële monitoringinstrumenten die het RIZIV produceert, naast technische ramingen, lopende audits, Infospot-publicaties en rapporten van de cel Gegevensbeheer. Het is bedoeld om de relevante informatie uit deze verschillende bronnen samen te brengen en in perspectief te plaatsen, waar nodig aangevuld met gegevens van de actuariële afdeling van het Instituut.

Dit rapport is onderverdeeld in vier hoofdstukken. Het eerste geeft een overzicht van historische trends in uitgaven en verbruik van vergoede geneesmiddelen. Voor ziekenhuizen wordt een onderscheid gemaakt tussen poliklinische patiënten en intramurale patiënten, waarbij de laatste ten minste één nacht in het ziekenhuis verblijven, terwijl patiënten die in dagziekenhuizen worden behandeld, tot de ambulante patiënten worden gerekend. Het tweede deel is gewijd aan een gedetailleerde analyse van de farmacologische klassen (ATC-code niveau 3) die grote veranderingen hebben ondergaan in 2024. Dertien klassen werden geselecteerd voor een diepgaand onderzoek door het wetenschappelijk comité. In het derde deel worden de cijfers gepresenteerd met betrekking tot verzoeken van farmaceutische bedrijven aan de CTG. Ten slotte worden in het vierde deel de zaken die voorlopig door het Instituut worden vergoed, ook wel "artikel 111-dossiers" genoemd (voorheen 81), in detail geanalyseerd. Tot slot wordt in Bijlage 4 ook een volledige lijst met besparingsmaatregelen gegeven die in 2024 werden toegepast. Gedetailleerde tabellen van de analyses voor dit rapport zijn ook beschikbaar op de website van het RIZIV.

Het doel van de MORSE-rapporten is om stof tot nadenken te geven en het debat over farmaceutische uitgaven en de ontwikkeling ervan te stimuleren. Het rapport zal op de agenda worden geplaatst van het Verzekeringscomité en de Pharma Budget Analysis Group, die verbonden is aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Het rapport wordt ook gepubliceerd op de website, samen met een externe communicatie. Het RIZIV verwelkomt alle opmerkingen en suggesties die kunnen bijdragen aan de voortdurende verbetering van dit monitoringsysteem.

1. Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten

Algemeen overzicht

Evolutie van de farmaceutische uitgaven, zonder rekening te houden met compensaties.

Tabel 1 laat een aanhoudende stijging zien in de totale uitgaven aan geneesmiddelen. In 2024 stegen deze, exclusief compensaties, met 9,6%. Ter vergelijking: in 2018 en 2019 bedroeg de groei tussen 6% en 7%. In 2020 is de stijging beperkt tot 5%, om vervolgens te stijgen naar 7,4% in 2021. De daaropvolgende jaren bevestigden deze opwaartse trend, met stijgingen van 9,5% in 2022, 11,2% in 2023 en 9,6% in 2024.

RIZIV-uitgaven x € 1.000.000								
Sector	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Officina	2.626,2	2.647,4	2.649,5	2.719,3	2.839,3	3.033,2	3.294,3	3.591,4
Ziekenhuizen	1.988,2	2.259,4	2.621,5	2.816,1	3.103,8	3.474,2	3.942,4	4.340,8
Totaal	4.614,4	4.906,8	5.271,0	5.535,5	5.943,1	6.507,4	7.236,7	7.932,2
Groei in %								
Sector		2018-2017	2019-2018	2020-2019	2021-2020	2022-2021	2023-2022	2024-2023*
Officina		0,8%	0,1%	2,6%	4,4%	6,8%	8,6%	9,0%
Ziekenhuizen		13,6%	16,0%	7,4%	10,2%	11,9%	13,5%	10,1%
Totaal		6,3%	7,4%	5,0%	7,4%	9,5%	11,2%	9,6%

Bron: Pharmanet (Officina) & DocPH (Ziekenhuizen)

Tabel 1: Jaarlijkse RIZIV-uitgaven (zonder rekening te houden met compensaties) voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten, 2017-2024.¹

Tussen 2018 en 2019 bleven de uitgaven van open officina vrijwel stabiel, terwijl de groei van de ziekenhuisuitgaven verantwoordelijk was voor de stijging van de globale uitgaven aan geneesmiddelen. Vanaf 2020 veranderde deze dynamiek: de stijging van de totale uitgaven was nu het gevolg van zowel de stijging van de ziekenhuisuitgaven als die van de open officina. Deze laten een gestage stijging zien, van +2,6% in 2020 tot +9,0% in 2024. In absolute waarde bedroegen de uitgaven van de open officina in 2024 3,6 miljard euro.

Tegelijkertijd bleven de ziekenhuisuitgaven sterk stijgen, met een toename van +11,9 % in 2022, +13,5 % in 2023 en +10,1 % in 2024, tot een totaal van 4,3 miljard euro in 2024.

Over het geheel genomen leidde de combinatie van deze ontwikkelingen tot een stijging van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten met +9,6 % in 2024, waardoor het totale bedrag op 7,9 miljard euro kwam.

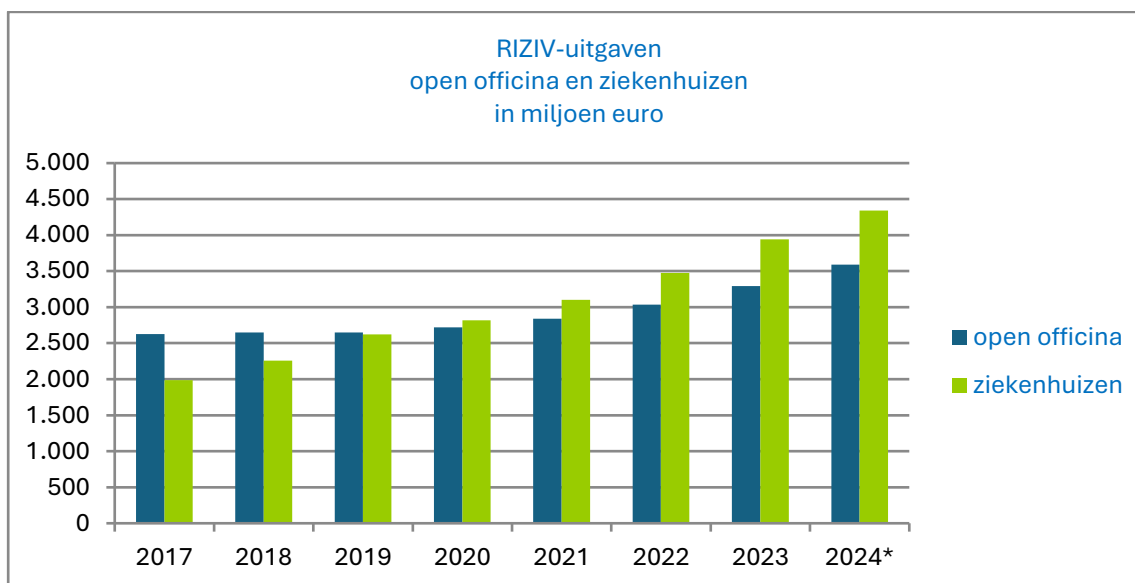
Figuur 1 laat de gestage toename zien van het aandeel van de ziekenhuisuitgaven in de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten. In 2020 overschreden de uitgaven van ziekenhuizen voor het eerst die van open officina, met een aandeel van 50,9% van het totaal. Dit aandeel bleef vervolgens stijgen tot 54,7% in 2024.

Het is belangrijk op te merken dat de bedragen in dit rapport geen compensaties in verband met de overeenkomsten van de artikelen 81/111 (tenzij uitdrukkelijk vermeld) of door patiënten betaalde eigen bijdragen omvatten.

Bovendien nam het aandeel van de uitgaven voor geneesmiddelen die tijdelijk op de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen staan – die waarop een 'art. 81/111'-overeenkomst tussen het RIZIV en het bedrijf van toepassing is – elk jaar toe. Deze evolutie is te verklaren door de toename van het aantal overeenkomsten, de gedistribueerde volumes en de prijzen van de betrokken geneesmiddelen.

¹De uitgaven van het RIZIV (zonder rekening te houden met compensaties) voor open officina betreffen Farmanetgegevens. De uitgaven van het RIZIV (zonder rekening te houden met compensaties) voor ziekenhuizen zijn gebaseerd op: docPH gegevens (gegevens RIZIV), waarbij de totale uitgaven = uitgaven ambulant + globale uitgaven opname per forfait + uitgaven gehospitaliseerden geboekt aan 100% (buiten forfait) + uitgaven gehospitaliseerden geboekt aan 25% (in forfait). Vanaf 1 juli 2024 zijn de totale uitgaven = uitgaven ambulant + globale uitgaven opname per forfait + uitgaven gehospitaliseerden geboekt aan 100% (buiten forfait).

11 - Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten



Figuur 1: Jaarlijkse RIZIV-uitgaven (zonder rekening te houden met compensaties) voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten in officina en ziekenhuizen (2017 – 2024).

In 2024 vertegenwoordigden de farmaceutische specialiteiten die onder een 'art. 81/111'-overeenkomst vallen 43% van de totale uitgaven (zie Tabel 2²). Dit cijfer houdt geen rekening met de compensaties in verband met de uitgaven in het kader van deze overeenkomsten. In de open officina wordt bijna 19% van de uitgaven aan deze geneesmiddelen toegewezen, terwijl dit percentage in ziekenhuizen 64% bedraagt.

Ter vergelijking: in 2020 bedroeg het aandeel van de uitgaven voor geneesmiddelen onder de overeenkomst ongeveer 35% van het totaal, ofwel 11% voor de open officina en 58% voor de ziekenhuisapotheken. Deze ontwikkeling weerspiegelt een voortdurende groei van de uitgaven in verband met overeenkomsten, die een steeds grotere plaats innemen in de apotheeksector (19% in 2024 tegenover 11% in 2020).

Uitgaven van het RIZIV in 2024 (in miljoen EUR)						
	Officina		Ziekenhuizen*		Totaal	
Farmaceutische specialiteiten zonder overeenkomst	2.924,8	81,4%	1.580,3	36,3%	4.505,1	56,7%
Farmaceutische specialiteiten onder overeenkomst	666,7	18,6%	2.775,3	63,7%	3.441,9	43,3%
Totaal	3.591,4	100,0%	4.355,5	100,0%	7.947,0	100,0%

Tabel 2: Verdeling van de RIZIV-uitgaven in 2024 (exclusief compensaties) naargelang het geneesmiddel al dan niet onder een 'art. 81/111'-overeenkomst valt.

Evolutie van de werkelijke budgettaire last van de farmaceutische uitgaven, rekening houdend met compensaties.

Om de werkelijke budgettaire last van de farmaceutische uitgaven voor de ziekteverzekering correct te kunnen beoordelen, moeten de compensaties worden meegerekend die deze uitgaven gedeeltelijk neutraliseren. Om inzicht te krijgen in de budgettaire compensaties in verband met de 'art. 81/111'-overeenkomsten – waarvan een gedetailleerde analyse onmogelijk is vanwege de vertrouwelijkheid van de mechanismen – baseren we ons op de gegevens van het Actariaat van het RIZIV. Als aanvulling geven we ook de compensaties weer die voortvloeien uit de jaarlijkse heffingen die aan de farmaceutische industrie worden opgelegd. De evolutie van de 'art. 81/111'-compensaties en heffingen wordt geïllustreerd in de onderstaande tabel.

Volgens Tabel 3 zijn de bruto-uitgaven van het RIZIV, exclusief compensaties, in 2024 met 9,5% gestegen, van 7.298,1 miljoen euro in 2023 tot 7.991,0 miljoen euro in 2024. Na aftrek van de compensaties bedroeg de stijging 8,1%, ofwel 6.198,4 miljoen euro in 2024 tegenover 5.734,6 miljoen euro in 2023. Tot slot, rekening houdend met de heffingen, bedroeg de groei van de werkelijke budgettaire last voor farmaceutische uitgaven voor de ziekteverzekering 6,6% in 2024.

² Situatie op 01/12/2024 voor de verdeling van de specialiteiten die onder de overeenkomst vallen.

Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten - 12

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Geboekte uitgaven (docN) (1)	5.263,3	5.586,2	5.984,2	6.494,4	7.298,1	7.991,0
Compensaties art. 81/111 (2)	605,0	754,2	1.019,5	1.257,2	1.563,5	[1.792,6]
(3) = (1) - (2)	4.658,2	4.832,0	4.964,7	5.237,2	5.734,6	6.198,4
Heffingen (4)	397,4	307,3	333,8	358,1	444,6	557,9
Werkelijke budgettaire last van de farmaceutische uitgaven voor het RIZIV (5) = (3) - (4)	4.260,8	4.524,7	4.630,9	4.879,1	5.290,1	5.640,6
Jaarlijks groeipercentage ten opzichte van jaar tevoren	-	6,2%	2,3%	5,4%	8,4%	6,6%

(1) Bruto-uitgaven; om een vergelijking met voorgaande jaren mogelijk te maken, worden de specifieke honoraria in 2024 bij de bruto-uitgaven opgeteld.

(2) Invoering van het voorschottensysteem in 2017.

(4) De heffingen hebben betrekking op alle heffingen die aan de sector worden opgelegd (bv. omzetheffing, clawback) en die het RIZIV ontvangt; de verminderingen van de heffingen voor de jaren 2022 en 2023 worden pas terugbetaald in december 2024 en december 2025.

Bron: permanente audit, Actuarieat RIZIV

Tabel 3: Evolutie van de uitgaven, inclusief de compensaties in verband met de 'art. 81/111'-overeenkomsten en heffingen, uitgedrukt in miljoen euro.

Om de werkelijke budgettaire last van de uitgaven in verband met de 'art. 81/111'-overeenkomsten nauwkeurig te kunnen beoordelen, baseren we ons op de gegevens in het hoofdstuk over deze overeenkomsten, dat verderop in dit rapport wordt gepresenteerd (zie Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten- p. 76- 100).

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Werkelijke budgettaire last van de farmaceutische uitgaven voor het RIZIV (5) = (3) - (4)	4.260,8	4.524,7	4.630,9	4.879,1	5.290,1	5.640,6
Werkelijke budgettaire last van de geneesmiddelen in het kader van de overeenkomsten, nadat rekening is gehouden met gedeclareerde omzetten en daaruit voortvloeiende compensaties (zie Tabel 49)	934,55	1.133,79	1.067,56	1.225,27	1.338,66	[1.037,63]
Aandeel van de werkelijke budgettaire last van de farmaceutische uitgaven onder overeenkomst ten opzichte van de totale werkelijke budgettaire last van de farmaceutische uitgaven	21,9	25,1	23,1	25,1	25,3	[18,4%]

Tabel 4: Evolutie van de werkelijke budgettaire last van de farmaceutische uitgaven voor de ziekteverzekering, zowel globaal als voor uitgaven in het kader van 'art. 81/111'-overeenkomsten.

Tabel 4 toont dat het aandeel van de farmaceutische uitgaven in het kader van de overeenkomsten ten opzichte van de totale geneesmiddelenuitgaven, indien rekening wordt gehouden met hun werkelijke budgettaire last (uitgaven en compensaties in rekening genomen) vrij stabiel is. Een aandachtspunt bij de interpretatie van deze gegevens is dat de uitgaven en compensaties van geneesmiddelen onder overeenkomst niet altijd in hetzelfde boekjaar vallen; compensaties vinden in zekere mate plaats na het boekjaar waarbinnen de uitgaven gefactureerd werden. Verder dient ook herhaald te worden dat deze gegevens voor 2024 nog niet volledig zijn.

Evolutie van de bijdrage van patiënten aan de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten

Patiënten dragen bij aan de financiering van geneesmiddelen die door het RIZIV worden terugbetaald volgens modaliteiten die zowel afhangen van de terugbetalingscategorie van het geneesmiddel als van de status van de patiënt (gewone patiënten versus begunstigten van de verhoogde tussenkomst – BVT/OMNIO). De terugbetalingscategorieën bepalen de regels voor de berekening van het eigen aandeel, zoals vastgelegd in de geldende regelgeving.

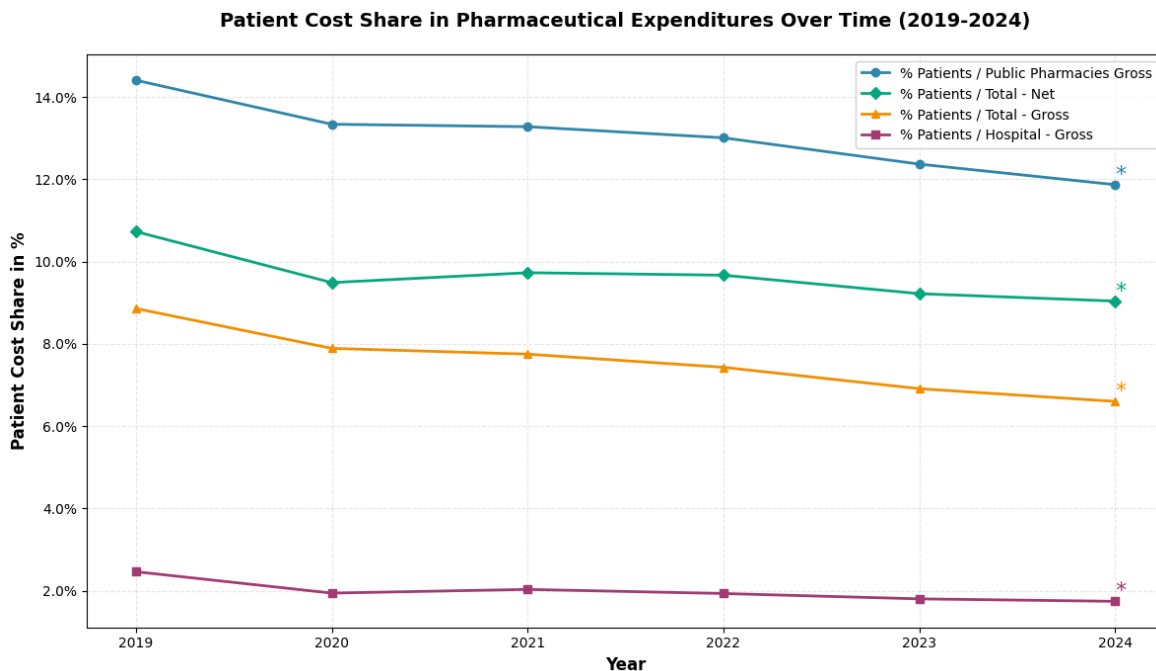
Over het algemeen is het bedrag van het eigen aandeel het resultaat van een combinatie van een variabel deel, berekend als een percentage van de terugbetalingsbasis, en een vast deel³, bepaald door de terugbetalingscategorie (RIZIV/INAMI, 2025a). Bovendien zijn deze bijdragen aan een maximum gebonden: voor bepaalde terugbetalingscategorieën geldt een maximumbedrag dat ten laste van de patiënt komt en waarboven geen bijkomende bijdrage kan worden gevraagd (RIZIV/INAMI, 2025b). Daarnaast voorziet het systeem ook in een jaarlijkse plafonnering van de Maximumfactuur (MF). Dit garandeert dat boven een bepaalde jaarlijkse drempel - die varieert afhankelijk van de

³ Het vaste deel van de eigen bijdrage wordt gebruikt om de bijdrage van de patiënten te beperken wanneer farmaceutische specialiteiten een hoge terugbetalingsbasis krijgen toegekend.

13 - Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten

samenstelling van het huishouden en het sociaal statuut - het RIZIV alle extra kosten die normaal gesproken ten laste van de patiënt komen, volledig dekt. De MF vormt dus een essentieel mechanisme voor financiële bescherming, dat de cumulatieve last van het remgeld over een jaar beperkt (RIZIV/INAMI, 2025c).

Op basis van de beschikbare gegevens kan de MF in aanmerking worden genomen voor de uitgaven in de open officina (Pharmanet), maar niet voor de ziekenhuizen (DocPH). Daarom worden alleen de bijdragen van patiënten in het kader van de ambulante zorg in het ziekenhuis in aanmerking genomen – het dagelijkse forfait van de hospitalisatiekosten wordt niet meegeteld. Hierdoor wordt het aandeel van patiënten in de ziekenhuiszorg onderschat. Er moet echter worden benadrukt dat deze onderschatting zeer beperkt blijft: de financiële bijdrage van de patiënten heeft voornamelijk betrekking op afleveringen in open officina.



Figuur 2: Evolutie van het aandeel van de patiënten in het budget voor terugbetaalde farmaceutische specialiteiten tussen 2019 en 2024.

Figuur 2 en Tabel 5 geven de evolutie weer van de bijdragen van patiënten, uitgesplitst per distributiesector voor de periode 2019-2024. In absolute waarde is het aandeel dat door patiënten wordt betaald gestegen van ongeveer 512 miljoen euro in 2019 tot 560 miljoen euro in 2024, wat neerkomt op een stijging van ongeveer 10% over de periode. In verhouding tot het totale farmaceutische budget verhult deze nominale groei echter een omgekeerde ontwikkeling: het aandeel van deze bijdragen in de bruto-uitgaven van het Instituut daalde van 8,86% in 2019 tot 6,60% in 2024. Als we kijken naar de netto-uitgaven, is de daling ook waarneembaar, maar minder sterk: van 10,73% naar 9,04% over dezelfde periode. In totaal, rekening houdend met het aantal patiënten (zie Tabel 8), bedraagt de gemiddelde stijging per patiënt circa € 2,1 in alle sectoren.

Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten - 14

	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	
RIZIV-uitgaven	1. Open officina - bruto (zie Tabel 1)	€ 2.649,50	€ 2.719,30	€ 2.839,30	€ 3.033,20	€ 3.294,30	€ 3.591,40
	2. Ziekenhuizen - Bruto (zie Tabel 1)	€ 2.621,50	€ 2.816,10	€ 3.103,80	€ 3.474,20	€ 3.942,40	€ 4.340,80
	3. Bruto (1+2)	€ 5.271,00	€ 5.535,40	€ 5.943,10	€ 6.507,40	€ 7.236,70	€ 7.932,20
	4. Totaal - netto (zie Tabel 4)	€ 4.260,80	€ 4.524,70	€ 4.630,90	€ 4.879,10	€ 5.290,10	€ 5.640,60
Kosten voor patiënten	5. Patiënten - officina	€ 445,89	€ 418,47	€ 434,91	€ 453,67	€ 464,87	€ 483,72
	6. Patiënten - poliklinische zorg in het ziekenhuis	€ 66,24	€ 55,72	€ 64,31	€ 68,54	€ 72,41	€ 76,76
	7. Patiënten - Totaal (5+6)	€ 512,13	€ 474,19	€ 499,22	€ 522,21	€ 537,28	€ 560,48
Totale uitgaven	8. Totaal open officina - bruto (1+5)	€ 3.095,39	€ 3.137,77	€ 3.274,21	€ 3.486,87	€ 3.759,17	€ 4.075,12
	9. Totaal ziekenhuizen - bruto (2+6)	€ 2.687,74	€ 2.871,82	€ 3.168,11	€ 3.542,74	€ 4.014,81	€ 4.417,56
	10. Totaal - bruto (3+7)	€ 5.783,13	€ 6.009,59	€ 6.442,32	€ 7.029,61	€ 7.773,98	€ 8.492,68
	11. Totaal - Netto (4+7)	€ 4.772,93	€ 4.998,89	€ 5.130,12	€ 5.401,31	€ 5.827,38	€ 6.201,08
Aandeel patiënten	12. % patiënten / officina bruto (5/8)	14,41%	13,34%	13,28%	13,01%	12,37%	11,87%
	13. % patiënten / ziekenhuizen bruto (6/9)	2,46%	1,94%	2,03%	1,93%	1,80%	1,74%
	14. % patiënten / totaal - bruto (7/10)	8,86%	7,89%	7,75%	7,43%	6,91%	6,60%
	15. % patiënten / totaal - netto (7/11)	10,73%	9,49%	9,73%	9,67%	9,22%	9,04%

Tabel 5: Bruto- en netto-uitgaven van het instituut, kosten voor patiënten, totale uitgaven (in miljoen euro) en relatief aandeel van patiënten in het totaal (in %)

Deze trends weerspiegelen zowel de evolutie van de totale uitgaven van het instituut als de impact van de financiële beschermingsmechanismen die de effectieve lasten voor patiënten beperken. De waargenomen daling van de bijdrage van de patiënten kan worden verklaard door verschillende gelijktijdige factoren: enerzijds de stijging van de prijs van bepaalde farmaceutische specialiteiten, waarvoor het eigen aandeel beperkt blijft, en anderzijds de stijging van de uitgaven in de ziekenhuissector, waar het aandeel dat ten laste van de patiënt komt structureel lager is. Tot slot dragen ook de bezuinigingsmaatregelen op de gewone terugbetaling bij tot de prijsdaling van bepaalde specialiteiten, waardoor de financiële bijdrage van de patiënten automatisch daalt.

Uitgaven in verband met farmaceutische specialiteiten in open officina

RIZIV-uitgaven x € 1.000.000							
2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
2.626,2	2.647,4	2.649,5	2.719,3	2.839,3	3.033,2	3.294,3	3.591,4
Groei (in %)							
	2018/2017	2019/2018	2020/2019	2021/2020	2022/2021	2023/2022	2024/2023
	0,8	0,1	2,6	4,4	6,8	8,6	9,0

Tabel6: Evolutie van de jaarlijkse RIZIV-uitgaven voor geneesmiddelen, exclusief compensaties, voor de periode 2017-2024.

Tabel6 geeft een overzicht van de uitgaven van het RIZIV voor open officina en rusthuizen, zoals reeds uiteengezet in het vorige deel. In 2024 zijn de uitgaven voor de terugbetaling van geneesmiddelen in open officina, exclusief compensaties, met 9,0% gestegen ten opzichte van het vorige boekjaar. Uit de analyse per farmacologische klasse blijken echter aanzienlijke en uiteenlopende ontwikkelingen, gaande van een sterke groei tot een opmerkelijke daling of zelfs een ommekeer in de trend. In een later deel van het rapport worden bepaalde farmacologische klassen nader onderzocht om de mechanismen die aan de basis liggen van deze schommelingen beter te verklaren. De betrokken klassen zijn aangegeven met het symbool †.

ATC3	Benaming	Groei 2023/2022	Groei 2024/2023	Uitgaven van het RIZIV in 2024 (in miljoen)
	Totaal	8,6%	9,0%	3.591,4
L04A	Immunosuppressiva (T)	10,0%	9,5%	634,6
B01A	Antithrombotica (T)	4,0%	-1,7%	313,2
A10B	Bloedsuikerverlagende middelen, excl. insulines (T) †	20,2%	16,4%	273,2
C10A	Antilipaemica, enkelvoudig (T) †	27,4%	23,3%	172,6
R03A	Adrenergica, inhalatiemiddelen	7,1%	8,4%	170,1
J05A	Direct werkende antivirale middelen †	4,7%	6,4%	162,4

15 - Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten

B02B	Vitamine K en andere hemostatica (T)	5,6%	10,2%	115,2
A02B	Geneesmiddelen voor maagzweer en gastro-oesofageale refluxziekte (GORD)	5,0%	3,8%	114,1
N06A	Antidepressiva	5,4%	6,2%	94,7
R03D	Overige systemische middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen	18,3%	19,9%	94,0
A10A	Insulines en analogen	2,0%	3,8%	89,9
C10B	Antilipaemica, combinatiepreparaten (T) †	73,4%	56,0%	82,9
N05A	Antipsychotica	2,6%	-3,8%	78,9
C09D	Angiotensine-II-receptorblokkers (ARB's), combinatiepreparaten	15,1%	13,8%	68,9
N03A	Anti-epileptica	-1,2%	6,4%	59,4
N02C	Anti-migrainepreparaten (T) †	32,4%	14,6%	57,5
N02A	Opioiden	1,0%	3,5%	56,9
C09B	ACE-remmers, combinatiepreparaten	6,6%	7,1%	52,4
M05B	Botstructuur- en botmineralisatiebeïnvloedende middelen †	12,6%	11,3%	51,7
D11A	Overige dermatologische preparaten (T) †	47,6%	68,9%	48,2
C07A	Bètablokkers	2,6%	4,0%	43,3
J07B	Virale vaccins	3,7%	3,5%	40,9

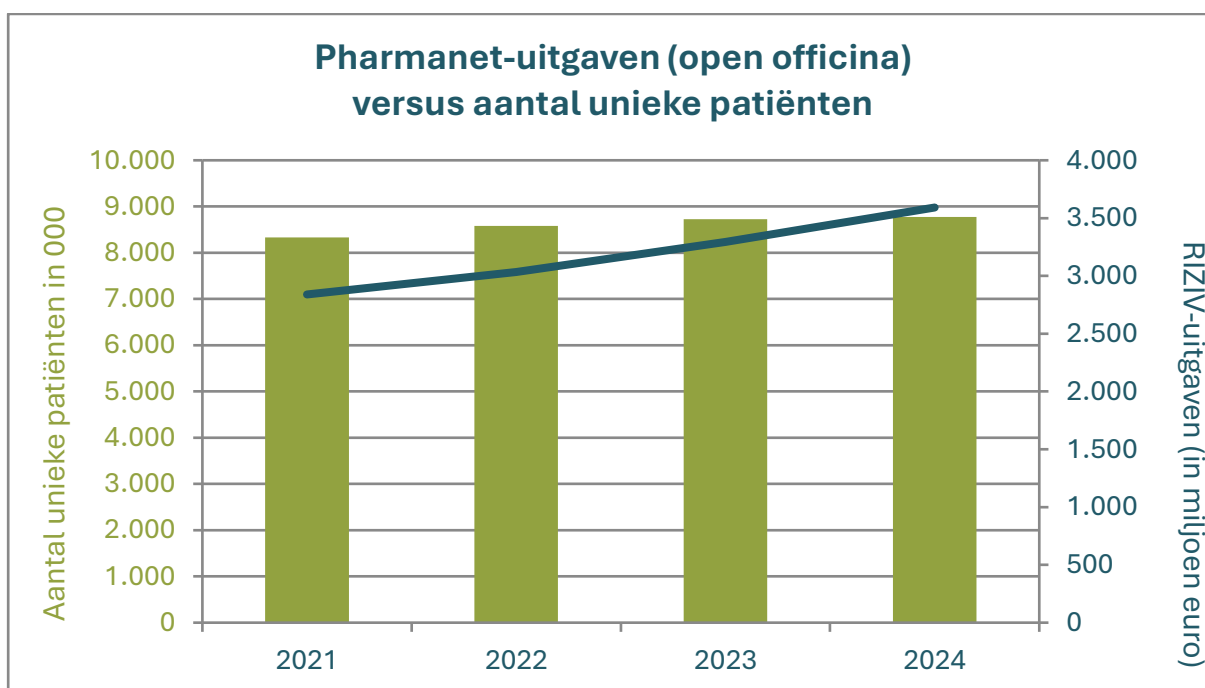
(T): Deze ATC3-klasse omvat een of meer specialiteiten die tijdelijk geregistreerd zijn onder een 'artikel 81/111'-overeenkomst.

† ATC3-klasse die grondig wordt geanalyseerd in deel 2 van het rapport.

Tabel 7: Top 80% van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV (exclusief compensaties) voor geneesmiddelen in open officina

Uit de analyse van de uitgaven, exclusief compensaties, en hun evolutie per ATC3-klasse (zie Tabel 7) blijkt dat 22 van de 147 klassen 80% van de uitgaven in open officina voor hun rekening nemen. De ATC3-klassen die een of meer specialiteiten omvatten die tijdelijk zijn opgenomen in het kader van een overeenkomst als bedoeld in artikel 81/111, worden aangeduid met de vermelding "(T)". De werkelijke kosten voor het RIZIV voor deze klassen zijn over het algemeen lager dan de getoonde bedragen, vanwege de financiële compensaties die in deze overeenkomsten zijn vastgelegd. In 2024 vertegenwoordigden de geneesmiddelen onder overeenkomst 19% van de uitgaven in open officina (zie Tabel 2). We verwijzen ook naar de 'Geneesmiddelen'-rapporten van de Directie Doelmatige Zorg. Deze rapporten kunnen online worden geraadpleegd (RIZIV/INAMI, 2025d), evenals de methodologie die voor de opstelling ervan is gebruikt (RIZIV/INAMI, 2025e).

Figuur 2 illustreert de relatie tussen de totale uitgaven en het aantal behandelde patiënten. Voor de periode 2021-2024 zien we een voortdurende stijging van de uitgaven, terwijl de groei van het aantal behandelde patiënten vertraagt. In 2022 constateerden we een stijging van 6,8% van de uitgaven tegenover een stijging van 3% van het aantal behandelde patiënten. In 2023 en 2024 stegen de uitgaven met respectievelijk 8,6% en 9%, terwijl de groei van het aantal behandelde patiënten vertraagde tot 1,6% in 2023 en 0,6% in 2024. Deze ontwikkelingen leiden tot een stijging van de gemiddelde RIZIV-uitgaven per patiënt tot 409,2 euro in 2024, tegenover 340,7 euro in 2021 (een stijging van 20 % over de periode 2021-2024). Tabel 8 toont de evolutie van het aantal behandelde patiënten per ATC3-klasse.



Figuur 3: Evolutie van de RIZIV-uitgaven (exclusief compensaties) in open officina in verhouding tot het aantal behandelde (unieke) patiënten.

Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten - 16

ATC3	Benaming	Groei 2023/2022	Groei 2024/2023	# patiënten 2024
	Totaal	1,6%	0,6%	8.775.745
L04A	Immunosuppressiva (T)	6,3%	7,0%	161.506
B01A	Antithrombotica (T)	-0,1%	0,3%	1.569.583
A10B	Bloedsuikerverlagende middelen, excl. insulines (T) †	9,1%	8,7%	852.698
C10A	Antilipaemica, enkelvoudig (T) †	3,6%	1,9%	1.773.084
R03A	Adrenergica, inhalatiemiddelen	3,3%	2,7%	1.475.320
J05A	Direct werkende antivirale middelen †	8,1%	177,9%	136.429
B02B	Vitamine K en andere hemostatica (T)	2,9%	11,2%	476
A02B	Geneesmiddelen voor maagzweer en gastro-oesofageale reflux-ziekte (GORD)	2,1%	1,5%	2.416.346
N06A	Antidepressiva	2,2%	2,3%	1.368.481
R03D	Overige systemische middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen	-4,2%	-5,3%	112.676
A10A	Insulines en analogen	1,7%	2,7%	175.418
C10B	Antilipaemica, combinatiepreparaten (T) †	54,1%	42,9%	546.462
N05A	Antipsychotica	0,2%	1,3%	380.097
C09D	Angiotensine-II-receptorblokkers (ARB's), combinatiepreparaten	6,0%	5,8%	406.916
N03A	Anti-epileptica	0,7%	0,2%	177.543
N02C	Anti-migraine preparaten (T) †	10,3%	11,8%	44.221
N02A	Opioiden	0,4%	0,9%	1.140.274
C09B	ACE-remmers, combinatiepreparaten	4,0%	4,2%	567.570
M05B	Botstructuur- en botmineralisatiebeïnvloedende middelen †	4,6%	4,4%	155.637
D11A	Overige dermatologische preparaten (T) †	15,5%	19,1%	36.896
C07A	Bètablokkers	-0,2%	-0,2%	1.283.847
J07B	Virale vaccins	-0,9%	-2,0%	1.922.139

(T): Deze ATC3-klasse omvat een of meer specialiteiten die tijdelijk geregistreerd zijn onder een 'artikel 81/111'-overeenkomst.

† ATC3-klasse die grondig wordt geanalyseerd in deel 2 van het rapport.

Tabel 8: Evolutie van het aantal unieke patiënten dat in een open officina werd behandeld (in duizenden), uitgesplitst per ATC3-klasse.

In vergelijking met de algemene evolutie van de uitgaven (zie Tabel 6) zijn er zowel in procenten als in verhoudingen aanzienlijke verschillen. Deze verschillen wijzen op opmerkelijke veranderingen in de uitgaven van het RIZIV per patiënt, zoals blijkt uit Tabel 9.

ATC3	Benaming	Groei 2023/2022	Groei 2024/2023	RIZIV-uitgaven per patiënt 2024
	Totaal	6,9%	8,4%	409,2
L04A	Immunosuppressiva (T)	3,4%	2,3%	3.929,5
B01A	Antithrombotica (T)	4,0%	-2,0%	199,6
A10B	Bloedsuikerverlagende middelen, excl. insulines (T) †	10,2%	7,1%	320,4
C10A	Antilipaemica, enkelvoudig (T) †	23,0%	21,0%	97,4
R03A	Adrenergica, inhalatiemiddelen	3,7%	5,5%	115,3
J05A	Direct werkende antivirale middelen †	-3,1%	-61,7%	1.190,6
B02B	Vitamine K en andere hemostatica (T)	2,7%	-0,9%	242.064,3 ⁴
A02B	Geneesmiddelen voor maagzweer en gastro-oesofageale refluxziekte (GORD)	2,8%	2,3%	47,2
N06A	Antidepressiva	3,1%	3,8%	69,2
R03D	Overige systemische middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen	23,5%	26,6%	834,2
A10A	Insulines en analogen	0,3%	1,0%	512,7
C10B	Antilipaemica, combinatiepreparaten (T) †	12,5%	9,2%	151,8
N05A	Antipsychotica	2,3%	-5,0%	207,5
C09D	Angiotensine-II-receptorblokkers (ARB's), combinatiepreparaten	8,6%	7,5%	169,3
N03A	Anti-epileptica	-1,9%	6,1%	334,6
N02C	Anti-migraine preparaten (T) †	20,0%	2,5%	1.300,2
N02A	Opioiden	0,6%	2,6%	49,9
C09B	ACE-remmers, combinatiepreparaten	2,5%	2,7%	92,4
M05B	Botstructuur- en botmineralisatiebeïnvloedende middelen †	7,7%	6,6%	332,3
D11A	Overige dermatologische preparaten (T) †	27,8%	41,8%	1.305,6
C07A	Bètablokkers	2,8%	4,3%	33,7
J07B	Virale vaccins	4,6%	5,6%	21,3

(T): Deze ATC3-klasse omvat een of meer specialiteiten die tijdelijk geregistreerd zijn onder een 'artikel 81/111'-overeenkomst.

† ATC3-klasse die grondig wordt geanalyseerd in deel 2 van het rapport.

Tabel 9: Evolutie van de gemiddelde uitgaven van het RIZIV per patiënt in openbare apotheken, per ATC3-klasse (zonder rekening te houden met compensaties)

⁴De farmacologische klasse B02B – die in dit rapport niet grondig wordt geanalyseerd – omvat antihemostatica, met name stollingsfactoren in klasse B02BD (stollingsfactoren VII, VIII, IX, X, vWF, enz.) die worden gebruikt bij de behandeling van hemofilie en ernstige stollingsstoornissen. In

Uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen

Globale analyse

Tabel10 geeft een overzicht van de uitgaven van het RIZIV in ziekenhuizen. In ziekenhuizen wordt ongeveer 64% van de uitgaven toegekend aan geneesmiddelen waarvoor een contract bestaat (zie Tabel 2).

RIZIV-uitgaven x € 1.000.000							
2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
1.988,2	2.259,4	2.621,5	2.816,1	3.103,8	3.474,2	3.942,4	4.340,8
Groei in %							
	2018/2017	2019/2018	2020/2019	2021/2020	2022/2021	2023/2022	2024/2023
	13,6	16,0	7,4	10,2	11,9	13,5	10,1

Tabel10: Jaarlijkse RIZIV-uitgaven voor geneesmiddelen (exclusief compensaties), periode 2017-2024 (DocPH).

Uit een analyse van de (virtuele) uitgaven en de waargenomen groei per ATC3-klasse blijkt dat 10 van de 163 klassen verantwoordelijk zijn voor 80% van de uitgaven aan farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen. De ATC3-klassen die een of meer geneesmiddelen omvatten die tijdelijk zijn opgenomen in het kader van een overeenkomst op grond van de artikelen 81/111, worden in tabel 11 aangeduid met de vermelding “(T)”. De werkelijke kosten voor het RIZIV met betrekking tot deze ATC3-klassen zijn over het algemeen lager dan de aangegeven bedragen, vanwege de financiële compensaties die zijn vastgelegd in de overeenkomsten van de artikelen 81/111.

In 2024 staat, net als in voorgaande jaren, de klasse van monoklonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddelconjugaten (L01F) bovenaan de ranglijst, met uitgaven ten belope van 1,3 miljard euro, ofwel 30 % van de totale ziekenhuisuitgaven voor geneesmiddelen. De tweede plaats wordt ingenomen door proteïnekinaseremmers (L01E), met uitgaven van 510 miljoen euro, gevolgd door andere werkzame stoffen die inwerken op het zenuwstelsel (N07X). Immunosuppressiva (L04A) behoren met 353 miljoen euro niet meer tot de top drie van ziekenhuisuitgaven.

Ranglijst			For-fait	ATC 3	Benaming	Groei (%)		Totaal x EUR 1.000.000 ⁵
2022	2023	2024				2023-2022	2024-2023	
1	1	1	Nr.	L01 F	Monoklonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddelconjugaten (T) †	19,0%	8,6%	1.298,5
2	2	2	Nr.	L01 E	Proteïnekinase-inhibitoren (T) †	14,2%	-1,0%	510,1
4	4	3	Mix	N07 X	Overige geneesmiddelen werkzaam op het centrale zenuwstelsel (T) †	56,9%	44,3%	368,2
3	3	4	Mix	L04 A	Immunosuppressiva (T)	-8,4%	-2,5%	352,6
6	6	5	Nr.	J06B	Immunoglobulinen	17,1%	36,9%	205,0
8	8	6	Nr.	L01 X	Andere antineoplastische middelen (T) †	12,8%	52,5%	181,9
5	7	7	Nr.	L02 B	Hormoonantagonisten en aanverwante middelen (T)	-6,2%	25,9%	177,5
9	5	8	Nr.	R07 A	Overige middelen voor het ademhalingsstelsel (T)	77,2%	0,7%	175,5
7	9	9	Nr.	S01 L	Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog (T)	3,5%	12,7%	128,6
10	10	10	Nr.	B02 B	Vitamine K en andere hemostatica (T)	12,3%	13,6%	97,9

(T): Deze ATC3-klasse omvat een of meer specialiteiten die tijdelijk zijn geregistreerd in het kader van een overeenkomst zoals bedoeld in de artikelen 81/111.

† ATC3-klasse die grondig wordt geanalyseerd in deel 2 van het rapport.

Tabel 11: Evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV voor geneesmiddelen (exclusief compensaties) – 80% van de duurste klassen in ziekenhuizen.

klasse B02BB01 bevindt zich fibrinogeen voor de behandeling van hypofibrinogenemie of afibrinogenemie. De eenheidskosten zijn in de meeste gevallen zeer hoog en de dosering is vaak hoog, wat de bijzonder hoge kosten per patiënt verklaart.

⁵ De uitgaven van het RIZIV per ATC3-klasse zijn gebaseerd op DocPH-gegevens, waarbij de totale uitgaven = ambulante uitgaven (A) + uitgaven die voor 100% worden verrekend (buiten het forfait) (B) + een berekend theoretisch bedrag (C) voor geneesmiddelen die in het forfait zijn opgenomen (tot 30/06/2024 berekend op basis van een facturatie van 25%, vanaf 01/07/2024 berekend op basis van een “facturatie van 0 %”). Aangezien het bedrag (C) geen absolute uitgave is, maar een theoretisch bedrag, vertegenwoordigen de uitgaven per ATC3-klasse geen absolute uitgaven, maar virtuele uitgaven waarmee een rangschikking kan worden opgesteld.

Uitsplitsing van de uitgaven per type patiënt

Voor deze analyse baseren we ons op de DocPH-gegevens, die de geconsolideerde facturaties van de RIZIV-uitgaven groeperen, uitgesplitst per specialiteitverpakking en per type patiënt (gehospitaliseerde patiënt of ambulante patiënt). De DocPH-gegevens hebben betrekking op de periode waarin de geneesmiddelen werden afgeleverd. Ze zijn beschikbaar met een tijdsverschil, omdat de informatie over een bepaald jaar wordt gehaald uit de gegevens die over een periode van 18 maanden (het betreffende jaar en het volgende halfjaar) zijn geregistreerd.

Opmerking over het forfaitair bedrag

Sinds 1 juli 2006 wordt in acute ziekenhuizen een forfaitair systeem voor geneesmiddelen toegepast voor gehospitaliseerde patiënten. In principe vallen alle geneesmiddelen onder dit forfaitaire terugbetalingssysteem, met uitzondering van de geneesmiddelen die op een specifieke lijst staan (gebaseerd op de ATC5-code). Een ATC-code kan aan deze lijst worden toegevoegd wanneer de betreffende werkzame stof van groot belang is in de medische praktijk en de kosten ervan de toediening aan gehospitaliseerde patiënten zouden kunnen belemmeren in geval van forfaitaire terugbetaling. Sommige geneesmiddelen zijn van rechtswege uitgesloten (bijvoorbeeld weesgeneesmiddelen, cytostatica, zie art. 127 § 3 van het KB van 01/02/2018) of op voorstel van de “permanente werkgroep voor de forfaitarisering van specialiteiten”.

Tot 30 juni 2024 bepaalt de regelgeving dat voor de specialiteiten die in het forfait zijn opgenomen, 25% van de terugbetalingsbasis per specialiteit wordt gefactureerd, terwijl het saldo wordt gedekt door een forfaitair bedrag per opname. Vanaf 1 juli 2024 worden de volledige kosten aangerekend op het ziekenhuisforfait, terwijl de registratie van de verbruikte geneesmiddelen wordt gehandhaafd (“facturatie tegen 0 %”). Het doel van deze maatregel is om een optimaal gebruik van forfaitaire geneesmiddelen in ziekenhuizen te bevorderen.

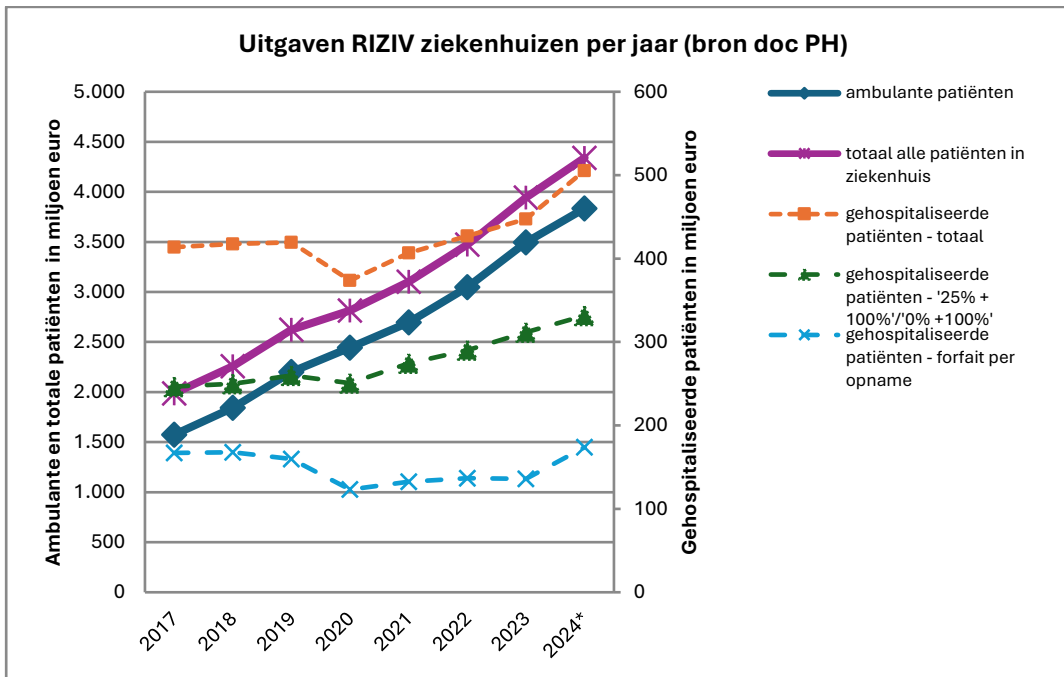
Elk jaar worden de gemiddelde nationale kosten per APR-DRG en per ernstgraad berekend op basis van de koppeling van medische en financiële gegevens (MKG-AZV) van afgesloten ziekenhuisverblijven voor een referentiejaar. Alleen klassieke verblijven, met ten minste één overnachting, worden in aanmerking genomen. Op basis van de nationale gemiddelden per APR-DRG en ernstgraad, alsook van de door het ziekenhuis opgegeven casemix (aantal verblijven per APR-DRG en per ernstgraad tijdens het referentiejaar), wordt het individuele budget van elk ziekenhuis bepaald. Dit budget wordt uitbetaald in de vorm van een forfaitair bedrag per opname.

Analyse

De uitsplitsing van de jaarlijkse gegevens per type patiënt wordt weergegeven in Tabel 12 en Figuur 4⁶. Voor gehospitaliseerde patiënten daalden de uitgaven met 10,9% in 2020, het jaar waarin de COVID-19-pandemie uitbrak. In 2021 stegen ze weer (+8,9%), maar bereikten ze niet het niveau van 2019 (-3,0% ten opzichte van 2019). Het is pas in 2022, met een groei van 4,9%, dat de uitgaven iets hoger lagen dan in 2019 (+1,8%). In 2023 en 2024 bedroegen de stijgingen respectievelijk 4,8% en 13,0%. In 2024 bedroegen de uitgaven voor gehospitaliseerde patiënten 506 miljoen euro.

⁶Om de schommelingen goed weer te geven, zijn de uitgavengegevens verdeeld over twee afzonderlijke verticale assen. Zonder deze scheiding zouden de uitgaven voor ziekenhuisopnames geconcentreerd blijven in het onderste deel van de grafiek, waardoor een vergelijking tussen de jaren moeilijk zou zijn. De verticale as links geeft de schaal weer van de uitgaven voor ambulante zorg in het ziekenhuis en de totale uitgaven, terwijl de verticale as rechts overeenkomt met de schaal die wordt gebruikt voor de verschillende reeksen uitgaven in verband met hospitalisaties.

19 - Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten



Figuur 4: Uitgaven van het RIZIV in het ziekenhuis per type patiënt (ambulant [linkeras]/gehospitaliseerd [rechteras]) en rekening houdend met de toepassing van het forfait (zonder rekening te houden met de overeenkomsten) voor de periode 2017-2024.

Wat de uitgaven in verband met het forfait per opname betreft, zijn er twee belangrijke ontwikkelingen: een daling van 22,8% in 2020, toe te schrijven aan de sterke daling van het aantal hospitalisaties als gevolg van de COVID-19-pandemie, gevolgd door een stijging van 27,9% in 2024. Deze stijging is het gevolg van de herziening van de nationale begroting voor het forfaitaire bedrag voor geneesmiddelen vanaf 1 juli 2024, dat voortaan de volledige kosten moet dekken, zoals hierboven uitgelegd. De stijging van de uitgaven voor ambulante patiënten zet zich voort. Na een aanhoudende groei in 2017, 2018 en 2019 (+21,6%, +17,0% en +19,6%) was de stijging tussen 2020 en 2024 minder uitgesproken. In 2020 en 2021 bleef de stijging beperkt tot respectievelijk 10,9% en 10,4%. Vanaf 2022 versnelde de groei (+13,0% in 2022 en +14,7% in 2023), om vervolgens in 2024 licht te vertragen (+9,7%), waardoor de ambulante uitgaven op 3,8 miljard euro uitkwamen. De totale ziekenhuisuitgaven bedroegen 4,3 miljard euro in 2024, een stijging van 10,1% ten opzichte van 2023. Na een sterke jaarlijkse groei van 14 tot 17% tussen 2017 en 2019, vertraagde de stijging in 2020 (+7,4%) als gevolg van de pandemie, om vervolgens tussen 2021 en 2023 weer te versnellen (+10,2%, +11,9% en +13,5%).

Tabel 13 laat zien dat het aandeel van de uitgaven voor ambulante patiënten in de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen tot 2023 is gestegen, hoewel deze groei vanaf 2020 was afgenomen. In 2024 lijkt dit aandeel zich te stabiliseren op 88,4%, wat neerkomt op een lichte daling van 0,2% ten opzichte van 2023. De uitgaven voor gehospitaliseerde patiënten vertegenwoordigden in 2024 nog slechts 11,6% van de totale uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuizen, tegenover 20,8% in 2017.

Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten - 20

RIZIV-uitgaven x € 1.000.000								
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Ambulante patiënten ⁷	1.574,5	1.841,7	2.202,0	2.442,4	2.696,9	3.047,2	3.494,9	3.835,2
Gehospitaliseerde patiënten - totaal	413,7	417,7	419,4	373,7	407,0	427,0	447,5	505,6
Buiten forfait ⁸ +forfait ⁹	246,7	249,8	259,8	250,5	274,5	290,1	311,6	331,7
Forfait per opname ¹⁰	167,0	168,0	159,6	123,2	132,5	136,9	135,9	173,9
Totaal Ziekenhuizen	1.988,2	2.259,4	2.621,5	2.816,1	3.103,8	3.474,2	3.942,4	4.340,8
Groei in %								
	2018/2017	2019/2018	2020/2019	2021/2020	2022/2021	2023/2022	2024*/2023	
Ambulante patiënten ⁷	17,0	19,6	10,9	10,4	13,0	14,7	9,7	
Gehospitaliseerde patiënten – totaal	1,0	0,4	-10,9	8,9	4,9	4,8	13,0	
Buiten forfait + forfait	1,3	4,0	-3,6	9,6	5,7	7,4	6,5	
Forfait per opname	0,5	-5,0	-22,8	7,6	3,3	-0,7	27,9	
Totaal Ziekenhuizen	13,6	16,0	7,4	10,2	11,9	13,5	10,1	

Tabel 12: Uitgaven en evolutie van de kosten van het RIZIV voor de periode 2017-2024 (exclusief compensaties), uitgedrukt in miljoen euro, met een gedetailleerde uitsplitsing van de ziekenhuisuitgaven.

Het nationale budget voor forfaitarisering, d.w.z. facturatie op basis van een bedrag per opname, wordt jaarlijks vastgesteld door de Algemene Raad. Dit budget is gebaseerd op open enveloppes. Elke ziekenhuisinstelling ontvangt, op basis van de opgegeven casemix – waaronder het aantal verblijven per APR-DRG en per ernstgraad tijdens het referentiejaar – een forfaitair bedrag voor elke opname.

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Aandeel ambulante uitgaven / totale ziekenhuisuitgaven	79,2%	81,5%	84,0%	86,7%	86,9%	87,7%	88,6%	88,4%

Tabel 13: Aandeel van de uitgaven voor ambulante patiënten in de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen voor de periode 2017-2024 (in %) (zonder rekening te houden met compensaties).

Tabel 14 geeft de bedragen weer die zijn toegewezen aan het nationale budget voor het geneesmiddelenforfait. Dit mechanisme is sinds 1 juli 2006 van kracht. Voor het eerste jaar van toepassing (van 1 juli 2006 tot 30 juni 2007) bedroeg het nationale budget 258,86 miljoen euro. Dit bedrag is in de loop der jaren geleidelijk gedaald tot 142,831 miljoen euro in het 18e jaar van de forfaitaire regeling (van 1 juli 2023 tot 30 juni 2024). Voor het 19e jaar (van 1 juli 2024 tot 30 juni 2025) werd het nationale budget verhoogd tot 194,364 miljoen euro, om vanaf 1 juli 2024 100% van de kosten te dekken, tegenover 75% voorheen.

Periode	Vastgesteld nationaal budget (in miljoen euro's)	Globaal budget vastgesteld op
1/07/2016 - 30/06/2017	167,159	75%
1/07/2017 - 30/06/2018	169,612	75%
1/07/2018 - 30/06/2019	168,100	75%
1/07/2019 - 30/06/2020	154,010	75%
1/07/2020 - 30/06/2021	148,825	75%
1/07/2021 - 30/06/2022	150,159	75%
1/07/2022 - 30/06/2023	147,372	75%
1/07/2023 - 30/06/2024	142,831	75%
1/07/2024 - 30/06/2025	194,364	100%

Bron: Gegevens van het Actuarieat – RIZIV.

Tabel 14: Bedragen vastgesteld voor de nationale begroting met betrekking tot het forfaitaire bedrag per opname voor de periode van juli 2016 tot juni 2024 (dus NIET per kalenderjaar).

⁷Ambulante patiënten: afgifte in een ziekenhuis, systematisch buiten het forfaitaire bedrag, met een terugbetalingsbasis vastgesteld op 100 % en een tussenkomst die wordt bepaald op basis van de terugbetalingscategorie.

⁸Gehospitaliseerde patiënten – 100 % (buiten het forfait): verstrekking aan gehospitaliseerde patiënten van geneesmiddelen die niet in het forfait zijn opgenomen, hetzij omdat ze op de lijst van uitzonderingen staan, hetzij omdat ze zijn toegediend aan een patiënt die vóór 1 juli 2006, de datum van inwerkingtreding van het geneesmiddelenforfait, is opgenomen of is opgenomen in een niet-acute ziekenhuisinstelling. De terugbetalingsbasis is vastgesteld op 100 %, met een tussenkomst die wordt bepaald op basis van de terugbetalingscategorie.

⁹Gehospitaliseerde patiënten – forfait 25/0%: verstrekking aan gehospitaliseerde patiënten in een acuut ziekenhuis, opgenomen na 1 juli 2006, voor een geneesmiddel dat in het forfait is opgenomen. Tot 30 juni 2024 bedroeg de tussenkomst 25% van de terugbetalingsbasis, terwijl de resterende 75% werd gedekt door een forfait per opname, waarbij de tussenkomst volgens de terugbetalingscategorie werd geschrapt. Vanaf 1 juli 2024 wordt de tussenkomst vastgesteld op 0% van de terugbetalingsbasis en worden 100% van de kosten gedekt via het forfait per opname.

¹⁰Forfait per opname: dit is een forfaitair bedrag dat voor elke opname aan het ziekenhuis wordt betaald. Dit bedrag, dat jaarlijks wordt herzien, wordt bepaald op basis van de door de instelling opgegeven casemix (MZG). Tot 30 juni 2024 dekte het forfait 75% van de kosten. Sinds 1 juli 2024 dekt het 100% van de kosten.

21 - Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten

Vanaf 1 januari 2014 werd de prijs per opname verlaagd tot 82% van het bedrag voor een heropname van dezelfde patiënt in hetzelfde ziekenhuis binnen 10 dagen na een vorige opname. Deze maatregel zou een jaarlijks rendement van 1,9 miljoen euro moeten opleveren. Vanaf 1 juli 2024 veranderde het systeem: de dekking door het ziekenhuisforfait ging van 75% van de kosten van geneesmiddelen, met een facturatie van 25% van de terugbetalingsbasis, naar een volledige dekking (100%) en een puur administratieve facturatie (registratie) van 0% van de terugbetalingsbasis.

Tot 2019 situeerde het jaarlijkse aantal opnames zich tussen 1,7 en 1,8 miljoen. De COVID-19-pandemie leidde in 2020 en 2021 tot een aanzienlijke daling: in 2020 daalde het aantal opnames van 1,78 miljoen naar 1,56 miljoen, een daling van 12% ten opzichte van 2019. In 2021 en 2022 steeg dit cijfer opnieuw tot meer dan 1,60 miljoen per jaar, om in 2023 en 2024 meer dan 1,7 miljoen te bereiken. De evolutie van het gemiddelde bedrag per opname in de periode 2019-2024 wordt weergegeven in Tabel 15. De gemiddelde kosten per opname voor de dekking van geneesmiddelenuitgaven in het kader van het forfait zijn gedaald van 89,97 euro in 2019 tot 79,30 euro in 2023. Sinds 1 juli 2024 dekt het forfait per opname 100% van de kosten in plaats van 75%, waardoor de gemiddelde kosten in 2024 tot 87,35 euro per opname stegen.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Totaal van het forfait	160.298.295	129.974.496	130.208.687	134.981.444	137.062.299	151.754.324
Aantal opnames	1.781.763	1.564.852	1.603.404	1.662.939	1.728.480	1.737.248
Bedrag per opname	89,97	83,06	81,21	81,17	79,30	87,35

Bron: Gegevens van het Actuarieat – RIZIV.

Tabel 15: Evolutie van het gemiddelde bedrag per opname (2019 – 2024 uitgedrukt in kalenderjaren)

Totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten, ongeacht de plaats van afgifte

ATC3	Benaming	Aandeel in ziekenhuisbudget	Aandeel in het budget van open officina	Aandeel in totaal budget	Uitgaven van het RIZIV in 2024 in miljoen	Gecumuleerd %	Groei 2023/2022	Groei 2024/2023
L01F	Monoklonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddelconjugaten (T) †	29,8%	0,0%	16,3%	1.298,46	16%	19,0%	8,6%
L04A	Immunosuppressiva (T)	8,1%	17,7%	12,4%	987,21	28%	2,1%	4,9%
L01E	Proteïnekinase-inhibitoren (T) †	11,7%	0,2%	6,5%	517,35	35%	13,9%	-1,0%
N07X	Overige geneesmiddelen werkzaam op het centrale zenuwstelsel (T) †	8,5%	0,1%	4,7%	370,99	40%	55,9%	43,8%
B01A	Antithrombotica (T)	0,8%	8,7%	4,4%	346,44	44%	2,7%	-1,9%
A10B	Bloedsuikerverlagende middelen, excl. insulines (T) †	0,0%	7,6%	3,5%	275,33	47%	20,3%	16,5%
J06B	Immunoglobulinen	4,7%	0,4%	2,8%	218,64	50%	12,3%	44,7%
B02B	Vitamine K en andere hemostatica (T)	2,2%	3,2%	2,7%	213,16	53%	8,5%	11,7%
J05A	Direct werkende antivirale middelen †	1,1%	4,5%	2,7%	210,56	56%	5,2%	7,2%
L02B	Hormoonantagonisten en aanverwante middelen (T)	4,1%	0,6%	2,5%	198,38	58%	-5,4%	23,3%
L01X	Andere antineoplastische middelen (T) †	4,2%	0,1%	2,3%	185,49	60%	12,7%	51,6%
R03A	Adrenergica, inhalatiemiddelen	0,1%	4,7%	2,2%	175,91	62%	7,0%	8,6%
R07A	Overige middelen voor het ademhalingsstelsel (T)	4,0%	0,0%	2,2%	175,48	64%	77,2%	0,7%
C10A	Antilipaemica, enkelvoudig (T) †	0,0%	4,8%	2,2%	173,87	66%	27,5%	23,2%
S01L	Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog (T)	3,0%	0,0%	1,6%	128,61	68%	-3,9%	10,7%

(T): Deze ATC3-klasse omvat een of meer specialiteiten die tijdelijk zijn geregistreerd in het kader van een overeenkomst zoals bedoeld in de artikelen 81/111.

† ATC3-klasse die grondig wordt geanalyseerd in deel 2 van het rapport.

Tabel 16: Top 15 van de totale jaarlijkse uitgaven van het RIZIV (zonder rekening te houden met compensaties) voor geneesmiddelen, ongeacht de plaats van afgifte: open officina en ziekenhuisapotheken – aandeel en evolutie van de uitgaven per ATC3-klasse binnen het geneesmiddelenbudget.

Door de uitgaven van open officina en ziekenhuizen samen te voegen, worden in Tabel 16 de vijftien duurste geneesmiddelenklassen weergegeven. De drie hoogst geclassificeerde klassen zijn monoklonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddelconjugaten (L01F), immunosuppressiva (L04A) en proteïnekinase-inhibitoren (L01E). In 2024 bedroegen de uitgaven voor deze klassen respectievelijk 1,3 miljard, 1,0 miljard en 0,5 miljard euro. Samen vertegenwoordigen deze drie klassen iets meer dan een derde (35%) van het totale geneesmiddelenbudget.

Overzicht van de uitgaven voor andere farmaceutische prestaties in open officina

RIZIV-uitgaven x € 1.000.000				
	2021	2022	2023	2024
Farmaceutische specialiteiten	2.839,3	3.033,2	3.294,3	3.591,4
Overige farmaceutische prestaties	203,9	240,2	241,9	258,1
Aandeel van de overige farmaceutische prestaties (%)	7,2	7,9	7,3	7,2
Groei in %				
		2022/2021	2023/2022	2024/2023
Farmaceutische specialiteiten		6,8	8,6	9,0
Overige farmaceutische prestaties		17,8	0,7	6,7
Bron: Pharmanet				

Tabel 17: Evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV, exclusief compensaties, voor terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en andere farmaceutische prestaties in open officina, voor de periode 2021-2024 (in miljoen euro).

Het grootste deel van de uitgaven voor terugbetaalbare farmaceutische prestaties gaat naar farmaceutische specialiteiten. In 2024 bedroegen de uitgaven in open officina voor deze specialiteiten 3.591,4 miljoen euro (93 %), tegenover 258,1 miljoen euro (7 %) voor andere terugbetaalbare farmaceutische prestaties (zie Tabel 17).

Naast de verstrekking van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten neemt de ziekteverzekering ook diverse andere prestaties voor haar rekening, zoals magistrale bereidingen, specifieke honoraria (wachtdienstvergoedingen voor apothekers van open officina, honoraria voor de verstrekking van methadon, zuurstof, enz.), medische voeding, en prestaties in verband met de zorgtrajecten voor diabetes en chronische nierinsufficiëntie (teststrips en lancetten, glucometers, bloeddrukmeters, enz.). De Pharmanet-databank bevat informatie over de terugbetaalbare farmaceutische prestaties die in openbare apotheken worden geleverd. Uit de analyse van de uitgaven van het RIZIV voor 2024, gerangschikt in afnemende volgorde, blijkt dat de tien categorieën in Tabel 18 samen 97% van de uitgaven voor andere farmaceutische prestaties vertegenwoordigen.

Rang	Categorie	2021	2022	2023	2024	Gecumuleerd aandeel van de totale uitgaven
	Totaal	203,9	240,2	241,9	258,1	100
1	Magistrale bereidingen	65,6	67,7	76,8	85,7	33
2	Honoraria voor de functie "verwijzend apotheker"	36,6	42,6	51,5	59,0	56
3	Zelfsondage	22,3	23,5	24,7	26,2	66
4	Specifieke interventie voor anticonceptiemiddelen	15,8	16,5	16,9	17,3	73
5	Honoraria en forfaits voor zuurstof	14,4	14,7	14,5	14,2	78
6	Bereiding / toediening van het COVID-vaccin	0,0	3,7	13,3	11,1	83
7	Dieetvoeding	10,0	10,4	10,2	10,6	87
8	Zorgtraject diabetes	8,3	8,4	8,9	9,2	90
9	Toezichts- en beschikbaarheidshonoraria	6,6	7,3	7,9	8,1	94
10	Toediening van het griepvaccin	0,0	0,0	4,4	7,8	97
Groei in %						
			2022/2021	2023/2022	2024/2023	
	Totaal		17,8	0,7	6,7	
1	Magistrale bereidingen		3,3	13,4	11,6	
2	Honoraria voor de functie "verwijzend apotheker"		16,4	21,0	14,4	
3	Zelfsondage		5,5	4,9	6,2	
4	Specifieke interventie voor anticonceptiemiddelen		4,7	2,5	1,9	
5	Honoraria en forfaits voor zuurstof		1,6	-1,3	-1,5	
6	Bereiding / toediening van het COVID-vaccin			255,3	-16,2	
7	Dieetvoeding		4,3	-2,1	4,6	
8	Zorgtraject diabetes		1,2	5,8	3,2	
9	Toezichts- en beschikbaarheidshonoraria		7,3	7,9	8,1	
10	Toediening van het griepvaccin				77,0	

Bron: Pharmanet

Tabel 18: Evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV voor andere farmaceutische prestaties in open officina, top 10 van de uitgaven (2021-2024; in miljoen euro)

Als aanvulling op het deel over de uitgaven voor magistrale bereidingen is er een forfaitaire vergoeding voorzien voor de gefragmenteerde verstrekking van substitutiebehandelingen op basis van methadon door de apotheker. De evolutie van deze uitgaven wordt weergegeven in de onderstaande tabel.

23 - Algemene analyse van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten

	2021	2022	2023	2024
Geboekte uitgaven	3,3	3,3	3,5	3,4
Groei %		0,5%	5,8%	-2,9%

Bron: Actuariaal

Tabel 19: Evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV voor de gefragmenteerde verstrekking van substitutiebehandelingen op basis van methadon (2021-2024, in miljoen euro)

2. Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen

De coördinator van de wetenschappelijke expertise van de directie farmaceutisch beleid van het RIZIV heeft dertien farmacologische klassen geselecteerd voor een grondige analyse. Deze keuze is gebaseerd op de opvallende ontwikkelingen die in de loop van 2024 zijn waargenomen, of het nu gaat om een aanzienlijke stijging van de uitgaven ten laste van de ziekteverzekering, opmerkelijke schommelingen in het verbruik of structurele veranderingen in de markt, zoals wijzigingen in de terugbetalingsvoorwaarden of de introductie van nieuwe specialiteiten. De gegevens waarop de analyses zijn gebaseerd, zijn beschikbaar op de website van het instituut (RIZIV/INAMI, 2025f).

De figuren en aanvullende indicatoren die niet in deze paragraaf zijn opgenomen, worden in Bijlage 1 weergegeven om volledige transparantie van de resultaten te garanderen. Sommige grafieken tonen de evoluties per molecule binnen de farmacologische klasse. Om ergonomische redenen tonen de figuren alleen gegevens voor de 20 grootste moleculen in de cluster. Deze worden aangeduid met de volledige ATC-code. Voorafgaand aan elke klasseanalyse wordt een lijst met de ATC-codes en de bijbehorende moleculen weergegeven.

Klasse A10B – Geneesmiddelen voor diabetes

Chemical Substance
A10BA02 metformin - GLUCOPHAGE a.o. (+ generic)
A10BB01 glibenclamide - DAONIL
A10BB07 glipizide - GLIBENESE a.o.
A10BB08 gliquidone - GLURENORM
A10BB09 gliclazide - UNI DIAMICRON (+ generic)
A10BB12 glimepiride - AMARYLLE (+ generic)
A10BD07 metformin and sitagliptin - JANUMET (+ generic)
A10BD08 metformin and vildagliptin - EUCREAS
A10BD10 metformin and saxagliptin - KOMBOGLYZE
A10BD11 metformin and linagliptin - JENTADUETO
A10BD13 metformin and alogliptin - VIPDOMET
A10BD15 metformin and dapagliflozin - XIGDUO
A10BD16 metformin and canagliflozin - VOKANAMET
A10BD20 metformin and empagliflozin - SYNJARDY
A10BD23 metformin and ertugliflozin - SEGLUROMET
A10BD24 sitagliptin and ertugliflozin - STEGLUJAN
A10BG03 pioglitazone - ACTOS
A10BH01 sitagliptin - JANUVIA (+ generic)
A10BH02 vildagliptin - GALVUS
A10BH03 saxagliptin - ONGLYZA
A10BH04 alogliptin - VIPIDIA
A10BH05 linagliptin - TRAJENTA
A10BJ01 exenatide - BYETTA a.o.
A10BJ02 liraglutide - VICTOZA
A10BJ03 lixisenatide - LYXUMIA
A10BJ05 dulaglutide - TRULICITY
A10BJ06 semaglutide - OZEMPIC a.o.
A10BK01 dapagliflozin - FORXIGA
A10BK02 canagliflozin - INVOKANA
A10BK03 empagliflozin - JARDIANCE
A10BK04 ertugliflozin - STEGLATRO
A10BX02 repaglinide - NOVONORM (+ generic)

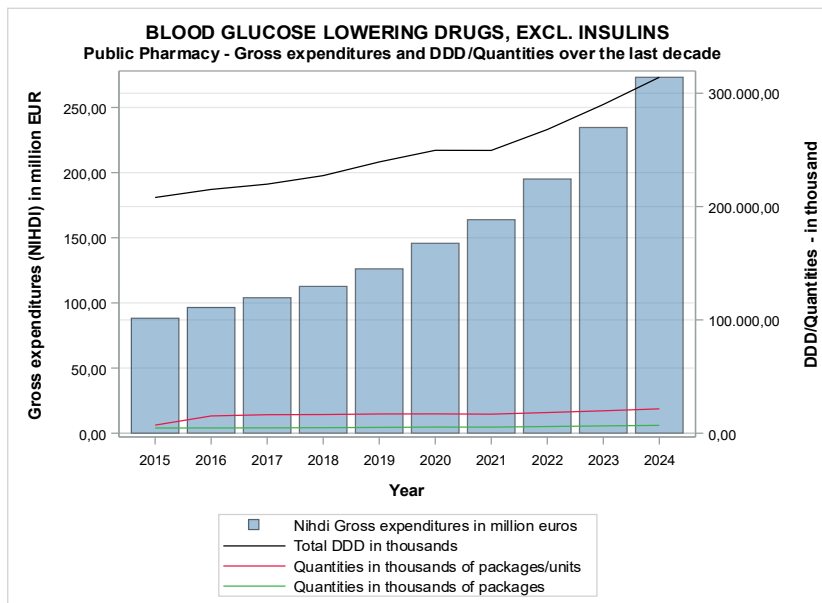
Tabel 20: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse A10B.

De stijgende trend in uitgaven voor antidiabetica (exclusief insuline) die reeds de vorige jaren duidelijk was, zet zich voort. Zowel in openbare apotheek (cf. Figuur 5) als in ziekenhuisapotheek (cf. Figuur 6) zien we deze trend met, zoals te verwachten voor deze geneesmiddelen, een veel grotere omzet via de openbare apotheek. In 2015 was de totale RIZIV uitgaven (openbare apotheek en ziekenhuisapotheek samen) voor antidiabetica (exclusief insuline) 88,77 miljoen EUR, in 2024 was deze uitgaven 275,33 miljoen EUR. Dit betekent ten opzichte van 10 jaar geleden een verdriedubbeling van de jaarlijkse uitgaven. In 2024 werd 99,2% van de RIZIV uitgaven voor antidiabetica (exclusief insuline) gerealiseerd via de openbare apotheek.

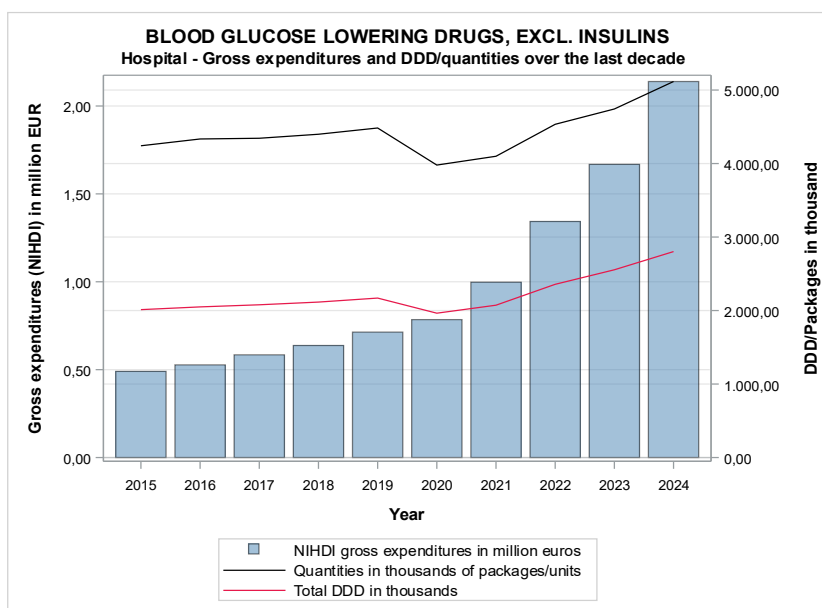
De stijgende trend in uitgaven wordt verklaard door drie zaken:

25 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen

- Een jaarlijkse absolute toename (prevalentie) van het aantal diabetespatiënten in België,
- Het recent op de markt komen van antidiabetica die veel duurder zijn dan de oudere antidiabetica en waarvan het gebruik stijgt, en
- Het uitbreiden naar de door het RIZIV niet goedgekeurde terugbetaling in de indicatie obesitas zonder diabetes (dit is voor Ozempic een EMA off-label indicatie).



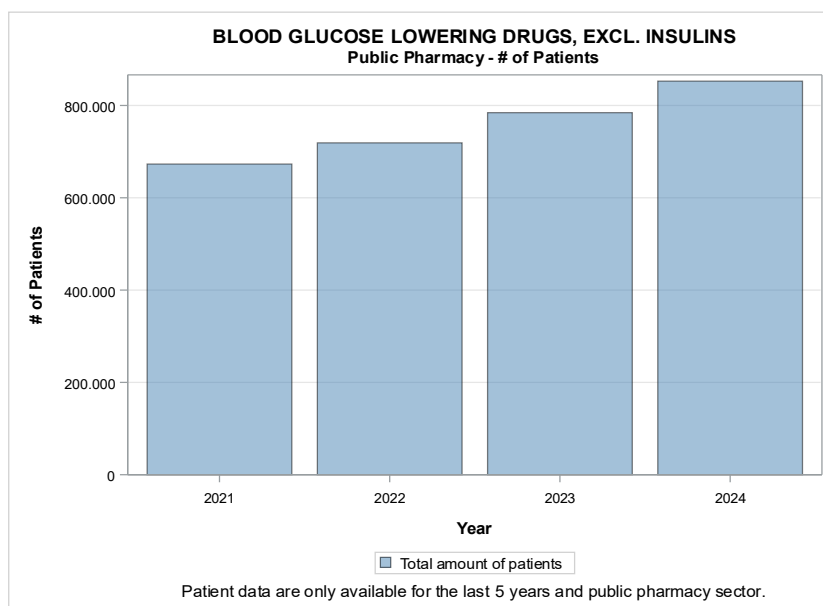
Figuur 5: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse A10B.



Figuur 6: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse A10B.

Het aantal patiënten dat antidiabetica (exclusief insuline) kreeg via de openbare apotheek steeg van 673.080 in 2021 naar 852.698 in 2025 wat overeenkomt met een stijging van het aantal patiënten over 4 jaar van 26,7% (cf. Figuur 7).

Een grote impact op de stijgende uitgaven van antidiabetica wordt verklaard door een groter gebruik van de twee duurste klassen: de klasse van de incretines (GLP-1 receptor agonisten) en de klasse van de gliflozines (SGLT2 inhibitors).



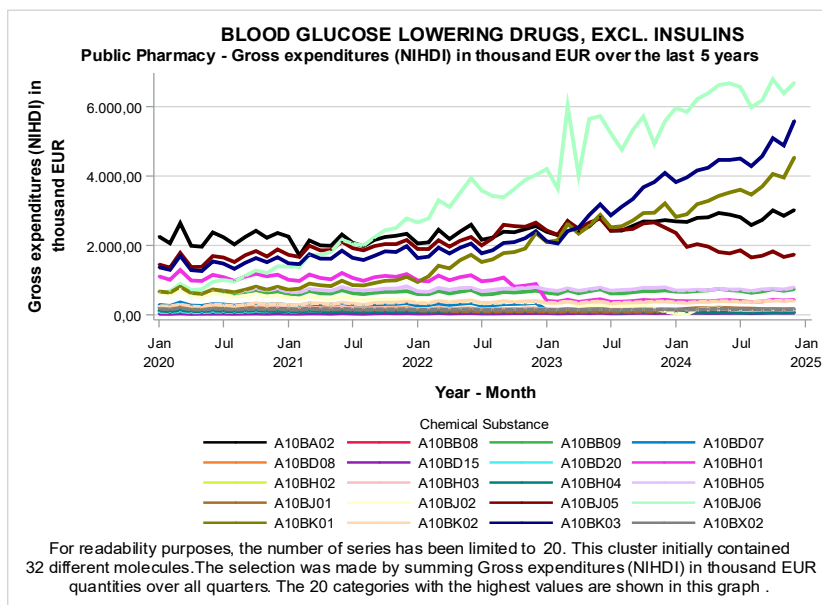
Figuur 7: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse A10B gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.

Bij de incretines (ATC: A10BJ) is de impact van Ozempic (semaglutide – ACT code: A10BJ06) dat terugbetaald wordt sinds mei 2019. Figuur 8 toont dat in de openbare apotheek in januari 2020 metformine (ACT code: A10BA02) nog het antidiabetica met de grootste omzet was, namelijk 2,257 miljoen EUR (19,3% van de totale omzet antidiabetica (exclusief insuline) in de openbare apotheek). Vijf jaar later, in december 2024 had semaglutide de grootste omzet in de openbare apotheek, namelijk 3,024 miljoen EUR (11,9% van de totale omzet antidiabetica (exclusief insuline) in de openbare apotheek). In vier jaar tijd, tussen december 2020 en december 2024, verdrievoudigde de maandelijkse omzet van Ozempic en de Figure toont dat deze stijgende trend in maandelijkse uitgaven nog steeds aanwezig is. Niet-conform gebruik van Ozempic bij patiënten zonder diabetes mellitus type 2 (T2D) kan een deel van de hoge Ozempic uitgaven verklaren. In 2025 werden er door het RIZIV maatregelen genomen om dit misbruik tegen te gaan. Ondertussen daalt de omzet van de reeds langer op de markt beschikbare incretine Trulicity (dulaglutide – ACT code: A10BJ05). Dit is waarschijnlijk toe te schrijven aan de populariteit van Ozempic dat een groter positief effecten heeft op de controle van obesitas die met T2D wordt geassocieerd dan Trulicity, waarbij een deel van het marktaandeel van Trulicity werd overgenomen door Ozempic.

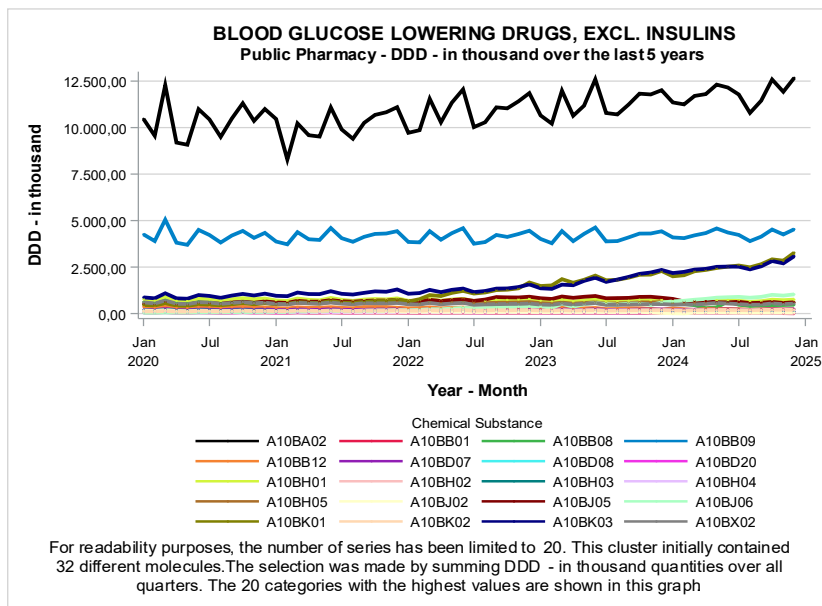
De impact van de groepsgewijze herziening ‘diabetes’ van 2019 met een prijsdaling van 10% voor de incretines, is niet zichtbaar doordat deze wordt getemperd door een groter gebruik veroorzaakt door dezelfde groepsgewijze herziening die de terugbetalingscriteria versoepelde.

De gliflozines (ATC: A10BK) worden sinds een 10-tal jaar vergoed voor T2D. Een sterke stijging in de uitgaven in deze klasse is merkbaar vanaf 2022 wanneer de indicatie voor terugbetaling van Forxiga (dapagliflozin – ACT code: A10BK01) en Jardiance (empagliflozin - ACT code: A10BK03) werd uitgebreid naar indicaties buiten T2D, namelijk naar de indicaties chronisch hartfalen en chronische nierinsufficiëntie (cf. Figuur 8 & Figuur 10). Opmerking: de gliflozines zijn de enige antidiabetica die worden terugbetaald via een overeenkomst tussen de fabrikant en het RIZIV. De reële netto-uitgaven zijn dus lager dan hetgeen in de grafiek wordt weergegeven.

27 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



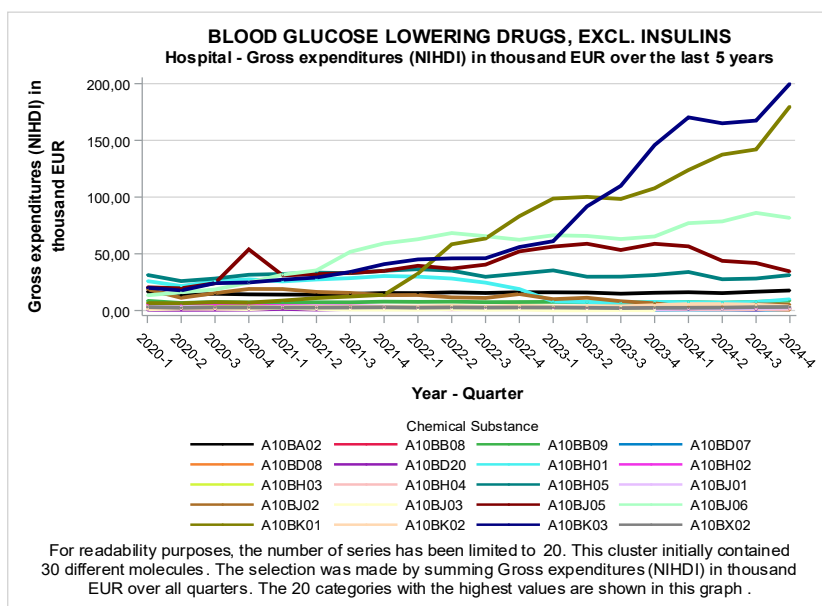
Figuur 8: Maandelijks evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse A10B.



Figuur 9: Maandelijks evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse A10B.

Metformine (ACT code: A10BA02) en de sulfonyleureumderivaten (ACT code: A10BB09) blijven de meest gebruikte molecule. Hun gebruik (cf. Figuur 9) en omzet (cf. Figuur 8) zijn sinds 10 jaar vrij stabiel. Ondanks de veel hogere uitgaven is het gebruik van Ozempic (semaglutide), Forxiga (dapagliflozin) en Jardiance (empagliflozin) in vergelijking met het gebruik van metformine en de sulfonyleureumderivaten veel lager maar zien we voor deze 3 moleculen wel een stijgende trend in gebruik (cf. Figuur 9). De grafieken tonen dat de belangrijke uitgaven voor semaglutide en voor de gliflozines vandaag bestemd zijn voor een minderheid van behandelde patiënten.

Samengevat, de antidiabetica (exclusief insuline) uitgaven worden momenteel gedomineerd door de uitgaven voor Ozempic (semaglutide), Forxiga (dapagliflozin) en Jardiance (empagliflozin) en deze uitgaven tonen nog steeds een stijgende trend. De uitgaven voor Trulicity (dulaglutide) tonen een dalende trend en de uitgaven voor de overige farmaceutische specialiteiten blijven vrij stabiel (cf. Figuur 8). Zelfde trends worden gezien betreffende het gebruik (cf. Figuur 9) maar hier wordt het gebruik nog steeds gedomineerd door de oudere antidiabetica, namelijk metformine en de sulfonyleureumderivaten. Deze observatie maakt duidelijk dat de RIZIV kost van een behandeling met een incretine of gliflozine vele malen hoger ligt dan de kost van een behandeling met metformine of een sulfonyleureumderivaat.



Figuur 10: Driemaandelijke evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse A10B.

De terugbetaling van de nieuwe indicaties voor de gliflozines, het aanhoudend gebruik van Ozempic en de terugbetaling van Mounjaro (tirzepatide) sinds juli 2025 voor T2D, zullen de stijging van de uitgaven in de komende jaren in stand houden.

Klasse C01E – Middelen die de serumlipiden verlagen

Chemical Substance
C01EA01 alprostadil - PROSTIN
C01EA01 adenosine – ADENOCOR
C01EB17 ivabradine - PROCORALAN (+ generic)
C01EA01 macvacanten - CAMZYOS

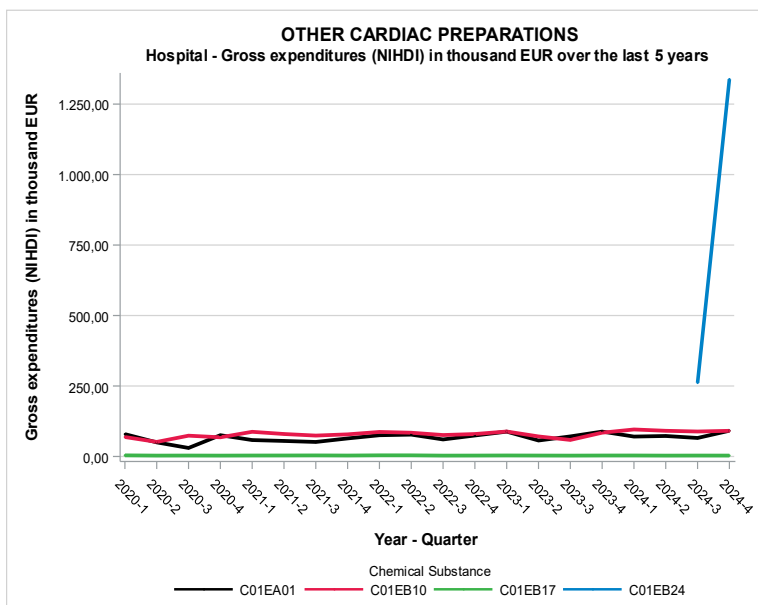
Tabel 21: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse C01E.

Binnen de ATC-klasse C01E worden vier werkzame stoffen onderscheiden: alprostadil; adenosine; ivabradine; mavacamten. Deze komen overeen met de farmaceutische specialiteiten PROSTIN, ADENOCOR, PROCORALAN en CAMZYOS. De eerste drie geneesmiddelen zijn reeds geruime tijd opgenomen in de vergoeding. CAMZYOS werd daarentegen pas in 2024 opgenomen via een Managed Entry Agreement (MEA). Mavacamten is een selectieve remmer van het myosine in hartspiercellen.

Gedurende de afgelopen jaren vertoonden zowel het verbruiksvolume als de uitgaven binnen de klasse C01E een stabiel patroon, met uitzondering van het jaar 2024 in de ziekenhuisfarmacie. Deze afwijking wordt verklaard door de introductie van CAMZYOS in het terugbetalingssysteem, specifiek voor de indicatie obstructieve hypertrofische cardiomyopathie. De vergoeding startte op 1 september 2024, waarna een onmiddellijke toename werd waargenomen in het ziekenhuisgebruik van de klasse C01E tijdens het derde en vierde kwartaal van dat jaar. Zowel het verbruik, uitgedrukt in Defined Daily Doses (DDD), als de bijbehorende uitgaven stegen als gevolg van de beschikbaarheid van CAMZYOS, wanneer het kalenderjaar 2024 wordt vergeleken met voorgaande jaren.

Voor het eerste jaar van vergoeding werd door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) een additionele bruto-uitgave van €25,4 miljoen geraamd voor CAMZYOS. Ter vergelijking: de jaarlijkse uitgaven voor de volledige klasse C01E in ziekenhuizen bedroegen in de voorgaande jaren gemiddeld circa €0,5 miljoen. Deze initiale uitgavencijfers illustreren duidelijk een trendbreuk ten gevolge van de introductie van CAMZYOS.

29 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



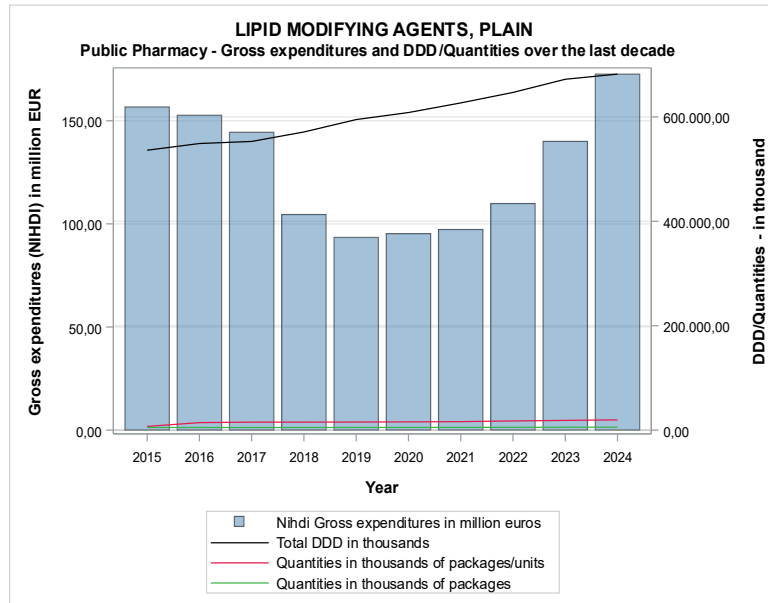
Figuur 11: Driemaandelijke evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse C01E.

Klasse C10A – Middelen die de serumlipiden verlagen, niet verbonden

Chemical Substance
C10AA01 simvastatin - ZOCOR (+ generic)
C10AA03 pravastatin - PRAREDUCT (+ generic)
C10AA04 fluvastatin - LESCOL
C10AA05 atorvastatin - LIPITOR (+ generic)
C10AA07 rosuvastatin - CRESTOR (+ generic)
C10AB02 bezafibrate - CEDUR a.o.
C10AB05 fenofibrate - LIPANTHYL a.o. (+ generic)
C10AB08 ciprofibrate - HYPERLIPEN
C10AC01 colestyramine - QUESTRAN
C10AC02 colestipol - COLESTID
C10AD06 acipimox - OLBETAM
C10AX09 ezetimibe - EZETROL (+ generic)
C10AX13 evolocumab - REPATHA
C10AX14 alirocumab - PRALUENT
C10AX15 bempedoic acid - NILEMDO
C10AX16 inclisiran - LEQVIO

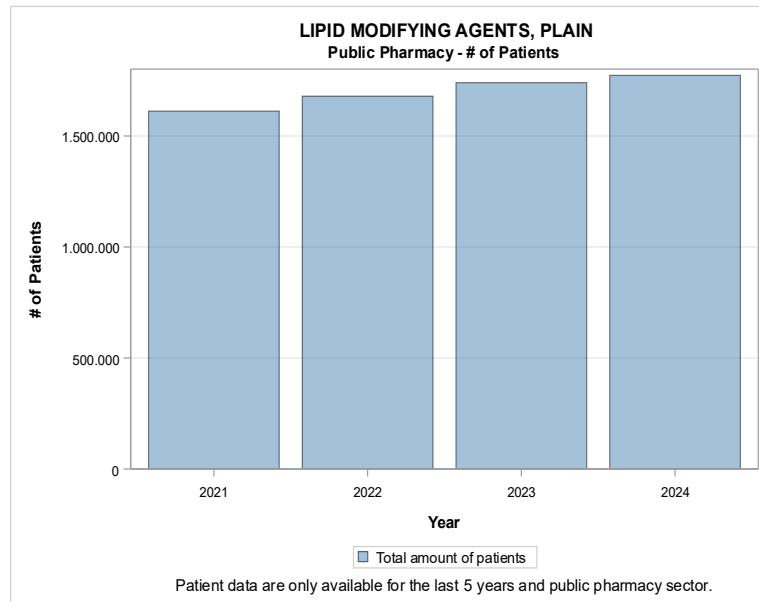
Tabel 22: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse C10A.

Figuur 12 toont de evolutie van de uitgaven en het gebruik van hypolipemiërende middelen in de openbare apotheek over de periode 2015 tot 2024. In de beginjaren lagen de uitgaven boven €150 miljoen door het brede gebruik van nog gepatenteerde middelen. Vanaf 2018 volgde een daling door de komst van goedkope generieken, terwijl het gebruik (DDD) bleef stijgen. Sinds 2022 nemen de uitgaven opnieuw sterk toe, tot boven € 160 miljoen in 2024, door de introductie van innovatieve, dure therapieën voor hoog-risicopatiënten. Deze geneesmiddelen worden via vertrouwelijke contracten vergoed, waarbij het RIZIV een deel van de kosten via ristorno's terugkrijgt. De weergegeven cijfers overschatten daardoor de werkelijke budgetimpact.



Figuur 12: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse C10A.

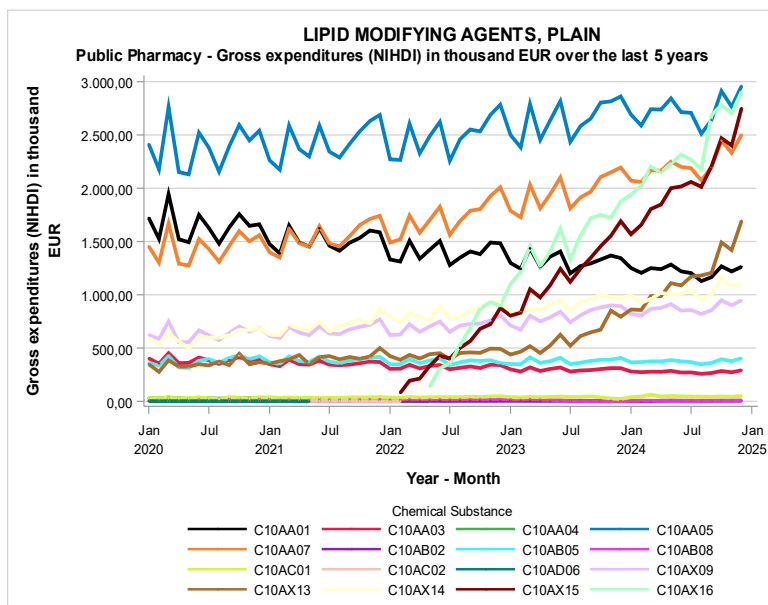
Het gebruik, uitgedrukt in DDD, stijgt gestaag doorheen de hele periode, wat zowel de groei van het aantal behandelde patiënten als strengere behandeldoelen weerspiegelt. Het aantal verpakkingen blijft relatief stabiel, wat wijst op intensievere therapieën per patiënt.



Figuur 13: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse C10A gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.

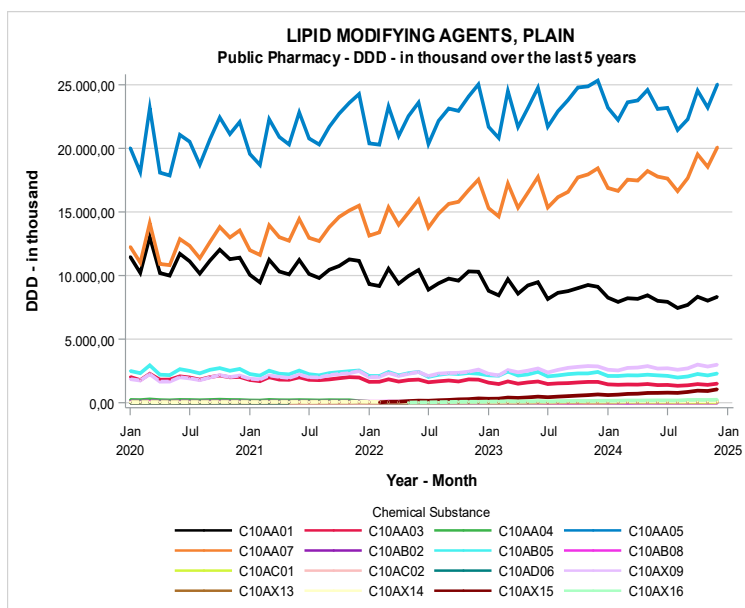
Het aantal patiënten dat cholesterolverlagers gebruikt, blijft de laatste jaren hoog en stijgt geleidelijk (van 1,6 tot 1,8 miljoen patiënten). Deze trend past goed bij wat we in Figuur 13 zagen: de sterkere stijging in DDD en de recente toename van de uitgaven wordt minder verklaard door meer patiënten, maar vooral door intensievere therapieën en de introductie van duurdere nieuwe geneesmiddelen.

31 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



Figuur 14: Maandelijks evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse C10A.

De uitgaven voor klassieke statines zoals atorvastatine en rosuvastatine blijven relatief stabiel door de brede beschikbaarheid van goedkope generieken (Cf. Figuur 14). Voor oudere middelen zoals simvastatine is zelfs een dalende trend merkbaar. Opvallend is echter de sterke toename van de uitgaven vanaf 2022 door de introductie van nieuwe lipidenverlagende therapieën, waaronder PCSK9-remmers (alirocumab, evolocumab), inclisiran en bempedoïnezuur. Hierdoor verschuift het uitgavenpatroon steeds meer richting innovatieve therapieën, terwijl de klassieke behandelingen budgettair onder controle blijven. De weergegeven cijfers overschatten de werkelijke budgetimpact, aangezien deze producten worden vergoed via vertrouwelijke contracten.



Figuur 15: Maandelijks evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse C10A.

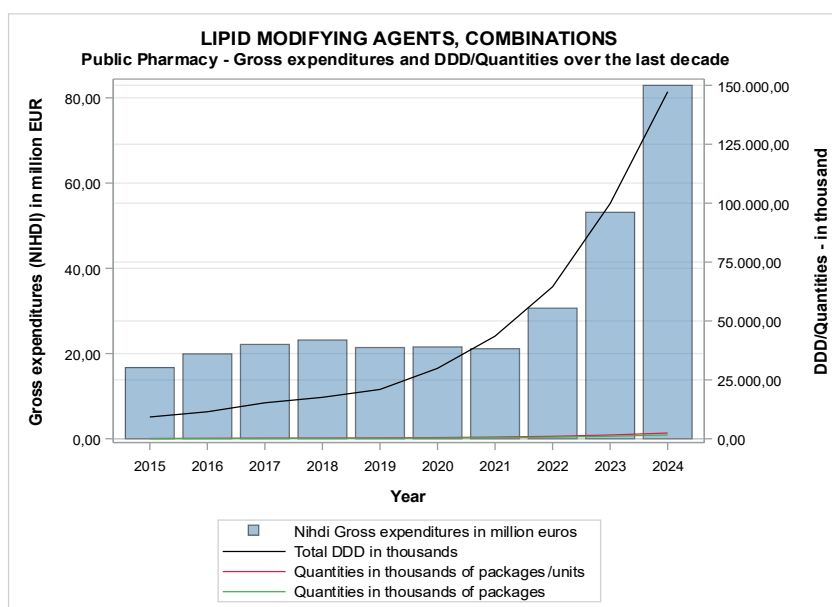
Figuur 15 toont duidelijk dat het gebruik van klassieke statines (atorvastatine en rosuvastatine) dominant blijft en zelfs verder toeneemt, terwijl oudere middelen zoals simvastatine verder terrein verliezen. Daarnaast neemt het gebruik van aanvullende therapieën zoals ezetimibe langzaam toe, vooral in combinatietherapie. Het meest opvallende is de opkomst van de nieuwe geneesmiddelen (PCSK9-remmers, inclisiran en bempedoïnezuur), die ondanks hun relatief beperkte gebruik toch al een sterke impact hebben op de totale uitgaven.

Klasse C10B – Hypolipemiërende middelen¹¹

Chemical Substance
C10BA02 simvastatin and ezetimibe - INEGY (+ generic)
C10BA03 pravastatin and fenofibrate - PRAVAFENIX
C10BA05 atorvastatin and ezetimibe - ATOZET a.o. (+ generic)
C10BA06 rosuvastatin and ezetimibe - MYROSOR a.o.
C10BA10 bempedoic acid and ezetimibe - NUSTENDI
C10BX06 atorvastatin, acetylsalicylic acid and ramipril - TRINOMIA
C10BX11 atorvastatin, amlodipine and perindopril - LIPERTANCE
C10BX15 atorvastatin and perindopril - LIPERCOSYL

Tabel 23: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse C10B.

Uit de Figuur 16 blijkt dat de uitgaven in openbare apotheken voor combinatietherapieën van lipidenverlagende middelen bleven lange tijd relatief stabiel rond € 20 à 25 miljoen per jaar. Vanaf 2021 is er echter een sterke stijging zichtbaar, met een verdrievoudiging tegen 2024. Dit gaat samen met een forse toename van het aantal DDD, wat wijst op een toenemend gebruik in de praktijk. De groei wordt verklaard door de toegenomen aandacht voor behandeldoelen bij cardiovasculaire risicopatiënten en de toenemende inzet van combinatiereparaten van statines met andere middelen (zoals ezetimibe).



Figuur 16: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse C10B.

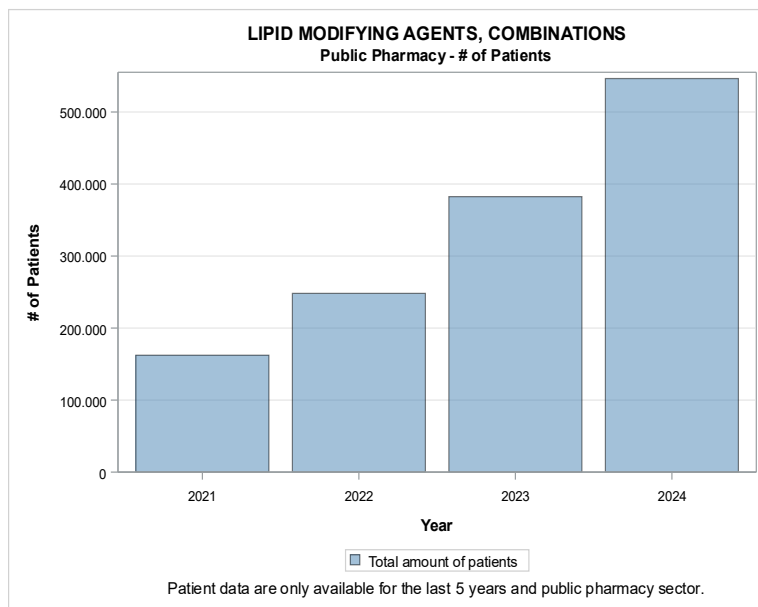
Het aantal patiënten dat een combinatietherapie krijgt, is de laatste jaren zeer sterk gestegen, van ongeveer 160.000 in 2021 tot meer dan een half miljoen in 2024 (Cf. Figuur 17). Dit toont duidelijk aan dat combinatietherapieën steeds vaker worden ingezet bij patiënten die met monotherapie onvoldoende hun behandeldoelen behalen. De stijging in patiëntaantallen verklaart voor een groot deel de forse toename in uitgaven.

Binnen de combinatietherapieën zien we uit Figuur 18 dat de uitgaven vooral gedreven worden door enkele dominante subgroepen: rosuvastatine + ezetimibe, atorvastatine + ezetimibe en bempedoïnezuur + ezetimibe. Deze cijfers weerspiegelen dat combinaties met ezetimibe en nieuwere middelen de voorkeur krijgen in de praktijk en budgetair steeds zwaarder doorwegen. Voor de combinatiereparaten met atorvastatine + ezetimibe toont de uitgavengrafiek een opvallende daling in 2021, ten gevolge van de structurele maatregelen (referentieprijzensysteem, patent cliff,..) die toegepast werden. Vervolgens was opnieuw een stijgende tendens te zien voor de uitgaven van deze moleculen. De start van de vergoeding van de combinatie bempedoïnezuur + ezetimibe sinds 2022 laat eveneens een stijging zien in

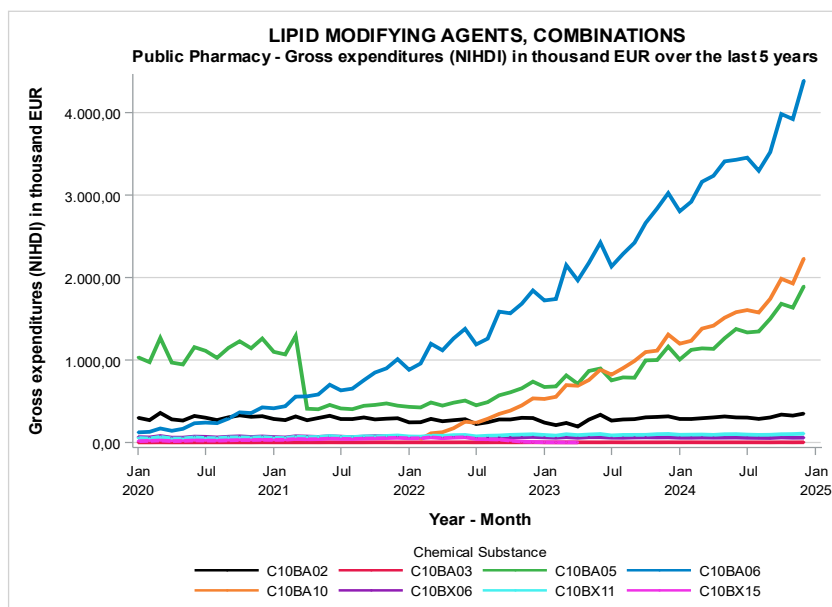
¹¹ Het verschil tussen de eerder geanalyseerde klasse C10A en de in deze rubriek voorgestelde klasse C10B is dat de eerste klasse geneesmiddelen omvat die in monotherapie worden gebruikt voor de verlaging van bloedlipiden, zoals statines of fibraten, terwijl de tweede klasse betrekking heeft op combinatietherapieën waarbij een lipidenverlagend middel wordt gecombineerd met een andere werkzame stof, bijvoorbeeld ezetimibe of een antihypertensivum. C10A heeft dus uitsluitend betrekking op behandelingen die gericht zijn op dyslipidemieën, terwijl C10B combinaties omvat die gericht zijn op een bredere therapeutische behandeling.

33 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen

de uitgaven. De weergegeven cijfers overschatten mogelijks de werkelijke budgetimpact, aangezien deze specialiteit wordt vergoed via een vertrouwelijk contract.

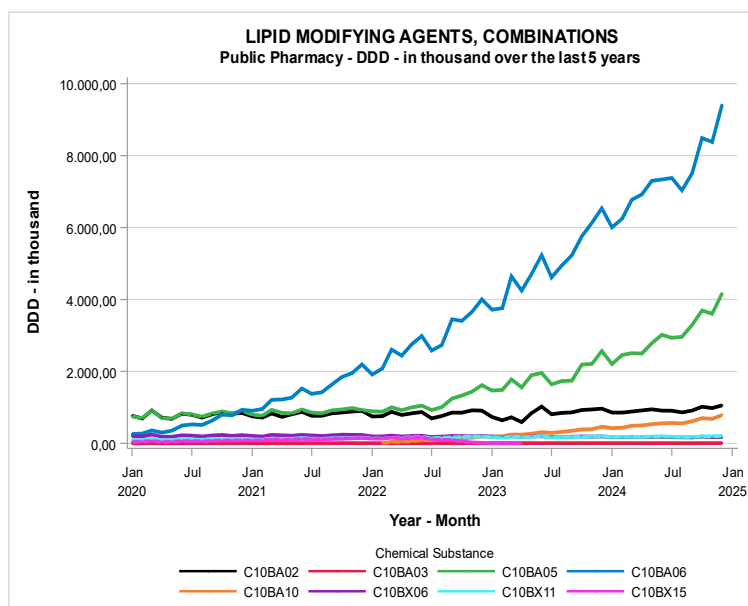


Figuur 17: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse C10B gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.



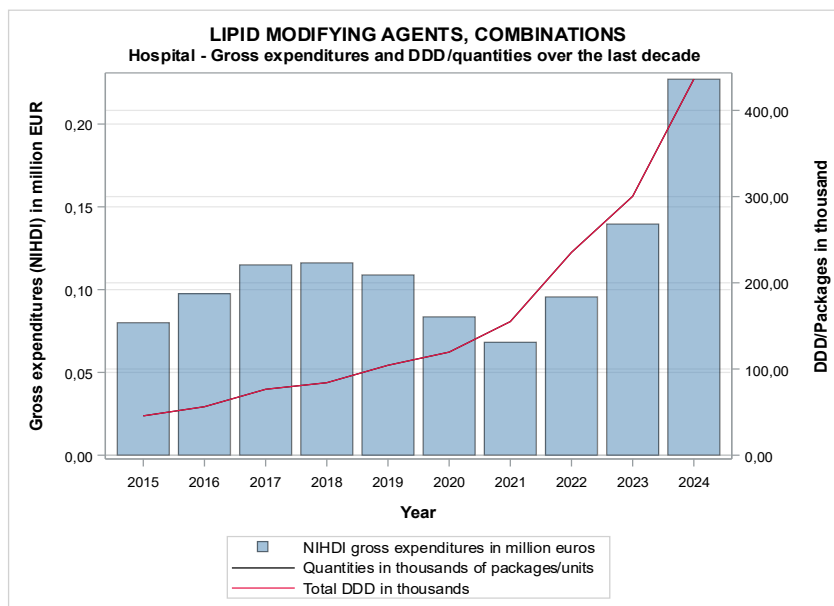
Figuur 18: Maandelijks evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse C10B.

Ook in termen van gebruik (DDD) zijn dezelfde subgroepen dominant (cf. Figuur 19). Vooral rosuvastatine + ezetimibe kent een explosieve toename in gebruik en bevestigt zo zijn centrale rol in de hedendaagse behandeling van hypercholesterolemie. Atorvastatine + ezetimibe en bempedoïnezuur + ezetimibe nemen eveneens toe, terwijl oudere combinaties zoals simvastatine + ezetimibe en pravastatine + fenofibraat een eerder stabiel of beperkt gebruik behouden. De duidelijke verschuiving richting moderne combinaties bevestigt de trend naar intensievere en meer gepersonaliseerde lipidenverlaging.



Figuur 19: Maandelijkse evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse C10B.

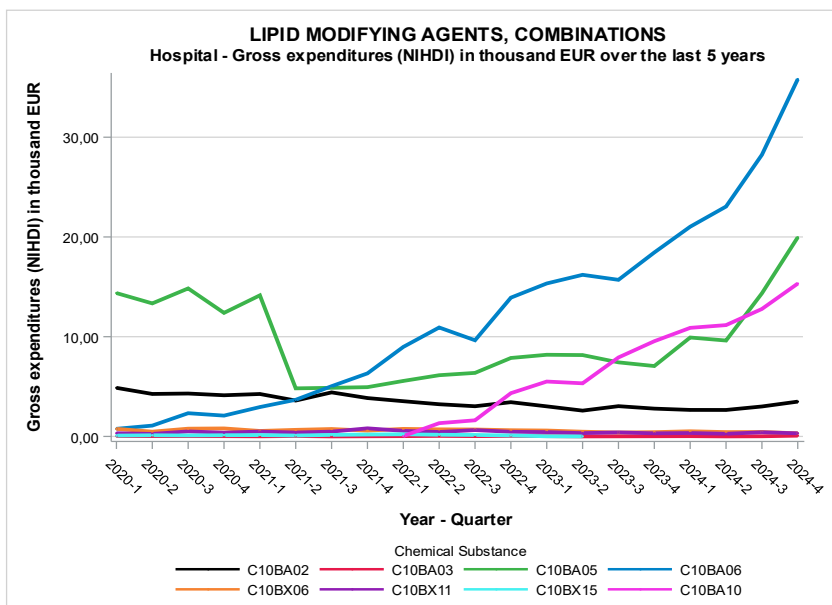
De uitgaven voor combinatietherapieën in de ziekenhuissetting bleven tot 2021 relatief stabiel, maar nemen vanaf 2022 duidelijk toe (Cf. Figuur 20). Deze stijging valt samen met een forse toename in het aantal DDD, wat wijst op een ruimere toepassing van combinatietherapieën bij gehospitaliseerde patiënten. Hoewel de totale uitgaven in vergelijking met de officina-apotheek laag blijven rond € 0,25 miljoen, is de recente groei opvallend en weerspiegelt de toenemende rol van combinaties in de acute en gespecialiseerde behandeling.



Figuur 20: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse C10B.

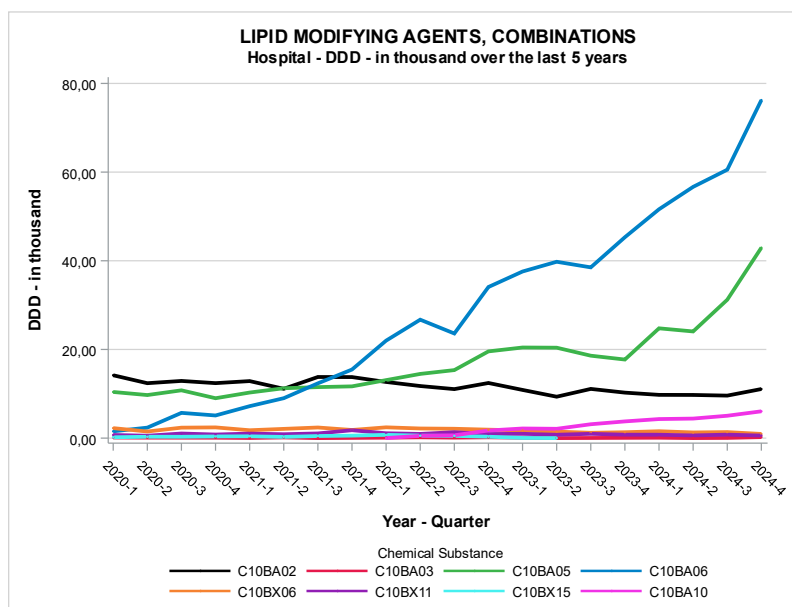
Binnen de ziekenhuisapotheken (cf. Figuur 21) zijn vooral rosuvastatine + ezetimibe en atorvastatine + ezetimibe verantwoordelijk voor de sterk stijgende uitgaven. Hun aandeel is de voorbije jaren sterk toegenomen, terwijl oudere combinaties zoals simvastatine + ezetimibe een stabiel of licht dalend profiel vertonen. Opvallend is dat ook bempedoïnezuur + ezetimibe recent een belangrijke bijdrage levert aan de stijgende kosten. Dit toont aan dat moderne combinaties steeds prominenter worden ingezet in de ziekenhuispraktijk, ten koste van oudere en goedkopere alternatieven. De weergegeven cijfers overschatten mogelijks de werkelijke budgetimpact, aangezien deze combinatie wordt vergoed via een vertrouwelijk contract.

35 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



Figuur 21: Driemaandelijke evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse C10B.

De gebruikstrend (DDD) die in Figuur 22 wordt weergegeven, volgt dezelfde evolutie als de uitgaven. Rosuvastatine + ezetimibe is met voorsprong de snelst groeiende combinatie en wordt steeds frequenter toegepast. Daarnaast zien we ook een gestage stijging bij atorvastatine + ezetimibe en bempedoïnezuur + ezetimibe, terwijl klassieke combinaties zoals simvastatine + ezetimibe eerder stabiel blijven of dalen. Dit bevestigt dat de groeiende ziekenhuisuitgaven niet enkel door hogere prijzen maar ook door een reëel toegenomen gebruik van moderne combinatietherapieën verklaard worden.



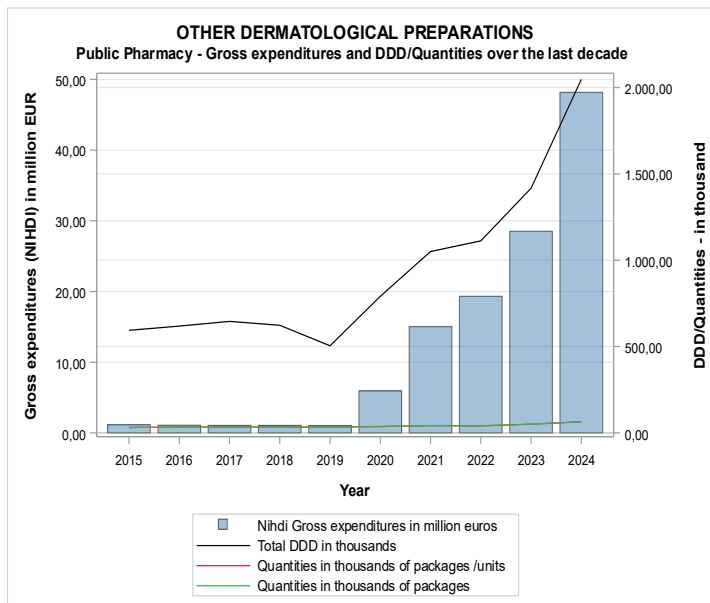
Figuur 22: Driemaandelijke evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse C10B.

Klasse D11A – Overige dermatologische preparaten

Chemical Substance
D11AH01 tacrolimus - PROTOPIC (+ generic)
D11AH02 pimecrolimus - ELIDEL
D11AH05 dupilumab - DUPIXENT
D11AH07 tralokinumab - ADTRALZA
D11AH08 abrocitinib - CIBINQO

Tabel 24: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse D11A.

Sinds 2020 nemen de uitgaven in openbare apotheken voor deze groep geneesmiddelen toe, met een aanhoudende stijging (Cf. Figuur 23). Het gebruik, gemeten in DDD, vertoont een vergelijkbare stijgende lijn. Het totale aantal verpakkingen is echter nauwelijks toegenomen, wat aangeeft dat de groei in DDD waarschijnlijk het gevolg is van hogere doseringen en/of een langere behandelduur per patiënt.



Figuur 23: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse D11A.

Het aantal patiënten dat behandeld wordt met overige dermatologische preparaten is de afgelopen jaren slechts beperkt gestegen, van ongeveer 28.000 naar circa 37.000 zoals weergegeven in Figuur 24. Dit bevestigt dat de stijging in uitgaven voornamelijk het gevolg is van intensiever gebruik per patiënt en duurdere behandelingen, en niet van een toename in het aantal patiënten. Deze vaststelling wordt ondersteund door de gegevens uit de bijgevoegde grafiek.

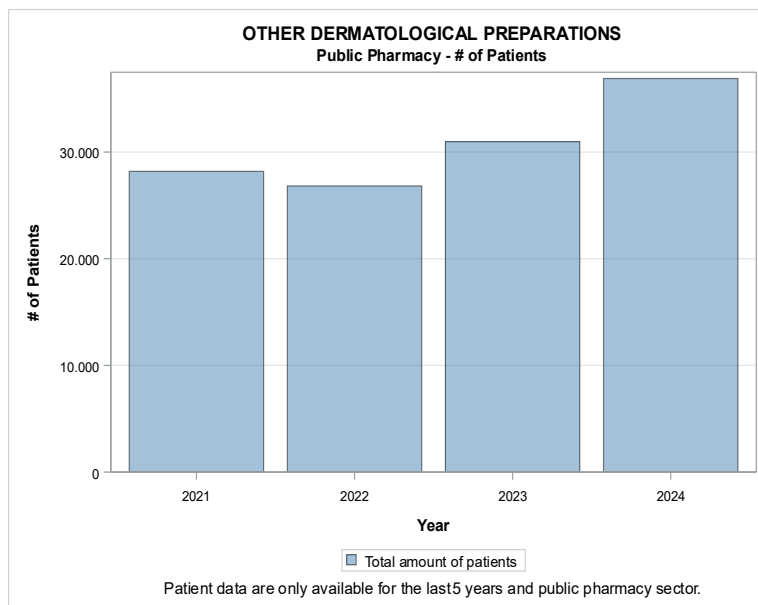
Pimecrolimus (Elidel®) en tacrolimus (Protopic®) zijn geneesmiddelen met anti-inflammatoire werking die de afgifte van mediators zoals calcineurine remmen. Sinds respectievelijk 2003 en 2004 worden deze middelen vergoed voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis, zowel voor kortdurende symptoombestrijding als voor intermitterend langdurig gebruik. Uit Figuur 25 blijkt dat de uitgaven voor deze producten over de jaren heen beperkt en stabiel zijn gebleven.

Dupilumab (Dupixent®), een interleukine (IL-4/IL-13)-inhibitor, is sinds 01-06-2020 tijdelijk vergoed via een vertrouwelijke overeenkomst voor de indicatie ernstige atopische dermatitis bij volwassenen. Uit de grafiek blijkt dat deze specialiteit momenteel de belangrijkste kostendrijver is en vanaf het begin van de tijdelijke vergoeding in 2020 direct invloed heeft gehad op de bruto uitgaven. Sindsdien is de vergoedbaarheid herhaaldelijk uitgebreid, wat de aanhoudende stijgende trend in de uitgaven na 2020 verklaart:

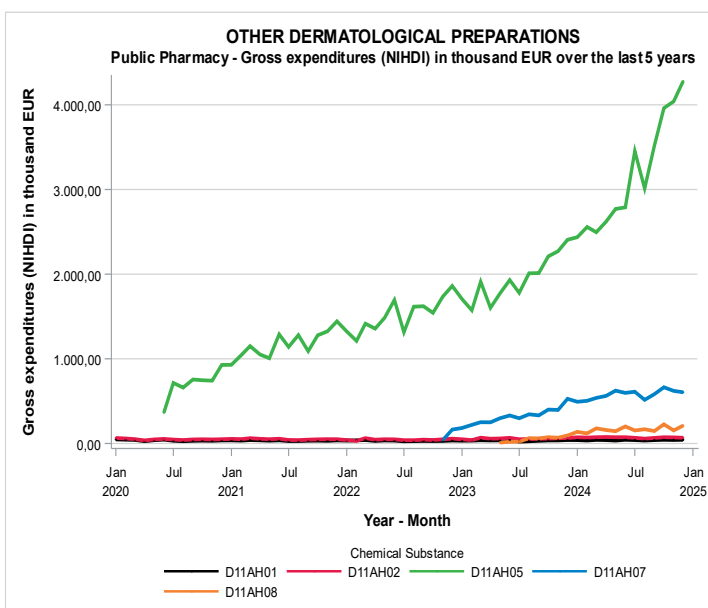
- Vanaf 01-03-2023 wordt de vergoeding voor Dupilumab (Dupixent®) uitgebreid naar de behandeling van corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie.
- Vanaf 01-08-2023 komen ook kinderen tussen 6 en 12 jaar in aanmerking voor vergoeding. Deze indicatie betreft een definitieve inschrijving.

37 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen

- Per 01-03-2024 volgt de uitbreiding naar ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) via een definitieve inschrijving.
- Vanaf 01-08-2023 is Dupixent vergoed voor de aanvullende behandeling van corticoid-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie. Ook deze indicatie betreft een definitieve inschrijving in de vergoeding.
- De indicatie ernstige atopische dermatitis wordt uitgebreid naar kinderen op 01-06-2024.
- Op 01-08-2024 volgt de uitbreiding naar ernstige prurigo nodularis (PN) via een tijdelijke inschrijving en de indicatie actieve eosinofiele oesofagitis volgt op 01-11-2024 via een definitieve inschrijving.



Figuur 24: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse D11A gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.



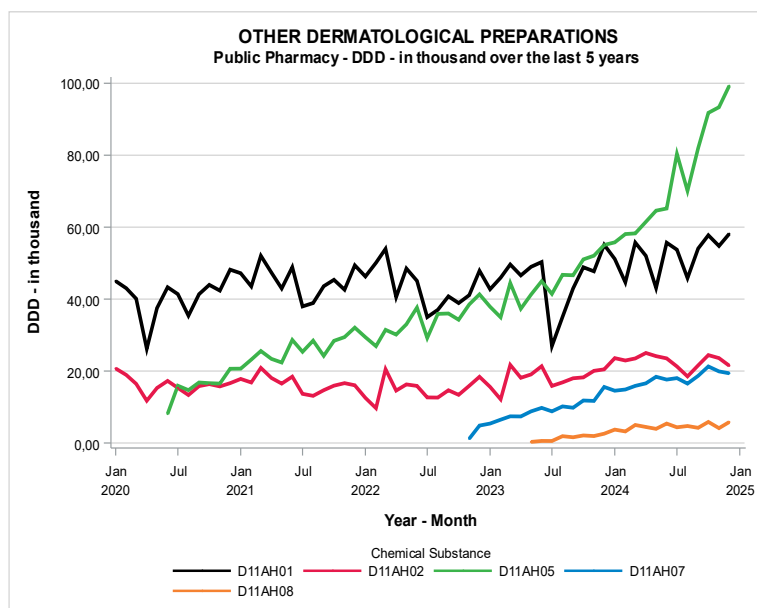
Figuur 25: Maandelijks evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse D11A.

Tralokinumab (Adtralza®), interleukine (IL-13)-inhibitor, is pas tijdelijk vergoed sinds eind 2022 voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij volwassenen via een vertrouwelijke overeenkomst. Sinds 01-11-2023

werd deze vergoeding uitgebreid naar kinderen. De uitgaven in de open officina stijgen gestaag sinds de opname in de vergoeding maar blijven beperkt.

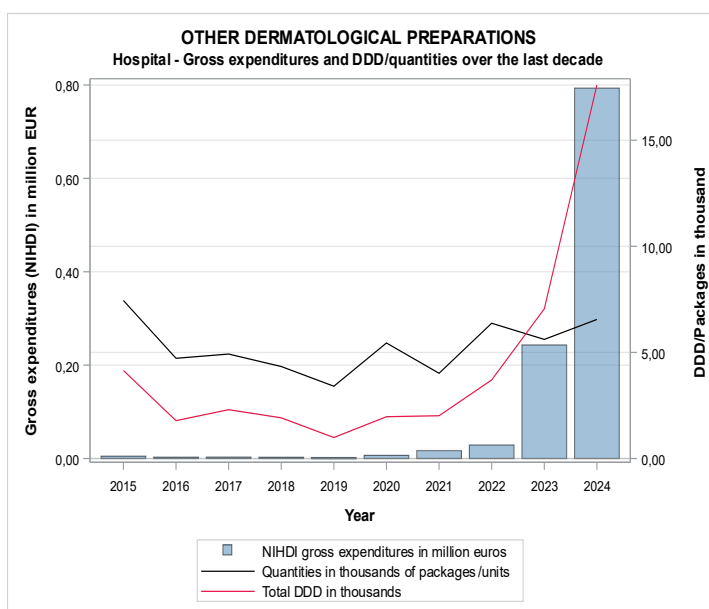
Abrocitinib (Cibinqo®) is een inhibitor van proteïnekinasen van de familie van de Januskinasen (JAK's). JAK's zijn intracellulaire enzymen die signalen van cytokines of groeifactoren overbrengen die betrokken zijn bij een breed scala aan celprocessen, waaronder inflammatoire responsen. Cibinqo® is pas tijdelijk vergoed sinds mei 2023 voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij volwassenen via een vertrouwelijke overeenkomst. Ook voor deze specialiteit blijven de uitgaven zeer beperkt.

Hetzelfde patroon zien we terugkeren in Figuur 26 betreffende het gebruiksvolume (DDD). Terwijl Pimecrolimus (Elidel®) en tacrolimus (Protopic®) een stabiel verloop kennen, en ook Tralokinumab (Adtralza®) Abrocitinib (Cibinqo®) slechts een lichte stijgend profiel vertonen, toont ook hier Dupilumab (Dupixent) zich dominant.



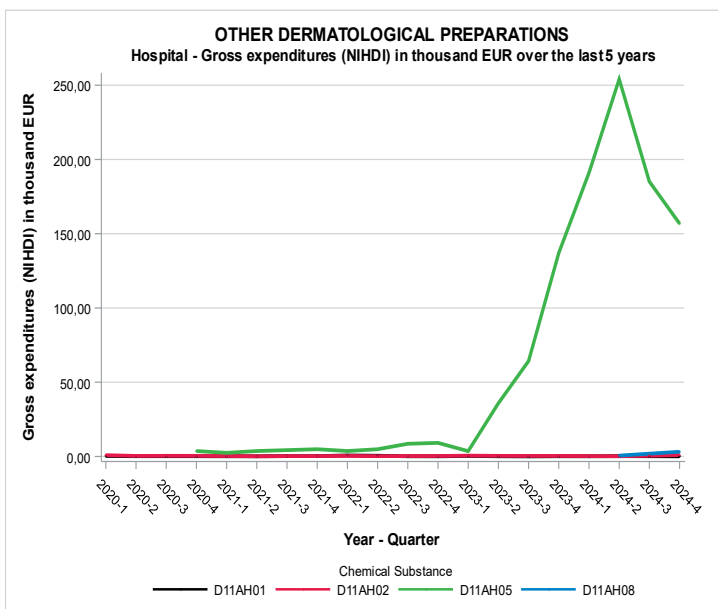
Figuur 26: Maandelijks evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse D11A.

In de ziekenhuizen (cf. Figuur 27-Figuur 29) is er pas een grote stijging in de bruto uitgaven te observeren vanaf 2023. Dit is te verklaren door de vergoeding van Dupilumab (Dupixent) in de indicatie ernstig astma met type 2 inflammatie.

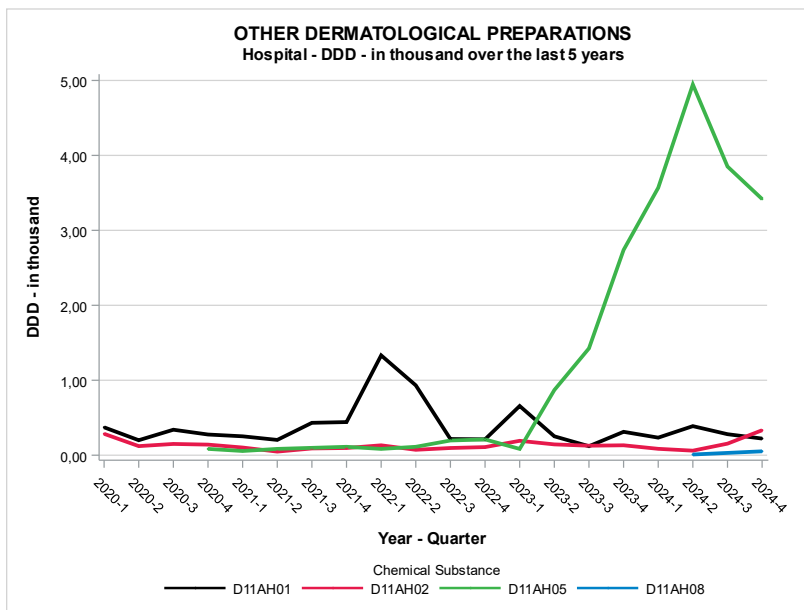


Figuur 27: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse D11A.

39 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



Figuur 28: Driemaandelijke evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse D11A.



Figuur 29: Driemaandelijke evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse D11A.

Klasse J05A - Direct werkende antivirale middelen

Chemical Substance
J05AB01 aciclovir - ACICLOVIR GSK (+ generic)
J05AB01 aciclovir - ACICLOVIR GSK a.o. (+ generic)
J05AB06 ganciclovir - CYMEVENE
J05AB11 valaciclovir - ZELITREX (+ generic)
J05AB14 valganciclovir - VALCYTE (+ generic)
J05AB16 remdesivir - VEKLURY
J05AE01 saquinavir - INVIRASE
J05AE03 ritonavir - NORVIR
J05AE07 fosamprenavir - TELZIR
J05AE08 atazanavir - REYATAZ (+ generic)
J05AE09 tipranavir - APTIVUS
J05AE10 darunavir - PREZISTA (+ generic)
J05AE30 nirmatrelvir and ritonavir - PAXLOVID

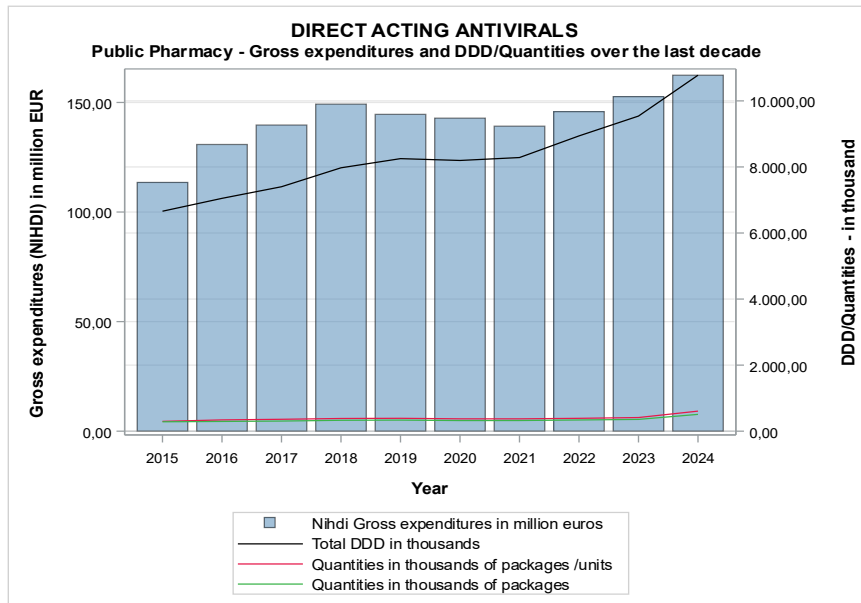
J05AF01 zidovudine - RETROVIR
J05AF05 lamivudine - EPIVIR a.o.
J05AF06 abacavir - ZIAGEN
J05AF07 tenofovir disoproxil - VIREAD (+ generic)
J05AF08 adefovir dipivoxil - HEPSERA
J05AF09 emtricitabine - EMTRIVA
J05AF10 entecavir - BARACLUDE
J05AF10 entecavir - BARACLUDE a.o. (+ generic)
J05AF13 tenofovir alafenamide - VEMSIDY
J05AG01 nevirapine - VIRAMUNE (+ generic)
J05AG03 efavirenz - STOCRIN (+ generic)
J05AG04 etravirine - INTELENCE
J05AG05 rilpivirine - EDURANT a.o.
J05AG06 doravirine - PIFELTRO
J05AJ01 raltegravir - ISENTRESS
J05AJ03 dolutegravir - TIVICAY
J05AJ04 cabotegravir - VOCABRIA
J05AP01 ribavirin - COPEGUS
J05AP01 ribavirin - COPEGUS a.o.
J05AP08 sofosbuvir - SOVALDI
J05AP51 sofosbuvir and ledipasvir - HARVONI
J05AP54 elbasvir and grazoprevir - ZEPATIER
J05AP55 sofosbuvir and velpatasvir - EPCLUSA
J05AP56 sofosbuvir, velpatasvir and voxilaprevir - VOSEVI
J05AP57 glecaprevir and pibrentasvir - MAVIRET
J05AR01 zidovudine and lamivudine - COMBIVIR (+ generic)
J05AR02 lamivudine and abacavir - KIVEXA (+ generic)
J05AR03 tenofovir disoproxil and emtricitabine - TRUVADA (+ generic)
J05AR04 zidovudine, lamivudine and abacavir - TRIZIVIR
J05AR06 emtricitabine, tenofovir disoproxil and efavirenz (+ generic)
J05AR06 emtricitabine, tenofovir disoproxil and efavirenz - generic
J05AR08 emtricitabine, tenofovir disoproxil and rilpivirine - EVIPLERA
J05AR09 emtricitabine, tenofovir disoproxil, elvitegravir and cobicistat - STRIBILD
J05AR10 lopinavir and ritonavir - KALETRA
J05AR13 lamivudine, abacavir and dolutegravir - TRIUMEQ
J05AR14 darunavir and cobicistat - REZOLSTA
J05AR18 emtricitabine, tenofovir alafenamide, elvitegravir and cobicistat - GENVOYA
J05AR19 emtricitabine, tenofovir alafenamide and rilpivirine - ODEFSEY
J05AR20 emtricitabine, tenofovir alafenamide and bicitegravir - BIKTARVY
J05AR21 dolutegravir and rilpivirine - JULUCA
J05AR22 emtricitabine, tenofovir alafenamide, darunavir and cobicistat - SYMTUZA
J05AR24 lamivudine, tenofovir disoproxil and doravirine - DELSTRIGO
J05AR25 lamivudine and dolutegravir - DOVATO
J05AX05 inosine pranobex - ISOPRINOSINE
J05AX09 maraviroc - CELESENTRI
J05AX10 maribavir - LIVTENCITY
J05AX18 letermovir - PREVYMIS
J05AX29 fostemsavir - RUKOBIA

Tabel 25: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse J05A.

De uitgaven voor geneesmiddelen uit de groep met ATC-code J05A vertoonden een lichte stijging tussen 2015 en 2018, met een piek in 2018 van ongeveer 150 miljoen euro in openbare apotheken (cf. Figuur 30). Nadien daalden de uitgaven licht, maar sinds 2022 is opnieuw een geleidelijke stijging merkbaar. Het totale aantal DDD volgt dezelfde trend als de uitgaven en kent eveneens een lichte stijging sinds 2022.

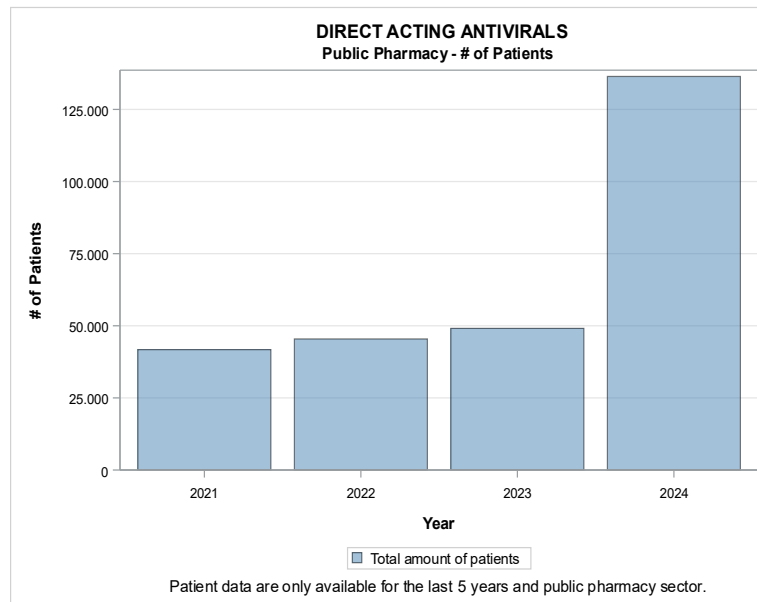
Daarentegen bleef het aantal verpakkingen relatief stabiel, wat erop wijst dat de stijging in DDD en uitgaven niet te wijten is aan een toename van het aantal verpakkingen, maar eerder aan langere of intensievere behandelingen per patiënt.

41 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



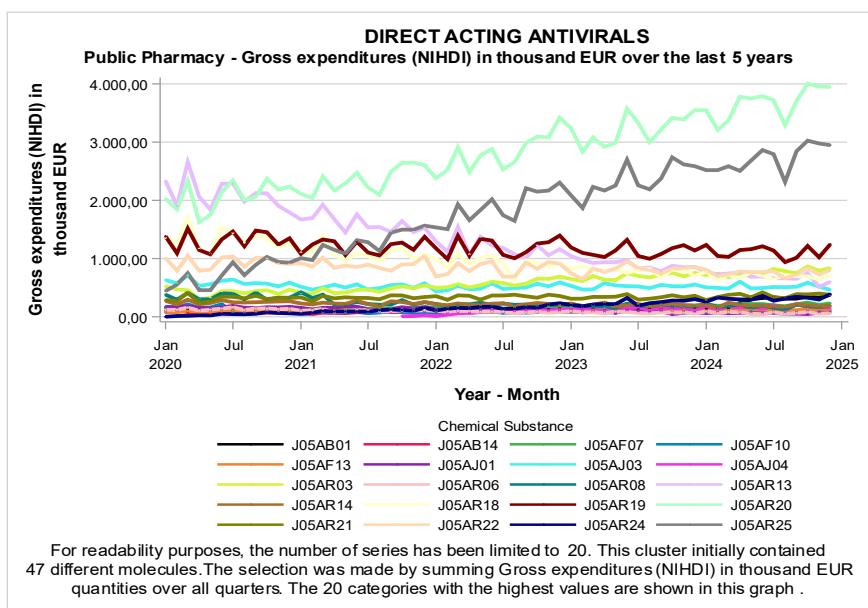
Figuur 30: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse J05A.

Het aantal patiënten bleef in de eerste jaren van de afgelopen vijf jaar stabiel, tussen de 40.000 en 50.000. In 2024 was er echter een sterke toename tot ongeveer 135.000 patiënten zoals weergegeven in Figuur 31. Deze stijging verklaart ook de toename van de uitgaven in 2024.

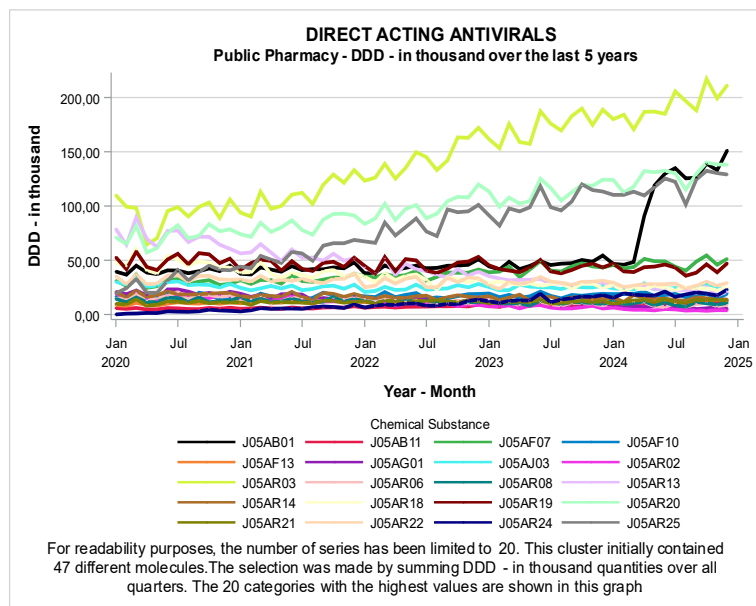


Figuur 31: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse J05A gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.

In de afgelopen vijf jaar zijn de meeste uitgaven en de hoogste totale DDD-waarden binnen deze groep geconcentreerd op 20 van de 47 geneesmiddelen (cf. Figuur 32 & Figuur 33).



Figuur 32: Maandelijke evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse J05A.



Figuur 33: Maandelijke evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse J05A.

J05AR20 / J05AR25:

Over de periode 2020 tot 2025 wordt een sterke toename vastgesteld in het gebruik van 2 specialiteiten 1^{ste}-lijn ARV-farmaca, in casu de ATC-code J05AR20 voor combinatie bicteggravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (BIC/FTC/TAF, een combinatie van 2 NRTI en 1 INSTI vergoedbaar sinds 2019) en de ATC-code J05AR25 voor de combinatie van dolutegravir en lamivudine (DGT/3TC, een combinatie van 1 NRTI en 1 INSTI, vergoedbaar sinds 2019).

Het betreft hier een belangrijke en continue toename die zowel in DDD als in bruto RIZIV-kost in het oog springt voor de beide specialiteiten. Het gebruik van deze beide combinatietherapie-specialiteiten is in lijn met de meest recente EACS-richtlijnen.

J05AR03:

De toename in DDD van de ATC-code J05AR3 betreft de combinatietherapie emtricitabine/tenofovir disoproxil (FTC/TDF), waarvan het gebruik in hoofdzaak gebeurt in het kader van PrEP conform de bepalingen van §8750000.

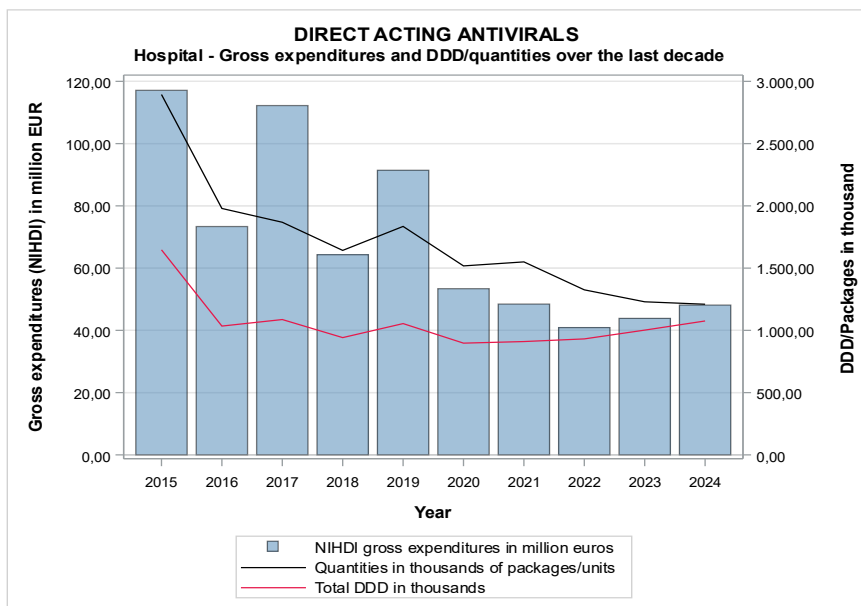
43 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen

J05AB01:

De specialiteiten van ATC-code J05AB01 (aciclovir) laten over de periode 2024 tot 2025 een zeer plotse en sterke toename zien in het aantal DDD-equivalenten. Dit is een gevolg van de CTG-procedure in 2024 en positieve beslissing van de Minister waarbij er voor alle aciclovir specialiteiten een transfert gebeurde van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I sinds 01-05-2024.

Dit verklaart eveneens de sterkte stijging in het aantal patiënten in 2024-2025 die een vergoedbaarheid kregen voor een voorgeschreven specialiteit van aciclovir.

De uitgaven voor Direct Acting Antivirals in ziekenhuizen (Cf. Figuur 34) vertonen duidelijke pieken in 2015, 2017 en 2019, met bedragen tussen 90 en bijna 120 miljoen euro. Sinds 2019 is er een daling zichtbaar in de bruto uitgaven en het DDD-volume.



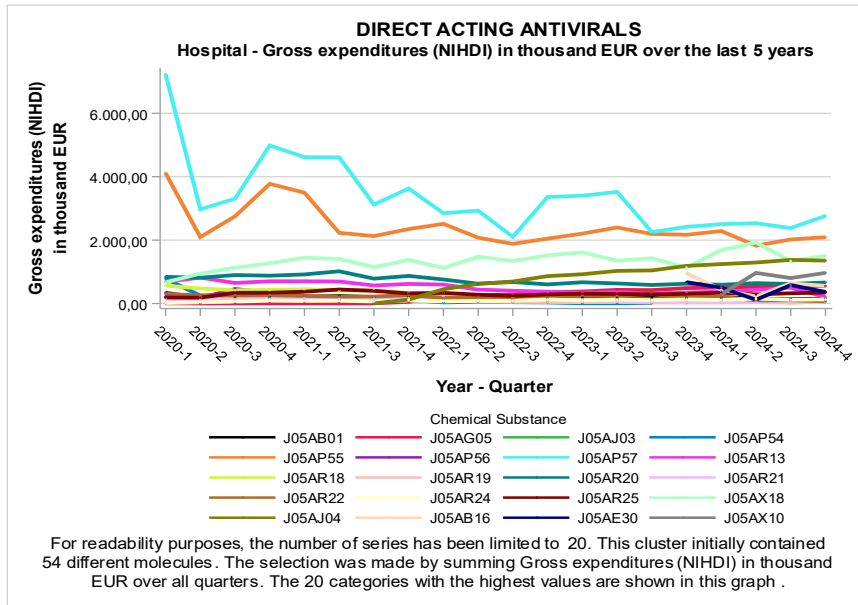
Figuur 34: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse J05A.

J05AP57 en J05AP55

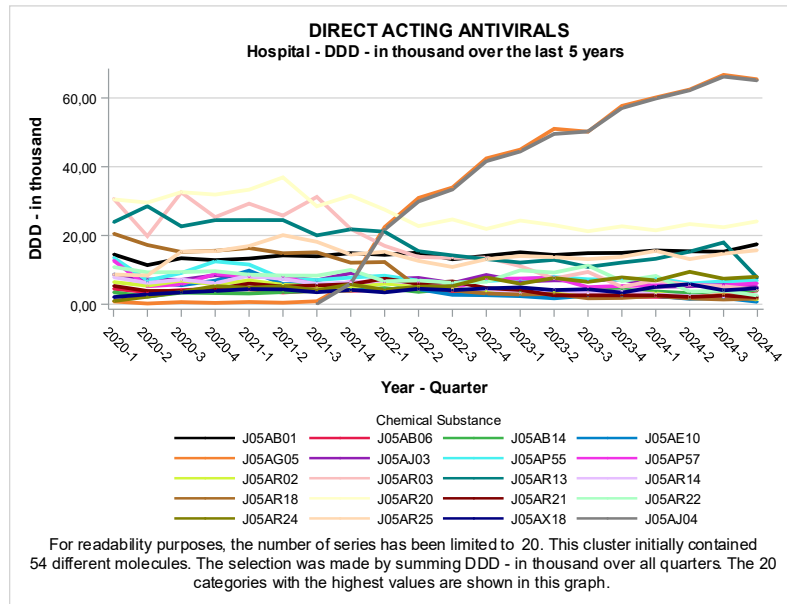
Zoals Weergegeven in Figuur 35, opvallend is de piek in uitgaven begin 2020 voor J05AP57 (glecapavir/pibrentasvir) en J05AP55 (sofosbuvir/velpatasvir) voor deze 2 nieuwe therapeutische opties voor behandeling van HCV (respectievelijk sinds 2018 en 2017), maar met stabilisatie van de uitgaven in respectievelijk 2023 en 2021 voor deze specialiteiten.

J05AG05 en J05AJ04:

Op DDD-niveau (cf. Figuur 36) zien we sinds 2021 een belangrijke toename van het gebruik van moleculen in ATC-klasse J05AG05 (rilpivirine) en van ATC-klasse J05AJ04 (cabotegravir). De verklaring hiervoor is de vergoedbaarheid sinds einde 2021 van de intramusculaire ARV-specialiteiten van cabotegravir en van rilpivirine.



Figuur 35: Driemaandelijks evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse J05A.



Figuur 36: Driemaandelijks evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse J05A.

Klasse J06B - Immuniserende serum en immunoglobulinen

Chemical Substance
J06BA01 immunoglobulins, normal human, for extravascular adm. - GAMMANORM a.o.
J06BA02 immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. - SANDOGLOBULINE a.o.
J06BB01 anti-D (rh) immunoglobulin - RhoGAM
J06BB04 hepatitis B immunoglobulin - NEOHEPATECT a.o.
J06BB04 hepatitis B immunoglobulin - ZUTECTRA
J06BB05 rabies immunoglobulin - BERIRAB
J06BB09 cytomegalovirus immunoglobulin - IVEGAM-CMV a.o.
J06BD01 palivizumab - SYNAGIS
J06BD08 nirsevimab - BEYFORTUS

Tabel 26: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse J06B.

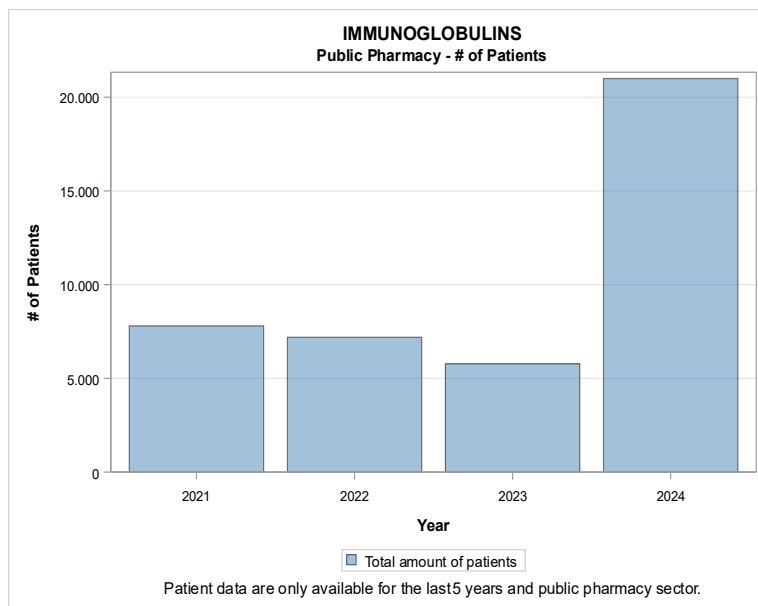
De sterke toename weergegeven in Figuur 37, Figuur 38, Figuur 39 in het aantal patiënten, DDD en bruto RIZIV-kost voor ATC-klasse J06B specialiteiten in 2024 in openbare apotheken valt volledig toe te schrijven aan de

45 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen

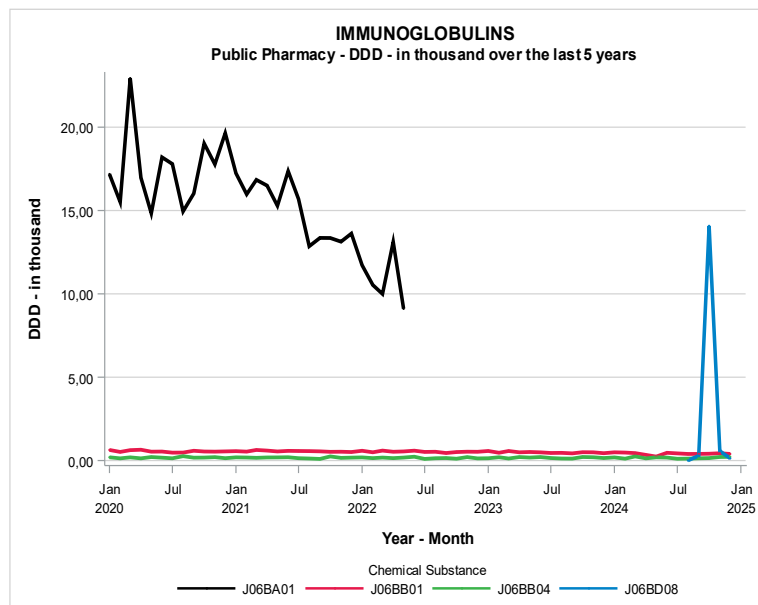
recente vergoedbaarheid sinds 01-08-2024 van de J06BD08 specialiteit nirsevimab voor de preventie van RSV-infectie bij neonati, met een periodiek gebruik tijdens het lopende RSV-seizoen (klassiek van oktober tot maart).

De Figuur 40 en Figuur 41 tonen respectievelijk de evolutie van de bruto-uitgaven en van het driemaandelijkse DDD-verbruik in het ziekenhuis. Voor de polyvalente humane immunoglobulines voor subcutaan (J06BA01) en voor intraveneus gebruik (J06BA02) zien we nog steeds een jaarlijkse toename in de bruto RIZIV-uitgaven.

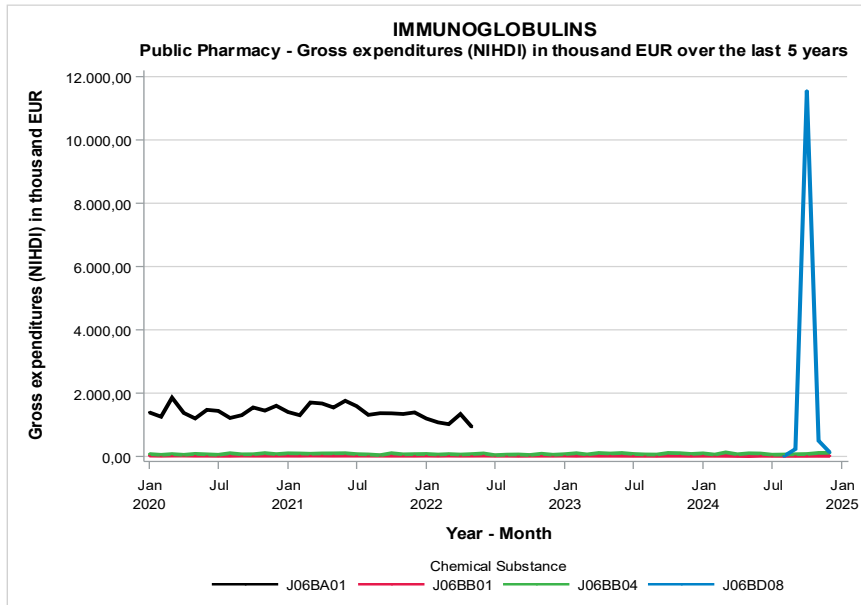
Ook hier zien we voor 2024 een duidelijke stijging in de kosten voor de J06BD08 specialiteit nirsevimab als passieve immunisatie voor de preventie van RSV-infectie bij neonati.



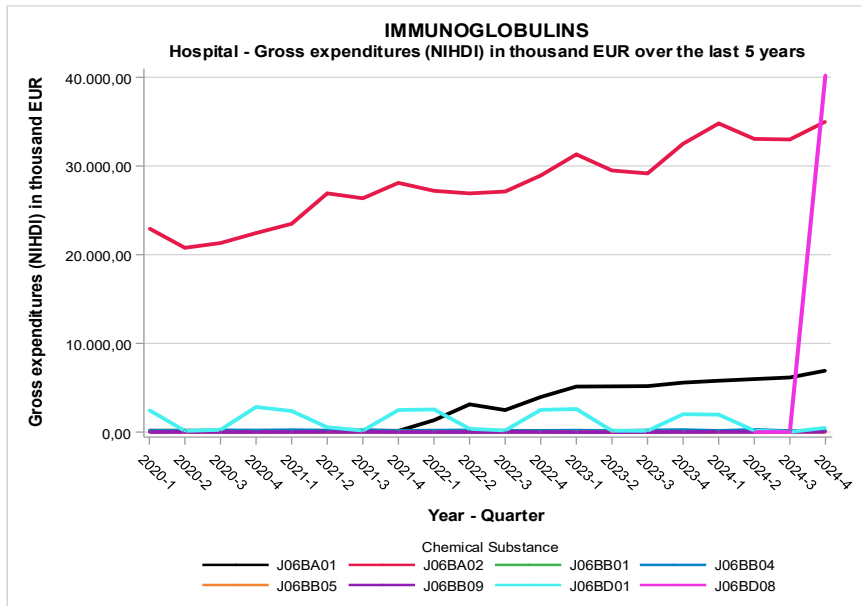
Figuur 37: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse J06B gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.



Figuur 38 Maandelijks evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse J06B.

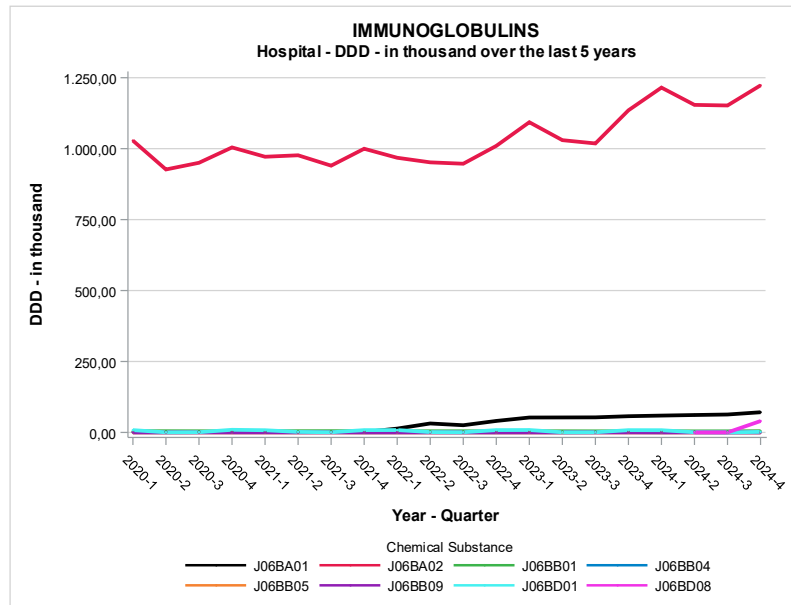


Figuur 39: Maandelijks evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse J06B.



Figuur 40: Driemaandelijkse evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse J06B.

47 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



Figuur 41: Driemaandelijke evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse J06B.

Klasse L01E – Proteïnekinase-inhibitoren

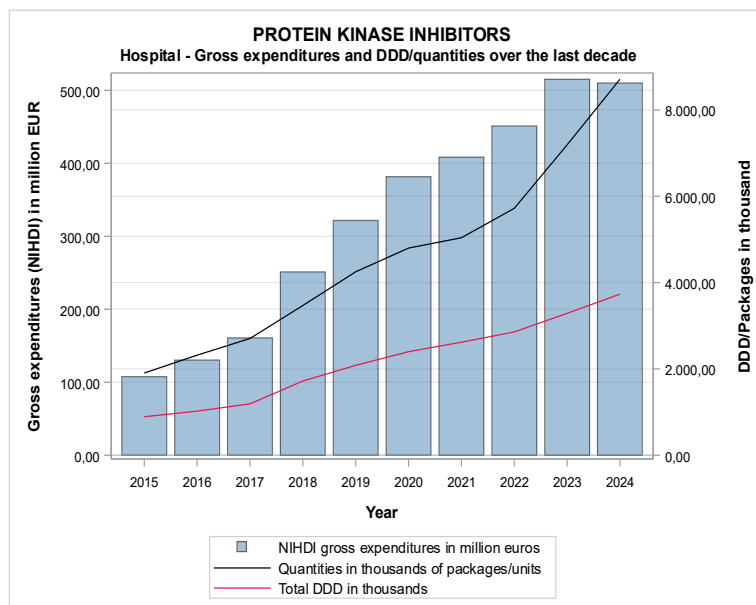
Chemische stof
L01EA01 imatinib - GLIVEC (+ generisch)
L01EA02 dasatinib - SPRYCEL (+ generisch)
L01EA03 nilotinib - TASIGNA
L01EA04 bosutinib - BOSULIF (+ generisch)
L01EA05 ponatinib - ICLUSIG
L01EA06 asciminib - SCEMBLIX
L01EB01 gefitinib (+ generisch)
L01EB02 erlotinib - TARCEVA (+ generisch)
L01EB03 afatinib - GIOTRIF
L01EB04 osimertinib - TAGRISSO
L01EC01 vemurafenib - ZELBORAF
L01EC02 dabrafenib - TAFINLAR
L01EC03 encorafenib - BRAFTOVI
L01ED01 crizotinib - XALKORI
L01ED02 ceritinib - ZYKADIA
L01ED03 alectinib - ALECENSA
L01ED04 brigatinib - ALUNBRIG
L01ED05 lorlatinib - LORVIQUA
L01EE01 trametinib - MEKINIST
L01EE02 cobimetinib - COTELLIC
L01EE03 binimetinib - MEKTOVI
L01EF01 palbociclib - IBRANCE
L01EF02 ribociclib - KISQALI
L01EF03 abemaciclib - VERZENIOS
L01EG01 temsirolimus - TORISEL
L01EG02 everolimus - AFINITOR e.a. (+ generisch)
L01EH01 lapatinib - TYVERB
L01EH03 tucatinib - TUKYSA
L01EJ01 ruxolitinib - JAKAVI
L01EJ02 fedratinib - INREBIC
L01EK01 axitinib - INLYTA
L01EL01 ibrutinib - IMBRUVICA
L01EL02 acalabrutinib - CALQUENCE
L01EL03 zanubrutinib - BRUKINSA
L01EM01 idelalisib - ZYDELIG
L01EN02 pemigatinib - PEMAZYRE
L01EX01 sunitinib - SUTENT (+ generisch)
L01EX02 sorafenib - NEXAVAR (+ generisch)
L01EX03 pazopanib - VOTRIENT
L01EX04 vandetanib - CAPRELSA
L01EX05 regorafenib - STIVARGA
L01EX07 cabozantinib - CABOMETYX
L01EX08 lenvatinib - LENVIMA e.a.
L01EX09 nintedanib - OFEV e.a.
L01EX10 midostaurine - RYDAPT
L01EX12 larotrectinib - VITRAKVI
L01EX13 gilteritinib - XOSPATA
L01EX14 entrectinib - ROZLYTREK
L01EX22 selpercatinib - RETSEVMO

Tabel 27: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse L01E.

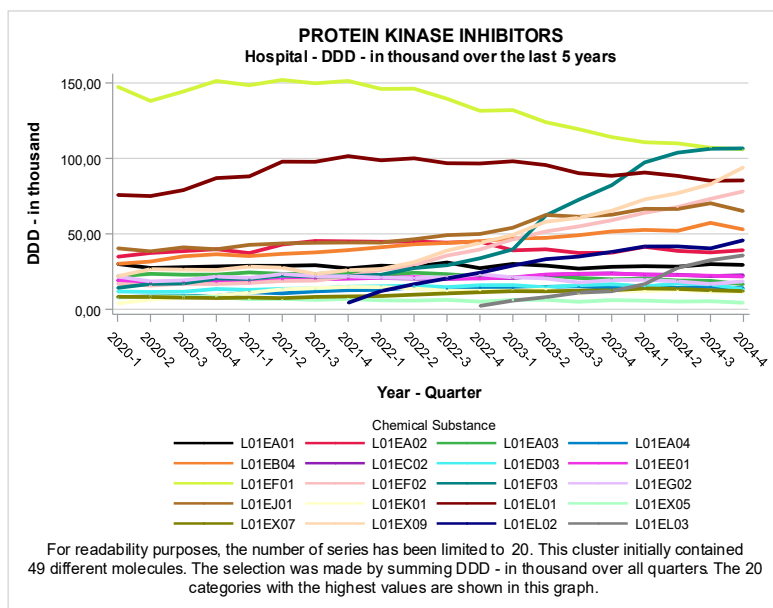
De dynamiek van klasse L01E wordt bijna uitsluitend gedragen door de ziekenhuissector, met een snelle en aanhoudende groei van de volumes (DDD) en de bruto-uitgaven, die tussen 2023 en 2024 lijkt te stabiliseren. Deze ontwikkelingen worden weergegeven in de drie onderstaande figuren.

Tussen 2015 en 2024 steeg het aantal DDD's van ongeveer 0,89 miljoen naar 3,73 miljoen (x4,2), wat neerkomt op een jaarlijkse groei van ongeveer ~+17 %. De bruto-uitgaven van het RIZIV stijgen van ~108 miljoen euro naar ~510 miljoen euro (x4,7). De trend versnelde vanaf 2018 en zette zich voort tot 2023, met een daling tussen 2023 en 2024 voor de bruto-uitgaven en een constante stijging voor de DDD.

49 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



Figuur 42: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse L01E.



Figuur 43: Driemaandelijkse evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse L01E.

In 2024 stegen de DDD's nog eens met ongeveer +13,5 % (van ~3,29 miljoen naar ~3,73 miljoen), terwijl de bruto-uitgaven een lichte daling lieten zien van -1,0 % (van ~515,2 miljoen euro naar ~510,1 miljoen euro). Deze daling in uitgaven/volume suggereert een gunstig prijseffect voor het RIZIV (prijzverlagingen, conventionele aanpassingen) of het gebruik van zuinigere moleculen, zonder het klinisch gebruik te vertragen.

Tussen 2023 en 2024 waren de inhibitoren met de sterkste stijging van de uitgaven:

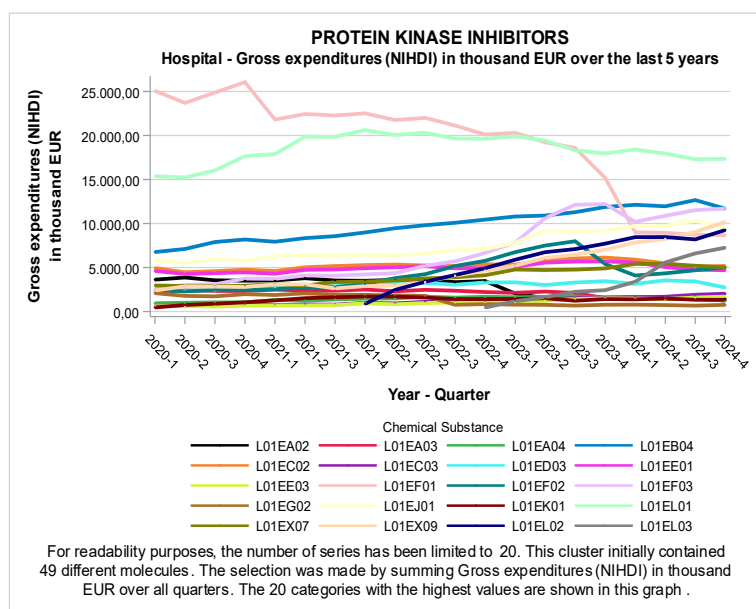
- Brukinsa® (zanubrutinib) L01EL03 (+203%). In 2023 en 2024 waren er verschillende nieuwe indicaties toegevoegd aan de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.
- Verzenios® (abemaciclib) L01EF03 (+61%). In 2023 werd een nieuwe indicatie (de (neo)adjuvante behandeling) toegevoegd aan de lijst van vergoedbare geneesmiddelen.
- Xospata® (giltertinib) L01EX13 (+100%).

In 2023 werden er drie nieuwe moleculen toegevoegd aan de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen, die nog steeds een sterke stijging van de uitgaven laten zien:

- Inrebic® (fedratinib) L01EJ02 (+117%).
- Scemblix® (asciminib) L01EA06 (+64%).
- Tukysa® (tucatinib) L01EH03; terugbetaald onder contract.

De specialiteiten die een daling of stagnatie laten zien, zijn de oude multi-target TKI's zoals vandetanib, sunitinib, sorafenib, ...), die hun relatieve aandeel in de markt zien afnemen, wat een weerspiegeling is van het afnemende gebruik ervan en de verschuiving naar vroegere behandelingslijnen met TKI's van de nieuwe generatie.

Wat betreft de uitgaven voor CDK4/6-inhibitoren, Ibrance® (palbociclib), Verzenios® (abemaciclib) en Kisqali® (ribociclib), zien we sinds het begin van de terugbetaling sterke schommelingen in de uitgaven. De specialiteit Ibrance® (palbociclib) kende sinds 2021 een sterke daling van de uitgaven, maar ook een daling van de DDD's. Eind 2023 zien we een sterke daling van de uitgaven voor Kisqali® en Ibrance® als gevolg van de definitieve registratie na het contract voor de behandeling van gevorderde HR+/HER2- borstkanker. Ibrance verdwijnt uit de 'top 5' van de uitgaven. Voor Verzenios zien we begin 2023 een sterke stijging van de uitgaven als gevolg van de registratie van Verzenios voor (neo)adjuvante behandeling. Eind 2023 zien we echter ook een daling van de uitgaven, als gevolg van de definitieve registratie voor de behandeling van gevorderde HR+/HER2-borstkanker.



Figuur 44: Driemaandelijke evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse L01E.

Imbruvica® (ibrutinib), de eerste BTKI, wordt daarmee het geneesmiddel met de hoogste uitgaven. De uitgaven vertonen echter een dalende trend als gevolg van de komst van de 2^e en 3^e generatie BTKI's (Brukinsa® en Calquence®).

Tagrisso® (osimertinib) vervolledigt nog steeds de top drie wat betreft uitgaven. Het is de eerste gerichte behandeling die aanvankelijk als tweede en vervolgens als eerste lijn werd vergoed bij niet-kleincellige longkanker.

Tot slot zien we voor Ofev® (nintedanib) een verdubbeling van de uitgaven en DDD's sinds eind 2022. Dit kan te maken hebben met de uitbreiding van de indicatie (PF-ILD niet-IPF) in juli 2022 en met de wijziging van de terugbetalingsvoorwaarden voor Esbriet® (pirfenidon) eind 2022.

Deze specialiteiten worden tijdelijk terugbetaald via een overeenkomst tussen het betrokken bedrijf en het RIZIV. Het is belangrijk te benadrukken dat de hier vermelde uitgaven gebaseerd zijn op de nominale prijs van deze geneesmiddelen. De werkelijke kosten voor het RIZIV zijn vertrouwelijk en moeten worden berekend op basis van de compensaties die zijn vastgelegd in een overeenkomst tussen het betrokken farmaceutische bedrijf en het RIZIV.

Klasse L01F – Monoklonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddel-conjugaten

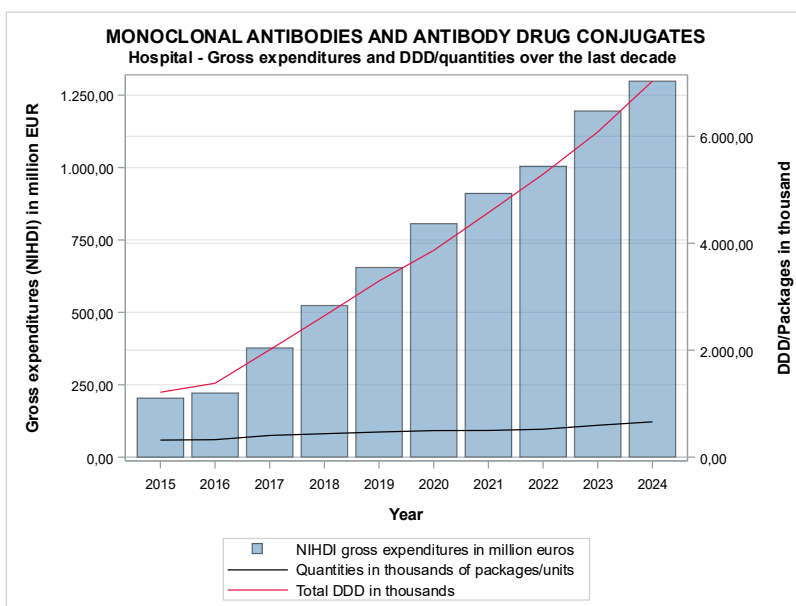
Chemische stof
L01FA01 rituximab - MABTHERA a.o. (+ biosimilaire)
L01FA03 obinutuzumab - GAZYVARO
L01FB01 inotuzumab ozogamicine - BESPONSA
L01FC01 daratumumab - DARZALEX
L01FC02 isatuximab - SARCLISA
L01FD01 trastuzumab - HERCEPTIN e.a. (+ biosimilaire)
L01FD02 pertuzumab - PERJETA
L01FD03 trastuzumab emtansine - KADCYLA
L01FD04 trastuzumab deruxtecan - ENHERTU
L01FE01 cetuximab - ERBITUX
L01FE02 panitumumab - VECTIBIX
L01FF01 nivolumab - OPDIVO
L01FF02 pembrolizumab - KEYTRUDA
L01FF03 durvalumab - IMFINZI
L01FF04 avelumab - BAVENCIO
L01FF05 atezolizumab - TECENTRIQ
L01FF06 cemiplimab - LIBTAYO
L01FF07 dostarlimab - JEMPERLI
L01FG01 bevacizumab - AVASTIN e.a. (+ biosimilaire)
L01FG02 ramucirumab - CYRAMZA
L01FX02 gemtuzumab ozogamicine - MYLOTARG
L01FX04 ipilimumab - YERVOY
L01FX05 brentuximab vedotin - ADCETRIS
L01FX06 dinutuximab bèta - QARZIBA
L01FX07 blinatumomab - BLINCYTO
L01FX08 elotuzumab - EMPLICITI
L01FX09 mogamulizumab - POTELIGEO
L01FX12 tafasitamab - MINJUVI
L01FX13 enfortumab vedotin - PADCEV
L01FX14 polatuzumab vedotin - POLIVY
L01FX15 belantamab mafodotin - BLENREP
L01FX17 sacituzumab govitecan - TRODELVY
L01FX20 tremelimumab - IMJUDO
L01FX24 teclistamab - TECVAYLI
L01FX27 epcoritamab - TEPKINLY
L01FX28 glofitamab - COLUMVI
L01FY02 nivolumab en relatlimab - OPDUALAG

Tabel 28: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse L01E.

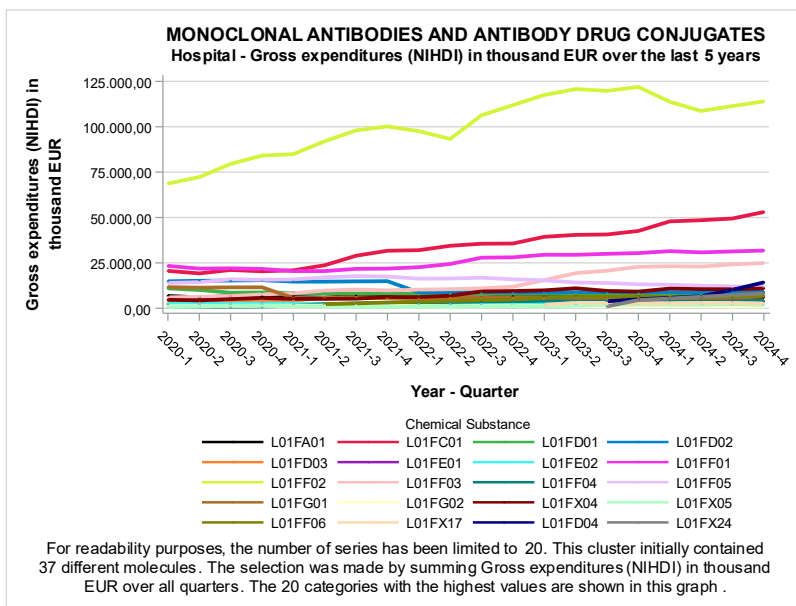
De klasse L01F zette haar sterke groei in 2024 voort, hoewel er een lichte vertraging van het tempo van de bruto-uitgaven werd waargenomen in vergelijking met voorgaande jaren. Zoals te zien is in Figuur 45, verzesvoudigden de ziekenhuisvolume¹²s (uitgedrukt in DDD) tussen 2015 en 2024 bijna, terwijl de bruto-uitgaven van het RIZIV met een vergelijkbare factor stegen, van ongeveer 204 miljoen euro tot 1,3 miljard euro. Na een fase van zeer snelle expansie tot 2019 (+25-70%/jaar) stabiliseerde de groei zich rond +10 tot +20 % per jaar, wat wijst op een fase van gedeeltelijke maturiteit van de klasse.

In 2024 stegen de volumes nog eens met +15,6 %, terwijl de bruto-uitgaven slechts met +8,6 % toenamen, wat wijst op een gunstig prijseffect als gevolg van prijsdalingen en de toegenomen aanwezigheid van biosimilars (met name voor bevacizumab en rituximab).

¹² Er werden geen specialiteiten terugbetaald in open officina en rusthuizen.



Figuur 45: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse L01F.



Figuur 46: Driemaandelijke evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse L01F.

We stellen vast dat de hoogste uitgaven nog steeds worden toegeschreven aan Keytruda® (pembrolizumab) en dat zowel de uitgaven als de DDD's blijven stijgen.

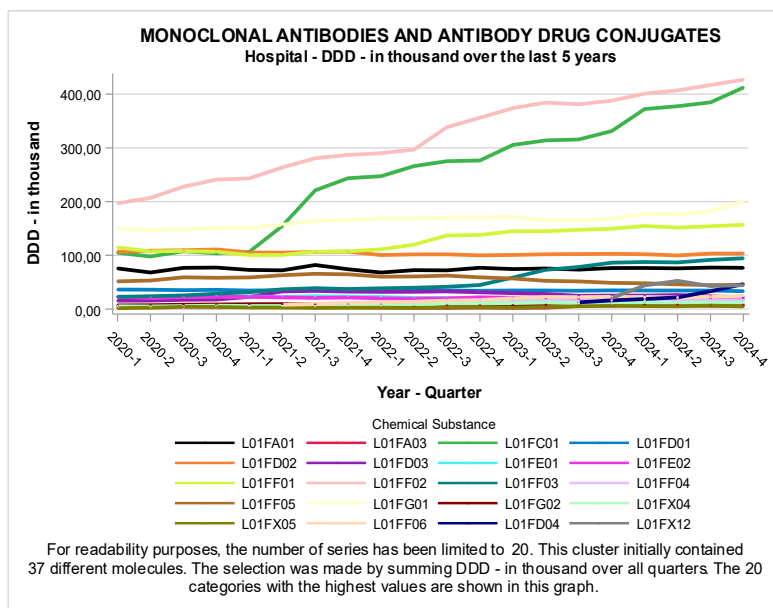
- Keytruda® wordt gebruikt voor nieuwe indicaties en wordt vroeger ingezet, als (neo)adjuvante behandeling.
- Darzalex® (daratumumab), geïndiceerd voor multipel myeloom, wordt steeds vroeger gebruikt. Daardoor neemt de specialiteit de tweede plaats in op het vlak van uitgaven en DDD.
- Opdivo® (ipilimumab) vervolledigt deze specialiteiten met de derde plaats op het vlak van uitgaven.

In de afgelopen periode werd het momentum aangedreven door de komst van nieuwe generatie antilichamen en conjugaten:

- Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) L01FD04 zag zijn volumes meer dan verdubbelen vanaf de terugbetaling tussen 2023 en 2024, ondersteund door de uitbreiding van de indicaties (HER2-low borstkanker, maagkanker en longkanker).

53 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen

- Teclistamab (Tecvayli) L01FX24, een bispecifiek antilichaam dat zich richt op BCMA, liet een sterke groei optekenen (+146%) en won geleidelijk aan terrein bij recidief of refractair multipel myeloom.
- Ook tafasitamab (Minjuvi) L01FX12 bleef groeien bij DLBCL R/R.



Figuur 47 : Driemaandelijke evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse L01F.

Omgekeerd kenden sommige oudere moleculen een aanzienlijke erosie. Belantamab mafodotin (Blenrep) liet een sterke daling zien na de terugtrekking van de Europese markt, terwijl elotuzumab (Empliciti) geleidelijk aan werd vervangen door nieuwe anti-BCMA-combinaties.

Over het geheel genomen bleef de klasse L01F de belangrijkste bijdrage leveren aan de ziekenhuisuitgaven voor oncologie, maar de structuur ervan veranderde snel: de eerste generatie antilichamen (pembrolizumab, nivolumab, daratumumab, rituximab, bevacizumab) behielden een aanzienlijk aandeel in absolute waarde, terwijl de groei intussen werd aangedreven door innovatieve therapieën – conjugaten, bispecifieke antilichamen en antilichamen van de nieuwe generatie – wat een ingrijpende herstructurering van het therapeutische landschap betekende.

Deze specialiteiten worden tijdelijk terugbetaald via een overeenkomst tussen het betrokken bedrijf en het RIZIV. Het is belangrijk te benadrukken dat de hier vermelde uitgaven gebaseerd zijn op de nominale prijs van deze geneesmiddelen. De werkelijke kosten voor het RIZIV zijn vertrouwelijk en moeten worden berekend op basis van de compensaties die zijn vastgelegd in een overeenkomst tussen het betrokken farmaceutische bedrijf en het RIZIV.

Klasse L01X – Overige antineoplastische middelen

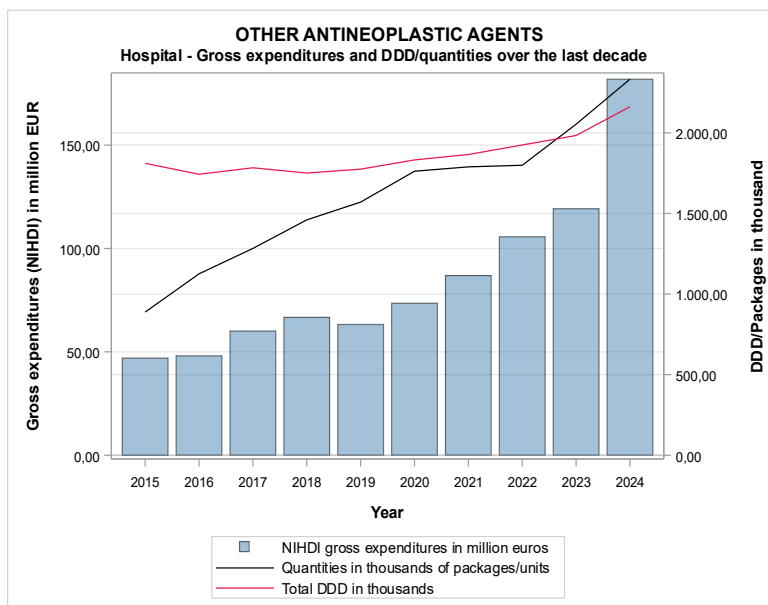
Chemische stof
L01XA01 cisplatine - CISPLATIN (+ generisch)
L01XA02 carboplatine - CARBOSIN
L01XA02 carboplatine - CARBOSIN e.a. (+ generisch)
L01XA03 oxaliplatine - ELOXATIN (+ generisch)
L01XB01 procarbazine - PROCARBAZINE
L01XD03 methylaminolevulinaat - METVIX
L01XD04 aminolevulinezuur - GLIOLAN e.a.
L01XD05 temoporfine - FOSCAN
L01XF01 tretinoïne - VESANOID
L01XF03 bexaroteen - TARGRETIN
L01XG01 bortezomib - VELCADE (+ generisch)
L01XG02 carfilzomib - KYPROLIS
L01XG03 ixazomib - NINLARO
L01XH03 panobinostat - FARYDAK
L01XJ01 vismodegib - ERIVEDGE
L01XJ02 sonidegib - ODOMZO
L01XK01 olaparib - LYNPARZA
L01XK02 niraparib - ZEJULA
L01XK04 talazoparib - TALZENNA
L01XK52 niraparib en abirateron - AKEEGA
L01XL03 axicabtagene ciloleucel - YESCARTA
L01XL04 tisagenlecleucel - KYMRIA
L01XL06 brexucabtagene autoleucel - TECARTUS
L01XL09 Tisagenlecleucel - EBVALLO
L01XX01 amsacrine - AMSIDINE
L01XX02 asparaginase - ASPARAGINASE e.a.
L01XX05 hydroxycarbamide - HYDREA e.a.
L01XX11 estramustine - ESTRACYT
L01XX23 mitotaan - LYSODREN
L01XX24 pegaspargase - ONCASPAR
L01XX27 arseentrioxide - TRISENOX (+ generisch)
L01XX35 anagrelide - XAGRID (+ generisch)
L01XX41 eribuline - HALAVEN
L01XX44 aflibercept - ZALTRAP
L01XX52 venetoclax - VENCLYXTO
L01XX62 ivosidenib - TIBSOVO
L01XX75 tebentafusp - KIMMTRAK
L01XY01 cytarabine en daunorubicine - VYXEOS

Tabel 29: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse L01X.

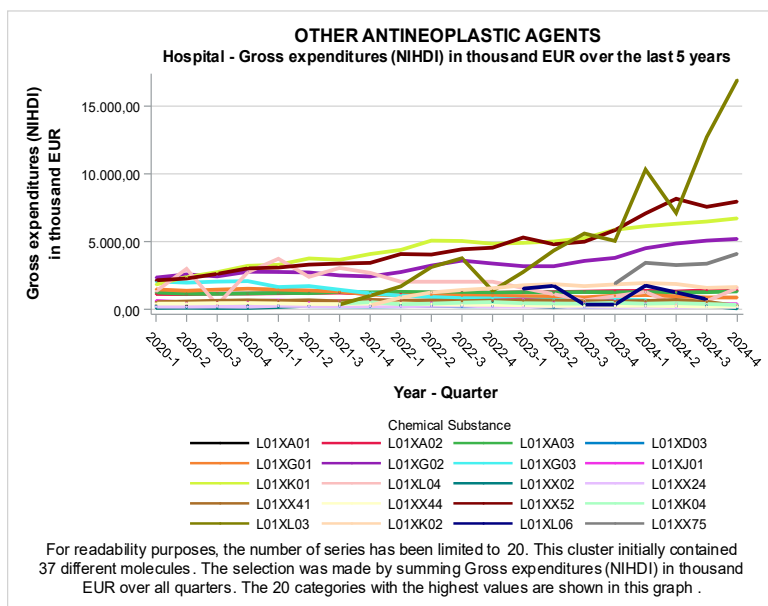
De ziekenhuisuitgaven voor klasse L01X bleven gestaag groeien, maar ongelijkmatig van periode tot periode. Tussen 2015 en 2024 stegen de volumes (DDD) van ongeveer 1,8 miljoen naar 2,16 miljoen (+19%), terwijl de bruto RIZIV-uitgaven bijna verviervoudigden (€47 miljoen → €182 miljoen). De volgende drie figuren tonen deze ontwikkelingen in ziekenhuizen.

Na een periode van stagnatie in 2018-2019 als gevolg van het verlies van exclusiviteit van bepaalde moleculen (met name bortezomib – Velcade®) en de herclassificatie van monoklonale antilichamen (naar L01F) en kinaseremmers (naar L01E), is de groei sinds 2020 weer positief.

- 2020-2022: gemiddelde groei van +15-20 %/jaar, ondersteund door de uitbreiding van de indicaties voor orale geneesmiddelen en gerichte therapieën (venetoclax, olaparib, enz.). Aangezien de nieuwe specialiteiten duurder zijn, vertonen de uitgaven een groei en blijven de DDD's relatief stabiel.
- 2024 kenmerkte zich door een opvallende versnelling (+52 % van de bruto-uitgaven), ondanks een gematigde stijging van de volumes (+9 %), wat het gevolg was van de komst van zeer dure en geïndividualiseerde behandelingen (CAR-T, gespecialiseerde immuuntherapieën).



Figuur 48: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse L01X.



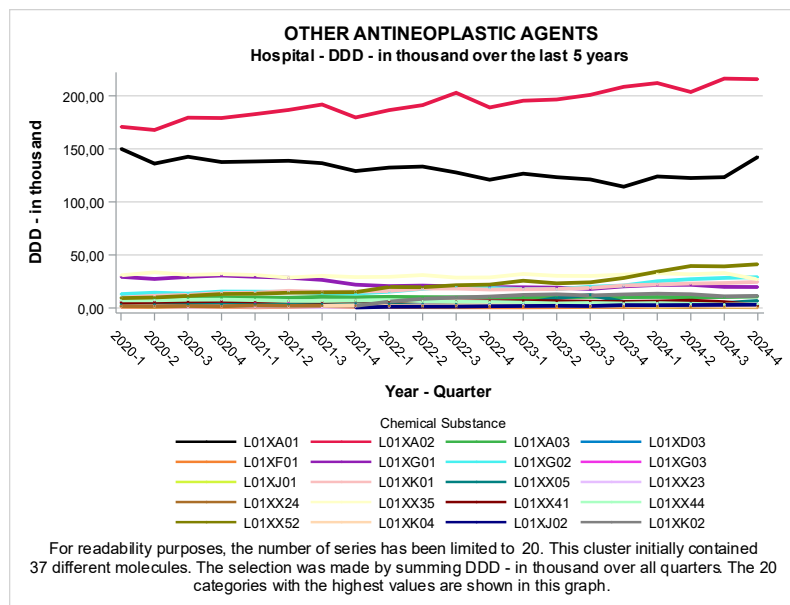
Figuur 49: Driemaandelijks evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse L01X.

In 2024 bleef de structuur van klasse L01X evolueren onder de gecombineerde invloed van gerichte therapieën, celbehandelingen en de geleidelijke afname van bepaalde klassieke chemotherapieën. Een van de specialiteiten die het meest bijdroegen (tussen 2023 en 2024):

- Yescarta® (axicabtagene ciloleucel) liet een spectaculaire groei optekenen, met een stijging van ongeveer +165% van de bruto-uitgaven en een parallele stijging van de DDD's, wat een weerspiegeling was van de snelle toename van CAR-T-therapieën als gevolg van de vergoeding bij diffuus grootcellig B-cellymfoom en de verbeterde beschikbaarheid.
- Kimmtrak® (tebentafusp) verdubbelde bijna zijn volumes (+87% uitgaven, vergelijkbare stijging van de DDD) en is intussen de belangrijkste behandeling voor gemetastaseerd uveaal melanoom, een zeldzame aandoening met zeer hoge kosten per eenheid, waardoor het een belangrijke bijdrage leverde aan de groei van deze klasse.
- Venclxyto® (venetoclax) zette zijn groei voort, met een stijging van ongeveer +47% in uitgaven en een gelijktijdige groei in DDD, wat een weerspiegeling vormde van een breder gebruik bij

kwaadaardige bloedziekten zoals chronische lymfoïde leukemie en acute myeloïde leukemie, vaak in combinatie met andere middelen (obinutuzumab, azacitidine).

- Kyprolis® (carfilzomib), dat al sterk ingeburgerd was bij multipel myeloom, bleef groeien (+43% in uitgaven, ongeveer +40% in DDD), wat zijn positie in combinatieschema's bevestigde, ondanks de toenemende concurrentie van bispecifieke anti-BCMA-antilichamen.
- De uitgaven voor Lynparza® (olaparib) bleven stijgen. Lynparza® belandde daarmee in de top 3 van uitgaven, aangezien verschillende indicaties werden vergoed.



Figuur 50: Driemaandelijks evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse L01X.

Omgekeerd vertoonden verschillende specialiteiten een aanzienlijke daling. Kymriah® (tisagenlecleucel) vertoonde een daling van ongeveer -44% in uitgaven en een evenredige daling in volumes, waarschijnlijk in verband met de opkomst van Yescarta®.

Ninlaro® (ixazomib) daalde sterk (-46% in uitgaven en DDD), als gevolg van een beperkter gebruik bij onderhoudsbehandelingen of in specifieke gevallen van multipel myeloom, dat intussen werd verdrongen door andere therapeutische opties.

Tot slot daalden ook de volumes en uitgaven voor Vyxeos® (cytarabine/daunorubicine) met ongeveer -58%, aangezien het gebruik ervan beperkt bleef tot specifieke subpopulaties van acute myeloïde leukemie met een hoog risico.

Een groot deel van deze specialiteiten wordt tijdelijk terugbetaald via een overeenkomst tussen het betrokken bedrijf en het RIZIV. Het is belangrijk te benadrukken dat de hier vermelde uitgaven gebaseerd zijn op de nominale prijs van deze geneesmiddelen. De werkelijke kosten voor het RIZIV zijn vertrouwelijk en moeten worden berekend op basis van de compensaties die zijn vastgelegd in een overeenkomst tussen het betrokken farmaceutische bedrijf en het RIZIV.

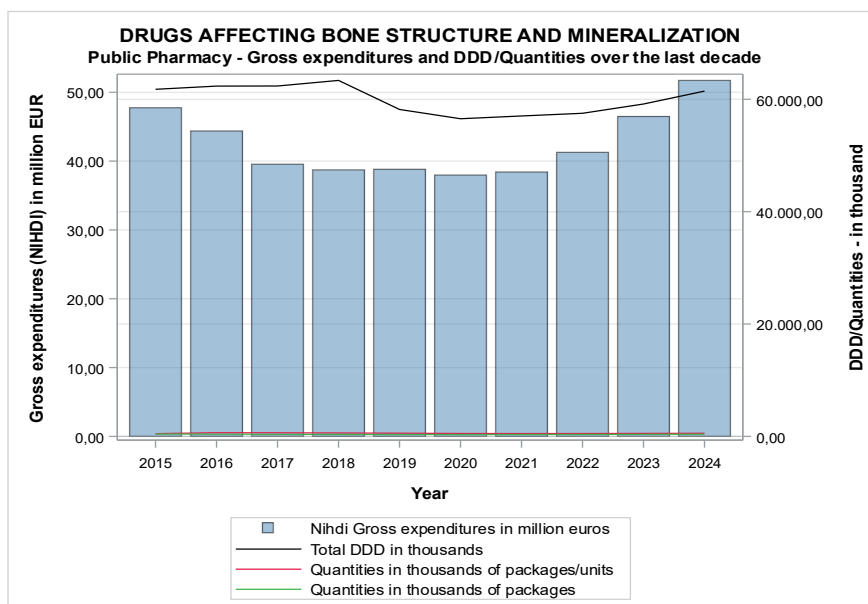
Chemotherapieën op basis van platina (cisplatine en carboplatine) hadden nog steeds het hoogste aantal DDD's, aangezien ze voor tal van indicaties worden toegediend, als monotherapie of vaker in combinatie met nieuwe moleculen.

Klasse M05B – Geneesmiddelen die de botstructuur en -mineralisatie beïnvloeden

Chemical Substance
M05BA03 pamidronic acid (+ generic)
M05BA04 alendronic acid - FOSAMAX (+ generic)
M05BA06 ibandronic acid - BONVIVA (+ generic)
M05BA07 risedronic acid - ACTONEL (+ generic)
M05BA08 zoledronic acid - ACLASTA a.o. (+ generic)
M05BB03 alendronic acid and colecalciferol - FOSAVANCE (+ generic)
M05BB04 risedronic acid, calcium and colecalciferol, sequential - ACTONEL COMBI D
M05BB05 alendronic acid, calcium and colecalciferol, sequential - ALENCA a.o.
M05BC01 dibotermine alfa - INDUCTOS
M05BX04 denosumab - PROLIA a.o.
M05BX05 burosumab - CRYSVITA
M05BX06 romosozumab - EVENTITY

Tabel 30: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse M05B.

Na de stabilisatie van de uitgaven van de middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie tussen 2017 en 2021, kan vanaf 2022 een stijging van de uitgaven voor deze geneesmiddelen worden waargenomen, en dit zowel in open officina (Figuur 51) als in hospitaal (Figuur 52).



Figuur 51: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse M05B.

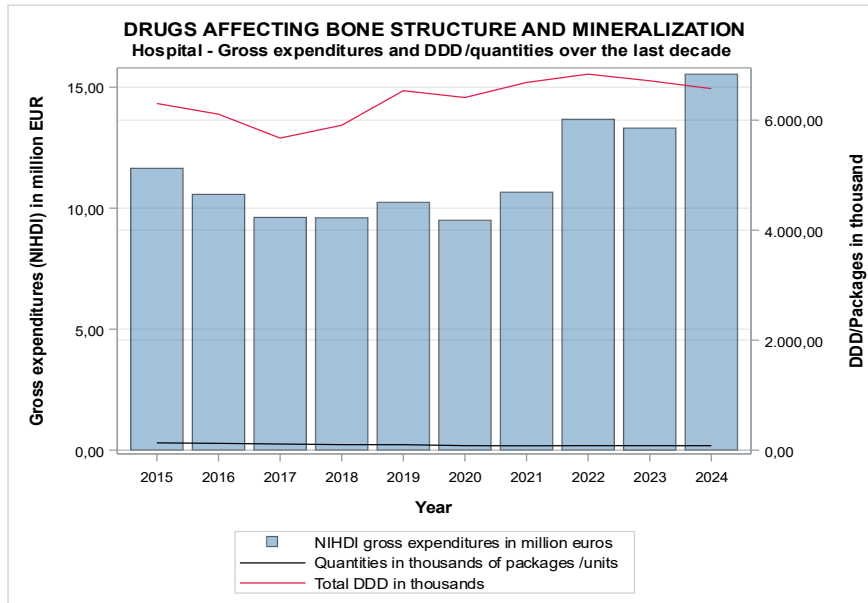
De uitgaven in open officina in 2024 voor deze klasse geneesmiddelen (51,72 miljoen euro) liggen wel 3,5 maal zo hoog als in hospitaal (15,54 miljoen euro).

De stijging van de uitgaven kan ook waargenomen worden wanneer wordt gekeken naar individuele moleculen, zowel in open officina (Figuur 53) als in ziekenhuis (Figuur 54), zij het dat de redenen voor de stijging van de uitgaven in open officina en in ziekenhuis voor deze klasse van geneesmiddelen niet helemaal dezelfde zijn.

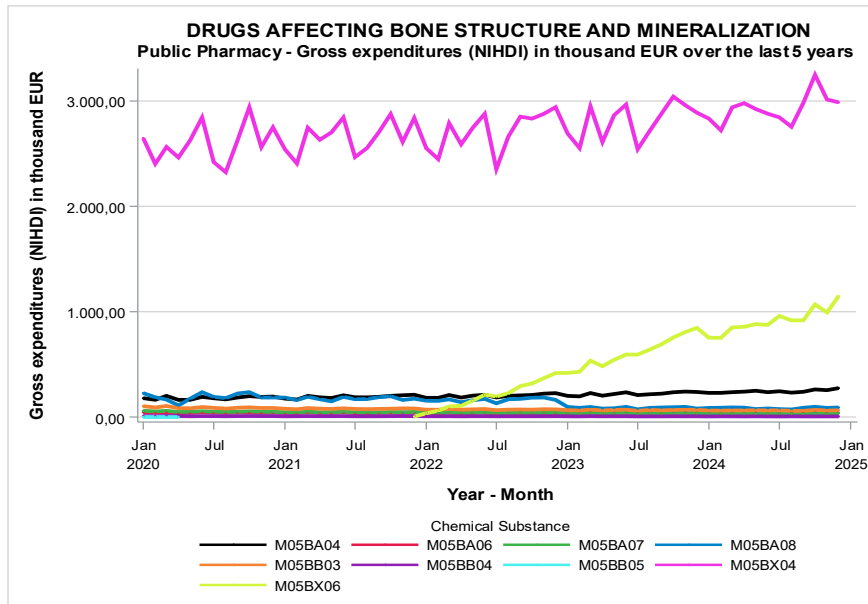
In open officina is de grootste kost binnen deze klasse te wijten aan de molecuule denosumab (M05BX04) (Prolia®/Xgeva®), waarvoor vanaf 2022 een langzame stijging van de uitgaven is te zien (Figuur 53).

Daarnaast is er een opmerkelijke stijging in de kosten waar te nemen door de komst van een nieuwe molecuule romosozumab (M05BX06) (Eventity®), vergoedbaar vanaf 1 december 2021, voor de behandeling van post-menopauzale osteoporose.

De uitgaven voor de andere moleculen binnen deze klasse (voornamelijk bisfosfonaten) bleven stabiel.

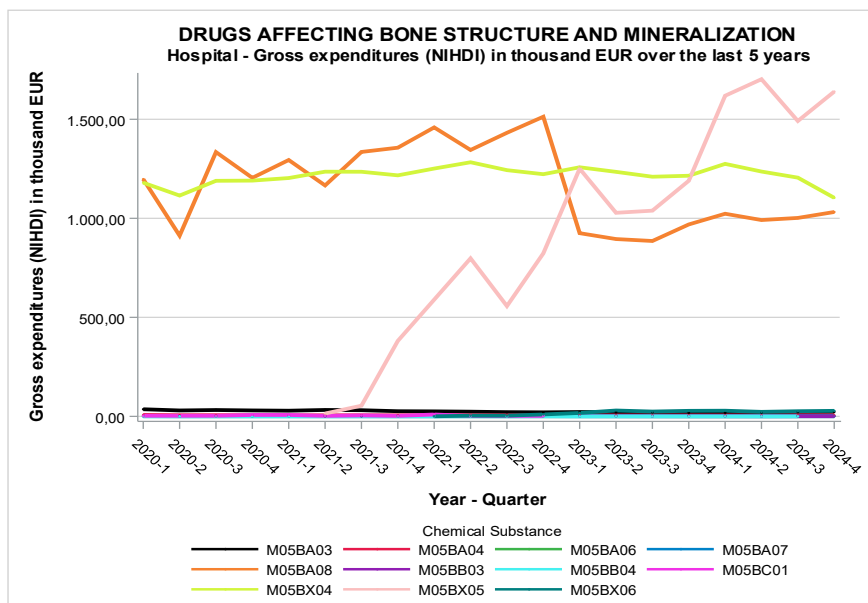


Figuur 52: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse M05B.



Figuur 53: Maandelijks evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse M05B.

59 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



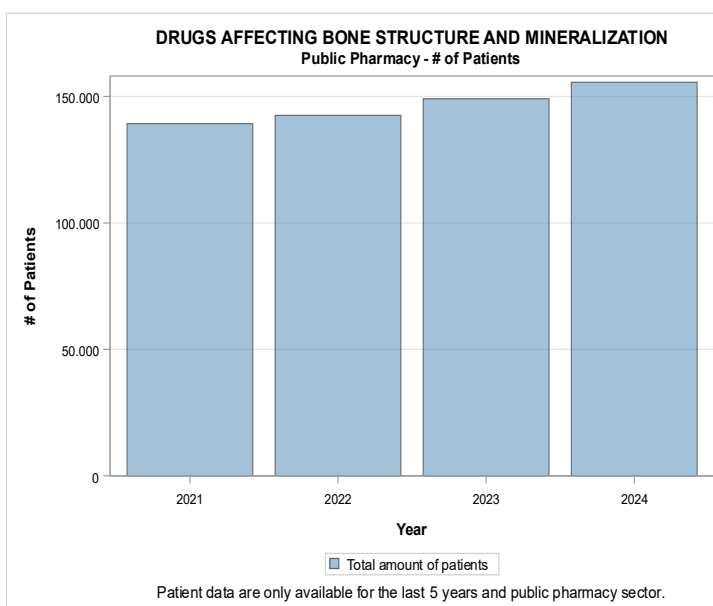
Figuur 54: Driemaandelijke evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse M05B.

In hospitaal waren de grootste uitgaven binnen deze klasse tot 2021 te wijten aan de moleculen denosumab (M05BX04) (Prolia®/Xgeva®) en zoledroninezuur (M05BA08) (Aclasta®) (Figuur 54).

Voor denosumab (M05BX04) zijn de uitgaven na 2021 min of meer stabiel gebleven; voor zoledroninezuur (M05BA08) zijn de uitgaven vanaf januari 2023 gedaald, te wijten aan prijsdaling door opname van zoledroninezuur (M05BA08) in het referentietariefbetalingssysteem.

Echter vanaf 2021 is er een sterke stijging waar te nemen in de kosten te wijten aan een nieuwe molecule burosumab (M05BX05) (Crysvita®), een weesgeneesmiddel voor de behandeling van X-gebonden hypofosfatemie bij kinderen.

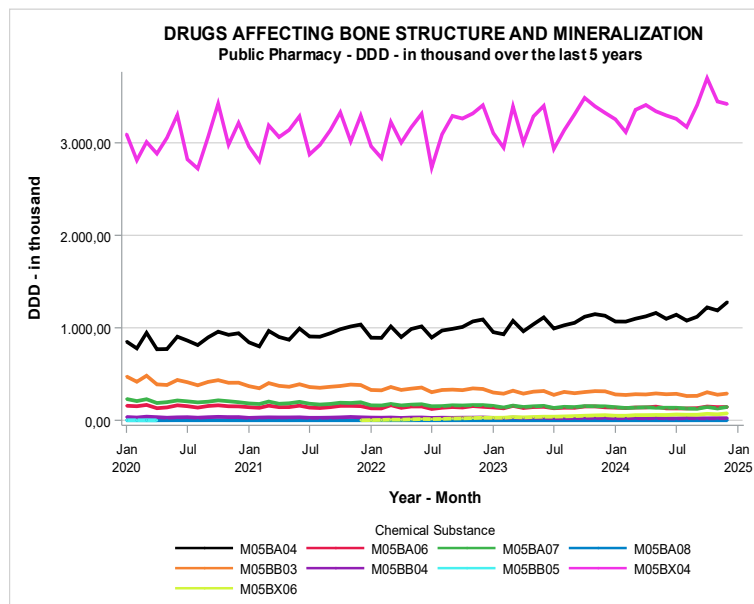
Wanneer wordt gekeken naar het verbruik in DDD en het aantal patiënten, kan worden opgemerkt dat er in open officina vanaf 2021 een stijging wordt waargenomen in het totaal aantal patiënten behandeld met geneesmiddelen in deze klasse : 142.500 patiënten in 2022 versus 155.600 patiënten in 2024 (Figuur 55).



Figuur 55: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse M05B gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.

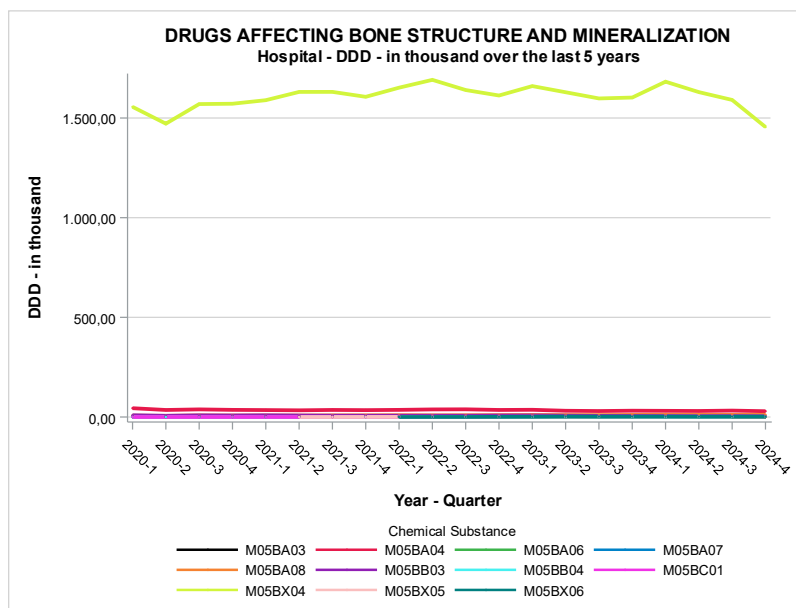
Dit kan waarschijnlijk verklaard worden door de veroudering van de bevolking enerzijds en het beschikbaar komen van nieuwe behandelingen anderzijds.

De specialiteiten op basis van denosumab (M05BX04) worden het meest gebruikt, gevolgd door specialiteiten op basis van alendronaat, hetzij in monotherapie (M05BA04), hetzij in vaste combinatie met vitamine D (M05BB03) (Figuur 56).



Figuur 56: Maandelijks evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse M05B.

Alhoewel de uitgaven in open officina voor romosozumab meer dan 20% bedragen van de totale uitgaven van de middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie, vertaalt zich dit niet in het aantal DDDs dat beperkt is.



Figuur 57: Driemaandelijks evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse M05B.

In ziekenhuizen ligt het totaal aantal DDDs vanaf 2022 in dalende lijn (cf. Figuur 52). De specialiteiten op basis van denosumab (M05BX04) worden het meest gebruikt (cf. Figuur 57). Alhoewel de uitgaven in hospitaal voor burosomab meer dan 40% bedragen van de totale uitgaven van de middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie, vertaalt zich dit niet in het aantal DDDs dat zeer beperkt is.

Als conclusie kan worden gesteld dat de uitgaven voor het Riziv voor deze klasse geneesmiddelen de laatste jaren in stijgende lijn liggen zowel in open officina als in ziekenhuizen, enerzijds doordat er in totaal meer patiënten werden behandeld, en anderzijds door de komst van nieuwe duurdere moleculen. Het aantal patiënten behandeld met

61 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen

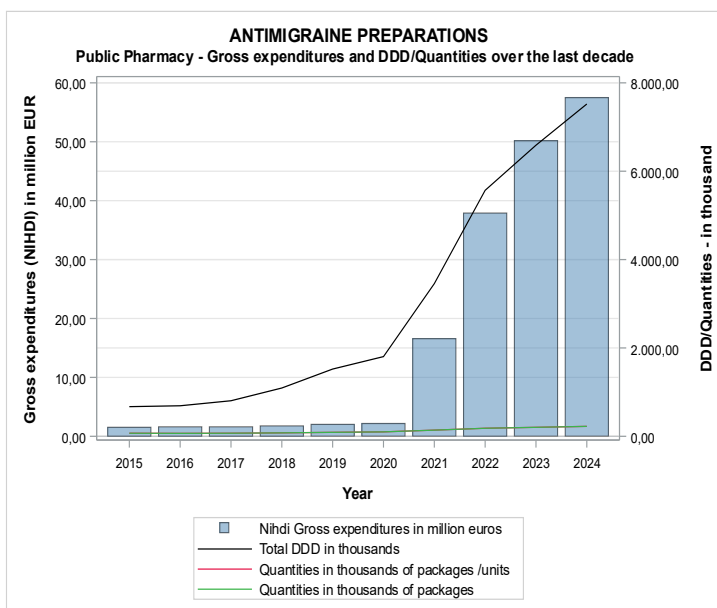
deze nieuwe moleculen is weliswaar relatief beperkt, maar door de grotere kost voor behandeling per patiënt liggen de uitgaven hiervoor in stijgende lijn.

Klasse N02C – Geneesmiddelen tegen migraine

Chemische stof
N02CC01 sumatriptan - IMITREX (+ generisch)
N02CC02 naratriptan (+ generisch)
N02CC02 naratriptan - generisch
N02CC03 zolmitriptan (+ generisch)
N02CC03 zolmitriptan - generisch
N02CC05 almotriptan (+ generisch)
N02CC05 almotriptan - generisch
N02CD01 erenumab - AIMOVIG
N02CD02 galcanezumab - EMGALITY
N02CD03 fremanezumab - AJOVY
N02CD05 eptinezumab - VYEPTI
N02CD07 atogepant - AQUIPTA

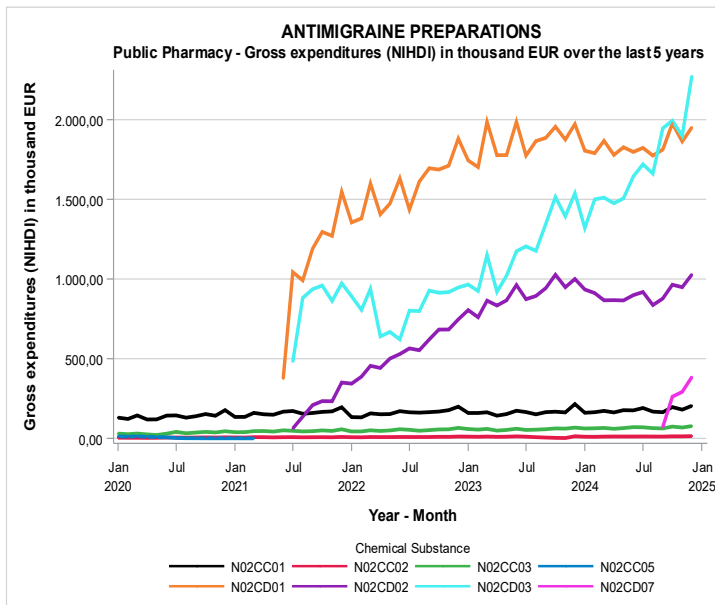
Tabel 31: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse N02C.

Over het afgelopen decennium kende de klasse N02C in open officina een zeer sterke groei (zie Figuur 58). De volumes (DDD) stegen van ongeveer 0,67 miljoen in 2015 naar 7,52 miljoen in 2024 ($\times 11$), terwijl de bruto RIZIV-uitgaven stegen van ongeveer 1,53 miljoen euro naar 57,5 miljoen euro ($\times 38$). Na een gestage groei tot 2020 vormde 2021 een belangrijk keerpunt (+92% DDD; +662% uitgaven), dat in 2022-2024 werd bevestigd (DDD +61% en vervolgens +18% en +14%; uitgaven +129% en vervolgens +32% en +15%). Deze versnelling kwam overeen met de toename van het gebruik van anti-CGRP's voor de profylaxe van migraine, waarvan de verspreiding in openbare apotheken de mix van de klasse grondig hervormde, ten koste van de moleculen voor crisisbehandelingen.



Figuur 58: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse N02C.

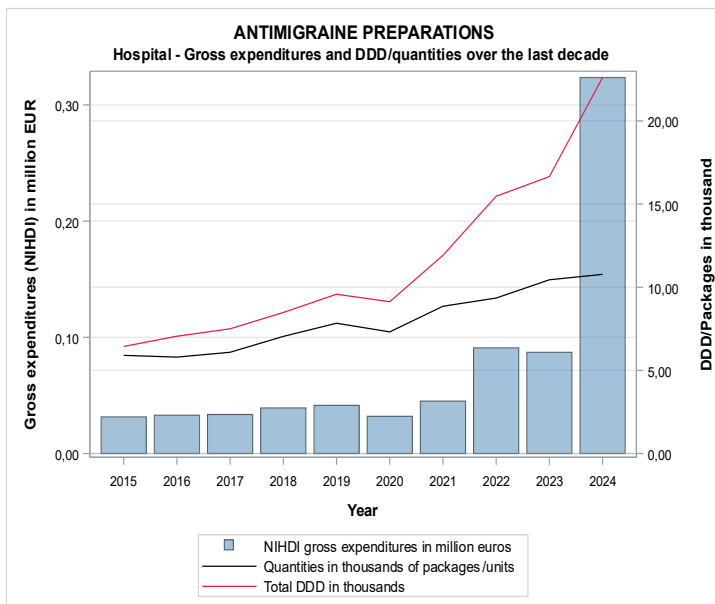
De maandelijkse analyse over de periode 2020-2024 (zie Figuur 59) bevestigde deze verschuiving: we zagen een hoog en regelmatig basisniveau van crisisbehandelingen (triptanen) en daarbovenop een groeiende component van preventieve behandelingen (anti-CGRP) die de uitgaven veel sneller doen stijgen dan de DDD (kosten/behandeling per dag). Kortom, het officinakanaal concentreerde intussen het grootste deel van de groei van N02C, gedreven door gerichte profylaxe in plaats van alleen de behandeling van crises.



Figuur 59: Maandelijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse N02C.

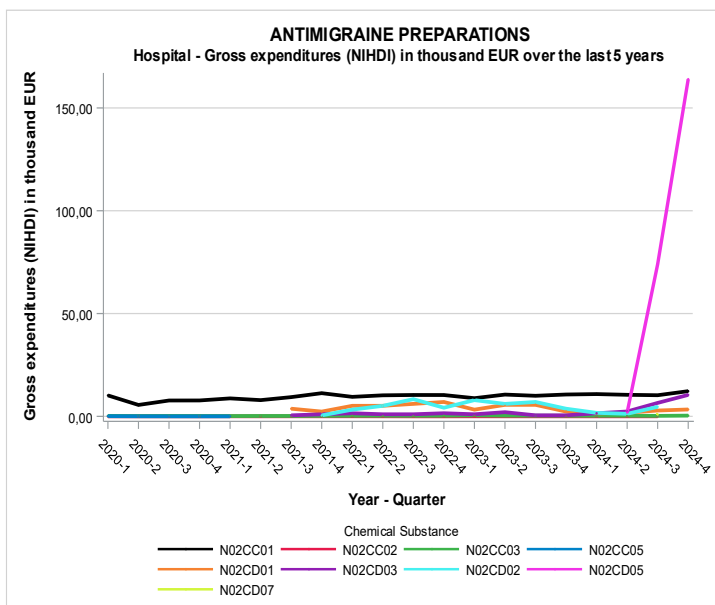
In ziekenhuizen (zie Figuur 60) bleef de N02C-klasse kwantitatief bescheiden, maar was ze recentelijk snel uitgebreid. Van 2015 tot 2024 stegen de DDD's van ongeveer 6,4 k tot 22,6 k ($\times 3,5$) en de bruto-uitgaven van 0,03 miljoen euro tot 0,32 miljoen euro ($\times 10$). Na een relatief beperkte dynamiek tot 2021, werd in 2022 een eerste sprong gemaakt (uitgaven $\sim \times 2$), waarna in 2024 de beweging werd versterkt (+272% uitgaven; +36% DDD ten opzichte van 2023).

De kwartaalgegevens voor 2023→2024 (zie Figuur 61) lieten per molecule bewegingen zien, met een zeer sterke groei voor eptinezumab, het enige anti-CGRP dat intraveneus in een ziekenhuis wordt toegediend.



Figuur 60: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse N02C.

63 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



Figuur 61: Driemaandelijke evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse N02C.

Klasse N07X - Andere geneesmiddelen voor het zenuwstelsel

Chemical Substance
N07XX02 riluzole - RILUTEK (+ generic)
N07XX04 sodium oxybate - XYREM (+ generic)
N07XX06 tetrabenazine - NITOMAN (+ generic)
N07XX07 fampridine - FAMPYRA
N07XX08 tafamidis - VYNDAQEL
N07XX11 pitolisant - WAKIX
N07XX12 patisiran - ONPATRO
N07XX18 vutrisiran - AMVUTTRA

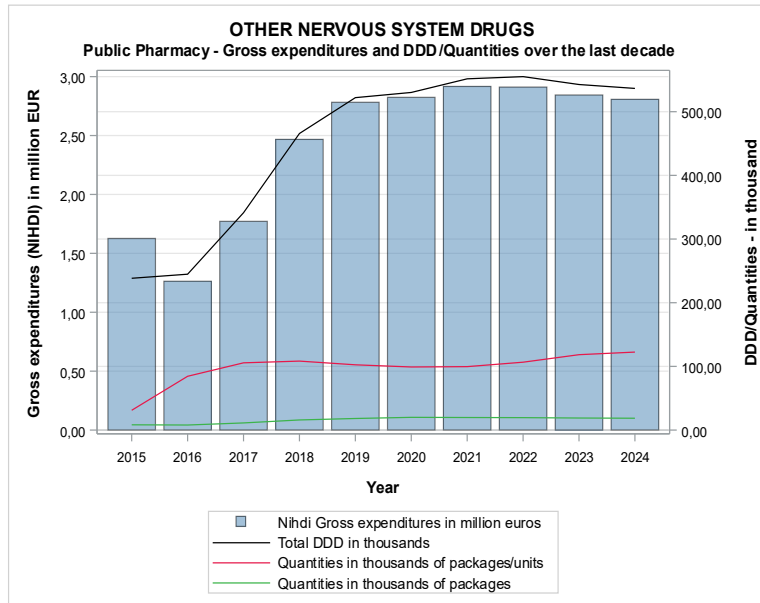
Tabel 32: Lijst van vergoede moleculen in de farmacologische klasse N07X.

De uitgaven voor deze geneesmiddelengroep in openbare apotheken namen vanaf 2016 sterk toe en bereikten een piek rond 2019–2021. Sindsdien blijven ze stabiel op een hoog niveau van ongeveer €3 miljoen. Het gebruik, uitgedrukt in DDD, volgde dezelfde stijgende trend en bereikte in 2021 een plateau dat sindsdien licht daalt. Het aantal verpakkingen stijgt minder sterk, wat suggereert dat de groei in DDD vooral te maken heeft met hogere doseringen of langere behandelingen per patiënt.

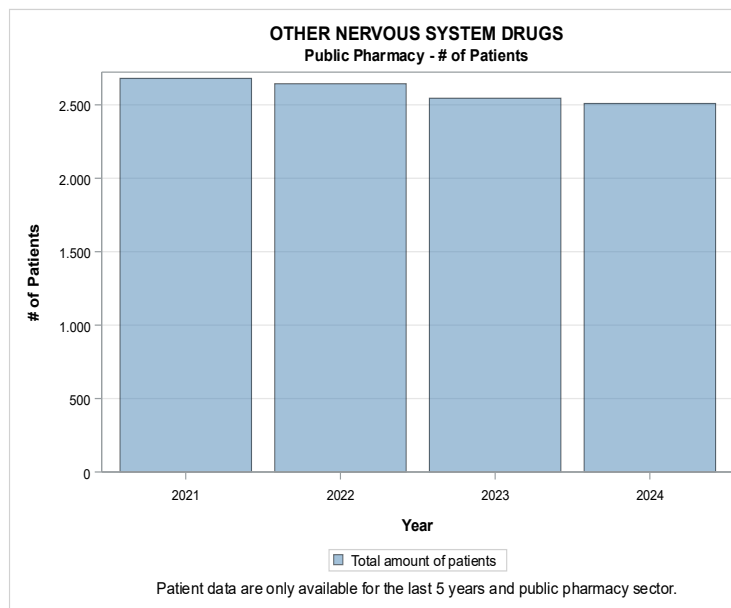
Het aantal patiënten dat geneesmiddelen uit deze groep gebruikt, bleef de laatste vijf jaar stabiel rond 2.500 à 2.700 (cf. Figuur 63). Dit bevestigt dat de stijging in gebruik en uitgaven niet zozeer te wijten is aan meer patiënten, maar eerder aan intensiever gebruik per patiënt en duurdere behandelingen.

Binnen deze groep nemen drie subgroepen het grootste deel van de uitgaven voor hun rekening: fampridine, riluzole en tetrabenazine. Fampridine is de dominante kostendrijver, met uitgaven die structureel boven de andere subgroepen liggen (cf. Figuur 64). Riluzole en tetrabenazine tonen een stabiel tot licht stijgend profiel, maar op een lager uitgavenniveau. De relatieve verhoudingen zijn de afgelopen vijf jaar vrij constant gebleven.

Ook in gebruiksvolume (DDD) zijn dezelfde subgroepen dominant (cf. Figuur 65). Fampridine blijft de grootste in termen van DDD, met een licht dalende tendens na 2021. Riluzole vertoont een stabiel verloop, terwijl tetrabenazine langzaam toeneemt. Dit patroon weerspiegelt een verschuiving waarbij bepaalde therapieën frequenter worden ingezet, terwijl andere op een stabiel niveau blijven.

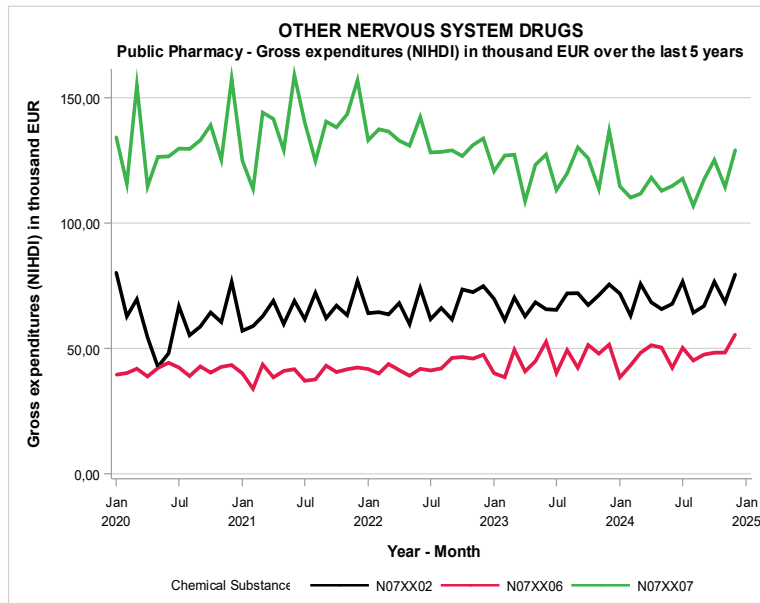


Figuur 62: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse N07X.

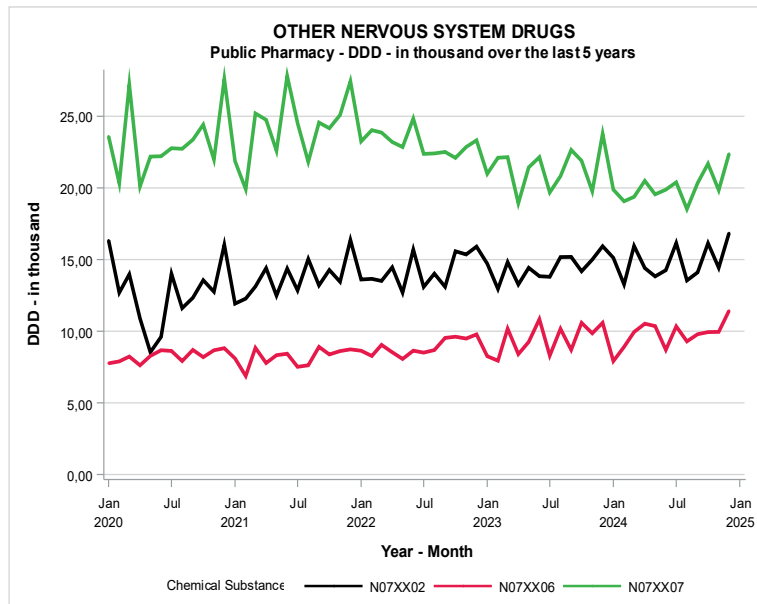


Figuur 63: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse N07X gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.

65 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



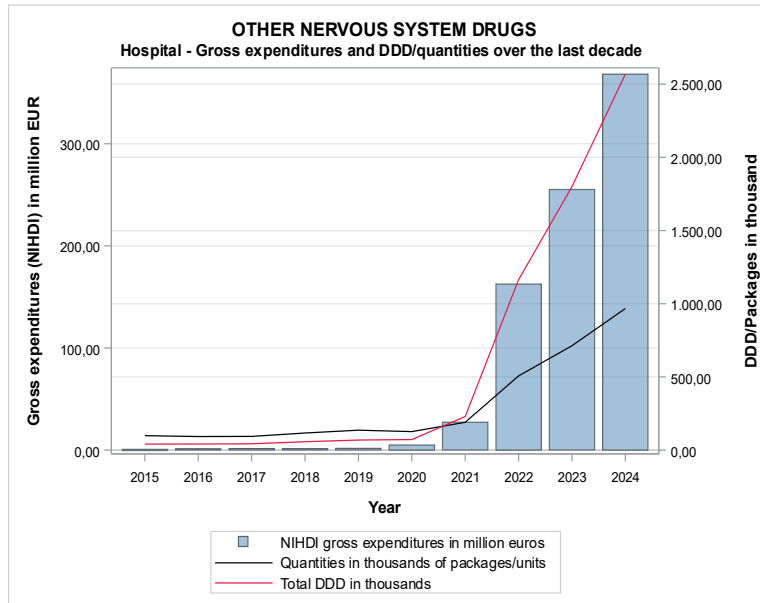
Figuur 64: Maandelijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse A10B.



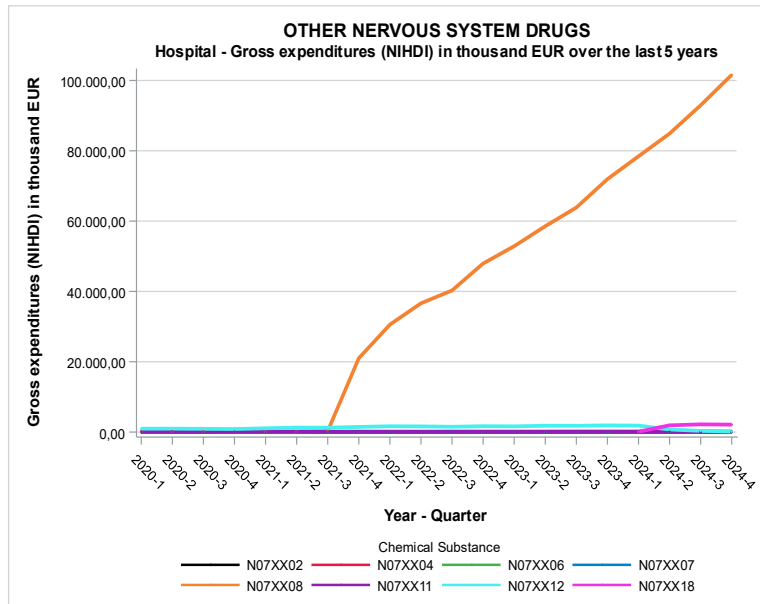
Figuur 65: Maandelijkse evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse N07X.

De uitgaven voor geneesmiddelen van het type “Other nervous system drugs” in de ziekenhuisapotheek zijn de laatste jaren spectaculair gestegen zoals weergegeven in Figuur 66. Terwijl de kosten tot 2020 verwaarloosbaar waren, zien we vanaf 2021 een sterke toename die in 2024 oploopt tot ruim € 300 miljoen. Dit gaat samen met een forse stijging van het gebruik, uitgedrukt in DDD en aantal verpakkingen. De evolutie wijst duidelijk op de introductie en snelle opmars van een nieuwe, dure therapie voor amyloïdose in dit segment.

Binnen de ziekenhuisapotheek wordt de sterke stijging bijna volledig gedreven door tafamidis, die sinds 2021 een exponentiële toename in uitgaven vertoont en in 2024 veruit de grootste budgetimpact heeft (cf. Figuur 67). De andere subgroepen (zoals riluzole, tetrabenazine en fampridine) blijven marginaal in vergelijking, met slechts beperkte en stabiele kosten. Dit bevestigt dat de recente uitgavengroei geconcentreerd is rond een nieuwe innovatieve behandeling.



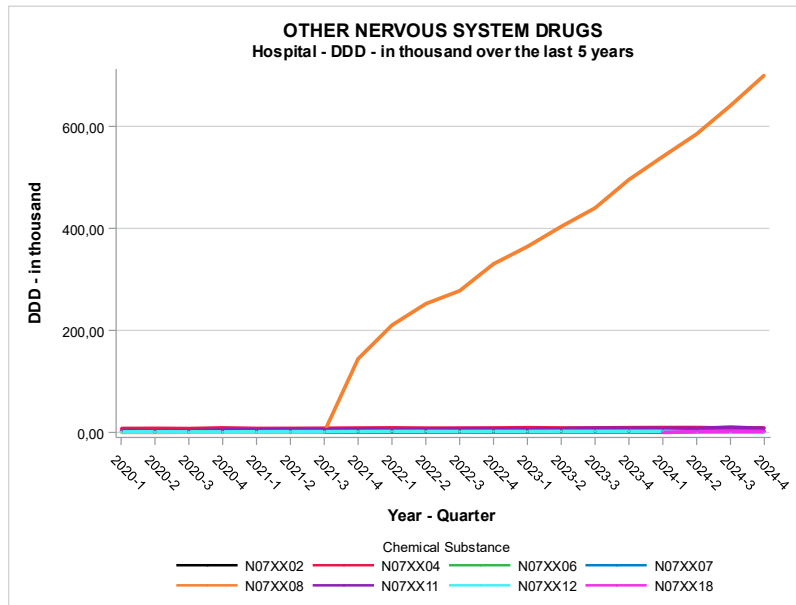
Figuur 66: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse N07X.



Figuur 67: Driemaandelijke evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse N07X.

Ook in termen van gebruik (DDD) zien we dat tafamidis sinds 2021 een explosieve groei kent, oplopend tot meer dan 600.000 DDD in 2024 (cf. Figuur 68). De andere subgroepen blijven stabiel en op veel lagere niveaus. De sterke parallel tussen uitgaven en gebruik maakt duidelijk dat de budgettaire impact rechtstreeks verband houdt met de brede en snelle implementatie van deze specifieke therapie.

67 - Gedetailleerde analyse van verschillende farmacologische klassen



Figuur 68: Driemaandelijkse evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse N07X. Analyse van de door de CTG behandelde dossiers

3. Analyse van de evolutie van de door de CTG behandelde dossiers tussen 2020 en 2024

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Het RIZIV organiseert, beheert en controleert de verplichte verzekering in België. Het RIZIV staat onder toezicht van de minister van Sociale Zaken en organiseert ook het overleg tussen de verschillende actoren op het gebied van de ziekteverzekering en de uitkeringen.

Binnen het RIZIV heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) als taak de minister te adviseren over de terugbetaling van geneesmiddelen. De terugbetalingsaanvragen worden ingediend op initiatief van de farmaceutische bedrijven. Deze voorstellen worden voorgelegd aan de minister van Sociale Zaken, die beslist over de opname in de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen.

Binnen de CTG bestaan verschillende soorten procedures voor de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten, die (met de formulering van de volgende tabellen) als volgt worden beschreven:

- Class 1: aanvraag tot terugbetaling voor een farmaceutische specialiteit waarvoor de aanvrager een therapeutische meerwaarde ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven aanvoert;
- Class 2: aanvraag tot opname in de terugbetalingslijst voor een farmaceutisch specialiteit waarvoor de aanvrager geen therapeutische meerwaarde ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven aanvoert en die niet tot klasse 3 behoort;
- Class 2 – biosimilaire: aanvraag tot opname in de terugbetalingslijst voor een biosimilaire geneesmiddel;
- Class 3 – biosimilaire: aanvraag tot opname in de terugbetalingslijst voor een generisch geneesmiddel;
- Price: aanvraag tot verhoging van de terugbetalingsbasis voor een terugbetaalbaar geneesmiddel;
- Modification: aanvragen tot wijziging van de terugbetalingsvoorwaarden voor een terugbetaalbaar geneesmiddel;
- Orphan: aanvraag tot terugbetaling voor een weesgeneesmiddel;
- Deletion: aanvraag tot opheffing van de terugbetaling op korte termijn van een terugbetaalbaar geneesmiddel;
- Exception: aanvraag voor een uitzondering op de referentievergoeding;
- Ind. Revision: individuele herziening van de terugbetaling van een terugbetaalbare specialiteit (procedure die tussen 12 maanden en drie jaar na de oorspronkelijke beslissing die aan herziening onderworpen is, wordt uitgevoerd);
- Import: aanvraag voor terugbetaling voor een product dat parallel geïmporteerd of gedistribueerd wordt.

Toelichting bij de interpretatie van de resultaten

De tabellen en grafieken in dit hoofdstuk hebben voornamelijk betrekking op de evolutie van het aantal unieke dossiers dat door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) is onderzocht, al dan niet uitgesplitst naar type procedure (klasse 1, klasse 2, enz.). De analyse concentreert zich op twee variabelen die bepalend zijn voor de toegang tot terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen, al dan niet innovatief, in België: enerzijds de voorstellen van de Commissie en anderzijds de beslissingen van de minister met betrekking tot de geneesmiddelen waarvoor een aanvraag is ingediend.

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

- De terugbetaling van geneesmiddelen in België wordt bepaald door het aanbod, wat betekent dat deze afhankelijk is van de terugbetalingsaanvragen die door de farmaceutische bedrijven worden

ingediend. Dit is een absoluut bepalende factor voor alle terugbetaalbare geneesmiddelen en belangrijk voor de snelheid waarmee nieuwe geneesmiddelen, al dan niet innovatief, worden terugbetaald. Dit relateert de termijn tussen het moment waarop een vergunning voor het in de handel brengen wordt verkregen en het begin van de procedure bij de CTG, zoals beschreven door EFPIA in de WAIT indicator 2023 survey (Newton et al., 2024). Voor weesgeneesmiddelen en aanvragen van klasse 1 kan de aanvraag al worden ingediend zodra de aanvrager over een gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EMA (European Medicines Agency) beschikt. Tot nu toe is van deze mogelijkheid weinig gebruik gemaakt. Tussen 2020 en 2024 werd 9% van de aanvragen in klasse 1 en van de aanvragen voor terugbetaling van weesgeneesmiddelen ingediend op basis van een gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EMA, vóór het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen: 4 aanvragen in 2020, 4 aanvragen in 2021, 18 aanvragen in 2022, 11 aanvragen in 2023 en 3 aanvragen in 2024.

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

Methodologie voor de verwerking van de gegevens

In vergelijking met de vorige rapporten is de methodologie voor de verwerking van de gegevens aanzienlijk gewijzigd. In dit verband is het mogelijk dat er verschillen optreden met de resultaten die in het verleden zijn gepresenteerd.

De verwerkte gegevens zijn afkomstig uit de administratieve databank (CTG-CTI) die door het secretariaat van de CTG wordt gebruikt voor de permanente monitoring van de procedures en de uitvoeringstermijnen. Voor de analyse van het aantal dossiers worden alle gegevens in aanmerking genomen van de dossiers die tussen 1 januari 2020 en 31 december 2024 zijn ingediend en die op de datum van opstelling van dit rapport ontvankelijk zijn verklaard.

Voor deze analyse worden alleen unieke dossiers in aanmerking genomen. Dit betekent dat in geval van gelijktijdige aanvragen voor verschillende doseringen/verpakkingen van specialiteiten, slechts één dossier wordt bewaard voor de verwerking van de gegevens. Er werd een identificatiesleutel gecreëerd door de eerste 5 tekens van de productnaam, het type en subtype van het dossier, de afsluitingsstatus van het dossier, de datum van indiening van het dossier (dag "0"), de startdatum van de verwerking van het dossier en de einddatum van het dossier aan elkaar te koppelen. Op basis van deze identificatiesleutel worden alle dubbele gegevens uit de geanalyseerde dataset verwijderd.

Zo kunnen voor eenzelfde specialiteit meerdere dossiers naast elkaar bestaan in de gegevensverwerking, afhankelijk van het type procedure, de bedrijven waarop de aanvraag betrekking heeft of de data waarop het dossier wordt beheerd.

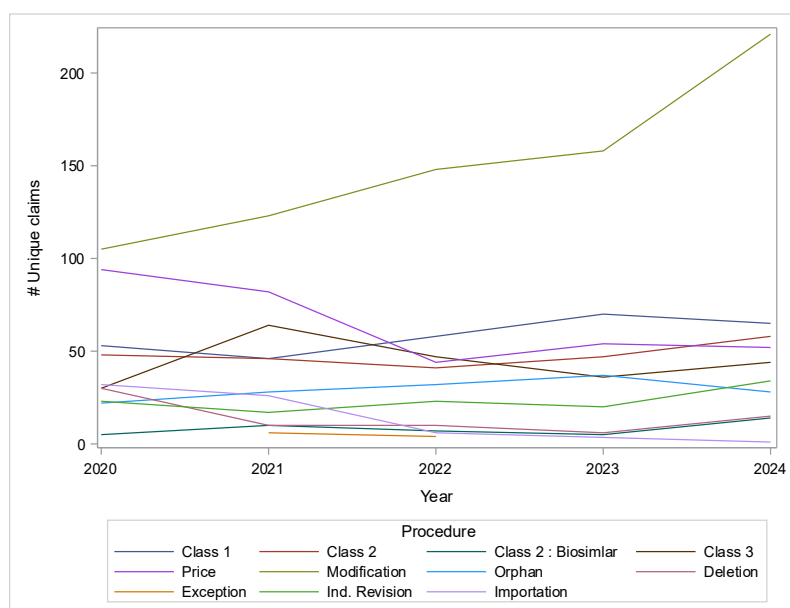
Dossiers die uitsluitend administratief worden behandeld (d.w.z. zonder tussenkomst van de Commissie, waarbij de procedure beperkt is tot 60 dagen: zijn uit de analyse verwijderd: dossiers die zijn ingediend in subklasse 2A, 3A en dossiers van toelatingsaanvragen voor geïmporteerde of parallel gedistribueerde specialiteiten waarvan de referentiespecialiteit niet onder een 'Artikel 111/112/113'-overeenkomst valt en waarvan de gevraagde terugbetalingsvoorwaarden identiek zijn aan die van de referentiespecialiteit), de procedures die worden gevoerd overeenkomstig artikel 130 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 en de dossiers die worden gevoerd overeenkomstig artikel 129 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018. Dit betreft 1.340 dossiers (ofwel ongeveer 37% van de aanvragen) voor de afgelopen periode, die als volgt zijn verdeeld:

Type	Subtype	Kwantiteit personeel	Percentage
Class 2	Admin	37	2.76
Class 3	Admin	390	29.10
Import	Admin	325	24.25
Art. 129	Admin	1	0.07
Art. 130	Admin	587	43.81
Totaal	Admin	1340	100.00

Tabel 33: Dossiers die uit de analyse zijn verwijderd op basis van het type procedure met een puur administratieve behandeling.

Evolutie van het aantal dossiers per type procedure

Het totale aantal unieke dossiers dat door de CTG werd behandeld, bleef tussen 2020 en 2023 relatief stabiel (ongeveer 420 tot 460 dossiers per jaar), waarna het in 2024 aanzienlijk steeg (532 dossiers, ofwel +23% ten opzichte van 2023). De trends worden weergegeven in Figuur 69 en Tabel 34.



Figuur 69: aantal aanvragen per jaar (unieke dossiers – met inbegrip van afgeronde procedures, ingetrokken of stopgezette aanvragen en lopende procedures) van 2020 tot 2024.

	2020		2021		2022		2023		2024		Totaal	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	53	12%	46	10%	58	14%	70	16%	65	12%	292	13%
Class 2	48	11%	46	10%	41	10%	47	11%	58	11%	240	11%
Class 2: Biosimilar	5	1%	10	2%	7	2%	5	1%	14	3%	41	2%
Class 3	30	7%	64	14%	47	11%	36	8%	44	8%	221	10%
Price	94	21%	82	18%	44	10%	54	12%	52	10%	326	14%
Modification	105	24%	123	27%	148	35%	158	36%	221	42%	755	33%
Orphan	22	5%	28	6%	32	8%	37	9%	28	5%	147	6%
Deletion	30	7%	10	2%	10	2%	6	1%	15	3%	71	3%
Exception	.	.	6	1%	4	1%	10	0%
Ind. Revision	23	5%	17	4%	23	5%	20	5%	34	6%	117	5%
Import	32	7%	26	6%	6	1%	.	.	1	0%	65	3%
Totaal	442	100%	458	100%	420	100%	433	100%	532	100%	2285	100%

Tabel 34: aantal aanvragen per jaar (unieke dossiers – met inbegrip van afgeronde procedures, ingetrokken of stopgezette aanvragen en lopende procedures) van 2020 tot 2024.

Wat betreft de uitsplitsing per type procedure zijn er verschillende trends waarneembaar die onder meer deze aanzienlijke stijging verklaren:

- Procedures voor wijziging van de terugbetalingsvoorwaarden vertegenwoordigen het grootste aandeel en hun relatieve gewicht neemt in de loop der jaren sterk toe: van 24% in 2020 tot 42% in 2024. Dit wijst op een toename van het aantal aanvragen tot aanpassing van de terugbetalingsvoorwaarden

71 - Analyse van de evolutie van de door de CTG behandelde dossiers tussen 2020 en 2024

voor reeds geregistreerde geneesmiddelen, hetzij op verzoek van de bedrijven die verantwoordelijk zijn voor de commercialisering van geneesmiddelen, hetzij op initiatief van de CTG. Hierbij dient opgemerkt dat deze aanvragen zowel betrekking hebben op uitbreidingen van indicaties als op meer technische correcties. In 2022 ging het in een groot aantal dossiers om wijzigingen in de terugbetalingsvoorwaarden op initiatief van de CTG voor contrastmiddelen en in 2023 voor groeihormonen. In 2024 ging het in een groot aantal dossiers om wijzigingen in de terugbetalingsvoorwaarden op initiatief van de CTG voor nieuwe anticoagulantia (NOAC), behandelingen voor narcolepsie en specialiteiten op basis van bortezomib (overdracht naar hoofdstuk I).

- Het aantal aanvragen voor opname in klasse 1 vertoonde een gematigde maar gestage stijging, van 10-12% aan het begin van de periode tot een piek van 16% in 2023, waarna het in 2024 weer daalde tot 12%. Over de hele periode bleef het echter stabiel rond 13%.
- De aanvragen voor toelating in klasse 2 bleven over het algemeen constant (10-11% per jaar), terwijl de subcategorie “biosimilars” een lichte stijging liet zien, met een piek van 3% in 2024.
- De aanvragen voor toelating in klasse 3 vertoonden een sterke variatie: 7% in 2020, een piek van 14% in 2021 en vervolgens een stabilisatie rond 8% aan het einde van de periode.
- De aanvragen voor een verhoging van de terugbetalingsbasis, die in 2020 sterk vertegenwoordigd waren (21%), vertoonden in de loop der jaren een duidelijke daling en stabiliseerden zich vanaf 2022 rond 10-12%.
- Weesgeneesmiddelen vertoonden een stijgende trend tot 2023 (van 5% naar 9%), waarna ze in 2024 terugvielen naar 5%.
- De aanvragen voor schrapping van de terugbetaling met behoud van de commercialisering (“deletions”) en de aanvragen voor geïmporteerde of parallel gedistribueerde geneesmiddelen daalden sterk: van 7% elk in 2020 naar respectievelijk 3% en 0% in 2024.
- De individuele herzieningsprocedures bleven stabiel (4-6 %), zonder duidelijke trend.
- Uitzonderingen op de toepassing van de referentierugbetaling kwamen sporadisch voor in 2021-2022, maar bleven marginaal (minder dan 1 %).

Voorstellen van de Commissie en beslissingen van de minister

Het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten bepaalt dat de beslissingen van de minister over aanvragen tot terugbetaling van nieuwe farmaceutische specialiteiten binnen de 180 kalenderdagen na de aanvraag (dag "0") aan de aanvragers moeten worden betekend, rekening houdend met eventuele schorsingen van procedures.

De minister neemt zijn beslissing op basis van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen die dit voorstel binnen 150 dagen na de aanvraag moet formuleren.

De minister kan niet afwijken van dit voorstel van de Commissie, behalve om budgettaire of sociale redenen, en kan deze beslissing alleen nemen als de Commissie binnen de voorziene termijn van 150 dagen geen voorstel doet (het bedrijf kan tijdens de evaluatiefase en tijdens de voorstelfase om opschorting van de procedure verzoeken).

De Commissie kan drie soorten voorstellen doen:

- Een positief voorstel;
- Een negatief voorstel;
- In bepaalde gevallen een voorstel om een procedure te starten overeenkomstig artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, waarbij de Commissie een aanvrager voorstelt om onderhandelingen te starten met het oog op het sluiten van een overeenkomst met het RIZIV voor de tijdelijke opname van een specialiteit in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten (of, in voorkomend geval, de tijdelijke opname van een nieuwe therapeutische indicatie voor een specialiteit die al is opgenomen in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten). Tot op heden kan de CTG dit soort voorstellen formuleren voor aanvragen die zijn ingediend in klasse 1, aanvragen die zijn ingediend in klasse 2B of klasse 2C indien de referentiespecialiteit het voorwerp uitmaakt van

een overeenkomst, weesgeneesmiddelen, aanvragen voor toelating van specialiteiten waarvan de referentiespecialiteit het voorwerp uitmaakt van een overeenkomst, aanvragen voor toelating van geïmporteerde of parallel gedistribueerde specialiteiten waarvan de referentiespecialiteit het voorwerp uitmaakt van een overeenkomst, biosimilaire geneesmiddelen waarvan de referentiespecialiteit het voorwerp uitmaakt van een overeenkomst, aanvragen tot wijziging van de terugbetalingsvoorwaarden met betrekking tot de terugbetaling van een nieuwe indicatie waarvoor een therapeutische of sociale behoefte bestaat, alsook aanvragen tot wijziging van de terugbetalingsvoorwaarden met betrekking tot de uitbreiding van de terugbetaling van een reeds terugbetaalbare indicatie bij volwassenen naar kinderen voor een specialiteit die reeds het voorwerp uitmaakt van een overeenkomst.

De voorstellen van de Commissie worden aanvaard met een tweederde meerderheid, zonder rekening te houden met onthoudingen bij de stemming. Met andere woorden, als onder de stemgerechtigde leden die zich NIET van stemming onthouden, geen tweederdemeerderheid wordt bereikt, noch voor een voorstel om een (nieuw) geneesmiddel op de lijst te plaatsen, noch om het NIET op de lijst te plaatsen, wordt geacht dat de Commissie GEEN voorstel doet. Een stemgerechtigd lid dat een belangenconflict heeft gemeld voor een dossier, neemt niet deel aan de stemming over dat dossier, ook al is hij een stemgerechtigd lid van de CTG.

Tabel 35 toont, voor de periode 2020-2024, de frequentie waarmee de Commissie geen voorstel formuleert, een negatief advies formuleert, een positief advies formuleert of een voorstel formuleert om onderhandelingen aan te knopen met het oog op het sluiten van een overeenkomst in overeenstemming met "artikel 112" van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 (gegroepeerd onder de noemer "MEA", wat staat voor "Managed Entry Agreement"). Gedetailleerde gegevens, uitgesplitst per jaar, zijn opgenomen in Bijlage 2 bij dit verslag.

Tussen 2020 en 2024 deed de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) 1.716 voorstellen. De meeste daarvan waren positief (65%), gevolgd door voorstellen om onderhandelingen te starten met het oog op het sluiten van een 'Art. 112'-overeenkomst (18%) en negatieve adviezen (15%), terwijl de gevallen waarin de CTG geen voorstel deed marginaal blijven (3%). Er waren twee belangrijke trends waarneembaar:

- De procedures voor de wijziging van de terugbetalingsvoorwaarden vormden het grootste deel (een derde van het totaal) van de CTG-procedures, met een groot aandeel positieve adviezen, maar ook een niet te verwaarlozen percentage voorstellen om onderhandelingen te starten met het oog op de sluiting van een MEA.
- De klassen 1 en weesgeneesmiddelen onderscheidden zich door een aanzienlijk percentage voorstellen om onderhandelingen te starten met het oog op het sluiten van een MEA (respectievelijk 40% en 58%), wat de specifieke uitdagingen in verband met innovatie en klinische en/of budgettaire onzekerheden weerspiegelde.

Omgekeerd vertoonden bepaalde procedures, zoals individuele herzieningen en invoer, hoge percentages negatieve voorstellen, wat op een meer restrictieve aanpak wees.

2020 - 2024	Commission								Totaal	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	12	25%	56	5%	35	14%	123	40%	226	13%
Class 2	3	6%	125	11%	13	5%	36	12%	177	10%
Class 2: Biosimilar	.	.	36	3%	1	0%	.	.	37	2%
Class 3	.	.	153	14%	14	6%	.	.	167	10%
Price	8	17%	214	19%	30	12%	.	.	252	15%
Modification	11	23%	423	38%	46	18%	78	25%	558	33%
Orphan	9	19%	16	1%	18	7%	59	19%	102	6%
Deletion	.	.	24	2%	12	5%	.	.	36	2%
Exception	.	.	4	0%	1	0%	.	.	5	0%
Ind. Revision	.	.	56	5%	49	20%	.	.	105	6%
Import	5	10%	2	0%	30	12%	14	5%	51	3%
Totaal	48	100%	1109	100%	249	100%	310	100%	1716	100%

Tabel 35: Aantal unieke verzoeken tot wijziging van de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten tegenover voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2020-2024)

Tabel 36 geeft voor de periode 2020-2024 weer in hoeverre een positief voorstel, een voorstel om een procedure in te leiden overeenkomstig artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 of een negatief voorstel van de Commissie voor de verschillende soorten aanvragen door de minister werd opgevolgd. Voor de dossiers waarvoor de Commissie geen voorstel deed, werd nagegaan in hoeverre de minister een positief of negatief besluit nam. Bijlage 1 bij dit rapport bevat ook gedetailleerde gegevens voor de verschillende jaren.

73 - Analyse van de evolutie van de door de CTG behandelde dossiers tussen 2020 en 2024

Over de periode 2020-2024 waren de ministeriële beslissingen over het algemeen positief, met 73% positieve beslissingen, 16% negatieve beslissingen en 11% positieve beslissingen mits het sluiten van een MEA, terwijl gevallen waarin de reglementaire termijn waarbinnen de minister zijn beslissing moest nemen, werd overschreden, uitzonderlijk bleven. Uit een vergelijkende analyse van de adviezen van de Commissie en de beslissingen van de minister bleek dat de minister in de overgrote meerderheid van de dossiers het voorstel van de Commissie volgde. Hoewel de minister om sociale en/of budgettaire redenen van het voorstel van de Commissie kon afwijken, week hij in een zeer beperkt aantal dossiers af van het voorstel van de Commissie.

Wanneer de Commissie een positief advies uitbracht, volgde de minister dit bijna systematisch, aangezien 99% van deze positieve voorstellen tot een gunstige beslissing leidde.

Ook negatieve adviezen werden in 86% van de gevallen door de minister van Sociale Zaken bevestigd, maar ongeveer 12% van de betrokken dossiers kreeg toch een positieve beslissing van de minister van Sociale Zaken, wat op ruimte voor politieke arbitrage wees.

De voorstellen van de CTG om onderhandelingen te starten met het oog op de sluiting van een MEA werden meestal gevolgd: meer dan de helft leidde tot een positieve beslissing door het sluiten van een MEA na onderhandelingen, maar bijna een derde werd gevolgd door een positieve beslissing van de minister van Sociale Zaken zonder dat er een MEA werd gesloten, wat op een zekere flexibiliteit in de toepassing van dit mechanisme wees.

Tot slot leidden situaties waarin de CTG geen voorstel deed, hoewel beperkt (48 dossiers, ofwel 3,7% van het totaal), tot veel meer heterogene beslissingen: 56% positief, 27% negatief en 17% positief met de sluiting van een MEA, wat op een grotere beslissingsautonomie van de minister in deze specifieke gevallen wees.

Analyse van de evolutie van de door de CTG behandelde dossiers tussen 2020 en 2024 - 74

2020 - 2024		Minister								total
		Positive		Negative		MEA		Time Out: Admin Decision		
		N	%	N	%	N	%	N	%	
Class 1	No Proposition	8	67%	1	8%	3	25%	.	.	12
	Positive	54	96%	2	4%	56
	Negative	1	3%	31	89%	3	9%	.	.	35
	MEA	50	41%	10	8%	63	51%	.	.	123
	Totaal	113	50%	44	19%	69	31%	.	.	226
Class 2	No Proposition	3	100%	3
	Positive	125	100%	125
	Negative	2	15%	11	85%	13
	MEA	11	31%	.	.	25	69%	.	.	36
	Totaal	141	80%	11	6%	25	14%	.	.	177
Class 2: Biosimilar	Positive	36	100%	36
	Negative	1	100%	1
	Totaal	37	100%	37
Class 3	Positive	153	100%	153
	Negative	10	71%	4	29%	14
	Totaal	163	98%	4	2%	167
Price	No Proposition	8	100%	8
	Positive	214	100%	214
	Negative	6	20%	24	80%	30
	Totaal	228	90%	24	10%	252
Modification	No Proposition	6	55%	3	27%	2	18%	.	.	11
	Positive	418	99%	5	1%	423
	Negative	5	11%	41	89%	46
	MEA	25	32%	9	12%	44	56%	.	.	78
	Totaal	454	81%	58	10%	46	8%	.	.	558
Orphan	No Proposition	2	22%	4	44%	3	33%	.	.	9
	Positive	16	100%	16
	Negative	3	17%	11	61%	4	22%	.	.	18
	MEA	11	19%	9	15%	39	66%	.	.	59
	Totaal	32	31%	24	24%	46	45%	.	.	102
Deletion	Positive	24	100%	24
	Negative	1	8%	11	92%	12
	Totaal	25	69%	11	31%	36
Exception	Positive	4	100%	4
	Negative	.	.	1	100%	1
	Totaal	4	80%	1	20%	5
Ind. Revision	Positive	54	96%	1	2%	.	.	1	2%	56
	Negative	.	.	49	100%	49
	Totaal	54	51%	50	48%	.	.	1	1%	105
Import	No Proposition	.	.	5	100%	5
	Positive	2	100%	2
	Negative	.	.	30	100%	30
	MEA	.	.	14	100%	14
	Totaal	2	4%	49	96%	51
Totaal	No Proposition	27	56%	13	27%	8	17%	.	.	48
	Positive	1100	99%	8	1%	.	.	1	0%	1109
	Negative	29	12%	213	86%	7	3%	.	.	249
	MEA	97	31%	42	14%	171	55%	.	.	310
	Totaal	1253	73%	276	16%	186	11%	1	0%	1716

Tabel 36: Beslissingen van de minister in functie van het voorstel van de CTG (2020-2024)

4. Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten

Algemene beginselen

Rechtsgrond

- Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - art. 35bis, § 7
- KB van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten - art. 111 tot en met 117
- Wet houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen, gecoördineerd op 1 april 2019 – hoofdstuk 5.

Procedure voor overeenkomsten

Voor bepaalde nieuwe behandelingsopties kan de terugbetaling gepaard gaan met wetenschappelijke en/of budgettaire onzekerheden. Deze onzekerheden kunnen betrekking hebben op de (relatieve) therapeutische waarde, de kosten per behandeling of de totale budgettaire impact van het geneesmiddel op de bevolking. Meestal gaat het om een combinatie van verschillende factoren en heeft de onzekerheid dus betrekking op de verhouding tussen de waarde en de kosten van de nieuwe therapie.

Om patiënten de toegang tot deze soms veelbelovende nieuwe behandelingen niet te ontzeggen en om het farmaceutische bedrijf de kans te geven de waarde van het geneesmiddel in de praktijk (te blijven) aantonen, kunnen deze behandelingen onder bepaalde voorwaarden tijdelijk worden vergoed. De precieze voorwaarden waaraan het farmaceutische bedrijf moet voldoen om deze tijdelijke terugbetaling mogelijk te maken, worden vastgelegd in een overeenkomst. Overeenkomsten zijn een van de instrumenten die in het kader van het geneesmiddelenbeleid worden gebruikt om het budget beter te beheersen.

Er moet doorgaans aan twee voorwaarden worden voldaan. Enerzijds wordt het bedrijf gevraagd om tijdens de duur van de tijdelijke terugbetaling aanvullende informatie en bewijzen te verzamelen over welomschreven onzekerheden; anderzijds neemt het bedrijf tijdens de duur van de tijdelijke terugbetaling medeverantwoordelijkheid op zich voor de onzekerheden en/of problemen in verband met de terugbetaling. Het gaat bijvoorbeeld om een door het bedrijf gevraagde catalogusprijs die veel te hoog is, zelfs voor een persoon die op de behandeling reageert, problemen met de kosteneffectiviteit, door de CTG voorgestelde prijzen die voor het bedrijf onaanvaardbaar zijn vanwege de internationale prijsvaststelling, enz. In de praktijk betekent dit dat er een budgettaire compensatieregeling in de overeenkomst is opgenomen. De risico's worden dus gedeeld door de ziekteverzekering en het bedrijf.

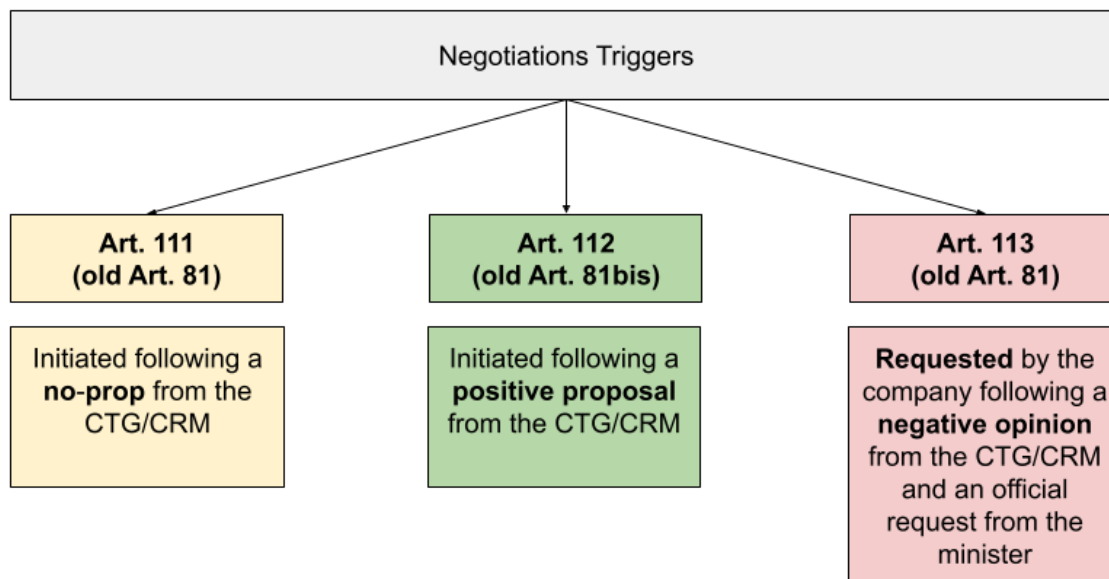
Om tot een overeenkomst tussen het RIZIV en het bedrijf te komen voor de tijdelijke terugbetaling van een farmaceutisch specialiteit, onderhandelt een werkgroep tijdens een of meer door het RIZIV georganiseerde vergaderingen. Deze werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen (voor het Verzekeringscomité), de CTG, het farmaceutische bedrijf, de beroepsorganisatie van de geneesmiddelenindustrie indien aangewezen door de aanvrager, de minister van Sociale Zaken, de minister van Begroting en de minister van Economie. De inspecteur van Financiën wordt op de hoogte gebracht van de agenda's en notulen van de vergaderingen van de werkgroep en kan de vergaderingen van de werkgroep bijwonen. De onderhandelingsprocedure mag niet langer duren dan 120 dagen. De termijn van 120 dagen omvat ook alle administratieve stappen die nodig zijn om de onderhandelingsprocedure formeel af te sluiten en, indien nodig, een tijdelijke terugbetaling in te voeren. Als binnen deze termijn een akkoord kan worden bereikt, wordt dit vastgelegd in een overeenkomst die door het RIZIV en het farmaceutische bedrijf wordt ondertekend. Vervolgens wordt op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten met de letter "T" aangegeven dat er een tijdelijke terugbetaling via een overeenkomst van kracht is.

77 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten

De mogelijkheid om een overeenkomst te sluiten werd in 2010 ingevoerd. Sindsdien is de regelgeving enkele keren gewijzigd¹³, maar de fundamentele principes zijn ongewijzigd gebleven. De huidige procedure voor het sluiten van een overeenkomst wordt beschreven in de artikelen 111 en volgende van het koninklijk besluit (KB) van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. Vóór de inwerkingtreding van dit KB werd de te volgen procedure bepaald in de artikelen 81 en volgende van het KB van 21.12.2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden voor de tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering en vergoedingen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. De benamingen “overeenkomsten artikel 81/111” en “procedure artikel 81/111” vinden dus hun oorsprong in de wettelijke basis van deze overeenkomsten.

De onderhandelingsprocedure om een overeenkomst te sluiten kan door het farmaceutische bedrijf worden gestart in drie gevallen, die in Figuur 70 worden geschetst:

- Wanneer de CTG er niet in slaagt een definitief voorstel te formuleren met een tweederde meerderheid (art. 81/111).
- Op voorstel van de CTG (art. 81bis/112)
- Tot 1 juli 2014 was het voor een bedrijf mogelijk om een onderhandelingsaanvraag in te dienen (artikel 81) na een negatief advies van de CTG en een officieel verzoek van de minister. Dit is sinds 1 februari 2018 opnieuw mogelijk, onder bepaalde voorwaarden (art. 113).



Figuur 70: Schematisch overzicht van mogelijke aanleiding voor onderhandelingsprocedures

Sinds 1 juli 2014 is het voor bedrijven onder bepaalde voorwaarden mogelijk om een aanvraag voor een procedure op grond van artikel 81/111 in te dienen voor dossiers van klasse 2 (geen therapeutische meerwaarde) wanneer het referentiegeneesmiddel op de positieve lijst staat met de letter “T”.

Sinds 2018 heeft de CTG de mogelijkheid om een voorstel tot het starten van onderhandelingen te formuleren voor elke farmaceutische specialiteit waarvoor een terugbetalingsaanvraag is ingediend, indien het referentiemiddel op de positieve lijst staat met de letter “T”; dus ook voor onder andere generische geneesmiddelen, biosimilaire geneesmiddelen, geïmporteerde of parallel gedistribueerde specialiteiten (art. 112).

Mechanismen voor budgettaire compensatie

Zoals hierboven vermeld, kunnen risico's en onzekerheden in verband met de terugbetaling van een nieuwe behandeling worden beheerd dankzij de 'artikel 81/111'-overeenkomsten. Vaak vertaalt zich dit concreet in de uitwerking van een budgettair compensatiemechanisme: de ziekteverzekering neemt de kosten van het betreffende

¹³ Na een grondige raadpleging van alle betrokken partijen heeft het RIZIV in 2023 een “roadmap” opgesteld met 52 acties om de terugbetaling van geneesmiddelen te moderniseren (RIZIV/INAMI, 2023a).

geneesmiddel voor haar rekening (d.w.z. het RIZIV betaalt het geneesmiddel terug op basis van de gepubliceerde terugbetalingsbasis) en het farmaceutische bedrijf stort vervolgens op duidelijk omschreven data en volgens duidelijk omschreven berekeningswijzen een bepaald bedrag terug aan het RIZIV.

In de meeste overeenkomsten wordt dit bedrag berekend op basis van de totale omzet die op de Belgische markt wordt gerealiseerd door de farmaceutische specialiteit in kwestie, die is opgenomen in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten. Om ervoor te zorgen dat dit proces soepel verloopt, geven de overeenkomsten duidelijk aan wanneer een bedrijf zijn omzet moet opgeven aan het RIZIV en wat de deadline is voor de betaling van de budgettaire compensatie.

De hoogte van deze budgettaire compensatie hangt af van wat in de overeenkomst is bepaald. Er worden verschillende compensatiemechanismen toegepast overeenkomstig artikel 115, 2° van het KB van 01.02.2018. Een combinatie van deze mechanismen is eveneens mogelijk:

- uitbetaling van een percentage van de gerealiseerde omzet voor de betreffende specialiteit, met of zonder uitgavenplafond op individueel niveau of op groepsniveau (bijvoorbeeld: per therapeutische klasse, per indicatie), waarbij het overschrijden van het uitgavenplafond geheel of gedeeltelijk moet worden terugbetaald;
- betaling van een vast bedrag per verkochte eenheid, dat overeenkomt met het verschil tussen de voorgestelde terugbetalingsbasis en de waarde die overeenkomt met de beoordeling van de criteria bedoeld in artikel 4 van het KB van 1.2.2018;
- betaling van een bedrag dat overeenkomt met het geheel of een deel van het verschil tussen de verwachte uitgaven en de werkelijke uitgaven voor de betrokken specialiteit;
- toepassing van een vermindering van de terugbetalingsbasis van een of meer andere farmaceutische specialiteiten die door de aanvrager in de handel worden gebracht, zodat de ziekteverzekering minder uitgaven heeft voor een ander geneesmiddel dan de betrokken specialiteit;
- elke andere modaliteit ten laste van de aanvrager die het mogelijk maakt de uitgaven te beperken.

Deze verschillende compensatiemethoden zouden de indruk kunnen wekken dat er puur financiële afspraken worden gemaakt, terwijl bijna elk mechanisme een element van rationaliteit heeft, vaak van wetenschappelijke aard. Zo kan het bijvoorbeeld zijn dat het mechanisme van de “betaling van een percentage van de omzet” gebaseerd is op een systeem waarbij de ziekteverzekering alleen de kosten draagt voor patiënten van wie wordt aangenomen dat zij baat hebben bij de behandeling met het betreffende geneesmiddel (“outcomes-based agreement”), of alleen de kosten vergoedt wanneer de betreffende specialiteit wordt toegepast voor een behandeling waarvan de doeltreffendheid en veiligheid voldoende wetenschappelijk zijn aangetoond.

De informatie over het bedrag van de financiële bijdrage van een bedrijf en het schema waarin wordt vastgelegd hoe de budgettaire compensatie precies moet worden berekend, is opgenomen in de bijlage bij een 'artikel 81/111'-overeenkomst. De inhoud van de bijlagen bij de overeenkomsten is vertrouwelijk overeenkomstig artikel 35, § 7, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Dit betekent dat de budgettaire compensaties per geneesmiddel of, voor bepaalde overeenkomsten, per groep geneesmiddelen, niet in dit MORSE-rapport mogen worden vermeld indien deze gegevens de vertrouwelijkheid van individuele overeenkomsten schenden. Met andere woorden, de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten die elders dan in tabel 3 van het rapport en dit hoofdstuk worden vermeld, houden geen rekening met de compensaties die het RIZIV heeft ontvangen in het kader van de 'artikel 81/111'-overeenkomsten.

Terugbetaling van de budgettaire compensatie in de praktijk

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

De compensatie die aan het RIZIV moet worden overgemaakt, heeft betrekking op een “voorschot” (uitgelegd in artikel 7 bis van de overeenkomsten; ook “fase 1” genoemd) en op een definitieve terugbetaling (uitgelegd in artikel 7 ter van de overeenkomsten; ook “fase 2” of “saldo” genoemd).

79 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten

De totale looptijd van de overeenkomsten wordt normaal gesproken verdeeld in een of meer periodes, met een budgettaire compensatie voor elke periode. Deze periodes lopen van een specifieke datum x tot een datum y en komen in de praktijk meestal niet overeen met een kalenderjaar. Bijgevolg strekken de periodes zich vaak uit over twee kalenderjaren en valt het tijdstip van de definitieve terugbetaling niet noodzakelijkerwijs in hetzelfde kalenderjaar als de periode waarop de terugbetaling betrekking heeft. In het kader van de overeenkomsten worden de uitgaven (bruto, d.w.z. vóór aftrek van de budgettaire compensatie) dus gedaan in een bepaald jaar T, maar de definitieve terugbetaling vindt geheel of gedeeltelijk pas plaats in het jaar T+1, of in bepaalde specifieke gevallen zelfs later.

Om te voorkomen dat het bedrag dat het RIZIV aan het einde van de periode moet innen te veel afwijkt van het begrotingsjaar waarop het betrekking heeft, wordt de compensatie opgesplitst in een voorschot en een saldo. Het voorschot is een bedrag dat aan het einde van het kalenderjaar moet worden betaald en dat evenredig is aan de omzet van de periode die in het betreffende jaar over de totale duur van de periode wordt bestreken. Aan het einde van de periode wordt dan een saldo berekend op basis van de definitie van de definitieve omzet. In bepaalde situaties is het dan mogelijk dat het RIZIV bedragen aan de bedrijven moet terugbetalen. Voor meer informatie over de berekeningsmethode van de compensaties verwijzen wij u naar Bijlage 3.

Sinds oktober 2016 is het daarom gebruikelijk om bij het sluiten van nieuwe overeenkomsten of het opstellen van wijzigingen zo nauwkeurig en betrouwbaar mogelijk het bedrag te schatten van de vergoeding die het bedrijf aan het RIZIV moet betalen in het jaar waarin de uitgaven daadwerkelijk hebben plaatsgevonden en om ervoor te zorgen dat de bedrijven dit bedrag, dat wil zeggen het voorschot, berekend volgens het mechanisme waarin de overeenkomst voorziet, aan het einde van dat kalenderjaar aan de ziekteverzekering betalen. Het verschil tussen het totale compensatiebedrag en het reeds betaalde voorschot vertegenwoordigt het saldo dat door het RIZIV of door het bedrijf respectievelijk aan het bedrijf of aan het RIZIV wordt betaald.

Samengevat kan worden gesteld dat door het “voorschottensysteem” de uitgaven (bruto, d.w.z. vóór aftrek van de budgettaire compensatie) die de ziekteverzekering in een bepaald jaar T voor geneesmiddelen onder overeenkomst heeft gedaan, worden gecompenseerd door de “art. 81/111'-terugbetalingen” in hetzelfde jaar T. Dit systeem zou onder meer een betrouwbaarder beeld moeten geven van de werkelijke netto-uitgaven per kalenderjaar en de uitgaven van de ziekteverzekering beter moeten afstemmen op de werkelijkheid.

De afgelopen jaren is het algemene principe van dit voorschottensysteem weinig veranderd, maar de uitvoering ervan is geleidelijk verfijnd om zo nauwkeurig mogelijk aan te sluiten bij de verwachte netto-uitgaven per kalenderjaar.

Omgaan met wetenschappelijke en budgettaire onzekerheden

De overeenkomsten zijn bedoeld om aanvullende informatie en bewijsmateriaal te verzamelen om duidelijk geïdentificeerde onzekerheden weg te nemen. Deze onzekerheden kunnen van wetenschappelijke en/of budgettaire aard zijn en worden voornamelijk bepaald door de CTG. Ze worden expliciet vermeld in de overeenkomst en farmaceutische bedrijven moeten hieraan voldoen wanneer de overeenkomst afloopt.

De onzekerheden zijn ook de oorzaak van de toename van het aantal overeenkomsten dat de afgelopen jaren is vastgesteld. De CTG constateert vaak dat er sprake is van aanzienlijke therapeutische onzekerheid (dossiers bevatten vaak onrijpe gegevens als gevolg van vroege indiening bij het EMA, bijvoorbeeld met de resultaten van fase II-studie(s)), en/of aanzienlijke budgettaire onzekerheid (hoge behandelingskosten per patiënt die niet in verhouding staan tot de beoordeling van de criteria door de CTG - op basis van het huidige bewijs, hoge budgettaire impact vaak als gevolg van een grote (geschatte) doelpopulatie). Bovendien zien we dat farmaceutische bedrijven steeds vaker een overeenkomst willen sluiten (zelfs na het verstrijken van het octrooi) om een virtueel hoge nominale prijs te handhaven in het kader van de internationale referentieprijstelling, onder het mom van budgettaire onzekerheid, terwijl ze tegelijkertijd dit imago naar buiten toe willen behouden. Internationale referentietarifiering (International Reference Pricing, IRP), ook bekend als externe referentietarifiering, is een prijscontrolemechanisme waarbij een overheid rekening houdt met de prijs van een geneesmiddel in andere landen om de prijs in eigen land te informeren of vast te stellen. We stellen echter vast dat, ondanks de wil om een hoge nominale prijs te handhaven, een aanzienlijk bedrag wordt terugbetaald, rekening houdend met de globale compensatie die via de artikelen 81/111 bij het RIZIV wordt geïnd.

Hoewel de CTG tot doel heeft om een definitieve opname in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten te bereiken en de transparantie over de door de ziekteverzekering betaalde kosten te vergroten, is het starten van een onderhandelingsproces vaak de enige manier om geneesmiddelen op een enigszins budgettaire beheersbare manier toegankelijk te maken voor patiënten.

In geval van therapeutische onzekerheden ligt de nadruk vooral op het verstrekken van bewijsmateriaal over de doeltreffendheid, de veiligheid, de impact op de levenskwaliteit, enz. van een bepaalde therapie. Bijgevolg wordt aan farmaceutische bedrijven gevraagd om tijdens de looptijd van de overeenkomst gegevens te verzamelen die een antwoord bieden op de bestaande onzekerheden. Het is aan de farmaceutische bedrijven om te bepalen hoe ze het best op de onzekerheden kunnen reageren. Zo kan een bedrijf nieuwe studieresultaten voorleggen (bijvoorbeeld een post-marketingstudie), tussentijdse analyses (bijvoorbeeld een lopende fase III-studie) of resultaten van een nieuwe niet-gerandomiseerde klinische studie die nieuwe gegevens over de aanvankelijke onzekerheden aan het licht brengen.

Voor 'real life'-gegevens kan een bedrijf ook gebruikmaken van registers of gegevens opvragen bij een derde partij, zoals het InterMutualistisch Agentschap (IMA). Via het IMA is het mogelijk om op basis van de aan de verzekeraars gefactureerde gegevens een indicatie te krijgen van bijvoorbeeld het aantal patiënten of verpakkingen per indicatie voor eenzelfde molecule, de duur van de behandeling, eventuele comedicaatie, enz.

Voor een beperkt aantal specialiteiten worden de gegevens verzameld via Sciensano, vaak in samenwerking met het RIZIV. Het gaat dan in eerste instantie om klinische gegevens die niet in de facturatie-databanken voorkomen en waarvoor specifieke registers moeten worden aangelegd of aangepast. Meer informatie is beschikbaar op hun website (Sciensano, 2025).

Een bedrijf verzamelt alle relevante gegevens en neemt deze op in een evaluatierapport, dat enkele maanden voor het verstrijken van de overeenkomst wordt doorgestuurd naar de werkgroep die verantwoordelijk is voor de onderhandelingen over de overeenkomst. Dit rapport wordt vervolgens grondig geëvalueerd. Op basis van de verstrekte gegevens en hun bewijskracht zal de werkgroep beoordelen of een verlenging (al dan niet met wijzigingen) van de overeenkomst opportuun is of dat de CTG beter een nieuwe evaluatie kan uitvoeren. Als voor deze laatste optie wordt gekozen, adviseert de werkgroep het bedrijf om een nieuwe CTG-procedure te starten met de gegevens die tijdens de looptijd van de overeenkomst zijn verkregen, zodat de CTG een nieuwe evaluatie kan uitvoeren. In dat geval wordt de overeenkomst verlengd voor een periode van maximaal één jaar volgens de voorwaarden van het laatste jaar van de overeenkomst.

Concluderend kan een 'artikel 81/111'-overeenkomst een tijdelijke oplossing zijn om veelbelovende therapieën beschikbaar te stellen aan patiënten. Het blijft echter altijd een afweging van voordelen en risico's. Bij de beslissing om een tijdelijke terugbetaling toe te staan, zal het belangrijk zijn om te overwegen of de investering van publieke middelen voldoende is om ervoor te zorgen dat er geen verlies van maatschappelijk welzijn is als het geneesmiddel uiteindelijk kosteneffectief blijkt te zijn, en of de publieke middelen op een verantwoorde manier worden gebruikt als het product later weinig of geen nut blijkt te hebben voor patiënten. Er moet dus ook een duidelijke exitstrategie zijn waarbij moeilijke keuzes moeten worden gemaakt. Bij gebrek aan aanvullende bewijzen kan het geneesmiddel langer worden terugbetaald of wordt het terugbetaald tegen een publiekelijk bekende prijs die de waarde van het geneesmiddel weerspiegelt. Er moet namelijk voor worden gezorgd dat het budget wordt toegewezen aan een therapie met een beter kosten-batenprofiel, en niet aan een therapie waarvoor minder bewijs bestaat.

Methodologische opmerking over de gebruikte gegevens

De gegevens worden handmatig ingevoerd door het team van beheerders dat verantwoordelijk is voor de dossiers waarin een aanvraag voor tijdelijke terugbetaling onder overeenkomst wordt ingediend. Deze gegevens worden dagelijks bewerkt en kunnen in de loop van de tijd worden gewijzigd. Door deze updates (en het verwijderen van oude gegevens – er wordt geen back-up gemaakt van verouderde gegevens) en door de methodologische keuzes die in de loop van de tijd veranderen, kunnen er verschillen worden waargenomen in de resultaten die worden gepresenteerd in de verschillende edities van het MORSE-rapport.

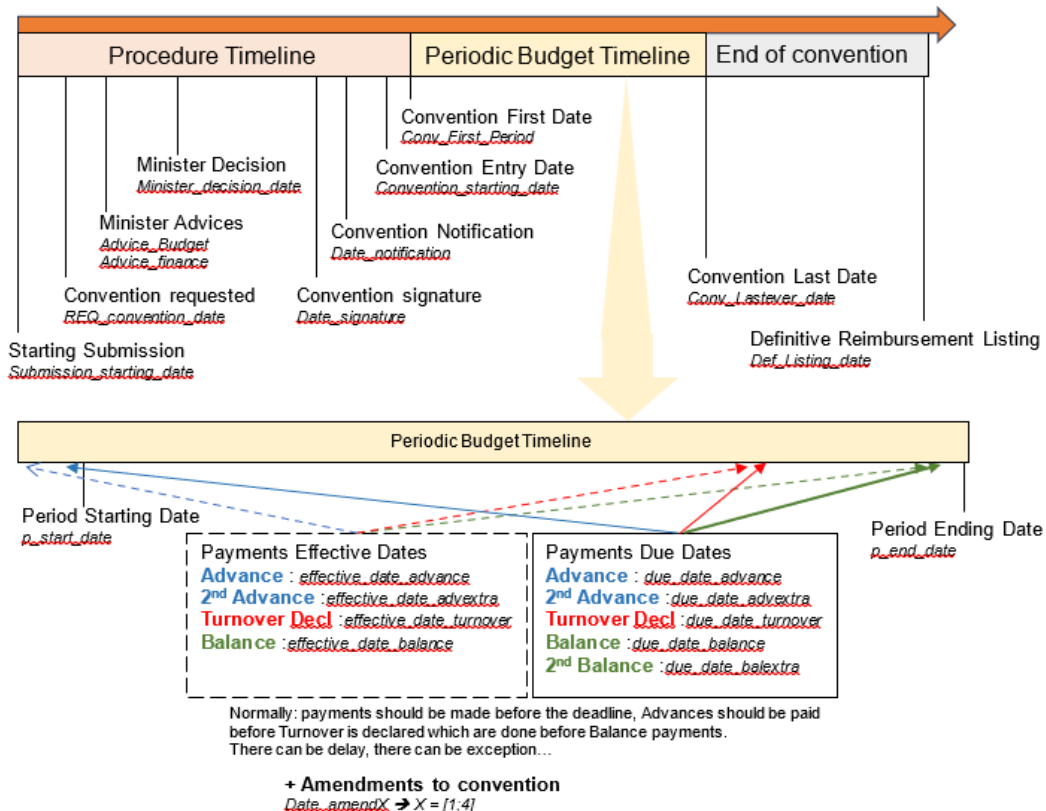
De methodologische keuzes hebben voornamelijk betrekking op de data die worden gebruikt om overeenkomsten of bedragen in een bepaald jaar te registreren. Afhankelijk van de gebruikte datum zullen de verzamelde cijfers van jaar tot jaar veranderen. Figuur 71 geeft een overzicht van alle data waarop de overeenkomsten betrekking hebben. Voor zover mogelijk worden in dit rapport de data vermeld die worden gebruikt om het betreffende jaar te definiëren. In het algemeen geldt het volgende:

- het jaar van de datum van indiening van de terugbetalingsaanvraag wordt gebruikt om de overeenkomsten te groeperen;
- het jaar van de datum van de daadwerkelijke betaling van het saldo wordt gebruikt om de omzetkortingen te berekenen;

81 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten

- het jaar van de daadwerkelijke betaling van de verschillende bedragen (voorschotten of saldi) wordt gebruikt om de compensaties van de MEA's te berekenen.

Tot slot wordt voor de presentatie van het jaarverslag slechts rekening gehouden met een periode van tien jaar. De informatie in dit verslag heeft dus betrekking op de terugbetalingsdossiers waarvoor het bedrijf in de periode 2015-2024 een verzoek tot het starten van een procedure om een overeenkomst te sluiten heeft ingediend bij de minister van Sociale Zaken, en dit op 6 oktober 2025. Verschillende verpakkingsgroottes of verschillende indicaties voor dezelfde molecule waarvoor de terugbetaling wordt aangevraagd, kunnen in één aanvraag worden gegroepeerd. Het is daarom aan het farmaceutisch bedrijf om te beslissen of claims al dan niet gegroepeerd worden voor terugbetaling. De onderstaande tabellen bevatten ook de aanvragen die in het kader van een CTG-procedure zijn ingediend voor een parallel gedistribueerde specialiteit. In verschillende van deze procedures heeft de CTG voorgesteld om onderhandelingen te starten overeenkomstig artikel 112 van het KB, maar tot nu toe heeft dit nog nooit geleid tot het sluiten van een overeenkomst.



Figuur 71: Schematische weergave van de mijlpalen in een 'Artikel 81/111'-procedure

Evolutie van de behandelde overeenkomsten in de periode 2015-2024

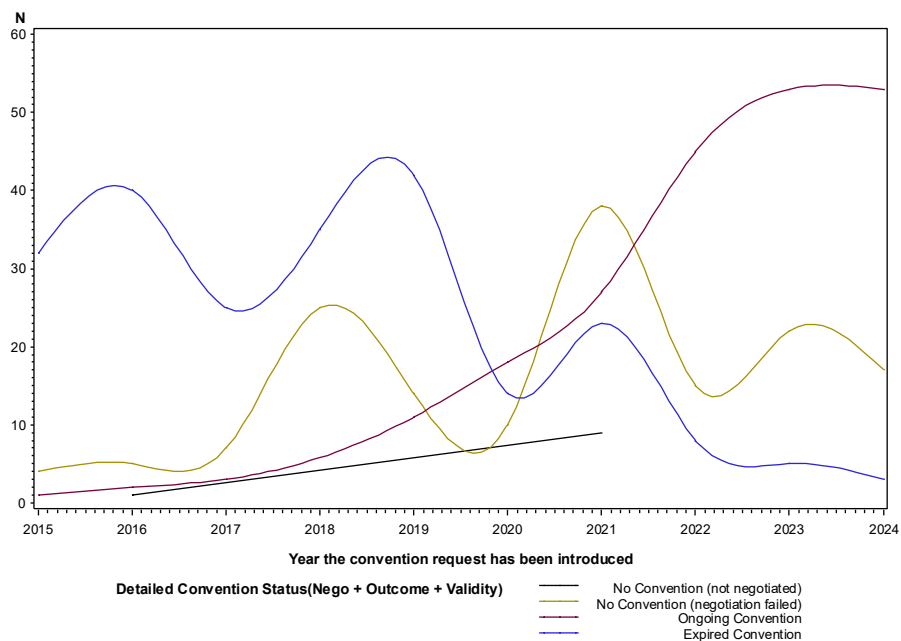
Aantal en uitkomst van de verzoeken om onderhandelingsprocedures

In de periode 2015-2024 ontving de minister van Sociale Zaken 607 verzoeken om een procedure te starten met het oog op het sluiten van een 'artikel 81/111'-overeenkomst. Figuur 72 en Tabel 37 tonen de status van de aanvragen die tussen 2015 en 2024 ontvangen werden. Vanaf 2022 is er een stijging te zien in het aantal en het percentage dossiers dat tot een overeenkomst leidt (n2022=54 (78%); n2023=58 (73%); n2024= 56 (77%)), in tegenstelling tot 2021 (n=51 (52%)). Ter vergelijking: de gemiddelden voor succesvolle en niet-succesvolle overeenkomsten voor alle jaren samen over de periode zijn respectievelijk 72% en 28%. Het aantal dossiers dat tot een overeenkomst leidt, ligt dus weer op het gemiddelde.

Het grote aantal aanvragen in 2021 is ongetwijfeld het gevolg van een dubbel fenomeen: a) de hervatting van activiteiten die tijdens de COVID-19-pandemie waren opgeschort of beperkt; en b) de voortdurende toename van het

aantal moleculen dat een 'artikel 81/111'-procedure doorloopt, wat zichtbaar is sinds de invoering van het overeenkomstensysteem. Deze cijfers moeten echter met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd, aangezien een deel van de aanvragen voor een overeenkomst rechtstreeks leidt tot een definitieve registratie (zie "Redenen waarom de procedure niet tot een overeenkomst leidt" p.92). De lijst van farmaceutische specialiteiten waarvoor momenteel een overeenkomst geldt, is opgenomen in Bijlage 3.

Analysis of expired conventions per Year of convention end



Figuur 72: Evolutie van het aantal aanvragen voor het sluiten van een 'artikel 81/111'-overeenkomst per jaar waarin de aanvraag is ingediend

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Totaal
No Convention (not negotiated)	.	1	9	.	.	.	10
No Convention (negotiation failed)	4	5	7	25	14	10	38	15	22	17	157
Ongoing Convention	1	2	3	.	11	18	28	45	54	53	215
Expired Convention ¹⁴	32	40	25	35	42	14	22	8	4	3	225
Subtotal No convention	4	6	7	25	14	10	47	15	22	17	167
Subtotal Convention	33	42	28	35	53	32	50	53	58	56	440
Totaal	37	48	35	60	67	42	97	68	80	73	607
% Convention (f)	89%	88%	80%	58%	79%	76%	52%	78%	73%	77%	72%

Tabel 37: Evolutie van het aantal aanvragen voor het sluiten van een 'artikel 81/111'-overeenkomst per jaar waarin de aanvraag is ingediend

De statistieken over 10 jaar in Figuur 73 en Tabel 38 laten zien dat ongeveer de helft (twee derde als we alleen de gesloten overeenkomsten meetellen) van de overeenkomsten betrekking heeft op nieuwe moleculen ("new convention"). In de periode 2018-2022 trad er een stabilisatie op, aangezien ongeveer een derde van de gesloten overeenkomsten en aanvullende overeenkomsten betrekking had op een molecuule die voorheen niet op grond van een overeenkomst werd vergoed. Bovendien maken aanvullende overeenkomsten sinds 2019 (met uitzondering van 2020) een steeds groter deel uit van de overeenkomsten. Sinds 2022 is er een opleving van overeenkomsten voor nieuwe moleculen waarneembaar.

¹⁴ Aantal overeenkomsten per jaar waarin een verzoek tot terugbetaling is ingediend en die op het moment van schrijven van het rapport niet meer lopen. Lezing van de tabel: van de 48 verzoeken om overeenkomsten waarvoor in 2016 een verzoek tot terugbetaling werd ingediend, leidden 42 verzoeken tot een overeenkomst, waarvan er 38 op het moment van schrijven van het verslag niet meer actief waren en 4 nog steeds actief zijn.

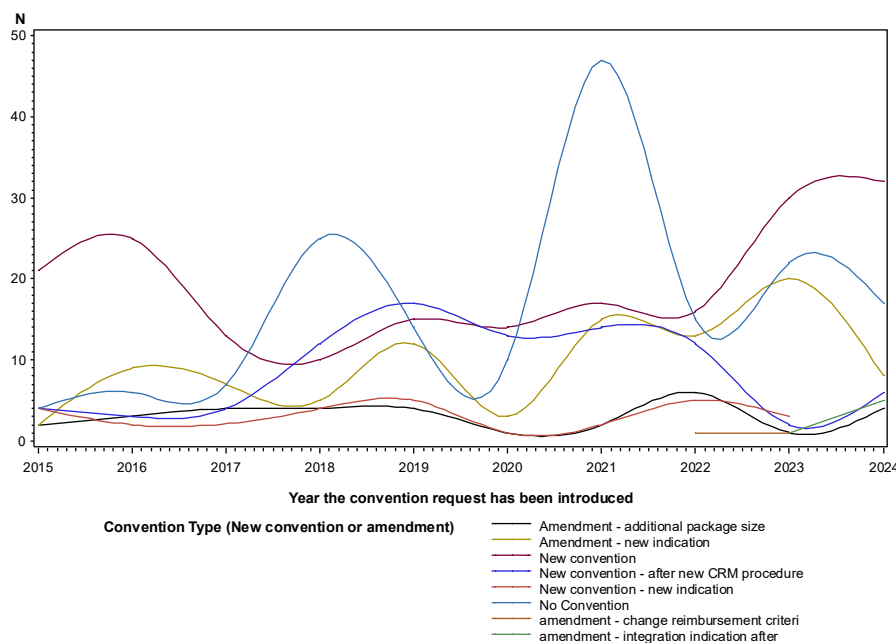
83 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Totaal
No Convention	4	6	7	25	14	10	47	15	22	17	167
Amendment - additional package size	2	3	4	4	4	1	2	6	1	4	31
amendment - change reimbursement criteria	1	1	.	2
amendment - indication after New procedure	1	5	6
Amendment - new indication	2	9	7	5	12	3	15	13	20	8	94
Subtotal Amendments	4	12	11	9	16	4	17	20	23	17	133
New convention	21	25	13	10	15	14	17	16	30	32	193
New convention - after new CRM procedure	4	3	4	12	17	13	14	12	2	6	87
New convention - new indication	4	2	.	4	5	1	2	5	3	.	26
Subtotal New Conventions	29	30	17	26	37	28	33	33	35	38	306
Totaal	37	48	35	60	67	42	97	68	80	72	606

Tabel 38: Aantal aanvragen voor het sluiten van een 'artikel 81/111'-overeenkomst per jaar waarin de aanvraag is ingediend – uitsplitsing naar het resultaat van de ondertekende overeenkomsten.

Als na een overeenkomst een nieuwe beoordeling door de CTG werd uitgevoerd en deze nieuwe beoordeling tot een nieuwe overeenkomst leidde, werd deze in de statistieken opgenomen als “nieuwe overeenkomst na nieuwe CTG-procedure”. In een aantal gevallen is het mogelijk dat bij deze nieuwe CTG-beoordeling ook nieuwe aanvullende indicaties werden beoordeeld en in de nieuwe overeenkomst werden opgenomen. Het is ook mogelijk dat er wijzigingen in de vergoedingsvoorwaarden werden aangebracht in de reeds tijdelijk vergoede indicaties, als gevolg van de nieuwe CTG-procedure. Al deze specifieke gevallen vallen onder de noemer “nieuwe overeenkomst na nieuwe CTG-procedure”. Sinds 2023 zijn er nieuwe vormen van wijzigingen bijgekomen.

of application for a convention from 2015 to 2024 per convention type



Figuur 73: Aantal aanvragen voor het sluiten van een 'artikel 81/111'-overeenkomst per jaar waarin de aanvraag is ingediend – uitsplitsing naar het resultaat van de ondertekende overeenkomsten

Termijnen voor terugbetalingsprocedures en looptijd van overeenkomsten

De duur van een terugbetalingsprocedure is vastgelegd in het KB van 01.02.2018. Deze bedraagt maximaal 180 dagen. De terugbetalingsprocedure (en dus de termijn van 180 dagen) kan echter worden opgeschort als er bij de indiening van de aanvraag gegevens ontbreken of als er geen prijs is toegekend. Bovendien kan de aanvrager tijdens de terugbetalingsprocedure tweemaal een opschorting van maximaal 90 dagen aanvragen en eenmaal een opschorting van maximaal 120 dagen, die kan worden gebruikt voor de onderhandelingsprocedure om tot een overeenkomst te komen. In de volgende analyse zijn deze eventuele opschortingsperiodes opgenomen in het aantal dagen in kwestie.

Opgemerkt moet worden dat tijdens de COVID-19-crisis in 2020-2021 het tijdschema voor CTG-procedures tijdelijk werd stopgezet (opschorting van de termijnen van 13 maart 2020 tot en met 31 maart 2021). Het gevolg is dat voor deze periode de totale duur van de opschorting(en) in de praktijk vaak langer is dan de maximale opschortings-termijnen waarin het KB van 01.02.2018 voorziet. Dit blijkt ook uit de cijfers van 2019 en 2020 (het jaar waarin het aanvraagdossier bij de CTG werd ingediend).

Totale duur van de procedure

De verschillende resultaten met betrekking tot de gemiddelde duur in dagen om tot een overeenkomst te komen vanaf de datum van indiening van de terugbetalingsaanvraag worden weergegeven in Tabel 39. Het gemiddelde aantal dagen tussen de indiening van een terugbetalingsaanvraag en de daadwerkelijke inwerkingtreding van de terugbetaling voor de periode 2015-2024 bedraagt 345 dagen.

Procedure Starting Year	Average Time in Days	Minimum Time in Days	Max Time in Days
2015	330,28	220,00	467,00
2016	314,56	177,00	581,00
2017	312,68	186,00	443,00
2018	325,74	135,00	468,00
2019	387,15	187,00	688,00
2020	436,72	259,00	649,00
2021	335,52	196,00	465,00
2022	366,81	190,00	559,00
2023	314,59	83,00	484,00
2024	317,16	123,00	491,00
2015-2024	345,69	83,00	688,00

Tabel 39: Evolutie van de termijn tussen de indiening van het terugbetalingsdossier en de inwerkingtreding van de terugbetaling per jaar waarin de CTG-procedure is gestart.

Voor 73% van de gesloten overeenkomsten duurde het minder dan een jaar om de terugbetaling via een overeenkomst te verkrijgen. De kortste termijn tussen de indiening van een terugbetalingsaanvraag en de inwerkingtreding van de terugbetaling bedroeg 83 dagen. De langste termijn tussen de indiening van een terugbetalingsaanvraag en de inwerkingtreding van de terugbetaling bedroeg 688 dagen; dit als gevolg van de opschortingen tijdens de procedure en de stopzetting van de kalender tijdens de COVID-19-crisis.

De gemiddelde tijd die nodig is om tot een overeenkomst te komen, is vanaf 2019 sterk toegenomen. Dit is ongetwijfeld een gevolg van de COVID-19-crisis en de tijdelijke opschortingen van de kalender die tijdens deze periode toegepast werden. Hoewel de cijfers voor 2021 en 2022 een verlenging van de behandelingstermijn van de dossiers lijken aan te geven, is de gemiddelde tijd over de periode licht gedaald. Vanaf 2023 lijkt de gemiddelde verwerkingstijd weer op het niveau van vóór de coronacrisis te komen.

Opschortingsperiodes tijdens de onderhandelingen

Zoals eerder beschreven, mag volgens de regelgeving maximaal 120 dagen worden besteed aan besprekingen om tot een eventuele '81/111'-overeenkomst te komen. Omdat tijdens de COVID-19-crisis in 2020-2021 de kalender van de CTG-procedures tijdelijk werd opgeschort, was het tijdelijk mogelijk dat de opschorting in het kader van een 'artikel 81/111'-bespreking langer dan 120 dagen duurde. Dit blijkt ook uit de cijfers van 2019-2020. Volgens de regelgeving worden minimaal 10 van deze dagen besteed aan de beoordeling door de minister van Financiën.

Procedure Starting Year	Average Time in Days	Min Time in Days	Max Time in Days
2015	108,91	77,00	124,00
2016	103,38	36,00	119,00
2017	94,32	30,00	119,00
2018	92,86	11,00	119,00
2019	108,62	48,00	119,00
2020	156,16	41,00	378,00
2021	106,12	19,00	194,00
2022	108,55	50,00	121,00
2023	101,12	17,00	119,00
2024	97,87	20,00	119,00
2015-2024	107,82	11,00	378,00

Tabel 40: Evolutie van de tijd tussen de indiening van het verzoek om een 'artikel 81/111'-overeenkomst en de ondertekening van de overeenkomst per jaar waarin het verzoek werd ingediend.

Uit Tabel 40 blijkt dat de besprekingen in de periode 2015-2024 gemiddeld 108 dagen hebben geduurd (rekening houdend met de COVID-19-situatie). De kortste en langste onderhandelingsperiodes varieerden tussen 11 en 378 dagen.

Resultaat van aflopende overeenkomsten

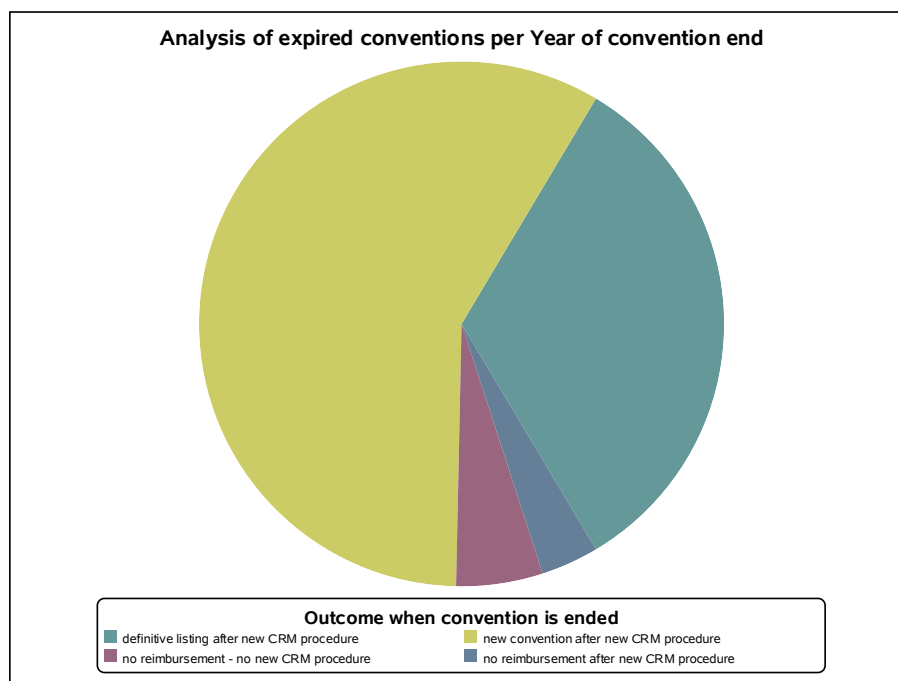
Figuur 74 en Tabel 41 geven de verdeling weer van het resultaat van overeenkomsten wanneer deze aflopen.

85 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten

- Voor 12 van de 223 overeenkomsten die afliepen tussen 2015 en 2024 werd geen nieuwe CTG-procedure gestart (5,38%).
- Voor 74 van de vervallen overeenkomsten (33,18%) werd een nieuwe CTG-procedure opgestart en werd de specialiteit/indicatie definitief opgenomen in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten.
- Voor 129 van de vervallen overeenkomsten (57,85%) werd een nieuwe CTG-procedure gestart en werd de specialiteit/indicatie opnieuw tijdelijk opgenomen in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten via een nieuwe overeenkomst.
- In 8 van de vervallen overeenkomsten (3,59%) werd een nieuwe CTG-procedure gestart, maar werd de vergoeding niet (definitief of tijdelijk) behouden. Als gevolg daarvan is de specialiteit/indicatie niet langer terugbetaalbaar.

Outcome when convention is ended	Frequency	Percent	Cumulative Frequency	Cumulative Percent
definitive listing after new CRM procedure	74	33,18	74	33,18
new convention after new CRM procedure	129	57,85	203	91,03
no reimbursement - no new CRM procedure	12	5,38	215	96,41
no reimbursement after new CRM procedure	8	3,59	223	100,00

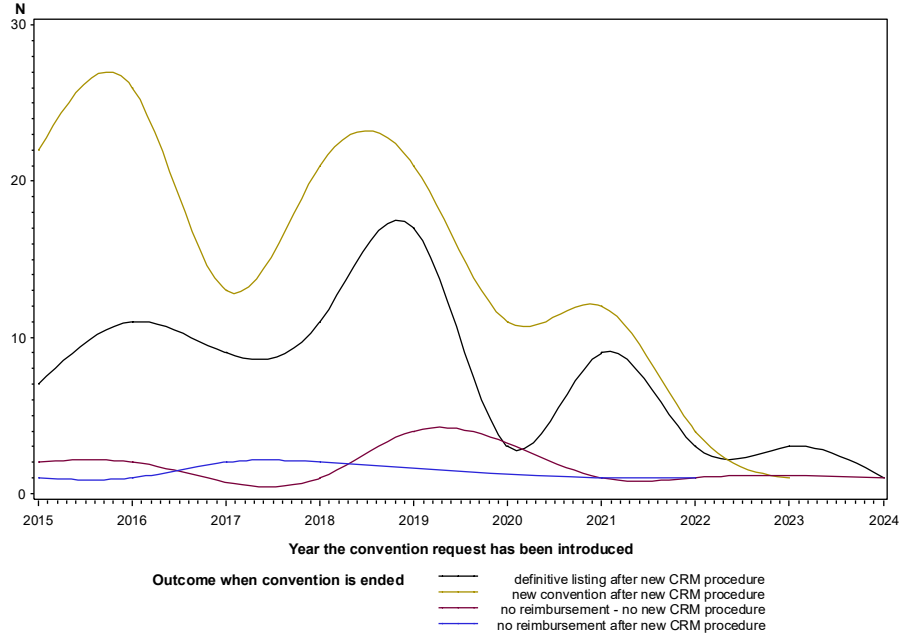
Tabel 41: Overzicht van de vervallen overeenkomsten.



Figuur 74: Overzicht van de vervallen overeenkomsten.

Figuur 75 en Tabel 42 geven dezelfde statistieken weer, maar dan per jaar voor de periode 2015-2024. Uit deze gegevens blijkt dat de verhoudingen tussen de verschillende uitkomsten in de loop van de tijd vrij stabiel zijn gebleven. Naarmate het jaar 2024 nadert, lopen er logischerwijs minder overeenkomsten af.

Analysis of expired conventions per Year of request



Figuur 75: Evolutie van het resultaat van de overeenkomsten per jaar van indiening van de aanvraag.

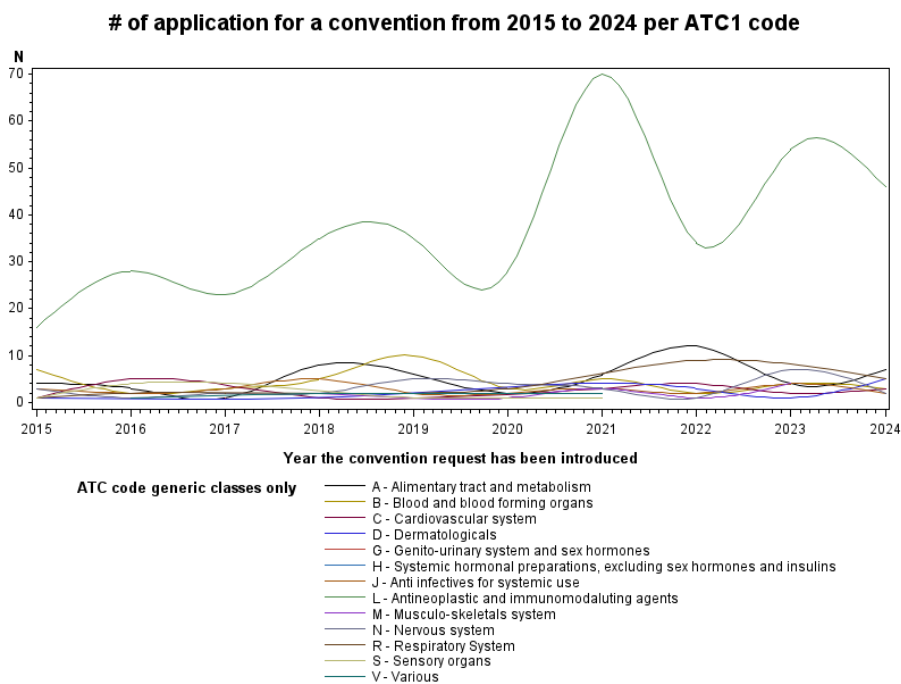
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Totaal
definitive listing after new CRM procedure	7	11	9	11	17	3	9	3	3	1	74
new convention after new CRM procedure	22	26	13	21	21	11	11	4	.	.	129
no reimbursement - no new CRM procedure	2	2	.	1	4	.	1	1	.	1	12
no reimbursement after new CRM procedure	1	1	2	2	.	.	1	1	.	.	8
Totaal	32	40	24	35	42	14	22	9	3	2	223

Tabel 42: Evolutie van het resultaat van de overeenkomsten per jaar van indiening van de aanvraag.

Volume van conventies per anatomische hoofdklasse

Figuur 76 en Tabel 43 tonen het aantal jaarlijkse verzoeken aan de CTG om een 'ART. 81/111'-overeenkomst te sluiten per ATC-klasse. De anatomische groep van antineoplastica en immunomodulators vertegenwoordigt het grootste deel van de aanvragen, met ongeveer 60% van het totale aantal aanvragen in de periode 2015-2024. Daarna volgen de farmaceutische specialiteiten voor voeding, metabolisme en bloedproducten, met respectievelijk 9% en 7% van het totale aantal aanvragen.

87 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten

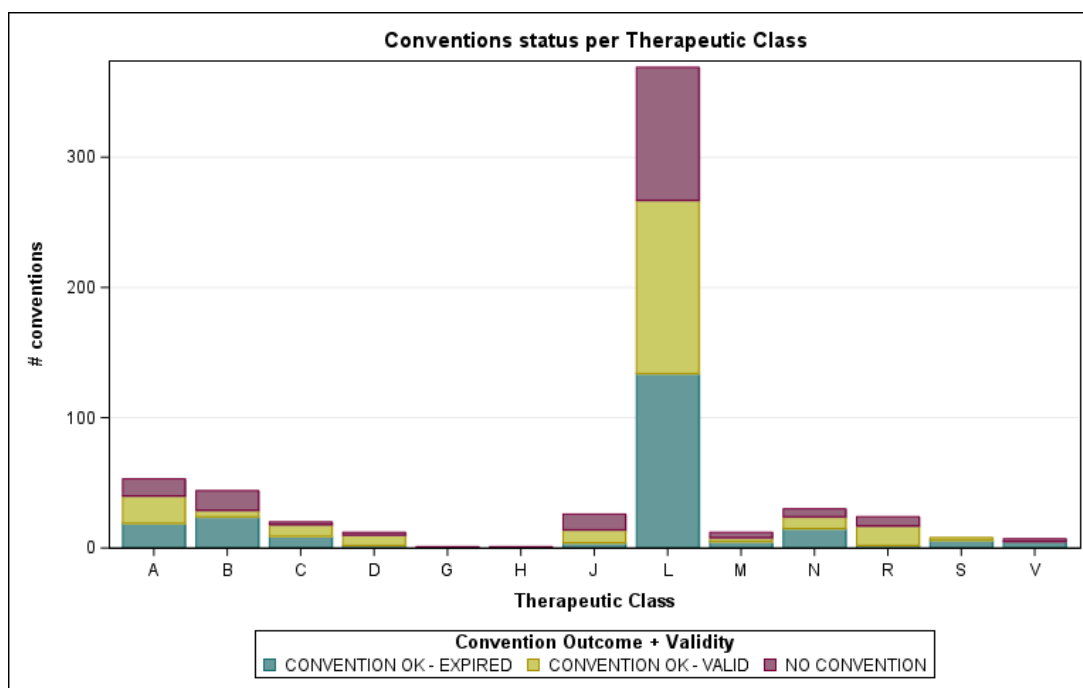


Figuur 76: Aantal aanvragen voor een overeenkomst per anatomische hoofdklasse.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Totaal
A - Alimentary tract and metabolism	4	3	1	8	6	2	6	12	4	7	53
B - Blood and blood forming organs	7	2	3	5	10	3	5	2	4	3	44
C - Cardiovascular system	1	5	.	1	1	.	3	4	2	3	20
D - Dermatologicals	1	.	.	.	2	.	.	3	1	5	12
G - Genito-urinary system and sex hormones	.	.	1	1
H - Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones and insulins	1	.	.	.	1
J - Anti infectives for systemic use	3	2	3	5	2	.	3	2	4	2	26
L - Antineoplastic and immunomodulating agents	16	28	23	35	35	28	70	34	54	46	369
M - Musculo-skeletal system	.	.	.	2	1	1	3	1	4	.	12
N - Nervous system	3	1	2	2	5	4	3	1	7	2	30
R - Respiratory System	1	2	2	.	2	3	.	9	.	5	24
S - Sensory organs	1	4	.	.	1	1	1	.	.	.	8
V - Various	.	1	.	2	2	.	2	.	.	.	7
Totaal	37	48	35	60	67	42	97	68	80	73	607

Tabel 43: Aantal aanvragen voor een overeenkomst per anatomische hoofdklasse.

Figuur 77 en Tabel 44 geven een uitsplitsing van alle aanvragen per anatomische hoofdgroep op basis van de status van de overeenkomst (onderhandelingen afgewezen of niet geslaagd, overeenkomst in behandeling, overeenkomst verlopen) over de periode 2013-2023. Dezelfde klasse L van antineoplastica en immunomodulatoren is goed voor ongeveer 60% van de succesvolle overeenkomsten. Daarna volgen opnieuw de farmaceutische specialiteiten van de klassen A en B met ongeveer 9% en 7% van de aanvragen die in dezelfde periode zijn afgerond. In dit verband moet worden opgemerkt dat er voor sommige farmaceutische specialiteiten meerdere overeenkomsten gesloten werden.



Figuur 77: Resultaten van de 'Art. 81/111'-besprekingen op basis van de belangrijkste anatomische klasse

	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	R	S	V	Totaal
Convention OK – Expired	19	24	9	2	0	0	4	133	3	15	2	6	5	222
%	3.13	3.95	1.48	0.33	0.00	0.00	0.66	21.91	0.49	2.47	0.33	0.99	0.82	36.57
Convention OK – Valid	21	5	9	8	0	0	10	134	5	9	15	2	0	218
%	3.46	0.82	1.48	1.32	0.00	0.00	1.65	22.08	0.82	1.48	2.47	0.33	0.00	35.91
No Convention	13	15	2	2	1	1	12	102	4	6	7	0	2	167
%	2.14	2.47	0.33	0.33	0.16	0.16	1.98	16.8	0.66	0.99	1.15	0.00	0.33	27.51
Total	53	44	20	12	1	1	26	369	12	30	24	8	7	607
%	8.73	7.25	3.29	1.98	0.16	0.16	4.28	60.79	1.98	4.94	3.95	1.32	1.15	100.00

Tabel 44: Resultaten van de 'Art. 81/111'-besprekingen op basis van de belangrijkste anatomische klasse

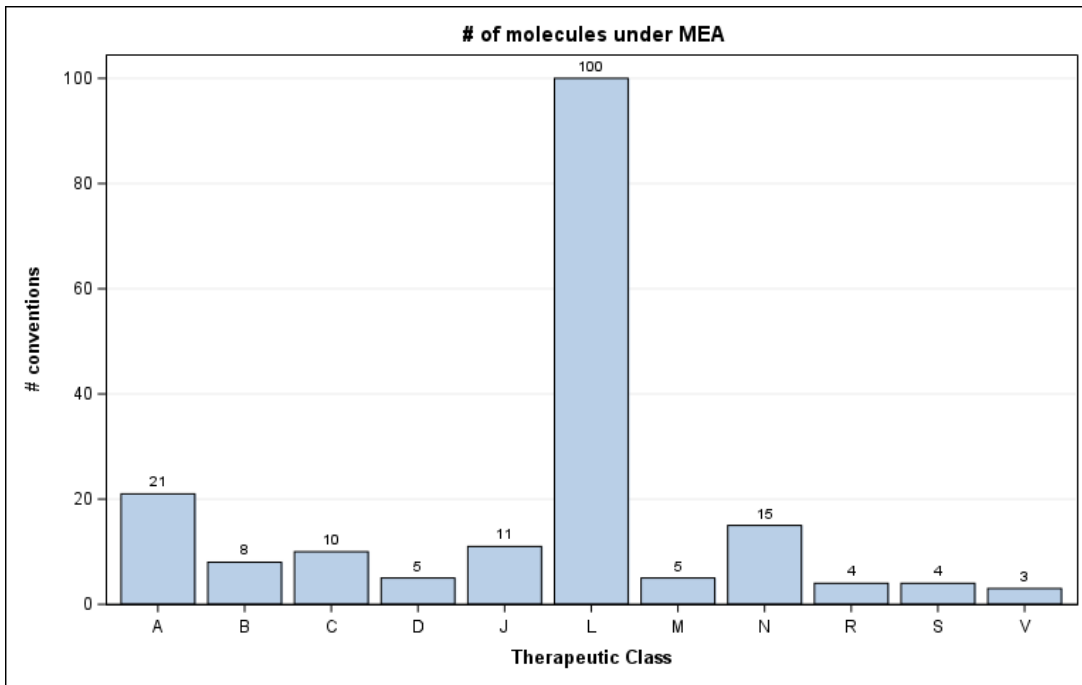
Aantal moleculen onder overeenkomst

Figuur 78 toont het aantal moleculen onder overeenkomst per ATC-klasse in de periode 2015-2024 voor een totaal van 186 verschillende moleculen. In lijn met de eerder gepresenteerde resultaten bevindt het overgrote deel van de moleculen onder contract zich in de therapeutische klasse L (n=100, 53,76%), gevolgd door de ATC-klassen A, A (n=21, 11,29%) en N (n=15, 8,06%).

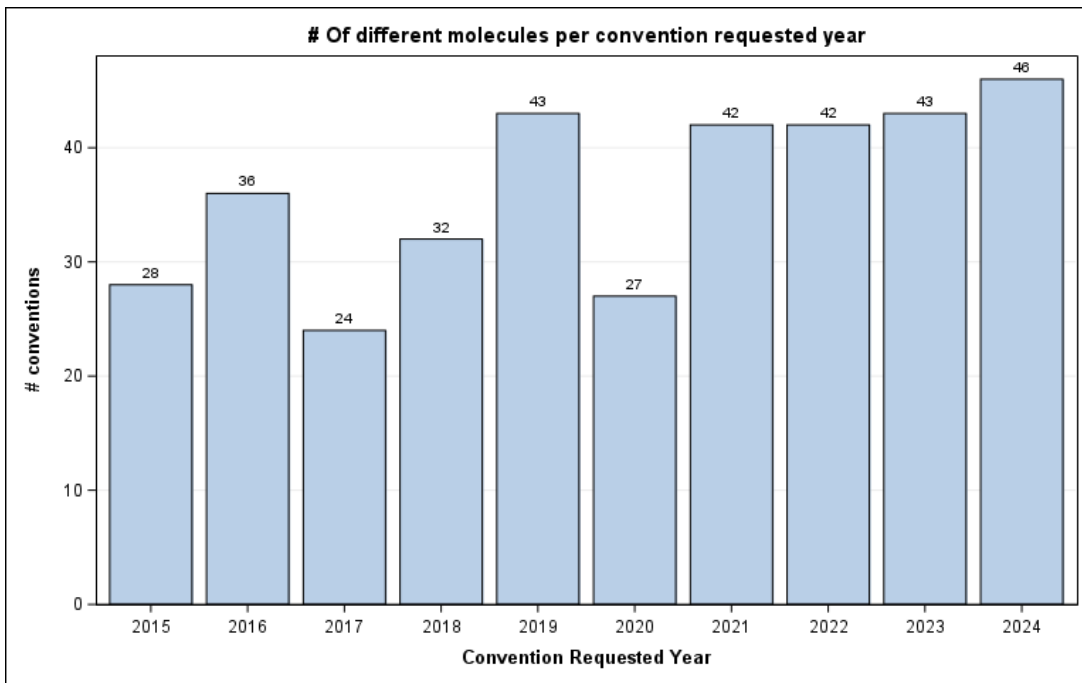
Figuur 79 toont het aantal verschillende moleculen onder overeenkomst per jaar van indiening van de aanvraag. Sinds vele jaren is een geleidelijke toename van het aantal specialiteiten onder overeenkomst waarneembaar. Sinds 2019, met de opmerkelijke uitzondering van het jaar 2020 en alle gevolgen van de COVID-crisis voor de vertraging van de activiteiten, werden ongeveer veertig specialiteiten per jaar aanvaard voor terugbetaling. Het jaar 2024 laat echter een lichte stijging zien ten opzichte van de jaren 2019-2023.

Niet alle moleculen die via een overeenkomst voor vergoeding in aanmerking komen, worden noodzakelijkerwijs voor het eerst opgenomen in de lijst van voor vergoeding in aanmerking komende specialiteiten. Zoals eerder uitgelegd, kunnen er per molecule meerdere overeenkomsten worden gesloten en/of kunnen er aanvullingen worden aangebracht om andere indicaties of andere verpakkingen op te nemen in de oorspronkelijke overeenkomst met betrekking tot de specialiteit. In totaal werden er in de periode 2015-2024 bijna 186 nieuwe moleculen goedgekeurd voor terugbetaling. Uiteraard was het aantal nieuwe moleculen hoger aan het begin van de contractperiode (zie Figuur 80). Zo nam het aantal nieuwe moleculen toe tot 2016 om vervolgens in 2017 plotseling af te nemen. Sinds 2017 lijkt het aantal nieuwe moleculen zich te stabiliseren rond de 15 nieuwe moleculen per jaar.

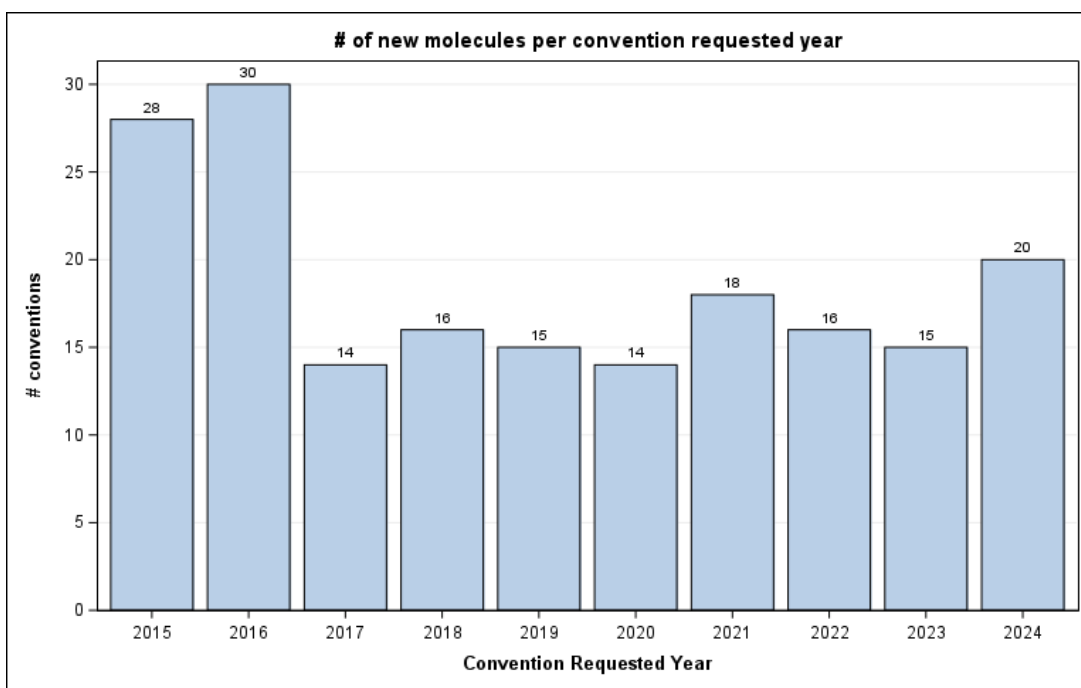
89 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten



Figuur 78: Aantal moleculen onder overeenkomst per ATC-klasse (2015 – 2024)



Figuur 79: Aantal verschillende moleculen onder overeenkomst per jaar waarin de overeenkomst werd ingevoerd.



Figuur 80: Aantal nieuwe moleculen die per jaar waarin de overeenkomst werd ingevoerd, voor terugbetaling werden aanvaard.

Stand van zaken van de overeenkomsten in functie van het advies van de CTG

Tot 1 juli 2014 was het voor een bedrijf mogelijk om na een negatief advies van de CTG een onderhandelingsaanvraag in te dienen. Sinds 1.2.2018 is het weer mogelijk, maar alleen op uitdrukkelijk verzoek van de minister van Sociale Zaken, dat het bedrijf na een negatief advies van de CTG een verzoek indient om onderhandelingen te starten.

In 10 van de 22 dossiers (45%) waarin de CTG een negatief advies had uitgebracht, werd uiteindelijk een overeenkomst gesloten. In 55% van de gevallen werden er onderhandelingen gestart, maar leidden deze niet tot een akkoord.

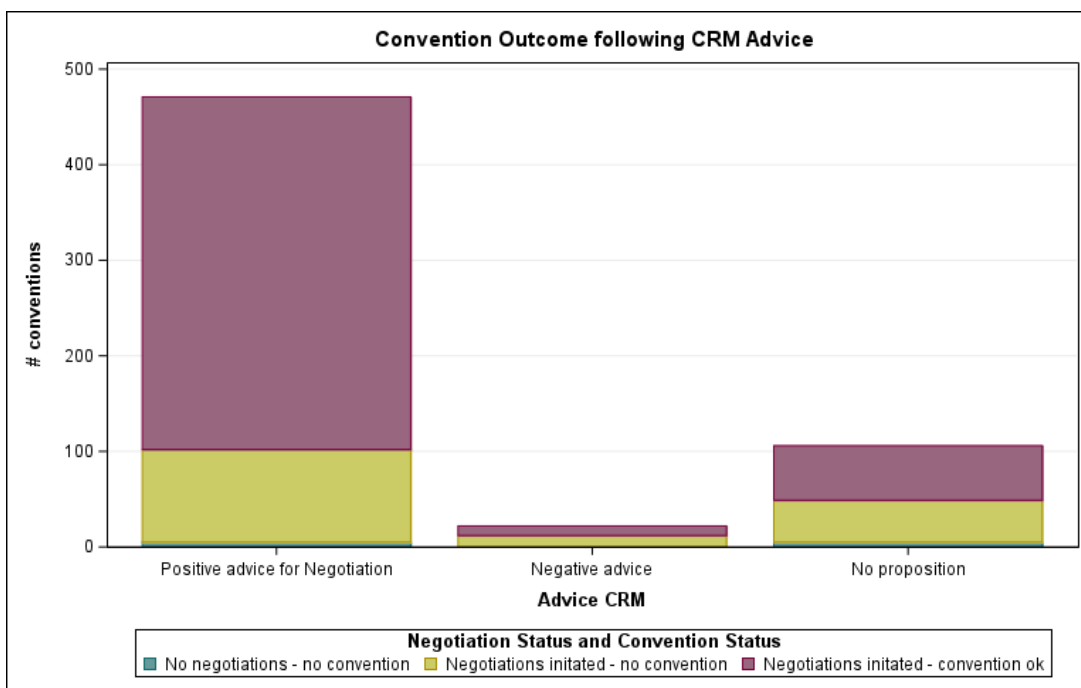
In 369 van de 471 gevallen (78%) werd een overeenkomst gesloten na een voorstel tot onderhandeling door de CTG, en in 57 van de 106 gevallen (54%) zonder advies van de CTG. Bijna 21% van de overeenkomsten die een positief advies van de commissie hadden gekregen, konden na het begin van de onderhandelingen geen akkoord bereiken.

	NO negotiation - NO convention	Negotiation - NO convention	Negotiation - convention	Total Col %
Positive advice	5	97	369	471
Line %	1.06	20.59	78.34	78.63
Negative advice	0	12	10	22
Line %	0	54.55	45.45	3.37
No proposition	5	44	57	106
Line %	4.72	41.51	53.77	17.70
Total	10	153	436	599
Line %	1.67	25.54	72.79	100.00

Tabel 45: Resultaten van de 'artikel 81/111'-besprekingen in functie van het advies van de CTG

In een beperkt aantal gevallen (n=5) stelde de Commissie voor om een onderhandelingsprocedure te starten, diende het bedrijf een aanvraag in bij de minister van Sociale Zaken en werd het geneesmiddel definitief opgenomen - meestal na overleg met de werkgroep en in ruil voor een prijsverlaging. Deze situatie wordt geïllustreerd in Figuur 81 en Tabel 45 onder de modaliteit "Negotiation – NO convention". Eén keer besloot de minister, vóór overleg met de werkgroep, het geneesmiddel definitief op de lijst te plaatsen met een nominale prijsverlaging (in eerdere MORSE-rapporten werd ten onrechte vermeld dat voor dit dossier geen aanvraag voor een 'artikel 81/111'-procedure was ingediend).

91 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten



Figuur 81: Resultaten van de 'artikel 81/111'-besprekingen in functie van het advies van de CTG.

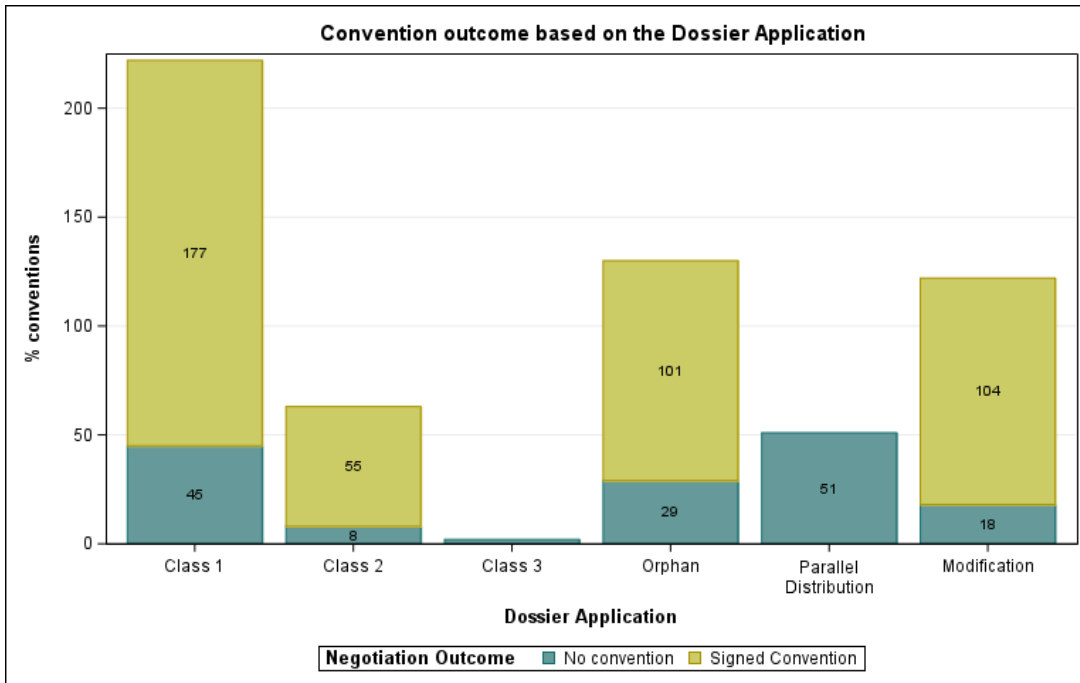
Stand van zaken van de overeenkomsten in functie van het type ingediende terugbetalingsaanvraag

Tabel 46 en Figuur 82 tonen het aantal onderhandelingen dat wel of niet tot een overeenkomst leidde, uitgesplitst naar categorie van de terugbetalingsaanvraag.

	No convention	Signed Convention	Totaal
Class 1	45	177	222
Line %	20.27	79.73	
Class 2	8	55	63
Line %	12.70	87.30	
Class 3	2	0	2
Line %	100.00	0.00	
Orphan	29	101	130
Line %	22.31	77.69	
Parallel Distribution	51	0	51
Line %	100.00	0.00	
Modification	18	104	122
Line %	14.75	85.25	
Totaal	153	437	590

Tabel 46: Resultaten van de 'artikel 81/111'-besprekingen in functie van het type terugbetalingsaanvraag dat door het farmaceutische bedrijf werd ingediend.

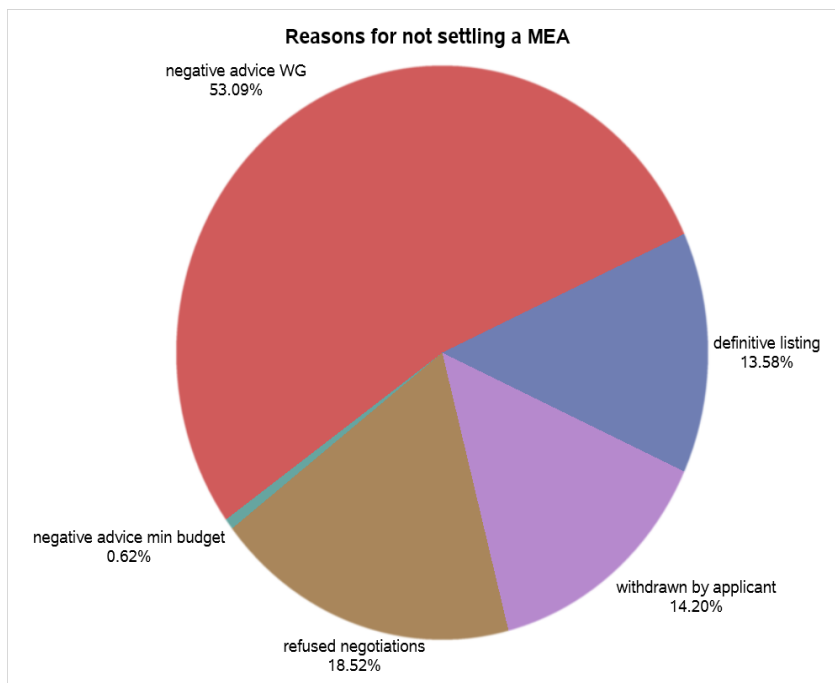
Van de terugbetalingsaanvragen waarin het farmaceutische bedrijf een therapeutische meerwaarde claimt ("Klasse 1"), werd in 80% van de gevallen (177/222) een tijdelijke terugbetaling geregeld via een overeenkomst. Voor 78% (101/130) van de aanvragen met betrekking tot weesgeneesmiddelen werd een overeenkomst gesloten. Als het bedrijf geen meerwaarde claimt (klassen 2 en 3), wordt het geneesmiddel in 85% (55/65) van de aanvragen volgens de 'artikel 81/111'-procedure tijdelijk geregistreerd. In deze gevallen is de referentiespecialiteit ook "onder contract", wat de kans op een overeenkomst waarschijnlijk vergroot. Als een wijziging van de terugbetalingsmodaliteiten wordt gevraagd, leidt dit in 85% (104/122) van de aanvragen voor een 'artikel 81/111'-procedure tot een tijdelijke terugbetaling: ofwel werd er een nieuwe overeenkomst gesloten, ofwel leidde dit tot een aanhangsel bij de bestaande overeenkomst. Er werd geen overeenkomst gesloten in het kader van parallelle distributies.



Figuur 82: Resultaten van de 'artikel 81/111'-besprekingen naar gelang van het type terugbetalingsaanvraag dat door het farmaceutische bedrijf werd ingediend.

Redenen waarom de procedure niet tot een overeenkomst leidt

Ondanks het feit dat het farmaceutische bedrijf een onderhandelingsaanvraag bij de minister van Sociale Zaken heeft ingediend, leidt de procedure niet altijd tot een overeenkomst. Figuur 83 en Tabel 47 geven de percentages weer van de redenen waarom aan het einde van de procedure geen overeenkomst werd ondertekend.



Figuur 83: Overzicht van de redenen waarom er geen overeenkomst werd gesloten

In 13,5% van de gevallen wordt de specialiteit definitief opgenomen in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, zonder overeenkomst. Dit gaat vaak gepaard met een directe verlaging van de nominale prijs.

93 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten

In 18,5% van de gevallen acht de minister van Sociale Zaken het niet opportuun om onderhandelingen te starten. Dit kan het geval zijn wanneer de beschikbare klinische gegevens te onvolledig zijn om een tijdelijke terugbetaling te overwegen. Het is ook mogelijk dat de aanvrager een ongeldige aanvraag tot onderhandeling heeft ingediend (indiening van de aanvraag buiten de termijn bepaald in het koninklijk besluit van 01.02.2018; de aanvraag bevatte niet de gegevens bepaald in de artikelen 111, 112 of 113 van het KB van 01.02.2018; enz.).

In 53% van de gevallen concludeert de werkgroep die de onderhandelingen voert dat er geen akkoord kon worden bereikt en wordt de minister hiervan op de hoogte gebracht.

In 23% van de gevallen heeft het farmaceutische bedrijf de terugbetalingsprocedure stopgezet.

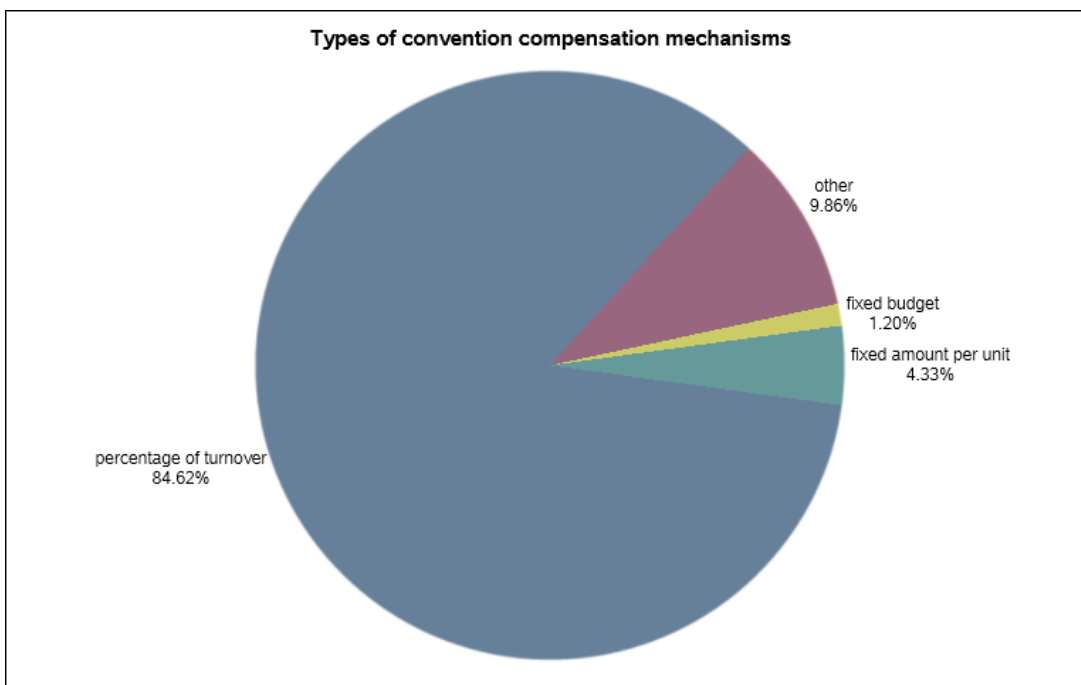
Eén enkel geval betreft een negatieve beslissing van de minister van Begroting.

Reason no convention	Frequency	Percent
definitive listing	22	13,58
negative advice WG	86	53,09
negative advice min budget	1	0,62
refused negotiations	30	18,52
withdrawn by applicant	23	14,20
Totaal	162	100.00

Tabel 47: Overzicht van de redenen waarom er geen overeenkomst werd gesloten

Gebruikte mechanismen voor begrotingscompensatie

Figuur 84 en Tabel 48 tonen de verschillende begrotingsmechanismen die in het kader van de gesloten overeenkomsten werden ingezet. In 90% van de gevallen werd slechts één budgettair compensatiemechanisme gebruikt.



Figuur 84: Verdeling van de gesloten 'artikel 81/111'-overeenkomsten naar type gebruikt budgettair compensatiemechanisme

In de meeste gevallen (84%) werd gekozen voor een terugbetaling van een deel van de gerealiseerde omzet. Dit compensatiemechanisme kan bestaan uit een vast percentage van de gerealiseerde omzet of een stijgend terugbetalingspercentage op basis van vooraf vastgestelde omzetschijven. Zoals reeds eerder vermeld, kan bij het bepalen van dit terugbetalingspercentage met name rekening worden gehouden met het percentage mislukte therapieën (non-responders) zoals vastgesteld in klinische studies, een situatie waarin sprake kan zijn van een “outcomes-based”

compensatiemechanisme op populatieniveau, onvoldoende bewijs van doeltreffendheid of ongeschikte verpakkingsgroottes die mogelijk tot verspilling kunnen leiden.

Type of compensation mechanism	Frequency	Percent
fixed amount per unit	18	4,33
fixed budget	5	1,20
other	41	9,86
percentage of turnover	352	84,62

Tabel 48: Verdeling van de gesloten 'artikel 81/111'-overeenkomsten naar type gebruikt budgettaire compensatiemechanisme

In 4% van de gesloten overeenkomsten moet de aanvrager een vast bedrag per verkochte eenheid betalen.

In ongeveer 1% van de gevallen moet een bedrag worden terugbetaald dat overeenkomt met het geheel of een deel van het verschil tussen de verwachte uitgaven en de werkelijke uitgaven voor de specialiteit in kwestie. In dit geval kan het bijvoorbeeld gaan om de terugbetaling van een vooraf vastgesteld vast bedrag, ongeacht de gerealiseerde omzet, of om een volledige terugbetaling van het deel van de gerealiseerde omzet dat de veronderstelde omzet overschrijdt.

Voor de overige 10% van de gesloten overeenkomsten zijn twee of meer compensatiemechanismen gecombineerd. De toepassing van twee of meer compensatiemechanismen in één overeenkomst is complex en logistiek moeilijker te volgen dan wanneer slechts één mechanisme wordt toegepast. Een mogelijk voordeel van de combinatie van compensatiemechanismen – en meer bepaald de combinatie met een prijsverlaging van een product uit de portefeuille – lijkt te zijn dat een hogere totale compensatie kan worden bereikt, aangezien de financiële druk voor een bedrijf niet op één enkel product uit zijn portefeuille wordt uitgeoefend. Dit systeem leidt echter tot nog meer onzekerheid, aangezien men uitgaat van prognoses, niet alleen met betrekking tot de farmaceutische specialiteit die tijdelijk wordt terugbetaald, maar ook met betrekking tot het product uit de portefeuille. Soms worden ook meer 'alternatieve' compensatiemechanismen in overeenkomsten opgenomen, zoals een financiële compensatie om de gegevensuitwisseling via Sciensano te optimaliseren of compensaties voor geneesmiddelen die geen deel uitmaken van de portefeuille van de aanvrager, maar die een (therapeutisch) verband hebben met het geneesmiddel waarop de overeenkomst van toepassing is. Om meer budgettaire zekerheid te verkrijgen, is het mogelijk – meestal in combinatie met andere compensatiemechanismen – een 'cap' in te voeren waarboven een aanzienlijk percentage van het bedrag moet worden terugbetaald. Deze 'cap' wordt ingesteld op een percentage van de verwachte omzet en varieert naargelang de overeenkomsten, maar wordt vaak vastgesteld op minder dan 100% van de verwachte omzet.

Evolutie van de compensatiebedragen van de overeenkomsten over de periode 2015-2024

Methodologische nota over de behandeling van de compensaties

De evolutie van de uitgaven voor geneesmiddelen die worden terugbetaald via overeenkomsten op grond van artikel 81 (KB 21.12.2001) en artikel 111 (nieuw KB 1.2.2018) wordt per kalenderjaar beschreven in de tabellen en figuren van dit hoofdstuk. Aangezien deze gegevens vooral boekhoudkundige betekenis hebben, wordt de situatie ook cumulatief weergegeven sinds de invoering van de vertrouwelijke overeenkomsten in België en per ATC-klasse (op voorwaarde dat er minimaal 5 verschillende moleculen betrokken zijn) – zie hervorming 31 van de roadmap (RIZIV/INAMI, 2023b).

Bij de interpretatie van deze cijfers moet rekening worden gehouden met de volgende elementen:

- Zoals reeds eerder vermeld (zie p. 77), moet worden opgemerkt dat er geen afzonderlijk budget bestaat voor geneesmiddelen die via een overeenkomst worden terugbetaald. Overeenkomsten zijn een van de instrumenten die in het kader van het geneesmiddelenbeleid worden gebruikt om het budget beter te beheersen.
- De bedragen worden opgeteld per effectief "prestatiejaar". De overeenkomsten worden verdeeld per jaar waarin een compensatie door het farmaceutische bedrijf is voorzien op basis van de bepalingen van de overeenkomsten. Het farmaceutische bedrijf moet daartoe de bruto-omzet (vóór aftrek van de budgettaire compensatie) aangeven voor een bepaalde periode waarop de overeenkomst betrekking heeft. De overeenkomsten lopen van datum tot datum, zodat de periode waarop de overeenkomst betrekking heeft één, twee of drie kalenderjaren kan duren en het moment van afrekening niet

95 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten

noodzakelijkerwijs overeenkomt met hetzelfde kalenderjaar als de periode waarop de afrekening betrekking heeft. In het kader van de overeenkomsten worden dus (bruto) uitgaven daadwerkelijk gedaan in het jaar T, maar worden de terugbetalingen slechts gedeeltelijk of volledig gedaan in het jaar T+1 of zelfs later in bepaalde specifieke gevallen (bijvoorbeeld wanneer het gaat om een P4P-mechanisme), op het moment van de aangifte door het bedrijf. In de onderstaande tabellen is een proportionele herberekening uitgevoerd om deze omzetten en compensatiemechanismen terug te brengen naar de effectieve jaren waarin de omzetten en compensaties gerealiseerd werden.

- Voor de compensatiemechanismen wordt alleen rekening gehouden met directe financiële compensatiemechanismen. Indirecte compensaties, bijvoorbeeld via prijsverlagingen van andere specialiteiten, worden niet in aanmerking genomen (de betaalde bedragen zijn bijgevolg onderschattingen van de totale compensatie).
- Voor de omzet wordt in sommige gevallen de totale omzet van de specialiteit in aanmerking genomen, en dus ook de omzet voor deze specialiteit voor indicaties die "niet onder contract staan". Op basis van deze gegevens is het dus niet mogelijk om een afzonderlijk budget vast te stellen voor geneesmiddelen die via een overeenkomst worden vergoed.

Sinds oktober 2016 is het bij het sluiten van nieuwe overeenkomsten of het opstellen van aanvullende clausules gebruikelijk om zo nauwkeurig en betrouwbaar mogelijk te schatten hoeveel compensatie het bedrijf in het jaar T (waarin de uitgaven daadwerkelijk zijn gedaan) aan het RIZIV moet terugbetalen. Volgens het in de overeenkomst voorziene mechanisme wordt een systeem van voorschotten ingevoerd om de financiën van de ziekte- en invaliditeitsverzekering te ontlasten. Aan het einde van het boekjaar vormt het verschil tussen het totale bedrag van de compensatie en het reeds betaalde voorschot het saldo dat door het bedrijf of het RIZIV moet worden betaald. Dit systeem moet onder meer een betrouwbaarder beeld geven van de werkelijke netto-uitgaven per kalenderjaar. Een methodologische nota met uitleg over de berekening van de compensaties is te vinden in Bijlage 3.

- Zowel voor de omzet als voor de terugbetalingen wordt in eerste instantie uitgegaan van bekende gegevens, namelijk de door de bedrijven opgegeven omzet, de betaalde voorschotten en de voorlopige en definitieve afrekeningen voor de gesloten overeenkomsten. Als de gegevens niet bekend zijn, wordt uitgegaan van ramingen die als basis dienen voor de contractonderhandelingen, om het compensatiemechanisme vast te stellen.
- Om praktische redenen worden alle bedragen weergegeven tegen de 'af-fabrieksprijs'. De cijfers geven dus niet de totale uitgaven voor de ziekteverzekering weer, aangezien ze geen rekening houden met uitgaven in verband met marges, honoraria of btw. Om een volledig beeld te krijgen van de uitgaven voor de ziekteverzekering, moeten de marges, honoraria en btw worden toegevoegd. Het merendeel van de via een overeenkomst terugbetaalde moleculen zijn geneesmiddelen die alleen worden terugbetaald wanneer ze worden afgeleverd in een ziekenhuisapotheek, waarvoor, gezien de vaak hoge catalogusprijzen, de marges zijn geplafonneerd. Wat betreft geneesmiddelen die in open officina worden terugbetaald, kunnen de marges, met name voor geneesmiddelen met een groot volume, hoog zijn. Bij de berekening van de compensatie die nodig is om een voor de ziekteverzekering aanvaardbare prijs in het kader van de overeenkomst te bereiken, wordt sinds 2024 structureel rekening gehouden met het verschil in marges, honoraria en btw dat verband houdt met het verschil tussen de catalogusprijs en de aanvaardbare prijs die in het kader van de overeenkomst wordt vergoed.
- De gegevens hebben betrekking op de situatie op 06.10.2025, bron: Directie Farmaceutisch Beleid (database opvolging van het proces van de 'artikel 81/111'-overeenkomsten).

OPMERKING OVER HET BUDGET VOOR GENEESMIDDELEN

Het budget voor geneesmiddelen voor het jaar t + 1 wordt jaarlijks in oktober t vastgesteld en is gebaseerd op technische ramingen, met overleg in mei t en september t van elk jaar tussen het RIZIV en de farmaceutische industrie. De ramingen van het RIZIV en de farmaceutische industrie worden met elkaar vergeleken.

Gezien het jaarlijkse karakter van het budget en de boekhouding is het niet mogelijk om de uitgaven en inkomsten correct te corrigeren in het kader van de 'artikel 81'-overeenkomsten, waarvoor de (bruto-)uitgaven t of t-1 worden gedaan, maar waarvoor de terugbetalingen volledig of gedeeltelijk pas in het jaar t + 1 of later zullen plaatsvinden. De contracten lopen van datum tot datum, waardoor de periode waarop ze betrekking hebben zich over twee (of meer) kalenderjaren kan uitstrekken en het daadwerkelijke tijdstip van betaling niet noodzakelijkerwijs in hetzelfde kalenderjaar valt als de periode waarop deze betaling betrekking heeft.

Om hiermee rekening te houden, zijn waar mogelijk bepalingen opgenomen in de financiële compensatiemechanismen in contracten die voorzien in de volledige of gedeeltelijke betaling van de verschuldigde compensatie in het kalenderjaar waarin de uitgave is gedaan (met andere woorden, een systeem van “voorschotten”). Deze bedragen worden in het lopende jaar geïnd en geregistreerd, waardoor een zekere “nettoverrekening” van de uitgaven mogelijk is: zo kan de werkelijke budgettaire last van geneesmiddelen voor de ziekteverzekering correct worden beoordeeld. In de praktijk gaat het om gestandaardiseerde bepalingen met betrekking tot de inning van financiële compensaties, waarin een financiële voorziening is opgenomen met betrekking tot het compensatiemechanisme.

Deze is gebaseerd op een virtuele jaaromzet, geëxtrapoleerd op basis van de beschikbare informatie, om ervoor te zorgen dat deze voorziening zo dicht mogelijk bij de verwachte realiteit ligt.

Globale analyse van de compensaties

Tabel 49 toont de jaarlijkse evolutie van de door de ondernemingen gerealiseerde omzetten (in miljoen euro) voor hun farmaceutische specialiteiten onder overeenkomst, alsook de daarmee gepaard gaande compensaties die aan het RIZIV worden terugbetaald. Er zijn stijgingen zichtbaar op alle niveaus: de aangegeven omzetten (T), de voorschotten¹⁵ (a), de saldi (b) - de afrekening van het reeds betaalde voorschot - en bijgevolg de totale compensaties (R), maar ook het percentage van de terugbetaling.

De cijfers van de jaren die zijn gemarkeerd met een asterisk * moeten met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd, aangezien niet alle omzetten zijn aangegeven of nog niet bekend zijn; onzekere cijfers zijn ook tussen haakjes geplaatst. Dit betekent dat het compenserende aandeel van de ondernemingen in de huidige situatie waarschijnlijk overschat is in afwachting van de ontvangst van de omzetcijfers. Hoewel het compenserende aandeel berekenbaar is, wordt het in dit opzicht niet in het rapport opgenomen omdat het een vertekend beeld zou geven.

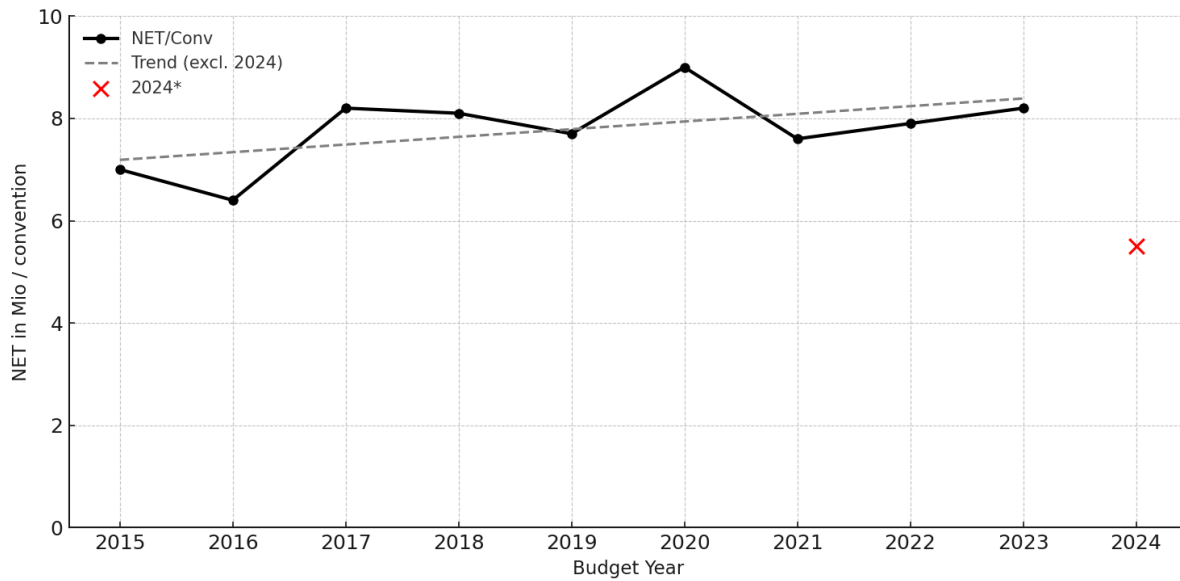
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover (T)	466,08	652,61	1071,17	1314,40	1539,68	1887,75	2085,71	2488,19	2894,23	[2877,23]
Balance (b)	56,63	121,32	172,65	162,07	218,10	213,50	310,51	587,53	801,45	[499,02]
Advance (a)	.	.	100,49	195,50	387,04	540,46	707,65	675,39	754,12	[1340,58]
Refund (R: a+b)	56,63	121,32	273,14	357,57	605,14	753,96	1018,16	1262,92	1555,57	[1839,60]
Net (N: T - R)	409,45	531,29	798,02	956,82	934,55	1133,79	1067,56	1225,27	1338,66	[1037,63]
Compensation	12.2%	18.6%	25.5%	27.2%	39.3%	39.9%	48.8%	50.8%	53.7%	[63.9%]
# Conventions	59	86	98	118	123	127	142	156	163	189
# Molecules	57	72	86	96	100	98	118	127	135	149

Tabel 49: Overzicht per kalenderjaar van de omzet, compensaties en netto-omzet (af fabriek, uitgedrukt in miljoen euro)

De stijging van de verschillende begrotingscijfers gaat gepaard met een toename van het aantal moleculen en bijgevolg van overeenkomsten. Terwijl in 2015 57 moleculen voor evenveel overeenkomsten van kracht waren, waren in 2024 bijna 149 moleculen voor 189 overeenkomsten van kracht. In geen enkel opeenvolgend jaar was het aantal overeenkomsten lager dan in het voorgaande jaar, wat wijst op een steeds frequenter gebruik van het systeem van overeenkomsten. Er is echter een stijging van de kosten van deze overeenkomsten waar te nemen, ongeacht hun aantal. Zo zijn de NETTOKOSTEN voor het RIZIV gestegen van 6,9 miljoen per overeenkomst in 2015 tot 8,2 miljoen in 2023, zoals weergegeven in Figuur 85.

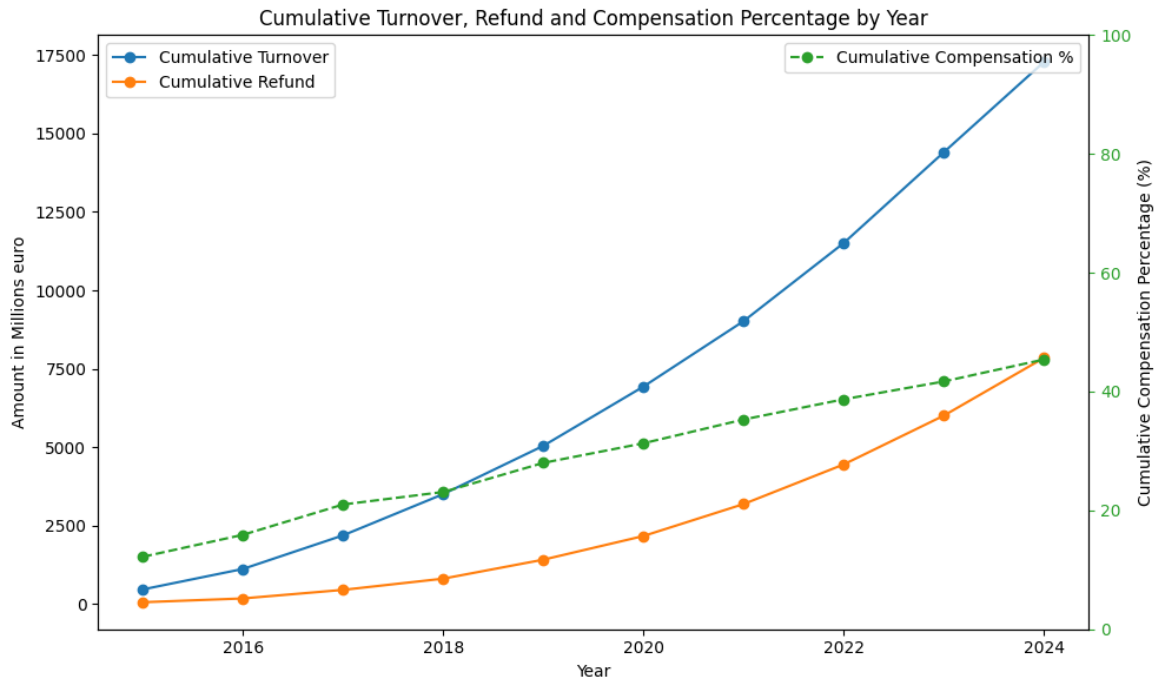
¹⁵ systeem dat in 2016 in werking is getreden

97 - Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten



Figuur 85: Nettokosten voor het RIZIV per overeenkomst per boekjaar in miljoenen euro.

Figuur 86 en Tabel 50 geven dezelfde informatie weer, maar dan gecumuleerd in miljoenen euro. In de periode 2015-2024 realiseerden de ondernemingen een omzet van 17,3 miljard euro op de farmaceutische specialiteiten onder overeenkomst en betaalden ze ongeveer 7,8 miljard aan het Instituut terug, zijnde 45,4%. Aangezien deze cijfers nog niet volledig zijn gevalideerd, ligt het werkelijke cumulatieve percentage van de teruggave waarschijnlijk tussen 41,7 en 45,4%, waarmee de lineaire stijgende trend die sinds 2018 zichtbaar is, wordt voortgezet.



Figuur 86: Cumulatief overzicht van omzet, compensaties en netto-omzet (prijsniveau af-fabriek, in miljoenen euro)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Cumulative Turnover	466,1	1118,7	2189,9	3504,3	5043,93	6931,7	9017,4	11505,6	14399,8	[17277,0]
Cumulative Advance			100,5	296,0	683,03	1223,5	1931,1	2606,5	3360,7	[4701,2]
Cumulative Refund	56,6	178,0	350,6	512,7	730,76	944,3	1254,8	1842,3	2643,8	[3142,8]
Cumulative Compensation	56,6	178,0	451,1	808,7	1413,79	2167,8	3185,9	4448,8	6004,4	[7844,0]
Cumulative Net	409,5	940,7	1738,8	2695,6	3630,14	4763,9	5831,5	7056,8	8395,4	[9433,0]
Cumulative Comp Percentage	12,2%	15,9%	21,0%	23,1%	28,0%	31,3%	35,3%	38,7%	41,7%	[45,4%]

Tabel 50: Cumulatief overzicht van omzet, compensaties en netto-omzet (prijsniveau af-fabriek, in miljoenen euro)

Analyse per anatomische hoofdgroep

In dit deel wordt een analyse gepresenteerd die vergelijkbaar is met die in Tabel 49, maar dan uitgesplitst per anatomische hoofdgroep. Om vertrouwelijkheidsredenen worden alleen de begrotingsjaren weergegeven waarvoor ten minste vijf verschillende moleculen aan de bedragen bijdragen. De cijfers zijn niet cumulatief.

Klasse A: Spijsverteringsstelsel en stofwisseling

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover	3.868,6	7.698,5	13.424,5	23.639,9	31.734,5	39.772,7	56.395,3	84.012,6	[79.119,1]
Balance	75,0	423,1	948,3	1.926,0	2.612,3	3.857,8	4.313,8	5.994,7	[12.329,2]
Advance	.	0,2	126,2	3.902,9	6.156,2	7.329,6	10.678,0	20.307,6	[29.854,6]
Refund	75,0	423,3	1.074,5	5.828,9	8.768,5	11.187,4	14.991,8	26.302,3	[42.183,8]
Net	3.793,6	7.275,1	12.350,0	17.811,0	22.966,0	28.585,3	41.403,5	57.710,3	[36.935,4]
Compensation	1.94%	5.50%	8.00%	24.7%	27.6%	28.1%	26.6%	31.3%	[53.3%]
# Conventions	6	6	13	10	12	14	15	15	18
# Molecules	6	6	8	7	10	13	13	14	15

Tabel 51: Overzicht per kalenderjaar van de omzet, compensaties en netto-omzet (prijsniveau af-fabriek, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC A-klasse (spijsvertering en stofwisseling) met ten minste vijf verschillende moleculen per begrotingsjaar.

Klasse B: Bloed en bloedvormende organen

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover	92.713,2	120.023,9	144.221,8	165.249,2	191.472,5	249.885,6	300.967,1	337.668,8	359.733,1	[342.804,5]
Balance	24.864,0	27.522,7	37.045,6	37.062,0	45.568,4	58.762,4	40.025,4	41.022,2	50.353,0	[72.443,2]
Advance	.	.	7.572,3	12.784,9	17.049,6	77.402,2	100.204,7	110.640,9	115.075,2	[88.299,1]
Refund	24.864,0	27.522,7	44.617,8	49.846,9	62.618,0	136.164,6	140.230,2	151.663,1	165.428,2	[160.742,3]
Net	67.849,1	92.501,2	99.604,0	115.402,2	128.854,5	113.720,9	160.736,9	186.005,7	194.304,9	[182.062,2]
Compensation	26.8%	22.9%	30.9%	30.2%	32.7%	54.5%	46.6%	44.9%	46.0%	[46.9%]
# Conventions	5	9	8	7	7	14	8	9	10	11
# Molecules	5	5	6	6	6	7	7	8	8	8

Tabel 52: Overzicht per kalenderjaar van de omzet, compensaties en netto-omzet (prijsniveau af-fabriek, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC B-klasse (bloed en bloedvormende organen) met ten minste vijf verschillende moleculen per begrotingsjaar.

Klasse C: Hart- en vaatstelsel

	2016	2017	2018	2019	2020	2022	2023	2024*
Turnover	1.498,7	7.349,9	15.398,3	24.083,8	17.935,4	30.194,6	51.580,6	[74.669,4]
Balance	0,0	1.456,5	2.672,6	6.995,0	5.902,9	6.419,8	10.773,5	[7.616,8]
Advance	.	.	.	0,0	0,0	9.594,6	29.070,6	[53.769,5]
Refund	0,0	1.456,5	2.672,6	6.995,0	5.902,9	16.014,5	39.844,1	[61.386,3]
Net	1.498,7	5.893,5	12.725,7	17.088,9	12.032,5	14.180,1	11.736,5	[13.283,1]
Compensation	.000%	19.8%	17.4%	29.0%	32.9%	53.0%	77.2%	[82.2%]
# Conventions	5	6	6	5	5	6	7	9
# Molecules	5	6	6	5	5	5	5	6

Tabel 53: Overzicht per kalenderjaar van de omzet, compensaties en netto-omzet (prijsniveau af-fabriek, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC C-klasse (hart- en vaatstelsel) met ten minste vijf verschillende moleculen per begrotingsjaar.

Klasse J: Infectiewerende middelen

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover	90.256,4	57.087,3	91.807,5	40.424,5	76.472,8	37.333,8	33.744,0	27.039,5	28.490,6	[31.852,9]
Balance	0,0	40.662,9	14.391,4	-2.168,2	-119,3	2.488,2	219,3	-150,2	307,4	[553,9]
Advance	.	.	22.544,0	5.483,7	35.728,5	15.730,1	14.591,8	9.487,0	11.150,5	[46.887,1]
Refund	0,0	40.662,9	36.935,5	3.315,5	35.609,2	18.218,4	14.811,1	9.336,7	11.457,8	[47.441,0]
Net	90.256,4	16.424,4	54.872,0	37.109,0	40.863,6	19.115,5	18.932,8	17.702,7	17.032,7	[-15.588,1]
Compensation	.000%	71.2%	40.2%	8.20%	46.6%	48.8%	43.9%	34.5%	40.2%	[149%]
# Conventions	7	7	8	10	11	7	7	9	9	[10]
# Molecules	7	7	8	10	11	7	7	8	8	[10]

Tabel 53: Overzicht per kalenderjaar van de omzet, compensaties en netto-omzet (prijsniveau af-fabriek, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC J-klasse (infectiewerende middelen) met ten minste vijf verschillende moleculen per begrotingsjaar.

Klasse L: Antineoplastische en immunomodulerende middelen

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover	266.048,4	394.000,3	702.571,5	930.174,2	1.042.612,4	1.370.555,3	1.409.035,0	1.550.411,4	1.697.842,2	[1.583.276,4]
Balance	27.716,8	49.974,2	85.580,2	82.581,1	111.032,6	116.351,5	225.333,2	388.007,7	477.041,1	[285.505,6]
Advance	.	.	70.374,9	169.471,4	279.348,6	387.213,6	467.571,1	380.700,1	393.707,6	[693.622,3]
Refund	27.716,8	49.974,2	155.955,1	252.052,5	390.381,2	503.565,0	692.904,3	768.707,9	870.748,7	[979.127,9]
Net	238.331,6	344.026,1	546.616,4	678.121,8	652.231,2	866.990,2	716.130,7	781.703,6	827.093,5	[604.148,5]
Compensation	10.4%	12.7%	22.2%	27.1%	37.4%	36.7%	49.2%	49.6%	51.3%	[61.8%]
# Conventions	32	46	55	65	73	71	85	87	95	106
# Molecules	30	37	46	50	55	53	64	66	74	83

Tabel 54: Overzicht per kalenderjaar van de omzet, compensaties en netto-omzet (prijsniveau af-fabriek, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC L-klasse (antineoplastische en immunomodulerende middelen) met ten minste vijf verschillende moleculen per begrotingsjaar.

Klasse M: Musculoskeetaal systeem

	2022	2023	2024*
Turnover	61.139,2	81.023,6	[77.912,5]
Balance	13.209,7	11.195,7	[13.023,4]
Advance	27.687,2	35.241,0	[36.063,7]
Refund	40.896,9	46.436,6	[49.087,1]
Net	20.242,3	34.587,0	[28.825,4]
Compensation	66.9%	57.3%	[63.0%]
# Conventions	5	5	7
# Molecules	5	5	5

Tabel 55: Overzicht per kalenderjaar van de omzet, compensaties en netto-omzet (prijsniveau af-fabriek, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC M-klasse (musculoskeetaal systeem) met ten minste vijf verschillende moleculen per begrotingsjaar.

Klasse N: Zenuwstelsel

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover	5.643,6	18.610,1	24.721,0	27.147,1	20.326,4	9.099,2	61.746,4	204.613,0	309.745,6	[409.307,7]
Balance	131,1	2.807,2	4.699,8	5.781,8	6.679,6	1.105,1	1.079,4	93.244,0	161.069,0	[15.710,7]
Advance	.	.	.	290,9	507,0	2.289,2	31.984,5	48.090,4	78.952,4	[306.988,1]
Refund	131,1	2.807,2	4.699,8	6.072,7	7.186,7	3.394,3	33.063,9	141.334,5	240.021,4	[322.698,8]
Net	5.512,6	15.802,9	20.021,2	21.074,5	13.139,7	5.705,0	28.682,5	63.278,6	69.724,2	[86.608,9]
Compensation	2.32%	15.1%	19.0%	22.4%	35.4%	37.3%	53.5%	69.1%	77.5%	[78.8%]
# Conventions	5	5	6	7	7	7	11	12	10	16
# Molecules	5	5	6	7	7	6	10	10	10	12

Tabel 56: Overzicht per kalenderjaar van de omzet, compensaties en netto-omzet (prijsniveau af-fabriek, in duizend euro) voor de specialiteiten van ATC N-klasse (zenuwstelsel) met ten minste vijf verschillende moleculen per begrotingsjaar.

Verskil tussen schattingen en werkelijke bedragen

De door het Instituut te innen bedragen worden in eerste instantie geschat. Deze schattingen zijn gebaseerd op gegevens uit het rapport van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) en op gesprekken tussen de werkgroep en het betreffende bedrijf. Ze worden dan opgenomen in de vertrouwelijke bijlagen bij de overeenkomsten. Het Instituut gebruikt deze schattingen om toekomstige budgetten te plannen.

Zoals hierboven uitgelegd, zijn de meeste overeenkomsten gebaseerd op een compensatiemechanisme op basis van een percentage van de verkoop, meestal gestructureerd in schijven: hoe hoger de schijf van de verkoop, hoe hoger het toegepaste terugbetalingspercentage¹⁶. Dus wanneer de werkelijke uitgaven hoger zijn dan de ramingen, komt het budget extra onder druk te staan - er moeten meer verpakkingen worden terugbetaald. Dit komt omdat deze overeenkomsten vaak betrekking hebben op producten met hoge kosten, waarvoor zelfs een klein deel van de terugbetaling overeenkomt met grote absolute bedragen. Omgekeerd zal het Instituut inkomsten derven als de uitgaven aanzienlijk worden overschat in verhouding tot de werkelijk waargenomen bedragen. Deze onevenwichtigheid weerspiegelt een ontoereikende definitie van de schijven en bijgevolg een onnauwkeurige berekening van het terugbetalingspercentage.

¹⁶ De laatste schijven van overeenkomsten kunnen terugbetalingspercentages van meer dan 85% bereiken. In sommige gevallen is de terugbetaling volledig.

Analyse van de 'ART. 111/112/113'-overeenkomsten - 100

In dit deel worden de verschillen tussen de geraamde bedragen en de werkelijk ontvangen bedragen voor elk begrotingsjaar geanalyseerd. Voor deze analyse werden alleen overeenkomsten opgenomen waarvoor beide gegevens - geschatte bedragen en ontvangen bedragen - beschikbaar waren. De verschillen werden berekend voor posten met betrekking tot omzet, voorschotten, saldi, saldi op basis van IMA-gegevens en totale compensatie. Een negatief cijfer wijst op een overschatting van de te innen bedragen, terwijl een positief cijfer wijst op een onderschatting. Als de bij CTG ingediende bestanden allemaal correct waren ingeschat, zou deze tabel niet gevuld zijn met nullen. Hoe groter de verschillen, hoe groter de verschillen tussen ramingen en de begrotingsrealiteit.

Tabel 57 toont de totale verschillen per betalingsjaar. Dezelfde analyse werd uitgevoerd in Tabel 58, maar met een groepering van de verschillen in schattingen per jaar van aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit. Er is nog steeds sprake van een neiging tot overschatting, maar vooral van een extreem hoge concentratie tijdens de COVID-jaren. De vergoedingen voor specialiteiten die in 2021 onder de overeenkomst vielen (Tabel 58) werden daarmee ten belope van 34 miljoen euro onderschat. Omgekeerd werden ze met 153 miljoen euro overschat voor de overeenkomsten die in 2023 werden ingevoerd (alle periodes samen).

Year of payment	Turnover	Advances	Balances	Prov/Def	Total Refund
2015	-3.322.027	.	18.642.293	-935.856	17.706.437
2016	3.444.739	.	37.327.750	-795.496	36.532.254
2017	-87.784.459		-28.930.478	-1.654.867	-30.585.345
2018	-94.445.755		-38.597.524	-4.690.756	-43.288.280
2019	14.241.854		31.220.590	-9.955.384	21.265.206
2020	8.218.119	30.678.996	2.213.404	-5.698.260	27.194.140
2021	-40.774.181	-16.992.944	51.256.213	-168.651	34.094.618
2022	-86.574.251	-174.312.021	32.793.688	-211.403	-141.729.735
2023	-297.039.898	-153.685.996	119.294.768,	-2.415.031	-36.806.258
2024*	[-563.872.111]	[-149.893.095]	[-17.957.425]		[-167.850.520]

Tabel 57: Verschil tussen geraamde en werkelijke bedragen per betalingsjaar.

Year requesting MEA	Turnover	Advances	Balances	Prov/Def	Total Refund
2015	-114.854.464	2.893.252	-45.550.881		-42.657.629
2016	-995.249	26.924.840	56.775.632	-15.701.284	67.999.189
2017	-39.523.893	31.150.314	-15.398.313	-4.530.408	11.221.593
2018	-48.368.282	-34.223.402	58.701.276	.	24.477.873
2019	-99.647.689	-14.425.037	-18.371.998	.	-32.797.036
2020	-134.848.579	-63.928.400	33.995.367	.	-29.933.033
2021	-444.363.414	-254.560.787	98.702.828		-155.857.959
2022	-46.322.784	15.796.456	4.644.238	.	20.440.694
2023	-185.997.750	-111.705.606	-39.822.802	-2.349.900	-153.878.309
2024*	[-110.855.966]	[-30.236.119]	[-4.754.042]		[-34.990.161]

Tabel 58: Verschil tussen geraamde en werkelijke bedragen per jaar waarin de overeenkomst is aangevraagd

Referenties

- RIZIV/INAMI, 2025a. De lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten: de vergoedingscategorieën [WWW Document]. URL <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/wat-het-ziekenfonds-terugbetaalt/geneesmiddelen/geneesmiddel-terugbetalen/vergoedbare-farmaceutische-specialiteiten/de-lijst-van-de-vergoedbare-farmaceutische-specialiteiten-de-vergoedingscategorieën> (geraadpleegd op 11.28.25).
- RIZIV/INAMI, 2025b. Het remgeld voor een farmaceutische specialiteit: de maxima | RIZIV [WWW Document]. URL <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/wat-het-ziekenfonds-terugbetaalt/geneesmiddelen/geneesmiddel-terugbetalen/vergoedbare-farmaceutische-specialiteiten/het-remgeld-voor-een-farmaceutische-specialiteit-de-maxima> (geraadpleegd op 11.28.25).
- RIZIV/INAMI, 2025c. De maximumfactuur (MAF) houdt medische kosten binnen de perken | RIZIV [WWW Document]. URL <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/financiele-toegankelijkheid/de-maximumfactuur-maf> (geraadpleegd op 11.28.25).
- RIZIV/INAMI, 2025d. Geneesmiddelen [WWW Document]. Naar een gezond België. URL <https://www.gezondbelgie.be/nl/medische-praktijkvariaties/geneesmiddelen> (accessed 11.6.25).
- RIZIV/INAMI, 2025e. Méthodologie et éléments d'interprétation. Sélection des thèmes, éléments d'interprétation des données et méthode d'analyse des variations de pratiques médicales. RIZIV/INAMI, Brussel.
- RIZIV/INAMI, 2025f. MORSE-rapport | RIZIV [WWW Document]. URL <https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/morse-rapport> (geraadpleegd op 11.6.25).
- RIZIV/INAMI, 2024. Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses – MORSE-rapport, gegevens 2022-2023. Brussel.
- RIZIV/INAMI, 2023a. Proposition de feuille de route pour la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments. Brussel.
- RIZIV/INAMI, 2023b. Bijlage bij het voorstel van roadmap inzake de hervorming van terugbetalingsprocedures. Synthesetabel met de hervormingen (27/03/2023). Brussel.
- Newton, M., Kelsey, S., Travaglio, M., Troein, P., 2024. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey. IQVIA.
- Sciensano, 2025. Gezondheidsonderwerpen A-Z [WWW Document]. sciensano.be. URL <https://www.sciensano.be/nl/gezondheidsonderwerpen> (accessed 12.1.25).

Lijst van Tabellen

TABEL 1: JAARLIJKSE RIZIV-UITGAVEN (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET COMPENSATIES) VOOR VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN, 2017-2024.	10
TABEL 2: VERDELING VAN DE RIZIV-UITGAVEN IN 2024 (EXCLUSIEF COMPENSATIES) NAARGELANG HET GENEESMIDDEL AL DAN NIET ONDER EEN 'ART. 81/111'-OVEREENKOMST VALT.....	11
TABEL 3: EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN, INCLUSIEF DE COMPENSATIES IN VERBAND MET DE 'ART. 81/111'-OVEREENKOMSTEN EN HEFFINGEN, UITGEDRUKT IN MILJOEN EURO.	12
TABEL 4: EVOLUTIE VAN DE WERKELIJKE BUDGETTAIRE LAST VAN DE FARMACEUTISCHE UITGAVEN VOOR DE ZIEKTEVERZEKERING, ZOWEL GLOBAAL ALS VOOR UITGAVEN IN HET KADER VAN 'ART. 81/111'-OVEREENKOMSTEN.	12
TABEL 5: BRUTO- EN NETTO-UITGAVEN VAN HET INSTITUUT, KOSTEN VOOR PATIËNTEN, TOTALE UITGAVEN (IN MILJOEN EURO) EN RELATIEF AANDEEL VAN PATIËNTEN IN HET TOTAAL (IN %)	14
TABEL 6: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE RIZIV-UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN, EXCLUSIEF COMPENSATIES, VOOR DE PERIODE 2017-2024.	14
TABEL 7: TOP 80% VAN DE JAARLIJKSE UITGAVEN VAN HET RIZIV (EXCLUSIEF COMPENSATIES) VOOR GENEESMIDDELEN IN OPEN OFFICINA	15
TABEL 8: EVOLUTIE VAN HET AANTAL UNIEKE PATIËNTEN DAT IN EEN OPEN OFFICINA WERD BEHANDELD (IN DUIZENDEN), UITGESPLITST PER ATC3-KLASSE.	16
TABEL 9: EVOLUTIE VAN DE GEMIDDELDE UITGAVEN VAN HET RIZIV PER PATIËNT IN OPENBARE APOTHEKEN, PER ATC3-KLASSE (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET COMPENSATIES)	16
TABEL 10: JAARLIJKSE RIZIV-UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN (EXCLUSIEF COMPENSATIES), PERIODE 2017-2024 (DocPH).	17
TABEL 11: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR GENEESMIDDELEN (EXCLUSIEF COMPENSATIES) – 80% VAN DE DUURSTE KLASSEN IN ZIEKENHUIZEN.....	17

103 - Lijst van Tabellen

TABEL 12: UITGAVEN EN EVOLUTIE VAN DE KOSTEN VAN HET RIZIV VOOR DE PERIODE 2017-2024 (EXCLUSIEF COMPENSATIES), UITGEDRUKT IN MILJOEN EURO, MET EEN GEDETAILLEERDE UITSPLITSING VAN DE ZIEKENHUISUITGAVEN.....	20
TABEL 13: AANDEEL VAN DE UITGAVEN VOOR AMBULANTE PATIËNTEN IN DE TOTALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE PERIODE 2017-2024 (IN %) (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET COMPENSATIES).....	20
TABEL 14: BEDRAGEN VASTGESTELD VOOR DE NATIONALE BEGROTING MET BETREKKING TOT HET FORFAITAIRE BEDRAG PER OPNAME VOOR DE PERIODE VAN JULI 2016 TOT JUNI 2024 (DUS NIET PER KALENDERJAAR).....	20
TABEL 15: EVOLUTIE VAN HET GEMIDDELDE BEDRAG PER OPNAME (2019 – 2024 UITGEDRUKT IN KALENDERJAREN)	21
TABEL 16: TOP 15 VAN DE TOTALE JAARLIJKSE UITGAVEN VAN HET RIZIV (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET COMPENSATIES) VOOR GENEESMIDDELEN, ONGEACHT DE PLAATS VAN AFGIFTE: OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUISAPOTHEKEN – AANDEEL EN EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN PER ATC3-KLASSE BINNEN HET GENEESMIDDELENBUDGET.	21
TABEL 17: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE UITGAVEN VAN HET RIZIV, EXCLUSIEF COMPENSATIES, VOOR TERUGBETAALBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN EN ANDERE FARMACEUTISCHE PRESTATIES IN OPEN OFFICINA, VOOR DE PERIODE 2021-2024 (IN MILJOEN EURO).	22
TABEL 18: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR ANDERE FARMACEUTISCHE PRESTATIES IN OPEN OFFICINA, TOP 10 VAN DE UITGAVEN (2021-2024; IN MILJOEN EURO).....	22
TABEL 19: EVOLUTIE VAN DE JAARLIJKSE UITGAVEN VAN HET RIZIV VOOR DE GEFRAGMENTEERDE VERSTREKKING VAN SUBSTITUTIEBEHANDELINGEN OP BASIS VAN METHADON (2021-2024, IN MILJOEN EURO)	23
TABEL 20: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE A10B.	24
TABEL 21: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C01E.....	28
TABEL 22: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10A.....	29
TABEL 23: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10B.....	32
TABEL 24: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE D11A.....	36
TABEL 25: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J05A.	40
TABEL 26: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J06B.	44
TABEL 27: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01E.	48
TABEL 28: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01E.	51
TABEL 29: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01X.	54
TABEL 30: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE M05B.	57
TABEL 31: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N02C.	61
TABEL 32: LIJST VAN VERGOEDE MOLECULEN IN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N07X.....	63
TABEL 33: DOSSIERS DIE UIT DE ANALYSE ZIJN VERWIJDERD OP BASIS VAN HET TYPE PROCEDURE MET EEN PUUR ADMINISTRATIEVE BEHANDELING.....	70
TABEL 34: AANTAL AANVRAGEN PER JAAR (UNIEKE DOSSIERS – MET INBEGRIIP VAN AFGERONDE PROCEDURES, INGETROKKEN OF STOPGEZETTE AANVRAGEN EN LOPENDE PROCEDURES) VAN 2020 TOT 2024.	70
TABEL 35: AANTAL UNIEKE VERZOEKEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN TERUGBETAALBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN TEGENOVER VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2020-2024)	72
TABEL 36: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (2020-2024)	74
TABEL 37: EVOLUTIE VAN HET AANTAL AANVRAGEN VOOR HET SLUITEN VAN EEN 'ARTIKEL 81/111'-OVEREENKOMST PER JAAR WAARIN DE AANVRAAG IS INGEDIEND	82
TABEL 38: AANTAL AANVRAGEN VOOR HET SLUITEN VAN EEN 'ARTIKEL 81/111'-OVEREENKOMST PER JAAR WAARIN DE AANVRAAG IS INGEDIEND – UITSPLITSING NAAR HET RESULTAAT VAN DE ONDERTEKENDE OVEREENKOMSTEN.	83
TABEL 39: EVOLUTIE VAN DE TERMIJN TUSSEN DE INDIENING VAN HET TERUGBETALINGSDOSSIER EN DE INWERKINGTREDING VAN DE TERUGBETALING PER JAAR WAARIN DE CTG-PROCEDURE IS GESTART.	84
TABEL 40: EVOLUTIE VAN DE TIJD TUSSEN DE INDIENING VAN HET VERZOEK OM EEN 'ARTIKEL 81/111'-OVEREENKOMST EN DE ONDERTEKENING VAN DE OVEREENKOMST PER JAAR WAARIN HET VERZOEK WERD INGEDIEND.....	84
TABEL 41: OVERZICHT VAN DE VERVALLEN OVEREENKOMSTEN.	85
TABEL 42: EVOLUTIE VAN HET RESULTAAT VAN DE OVEREENKOMSTEN PER JAAR VAN INDIENING VAN DE AANVRAAG.	86
TABEL 43: AANTAL AANVRAGEN VOOR EEN OVEREENKOMST PER ANATOMISCHE HOOFDKLASSE.	87
TABEL 44: RESULTATEN VAN DE 'ART. 81/111'-BESPREKINGEN OP BASIS VAN DE BELANGRIJKSTE ANATOMISCHE KLASSE.....	88
TABEL 45: RESULTATEN VAN DE 'ARTIKEL 81/111'-BESPREKINGEN IN FUNCTIE VAN HET ADVIES VAN DE CTG	90
TABEL 46: RESULTATEN VAN DE 'ARTIKEL 81/111'-BESPREKINGEN IN FUNCTIE VAN HET TYPE TERUGBETALINGSAANVRAAG DAT DOOR HET FARMACEUTISCHE BEDRIJF WERD INGEDIEND.	91
TABEL 47: OVERZICHT VAN DE REDENEN WAAROM ER GEEN OVEREENKOMST WERD GESLOTEN	93

TABEL 48: VERDELING VAN DE GESLOTEN 'ARTIKEL 81/111'-OVEREENKOMSTEN NAAR TYPE GEBRUIKT BUDGETTAIR COMPENSATIEMECHANISME	94
TABEL 49: OVERZICHT PER KALENDERJAAR VAN DE OMZET, COMPENSATIES EN NETTO-OMZET (AF FABRIEK, UITGEDRUKT IN MILJOEN EURO).....	96
TABEL 50: CUMULATIEF OVERZICHT VAN OMZET, COMPENSATIES EN NETTO-OMZET (PRIJSNIVEAU AF-FABRIEK, IN MILJOEN EURO)	97
TABEL 51: OVERZICHT PER KALENDERJAAR VAN DE OMZET, COMPENSATIES EN NETTO-OMZET (PRIJSNIVEAU AF-FABRIEK, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC A-KLASSE (SPIJSVERTERING EN STOFWISSELING) MET TEN MINSTE VIJF VERSCHILLENDE MOLECULEN PER BEGROTINGSJAAR.....	98
TABEL 52: OVERZICHT PER KALENDERJAAR VAN DE OMZET, COMPENSATIES EN NETTO-OMZET (PRIJSNIVEAU AF-FABRIEK, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC B-KLASSE (BLOED EN BLOEDVORMENDE ORGANEN) MET TEN MINSTE VIJF VERSCHILLENDE MOLECULEN PER BEGROTINGSJAAR.....	98
TABEL 53: OVERZICHT PER KALENDERJAAR VAN DE OMZET, COMPENSATIES EN NETTO-OMZET (PRIJSNIVEAU AF-FABRIEK, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC J-KLASSE (INFECTIEWERENDE MIDDELEN) MET TEN MINSTE VIJF VERSCHILLENDE MOLECULEN PER BEGROTINGSJAAR.....	98
TABEL 54: OVERZICHT PER KALENDERJAAR VAN DE OMZET, COMPENSATIES EN NETTO-OMZET (PRIJSNIVEAU AF-FABRIEK, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC L-KLASSE (ANTINEOPLASTISCHE EN IMMUNOMODULERENDE MIDDELEN) MET TEN MINSTE VIJF VERSCHILLENDE MOLECULEN PER BEGROTINGSJAAR.	99
TABEL 55: OVERZICHT PER KALENDERJAAR VAN DE OMZET, COMPENSATIES EN NETTO-OMZET (PRIJSNIVEAU AF-FABRIEK, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC M-KLASSE (MUSCULOSKELETAAL SYSTEEM) MET TEN MINSTE VIJF VERSCHILLENDE MOLECULEN PER BEGROTINGSJAAR.....	99
TABEL 56: OVERZICHT PER KALENDERJAAR VAN DE OMZET, COMPENSATIES EN NETTO-OMZET (PRIJSNIVEAU AF-FABRIEK, IN DUIZEND EURO) VOOR DE SPECIALITEITEN VAN ATC N-KLASSE (ZENUWSTELSEL) MET TEN MINSTE VIJF VERSCHILLENDE MOLECULEN PER BEGROTINGSJAAR.	99
TABEL 57: VERSCHIL TUSSEN GERAAMDE EN WERKELIJKE BEDRAGEN PER BETALINGSJAAR.....	100
TABEL 58: VERSCHIL TUSSEN GERAAMDE EN WERKELIJKE BEDRAGEN PER JAAR WAARIN DE OVEREENKOMST IS AANGEVRAAGD .	100
TABEL 59: AANTAL UNIEKE VERZOEKEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN TERUGBETAALBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN TEGENOVER VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2020).....	122
TABEL 60: AANTAL UNIEKE VERZOEKEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN TERUGBETAALBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN TEGENOVER VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2021).....	122
TABEL 61: AANTAL UNIEKE VERZOEKEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN TERUGBETAALBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN TEGENOVER VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2022).....	122
TABEL 62: AANTAL UNIEKE VERZOEKEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN TERUGBETAALBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN TEGENOVER VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2023).....	123
TABEL 63: AANTAL UNIEKE VERZOEKEN TOT WIJZIGING VAN DE LIJST VAN TERUGBETAALBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN TEGENOVER VOORSTEL VAN DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (2024).....	123
TABEL 64: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2020).....	124
TABEL 65: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2021).....	125
TABEL 66: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2022).....	126
TABEL 67: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2023).....	127
TABEL 68: BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG (UNIEKE DOSSIERS 2024).....	128
TABEL 69: LIJST VAN TERUGBETAALDE SPECIALITEITEN KRACHTENS 'ART 111/112/113'-OVEREENKOMSTEN IN 2024	135

Lijst van Figuren

FIGUUR 1: JAARLIJKE RIZIV-UITGAVEN (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET COMPENSATIES) VOOR VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN (2017 – 2024).	11
FIGUUR 2: EVOLUTIE VAN HET AANDEEL VAN DE PATIËNTEN IN HET BUDGET VOOR TERUGBETAALDE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN TUSSEN 2019 EN 2024.	13
FIGUUR 3: EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (EXCLUSIEF COMPENSATIES) IN OPEN OFFICINA IN VERHOUDING TOT HET AANTAL BEHANDELDE (UNIEKE) PATIËNTEN.	15

105 - Lijst van Figuren

FIGUUR 4: UITGAVEN VAN HET RIZIV IN HET ZIEKENHUIS PER TYPE PATIËNT (AMBULANT [LINKERAS]/GEHOSPITALISEERD [RECHTERAS]) EN REKENING HOUDEND MET DE TOEPASSING VAN HET FORFAIT (ZONDER REKENING TE HOUDEN MET DE OVEREENKOMSTEN) VOOR DE PERIODE 2017-2024.	19
FIGUUR 5: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE A10B.	25
FIGUUR 6: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE A10B.	25
FIGUUR 7: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE A10B GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.	26
FIGUUR 8: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE A10B.	27
FIGUUR 9: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE A10B.	27
FIGUUR 10: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE A10B.	28
FIGUUR 11: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C01E.	29
FIGUUR 12: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10A.	30
FIGUUR 13: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10A GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.	30
FIGUUR 14: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10A.	31
FIGUUR 15: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10A.	31
FIGUUR 16: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10B.	32
FIGUUR 17: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10B GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.	33
FIGUUR 18: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10B.	33
FIGUUR 19: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10B.	34
FIGUUR 20: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10B.	34
FIGUUR 21: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10B.	35
FIGUUR 22: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10B.	35
FIGUUR 23: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE D11A.	36
FIGUUR 24: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE D11A GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.	37
FIGUUR 25: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE D11A.	37
FIGUUR 26: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE D11A.	38
FIGUUR 27: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE D11A.	38
FIGUUR 28: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE D11A.	39

FIGUUR 29: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE D11A.	39
FIGUUR 30: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J05A.	41
FIGUUR 31: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J05A GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.	41
FIGUUR 32: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J05A.	42
FIGUUR 33: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J05A.	42
FIGUUR 34: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J05A.	43
FIGUUR 35: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J05A.	44
FIGUUR 36: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J05A.	44
FIGUUR 37: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J06B GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.	45
FIGUUR 38 MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J06B.	45
FIGUUR 39: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J06B.	46
FIGUUR 40: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J06B.	46
FIGUUR 41: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J06B.	47
FIGUUR 42: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01E.	49
FIGUUR 43: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01E.	49
FIGUUR 44: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01E.	50
FIGUUR 45: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01F.	52
FIGUUR 46: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01F.	52
FIGUUR 47 : DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01F.	53
FIGUUR 48: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01X.	55
FIGUUR 49: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01X.	55
FIGUUR 50: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01X.	56
FIGUUR 51: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE M05B.	57
FIGUUR 52: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE M05B.	58
FIGUUR 53: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE M05B.	58
FIGUUR 54: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE M05B.	59

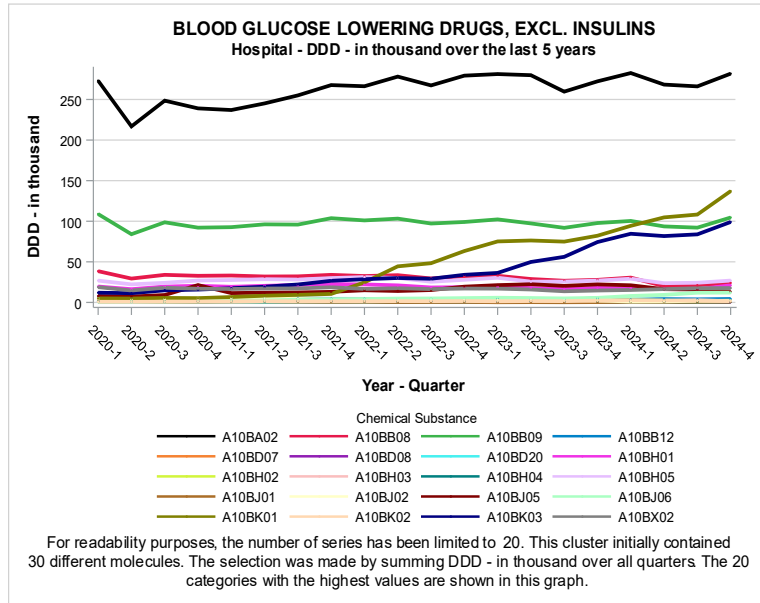
107 - Lijst van Figuren

FIGUUR 55: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE M05B GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.....	59
FIGUUR 56: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE M05B.....	60
FIGUUR 57: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE M05B.....	60
FIGUUR 58: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N02C.....	61
FIGUUR 59: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N02C.....	62
FIGUUR 60: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N02C.....	62
FIGUUR 61: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N02C.....	63
FIGUUR 62: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N07X.....	64
FIGUUR 63: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N07X GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.....	64
FIGUUR 64: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE A10B.....	65
FIGUUR 65: MAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N07X.....	65
FIGUUR 66: JAARLIJKSE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N07X.....	66
FIGUUR 67: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N07X.....	66
FIGUUR 68: DRIEMAANDELIJKSE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N07X. ANALYSE VAN DE DOOR DE CTG BEHANDELDE DOSSIERS.....	67
FIGUUR 69: AANTAL AANVRAGEN PER JAAR (UNIEKE DOSSIERS – MET INBEGRIJP VAN AFGERONDE PROCEDURES, INGETROKKEN OF STOPGEZETTE AANVRAGEN EN LOPENDE PROCEDURES) VAN 2020 TOT 2024.....	70
FIGUUR 70: SCHEMATISCH OVERZICHT VAN MOGELIJKE AANLEIDING VOOR ONDERHANDELINGSPROCEDURES.....	77
FIGUUR 71: SCHEMATISCHE WEERGAVE VAN DE MIJLPALLEN IN EEN 'ARTIKEL 81/111'-PROCEDURE.....	81
FIGUUR 72: EVOLUTIE VAN HET AANTAL AANVRAGEN VOOR HET SLUITEN VAN EEN 'ARTIKEL 81/111'-OVEREENKOMST PER JAAR WAARIN DE AANVRAAG IS INGEDIEND.....	82
FIGUUR 73: AANTAL AANVRAGEN VOOR HET SLUITEN VAN EEN 'ARTIKEL 81/111'-OVEREENKOMST PER JAAR WAARIN DE AANVRAAG IS INGEDIEND – UITSPLITSING NAAR HET RESULTAAT VAN DE ONDERTEKENDE OVEREENKOMSTEN.....	83
FIGUUR 74: OVERZICHT VAN DE VERVALLEN OVEREENKOMSTEN.....	85
FIGUUR 75: EVOLUTIE VAN HET RESULTAAT VAN DE OVEREENKOMSTEN PER JAAR VAN INDIENING VAN DE AANVRAAG.....	86
FIGUUR 76: AANTAL AANVRAGEN VOOR EEN OVEREENKOMST PER ANATOMISCHE HOOFDKLASSE.....	87
FIGUUR 77: RESULTATEN VAN DE 'ART. 81/111'-BESPREKINGEN OP BASIS VAN DE BELANGRIJKSTE ANATOMISCHE KLASSE.....	88
FIGUUR 78: AANTAL MOLECULEN ONDER OVEREENKOMST PER ATC-KLASSE (2015 – 2024).....	89
FIGUUR 79: AANTAL VERSCHILLENDE MOLECULEN ONDER OVEREENKOMST PER JAAR WAARIN DE OVEREENKOMST WERD INGEVOERD.....	89
FIGUUR 80: AANTAL NIEUWE MOLECULEN DIE PER JAAR WAARIN DE OVEREENKOMST WERD INGEVOERD, VOOR TERUGBETALING WERDEN AANVAARD.....	90
FIGUUR 81: RESULTATEN VAN DE 'ARTIKEL 81/111'-BESPREKINGEN IN FUNCTIE VAN HET ADVIES VAN DE CTG.....	91
FIGUUR 82: RESULTATEN VAN DE 'ARTIKEL 81/111'-BESPREKINGEN NAAR GELANG VAN HET TYPE TERUGBETALINGSAAANVRAAG DAT DOOR HET FARMACEUTISCHE BEDRIJF WERD INGEDIEND.....	92
FIGUUR 83: OVERZICHT VAN DE REDENEN WAAROM ER GEEN OVEREENKOMST WERD GESLOTEN.....	92
FIGUUR 84: VERDELING VAN DE GESLOTEN 'ARTIKEL 81/111'-OVEREENKOMSTEN NAAR TYPE GEBRUIKT BUDGETTAIR COMPENSATIEMECHANISME.....	93
FIGUUR 85: NETTOKOSTEN VOOR HET RIZIV PER OVEREENKOMST PER BOEKJAAR IN MILJOEN EURO.....	97

FIGUUR 86: CUMULATIEF OVERZICHT VAN OMZET, COMPENSATIES EN NETTO-OMZET (PRIJSNIVEAU AF-FABRIEK, IN MILJOEN EURO)	97
FIGUUR 87: DRIEMAANDELIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE A10B.	110
FIGUUR 88: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C01E.	110
FIGUUR 89: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C01E GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.	111
FIGUUR 90: MAANDELIJKE EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C01E.	111
FIGUUR 91: MAANDELIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C01E.	112
FIGUUR 92: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN DE NETTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C01E.	112
FIGUUR 93: DRIEMAANDELIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C01E.	113
FIGUUR 94: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10A.	113
FIGUUR 95: DRIEMAANDELIJKE EVOLUTIE VAN DE RIZIV-UITGAVEN (IN DUIZENDEN EURO) IN HET ZIEKENHUIS PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10A.	114
FIGUUR 96: DRIEMAANDELIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE C10A.	114
FIGUUR 97: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J06B.	115
FIGUUR 98: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN ZIEKENHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE J06B.	115
FIGUUR 99: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01E.	116
FIGUUR 100: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01E GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.	116
FIGUUR 101: MAANDELIJKE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01E.	117
FIGUUR 102: MAANDELIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01E.	117
FIGUUR 103: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN MILJOEN EURO), DE DDD'S EN DE HOEVEELHEDEN TERUGBETAALDE VERPAKKINGEN EN/OF EENHEDEN (IN DUIZENDEN) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01X.	118
FIGUUR 104: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01X GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.	118
FIGUUR 105: MAANDELIJKE EVOLUTIE VAN DE BRUTO-UITGAVEN VAN HET RIZIV (IN DUIZENDEN EURO) IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01X.	119
FIGUUR 106: MAANDELIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE L01X.	119
FIGUUR 107: JAARLIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL PATIËNTEN DAT SPECIALITEITEN VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N02C GEBRUIKT DIE WORDEN TERUGBETAALD IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN.	120
FIGUUR 108: MAANDELIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL (IN DUIZENDEN) DDD'S DIE WORDEN VERSTREKT IN OPEN OFFICINA EN RUSTHUIZEN PER MOLECULE VAN DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N02C.	120
FIGUUR 109: DRIEMAANDELIJKE EVOLUTIE VAN HET AANTAL DDD'S (IN DUIZENDEN) DAT PER MOLECULE AAN ZIEKENHUIZEN IS GELEVERD VOOR DE FARMACOLOGISCHE KLASSE N02C.	121

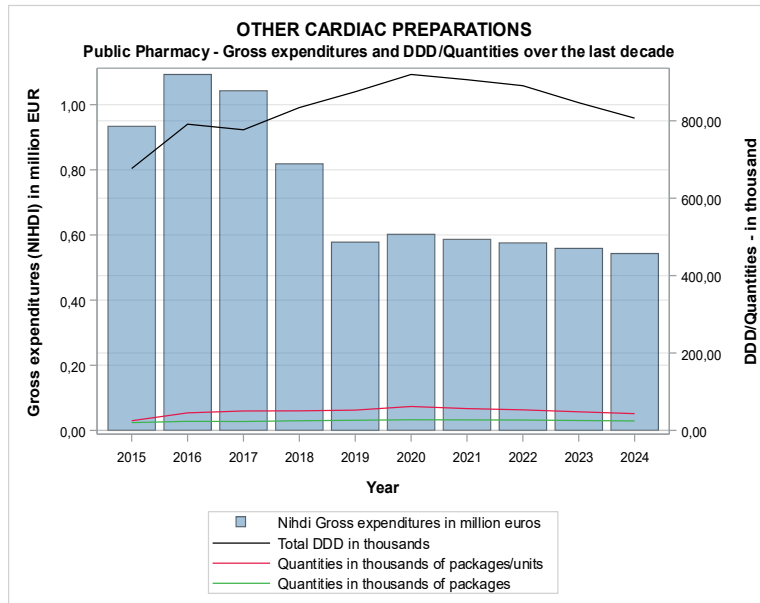
Bijlage 1: Aanvullende visualisaties per farmacologische klasse

KLASSE A10B: GENEESMIDDELEN VOOR DIABETES



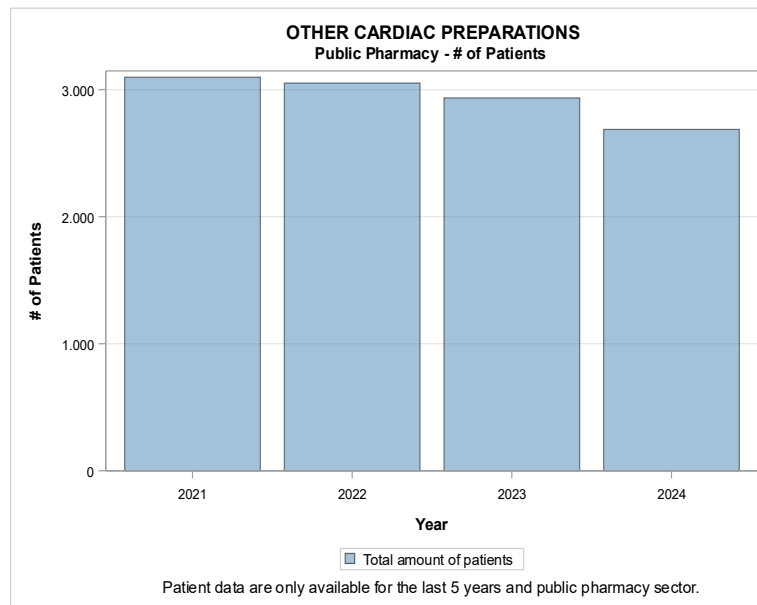
Figuur 87: Driemaandelijks evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse A10B.

KLASSE C01E – MIDDELEN DIE DE SERUMLIPIDEN VERLAGEN

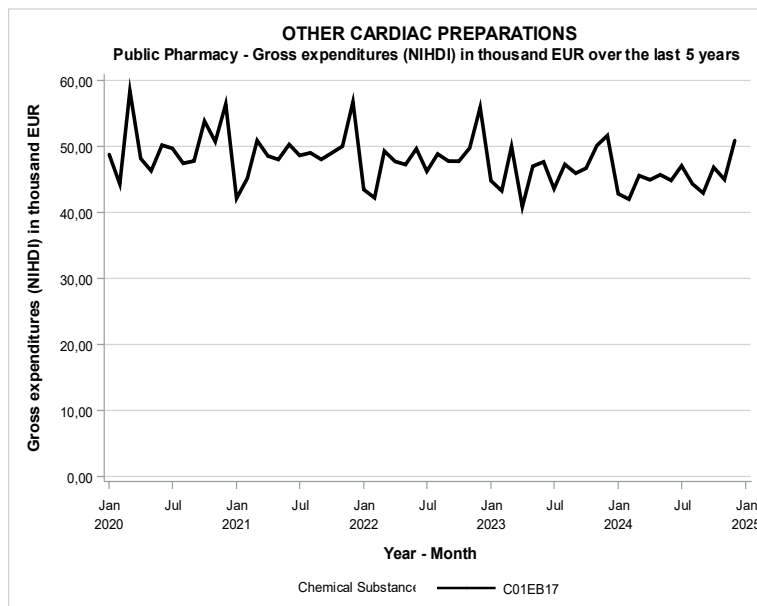


Figuur 88: Jaarlijkse evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse C01E.

111 - Bijlage 1: Aanvullende visualisaties per farmacologische klasse

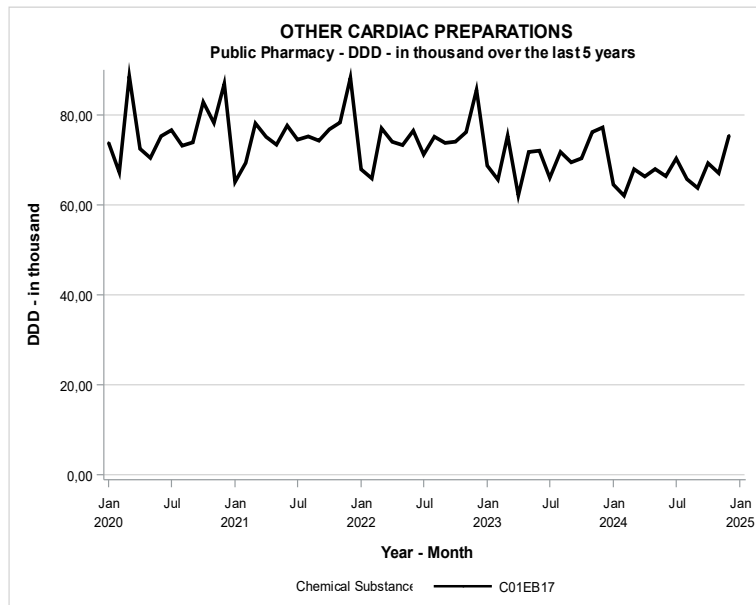


Figuur 89: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse C01E gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.

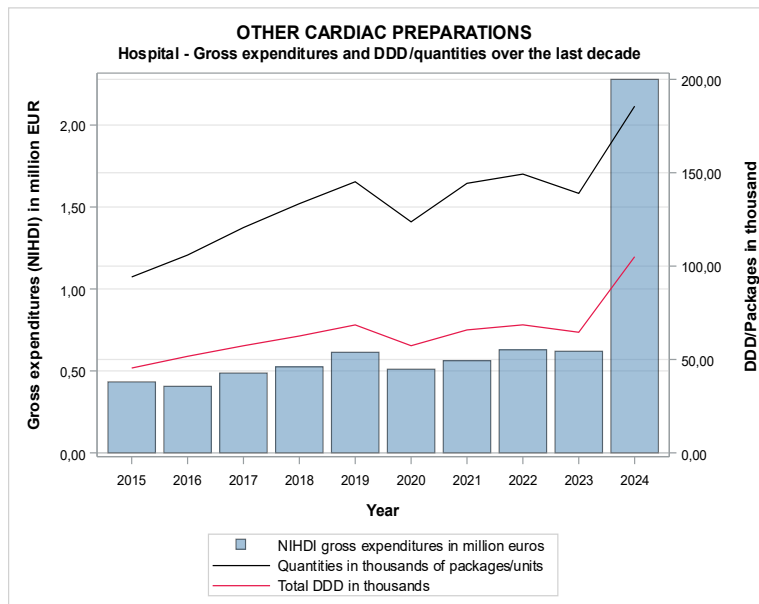


Figuur 90: Maandelijks evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse C01E.

Bijlage 1: Aanvullende visualisaties per farmacologische klasse - 112

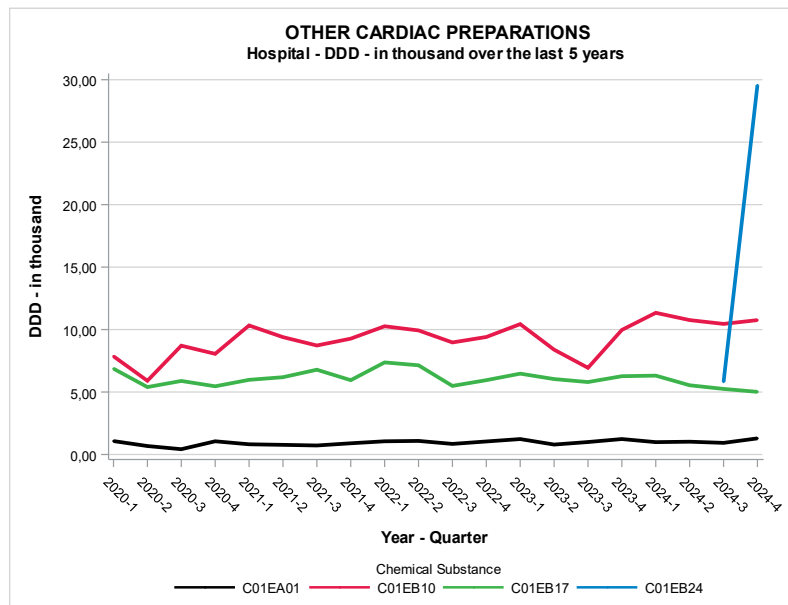


Figuur 91: Maandelijks evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse C01E.



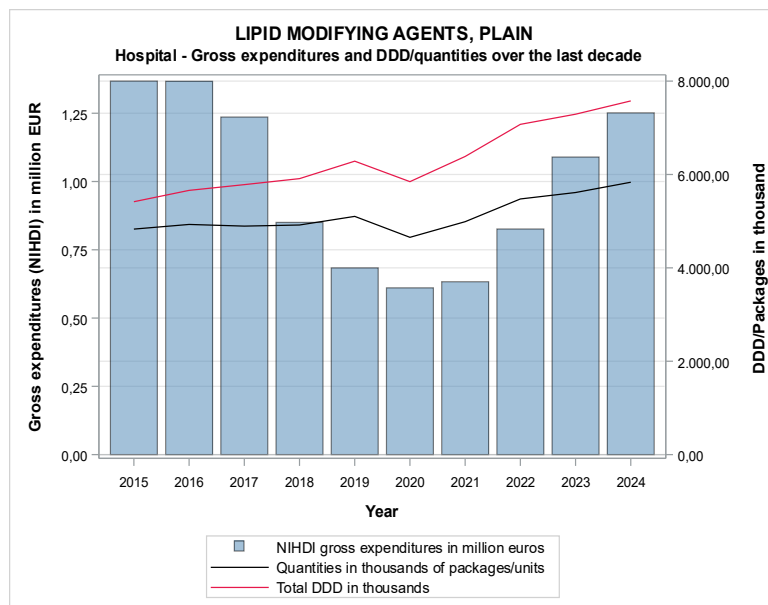
Figuur 92: Jaarlijkse evolutie van de netto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse C01E.

113 - Bijlage 1: Aanvullende visualisaties per farmacologische klasse

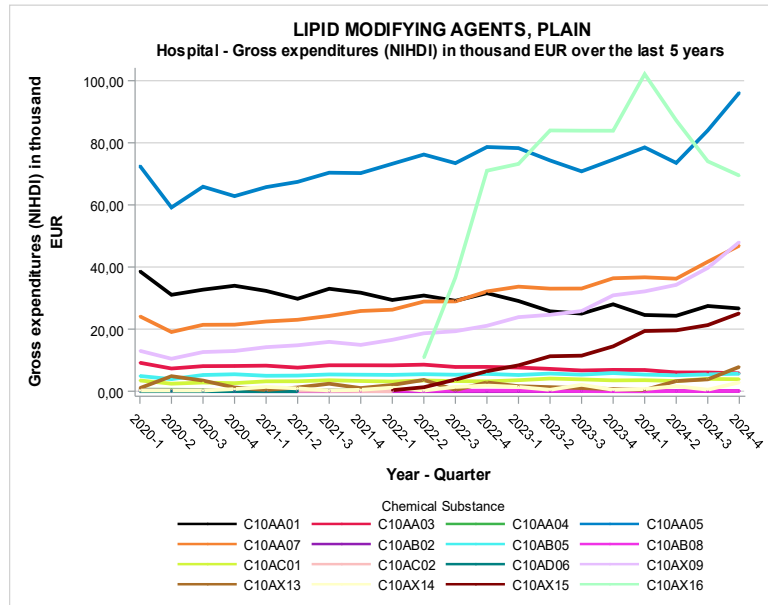


Figuur 93: Driemaandelijkse evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse C01E.

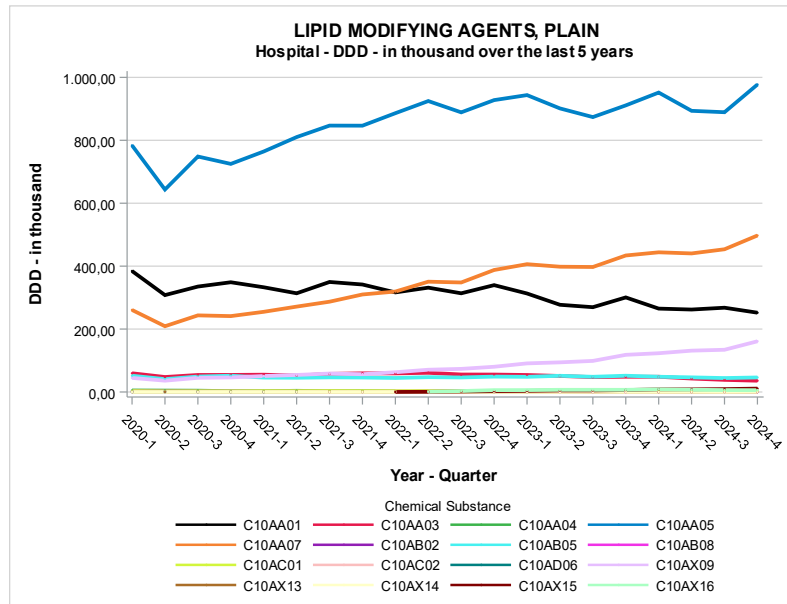
KLASSE C10A – MIDDELEN DIE DE SERUMLIPIDEN VERLAGEN, NIET VERBONDEN



Figuur 94: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse C10A.

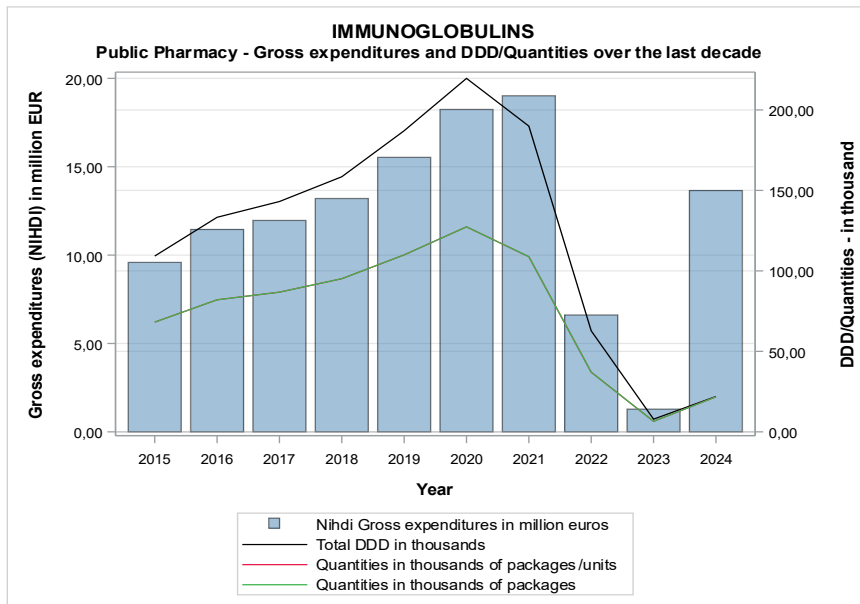


Figuur 95: Driemaandelijke evolutie van de RIZIV-uitgaven (in duizenden euro) in het ziekenhuis per molecule van de farmacologische klasse C10A.

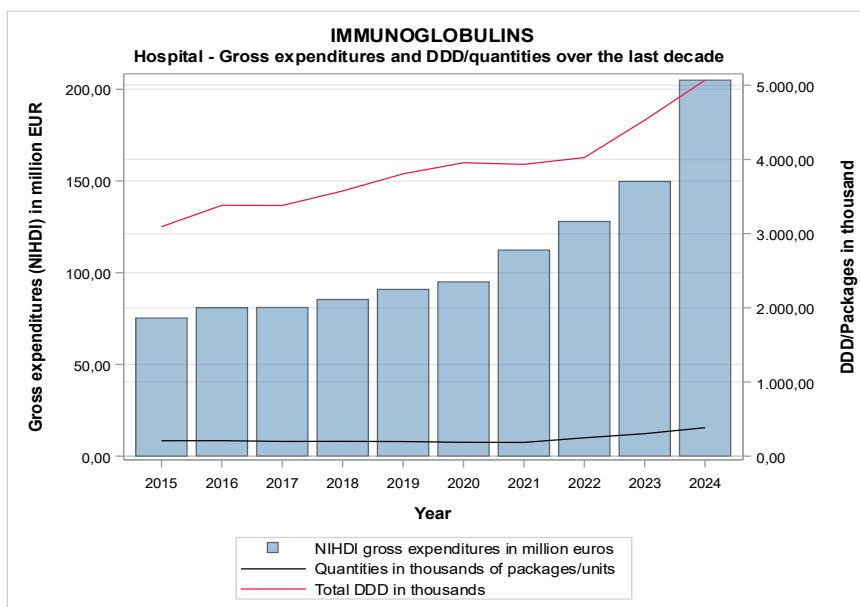


Figuur 96: Driemaandelijke evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse C10A.

KLASSE J06B - IMMUNISERENDE SERUM EN IMMUNOGLOBULINEN

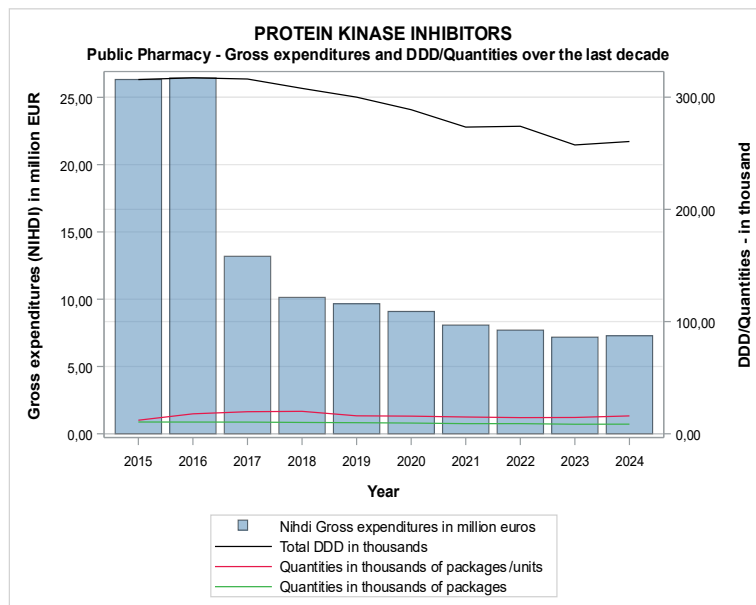


Figuur 97: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse J06B.

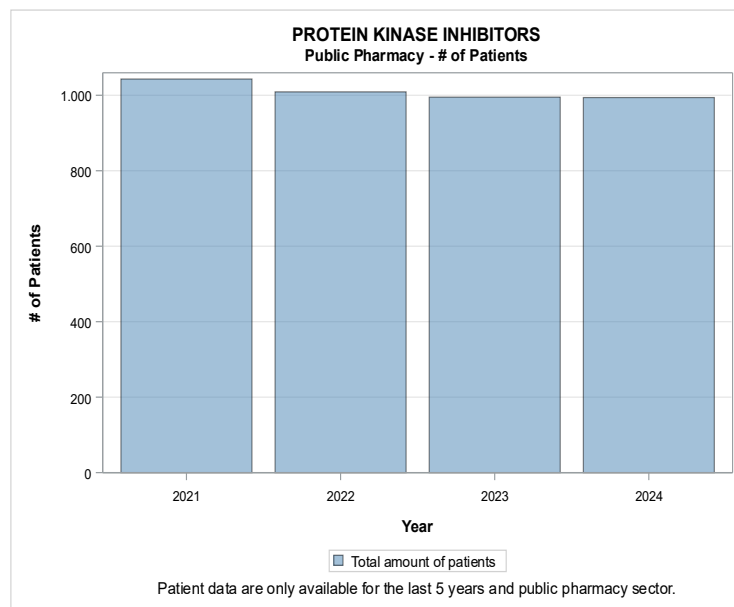


Figuur 98: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde eenheden (in duizenden) in ziekenhuizen voor de farmacologische klasse J06B.

KLASSE L01E – PROTEÏNEKINASE-INHIBITOREN

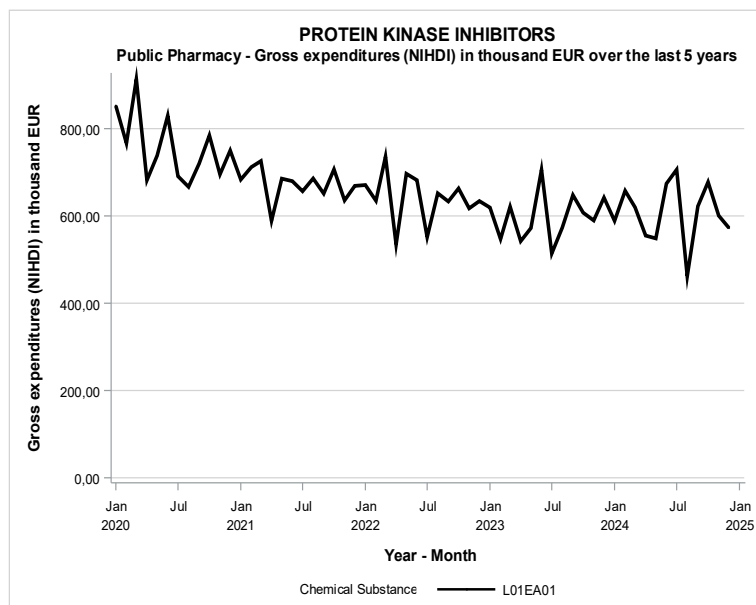


Figuur 99: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse L01E.

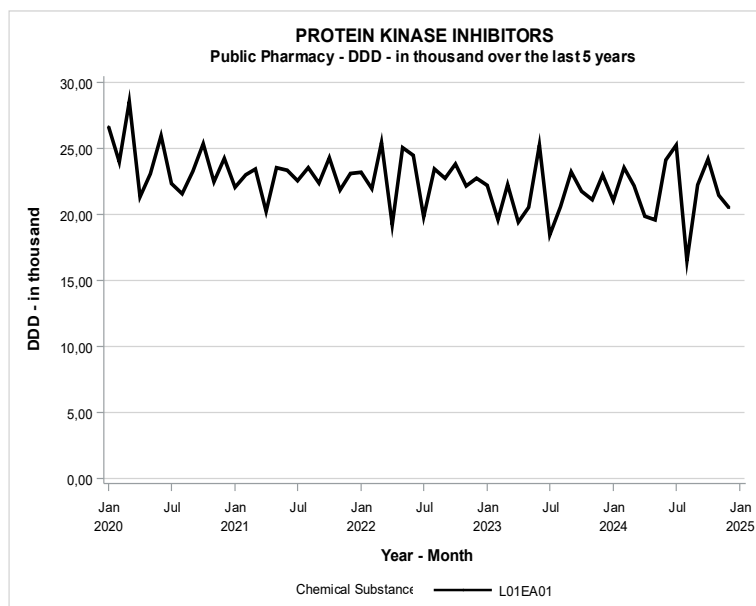


Figuur 100: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse L01E gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.

117 - Bijlage 1: Aanvullende visualisaties per farmacologische klasse

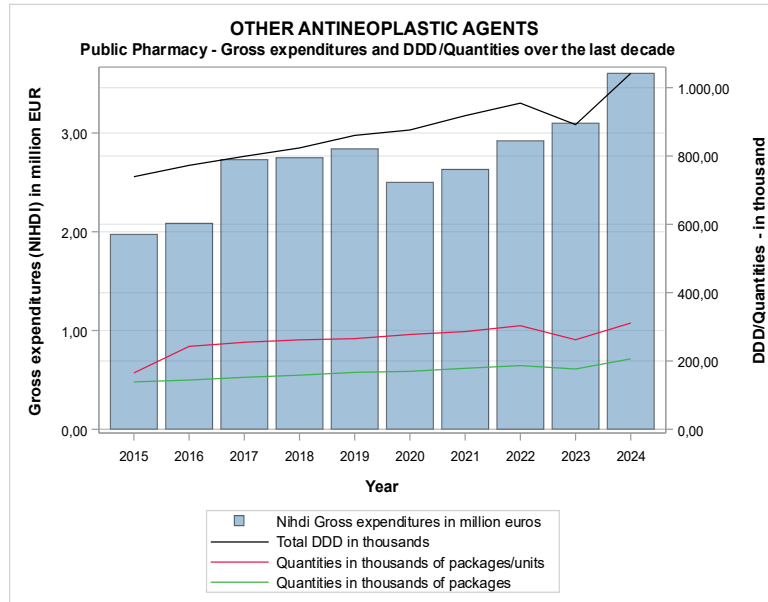


Figuur 101: Maandelijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse L01E.

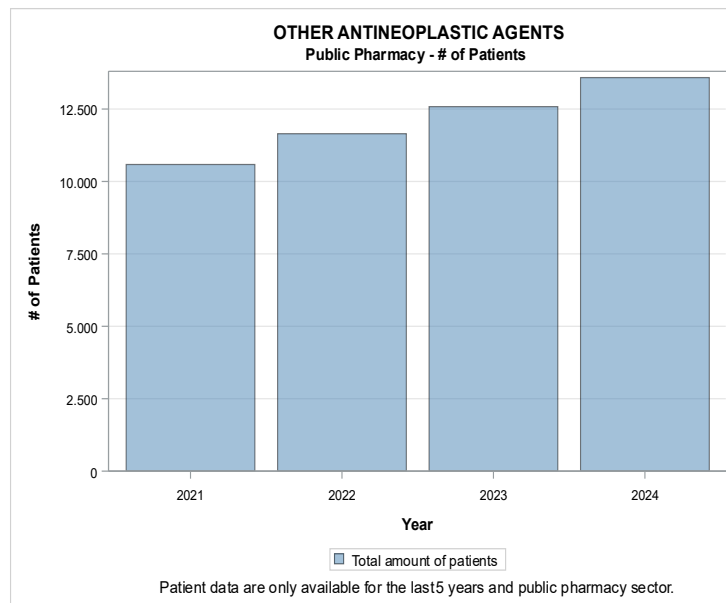


Figuur 102: Maandelijkse evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse L01E.

KLASSE L01X – OVERIGE ANTINEOPLASTISCHE MIDDELEN

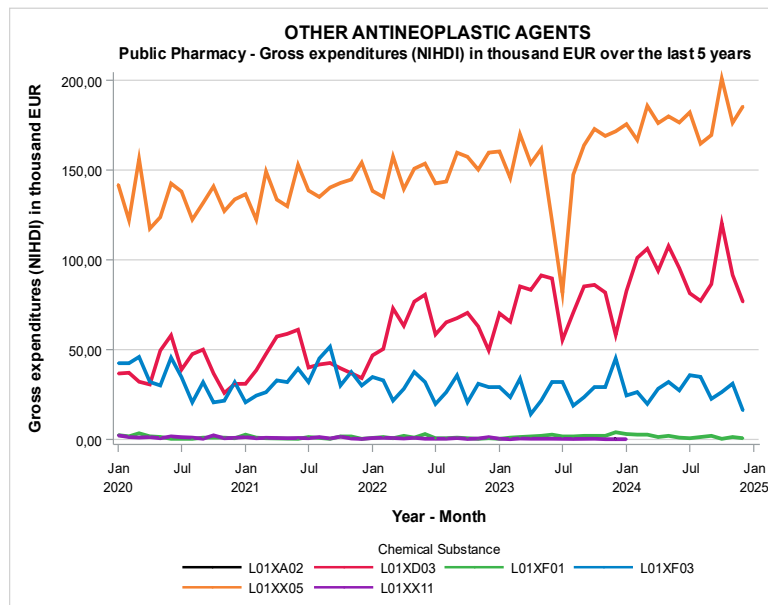


Figuur 103: Jaarlijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in miljoen euro), de DDD's en de hoeveelheden terugbetaalde verpakkingen en/of eenheden (in duizenden) in open officina en rusthuizen voor de farmacologische klasse L01X.

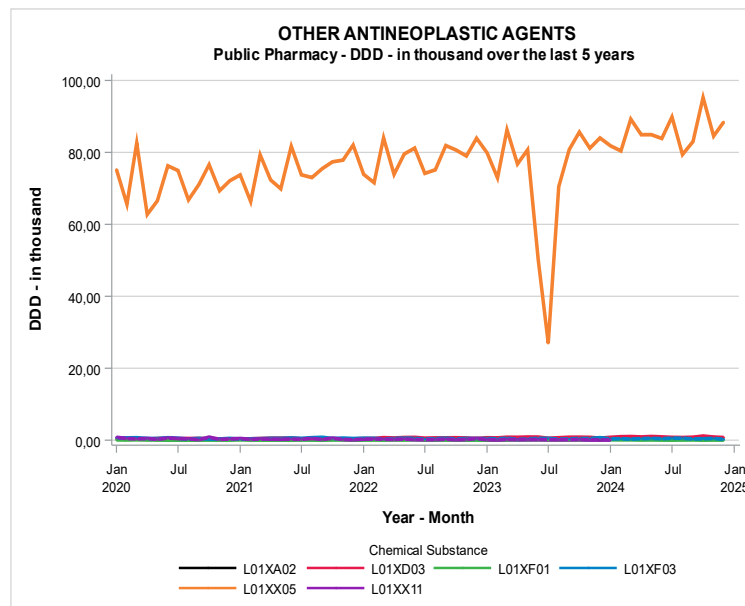


Figuur 104: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse L01X gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.

119 - Bijlage 1: Aanvullende visualisaties per farmacologische klasse

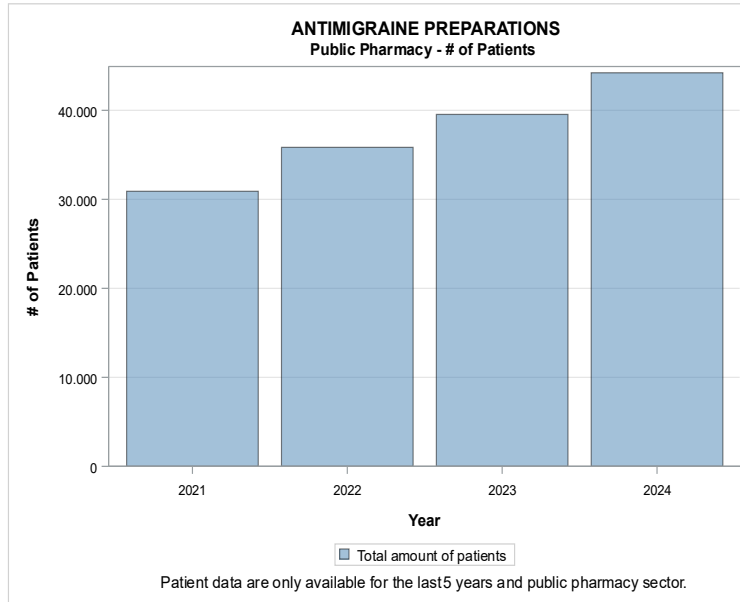


Figuur 105: Maandelijkse evolutie van de bruto-uitgaven van het RIZIV (in duizenden euro) in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse L01X.

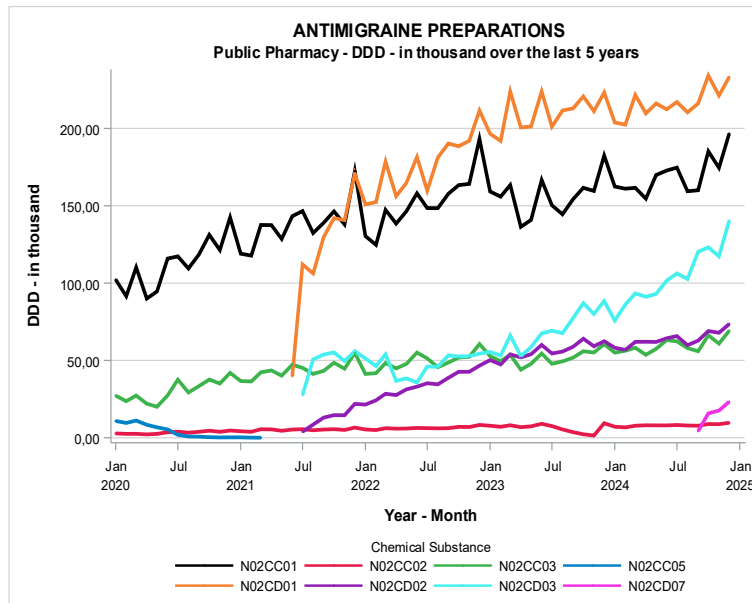


Figuur 106: Maandelijkse evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse L01X.

KLASSE N02C – GENEESMIDDELEN TEGEN MIGRAINE

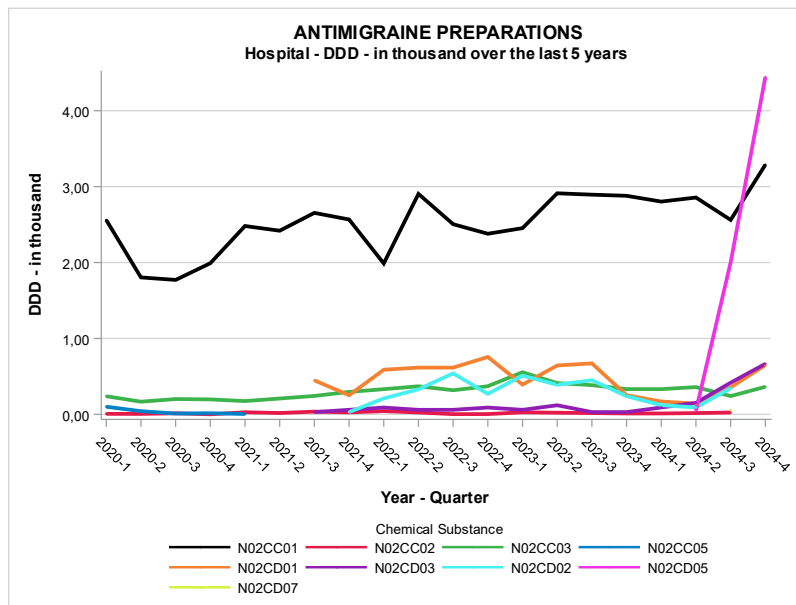


Figuur 107: Jaarlijkse evolutie van het aantal patiënten dat specialiteiten van de farmacologische klasse N02C gebruikt die worden terugbetaald in open officina en rusthuizen.



Figuur 108: Maandelijks evolutie van het aantal (in duizenden) DDD's die worden verstrekt in open officina en rusthuizen per molecule van de farmacologische klasse N02C.

121 - Bijlage 1: Aanvullende visualisaties per farmacologische klasse



Figuur 109: Driemaandelijks evolutie van het aantal DDD's (in duizenden) dat per molecule aan ziekenhuizen is geleverd voor de farmacologische klasse N02C.

Bijlage 2: Jaarlijkse tabellen (2020-2024) van de door de CTG behandelde dossiers

VOORSTELLEN VAN DE CTG IN FUNCTIE VAN HET TYPE AANVRAAG

2020	Commission								Totaal	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	5	45%	8	4%	2	4%	27	52%	42	13%
Class 2	.	.	22	11%	4	7%	7	13%	33	10%
Class 2: Biosimilar	.	.	4	2%	4	1%
Class 3	.	.	15	8%	2	4%	.	.	17	5%
Price	2	18%	68	35%	4	7%	.	.	74	23%
Modification	2	18%	55	28%	9	16%	9	17%	75	24%
Orphan	1	9%	1	1%	3	5%	9	17%	14	4%
Deletion	.	.	11	6%	5	9%	.	.	16	5%
Ind. Revision	.	.	12	6%	9	16%	.	.	21	7%
Import	1	9%	1	1%	19	33%	.	.	21	7%
Totaal	11	100%	197	100%	57	100%	52	100%	317	100%

Tabel 59: Aantal unieke verzoeken tot wijziging van de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten tegenover voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2020)

2021	Commission								Totaal	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	2	13%	10	5%	6	11%	20	33%	38	11%
Class 2	1	6%	28	13%	2	4%	6	10%	37	10%
Class 2: Biosimilar	.	.	8	4%	8	2%
Class 3	.	.	43	19%	2	4%	.	.	45	13%
Price	5	31%	44	20%	15	26%	.	.	64	18%
Modification	3	19%	72	33%	7	12%	18	30%	100	28%
Orphan	1	6%	.	.	3	5%	10	16%	14	4%
Deletion	.	.	3	1%	3	5%	.	.	6	2%
Exception	.	.	2	1%	1	2%	.	.	3	1%
Ind. Revision	.	.	10	5%	7	12%	.	.	17	5%
Import	4	25%	1	0%	11	19%	7	11%	23	6%
Totaal	16	100%	221	100%	57	100%	61	100%	355	100%

Tabel 60: Aantal unieke verzoeken tot wijziging van de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten tegenover voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2021)

2022	Commission								Totaal	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	1	11%	10	5%	9	18%	25	40%	45	13%
Class 2	1	11%	24	11%	.	.	5	8%	30	9%
Class 2: Biosimilar	.	.	6	3%	1	2%	.	.	7	2%
Class 3	.	.	33	15%	9	18%	.	.	42	12%
Price	1	11%	33	15%	5	10%	.	.	39	12%
Modification	2	22%	87	40%	10	20%	16	25%	115	34%
Orphan	4	44%	5	2%	6	12%	11	17%	26	8%
Deletion	.	.	5	2%	1	2%	.	.	6	2%
Exception	.	.	2	1%	2	1%
Ind. Revision	.	.	11	5%	10	20%	.	.	21	6%
Import	6	10%	6	2%
Totaal	9	100%	216	100%	51	100%	63	100%	339	100%

Tabel 61: Aantal unieke verzoeken tot wijziging van de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten tegenover voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2022)

123 - Bijlage 2: Jaarlijkse tabellen (2020-2024) van de door de CTG behandelde dossiers

2023	Commission								Totaal	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	4	67%	16	7%	9	25%	26	37%	55	16%
Class 2	1	17%	24	10%	3	8%	8	11%	36	10%
Class 2: Biosimilar	.	.	5	2%	5	1%
Class 3	.	.	32	13%	1	3%	.	.	33	9%
Price	.	.	37	15%	2	6%	.	.	39	11%
Modification	.	.	111	46%	10	28%	19	27%	140	40%
Orphan	1	17%	5	2%	2	6%	18	25%	26	7%
Deletion	2	6%	.	.	2	1%
Ind. Revision	.	.	10	4%	7	19%	.	.	17	5%
Totaal	6	100%	240	100%	36	100%	71	100%	353	100%

Tabel 62: Aantal unieke verzoeken tot wijziging van de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten tegenover voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2023)

2024	Commission								Totaal	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	.	.	12	5%	9	19%	25	40%	46	13%
Class 2	.	.	27	11%	4	8%	10	16%	41	12%
Class 2: Biosimilar	.	.	13	6%	13	4%
Class 3	.	.	30	13%	30	9%
Price	.	.	32	14%	4	8%	.	.	36	10%
Modification	4	67%	98	42%	10	21%	16	25%	128	36%
Orphan	2	33%	5	2%	4	8%	11	17%	22	6%
Deletion	.	.	5	2%	1	2%	.	.	6	2%
Ind. Revision	.	.	13	6%	16	33%	.	.	29	8%
Import	1	2%	1	0%
Totaal	6	100%	235	100%	48	100%	63	100%	352	100%

Tabel 63: Aantal unieke verzoeken tot wijziging van de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten tegenover voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (2024)

Bijlage 2: Jaarlijkse tabellen (2020-2024) van de door de CTG behandelde dossiers - 124

BESLISSINGEN VAN DE MINISTER IN FUNCTIE VAN HET VOORSTEL VAN DE CTG

2020		Minister								total
		Positive		Negative		MEA		Time Out: Admin Decision		
		N	%	N	%	N	%	N	%	
Class 1	No Proposition	3	60%	1	20%	1	20%	.	.	5
	Positive	7	88%	1	13%	8
	Negative	.	.	2	100%	2
	Totaal	14	52%	1	4%	12	44%	.	.	27
Class 2	Positive	24	57%	5	12%	13	31%	.	.	42
	Negative	22	100%	22
	MEA	1	25%	3	75%	4
	Totaal	2	29%	.	.	5	71%	.	.	7
Class 2: Biosimilar	Positive	25	76%	3	9%	5	15%	.	.	33
	Totaal	4	100%	4
Class 3	Positive	4	100%	4
	Negative	4	100%	4
	Totaal	15	100%	15
Price	Positive	2	100%	2
	Negative	68	100%	68
	MEA	1	25%	3	75%	4
	Totaal	71	96%	3	4%	74
Modification	No Proposition	2	100%	2
	Positive	55	100%	55
	Negative	.	.	9	100%	9
	MEA	2	22%	.	.	7	78%	.	.	9
	Totaal	59	79%	9	12%	7	9%	.	.	75
Orphan	No Proposition	1	100%	1
	Positive	1	100%	1
	Negative	.	.	3	100%	3
	MEA	3	33%	1	11%	5	56%	.	.	9
	Totaal	5	36%	4	29%	5	36%	.	.	14
Deletion	Positive	11	100%	11
	Negative	1	20%	4	80%	5
	Totaal	12	75%	4	25%	16
Ind. Revision	Positive	11	92%	1	8%	12
	Negative	.	.	9	100%	9
	Totaal	11	52%	9	43%	.	.	1	5%	21
Import	No Proposition	.	.	1	100%	1
	Positive	1	100%	1
	Negative	.	.	19	100%	19
	Totaal	1	5%	20	95%	21
Totaal	No Proposition	8	73%	2	18%	1	9%	.	.	11
	Positive	195	99%	1	1%	.	.	1	1%	197
	Negative	5	9%	52	91%	57
	Totaal	21	40%	2	4%	29	56%	.	.	52
		229	72%	57	18%	30	9%	1	0%	317

Tabel 64: Beslissingen van de minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2020)

125 - Bijlage 2: Jaarlijkse tabellen (2020-2024) van de door de CTG behandelde dossiers

2021		Minister						total
		Positive		Negative		MEA		
		N	%	N	%	N	%	
Class 1	No Proposition	2	100%	2
	Positive	10	100%	10
	Negative	1	17%	5	83%	.	.	6
	MEA	12	60%	.	.	8	40%	20
	Totaal	25	66%	5	13%	8	21%	38
Class 2	No Proposition	1	100%	1
	Positive	28	100%	28
	Negative	.	.	2	100%	.	.	2
	MEA	3	50%	.	.	3	50%	6
	Totaal	32	86%	2	5%	3	8%	37
Class 2: Biosimilar	Positive	8	100%	8
	Totaal	8	100%	8
Class 3	Positive	43	100%	43
	Negative	2	100%	2
	Totaal	45	100%	45
Price	No Proposition	5	100%	5
	Positive	44	100%	44
	Negative	5	33%	10	67%	.	.	15
	Totaal	54	84%	10	16%	.	.	64
Modification	No Proposition	.	.	1	33%	2	67%	3
	Positive	72	100%	72
	Negative	2	29%	5	71%	.	.	7
	MEA	9	50%	1	6%	8	44%	18
	Totaal	83	83%	7	7%	10	10%	100
Orphan	No Proposition	1	100%	1
	Negative	2	67%	1	33%	.	.	3
	MEA	2	20%	2	20%	6	60%	10
	Totaal	5	36%	3	21%	6	43%	14
Deletion	Positive	3	100%	3
	Negative	.	.	3	100%	.	.	3
	Totaal	3	50%	3	50%	.	.	6
Exception	Positive	2	100%	2
	Negative	.	.	1	100%	.	.	1
	Totaal	2	67%	1	33%	.	.	3
Ind. Revision	Positive	10	100%	10
	Negative	.	.	7	100%	.	.	7
	Totaal	10	59%	7	41%	.	.	17
Import	No Proposition	.	.	4	100%	.	.	4
	Positive	1	100%	1
	Negative	.	.	11	100%	.	.	11
	MEA	.	.	7	100%	.	.	7
	Totaal	1	4%	22	96%	.	.	23
Totaal	No Proposition	9	56%	5	31%	2	13%	16
	Positive	221	100%	221
	Negative	12	21%	45	79%	.	.	57
	MEA	26	43%	10	16%	25	41%	61
	Totaal	268	75%	60	17%	27	8%	355

Tabel 65: Beslissingen van de minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2021)

Bijlage 2: Jaarlijkse tabellen (2020-2024) van de door de CTG behandelde dossiers - 126

2022		Minister						total
		Positive		Negative		MEA		
		N	%	N	%	N	%	
Class 1	No Proposition	1	100%	1
	Positive	9	90%	1	10%	.	.	10
	Negative	.	.	9	100%	.	.	9
	MEA	11	44%	2	8%	12	48%	25
	Totaal	21	47%	12	27%	12	27%	45
Class 2	No Proposition	1	100%	1
	Positive	24	100%	24
	MEA	1	20%	.	.	4	80%	5
	Totaal	26	87%	.	.	4	13%	30
Class 2: Biosimilar	Positive	6	100%	6
	Negative	1	100%	1
	Totaal	7	100%	7
Class 3	Positive	33	100%	33
	Negative	6	67%	3	33%	.	.	9
	Totaal	39	93%	3	7%	.	.	42
Price	No Proposition	1	100%	1
	Positive	33	100%	33
	Negative	.	.	5	100%	.	.	5
	Totaal	34	87%	5	13%	.	.	39
Modification	No Proposition	2	100%	2
	Positive	85	98%	2	2%	.	.	87
	Negative	3	30%	7	70%	.	.	10
	MEA	5	31%	3	19%	8	50%	16
	Totaal	95	83%	12	10%	8	7%	115
Orphan	No Proposition	.	.	1	25%	3	75%	4
	Positive	5	100%	5
	Negative	1	17%	3	50%	2	33%	6
	MEA	4	36%	1	9%	6	55%	11
	Totaal	10	38%	5	19%	11	42%	26
Deletion	Positive	5	100%	5
	Negative	.	.	1	100%	.	.	1
	Totaal	5	83%	1	17%	.	.	6
Exception	Positive	2	100%	2
	Totaal	2	100%	2
Ind. Revision	Positive	11	100%	11
	Negative	.	.	10	100%	.	.	10
	Totaal	11	52%	10	48%	.	.	21
Import	MEA	.	.	6	100%	.	.	6
	Totaal	.	.	6	100%	.	.	6
Totaal	No Proposition	5	56%	1	11%	3	33%	9
	Positive	213	99%	3	1%	.	.	216
	Negative	11	22%	38	75%	2	4%	51
	MEA	21	33%	12	19%	30	48%	63
	Totaal	250	74%	54	16%	35	10%	339

Tabel 66: Beslissingen van de minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2022)

127 - Bijlage 2: Jaarlijkse tabellen (2020-2024) van de door de CTG behandelde dossiers

2023		Minister						total
		Positive		Negative		MEA		
		N	%	N	%	N	%	
Class 1	No Proposition	2	50%	.	.	2	50%	4
	Positive	16	100%	16
	Negative	.	.	7	78%	2	22%	9
	MEA	10	38%	1	4%	15	58%	26
	Totaal	28	51%	8	15%	19	35%	55
Class 2	No Proposition	1	100%	1
	Positive	24	100%	24
	Negative	.	.	3	100%	.	.	3
	MEA	2	25%	.	.	6	75%	8
	Totaal	27	75%	3	8%	6	17%	36
Class 2: Biosimilar	Positive	5	100%	5
	Totaal	5	100%	5
Class 3	Positive	32	100%	32
	Negative	.	.	1	100%	.	.	1
	Totaal	32	97%	1	3%	.	.	33
Price	Positive	37	100%	37
	Negative	.	.	2	100%	.	.	2
	Totaal	37	95%	2	5%	.	.	39
Modification	Positive	111	100%	111
	Negative	.	.	10	100%	.	.	10
	MEA	5	26%	1	5%	13	68%	19
	Totaal	116	83%	11	8%	13	9%	140
Orphan	No Proposition	.	.	1	100%	.	.	1
	Positive	5	100%	5
	Negative	.	.	2	100%	.	.	2
	MEA	1	6%	1	6%	16	89%	18
	Totaal	6	23%	4	15%	16	62%	26
Deletion	Negative	.	.	2	100%	.	.	2
	Totaal	.	.	2	100%	.	.	2
Ind. Revision	Positive	9	90%	1	10%	.	.	10
	Negative	.	.	7	100%	.	.	7
	Totaal	9	53%	8	47%	.	.	17
Totaal	No Proposition	3	50%	1	17%	2	33%	6
	Positive	239	100%	1	0%	.	.	240
	Negative	.	.	34	94%	2	6%	36
	MEA	18	25%	3	4%	50	70%	71
	Totaal	260	74%	39	11%	54	15%	353

Tabel 67: Beslissingen van de minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2023)

Bijlage 2: Jaarlijkse tabellen (2020-2024) van de door de CTG behandelde dossiers - 128

2024		Minister						total
		Positive		Negative		MEA		
		N	%	N	%	N	%	
Class 1	Positive	12	100%	12
	Negative	.	.	8	89%	1	11%	9
	MEA	3	12%	6	24%	16	64%	25
	Totaal	15	33%	14	30%	17	37%	46
Class 2	Positive	27	100%	27
	Negative	1	25%	3	75%	.	.	4
	MEA	3	30%	.	.	7	70%	10
	Totaal	31	76%	3	7%	7	17%	41
Class 2: Biosimilar	Positive	13	100%	13
	Totaal	13	100%	13
Class 3	Positive	30	100%	30
	Totaal	30	100%	30
Price	Positive	32	100%	32
	Negative	.	.	4	100%	.	.	4
	Totaal	32	89%	4	11%	.	.	36
Modification	No Proposition	2	50%	2	50%	.	.	4
	Positive	95	97%	3	3%	.	.	98
	Negative	.	.	10	100%	.	.	10
	MEA	4	25%	4	25%	8	50%	16
	Totaal	101	79%	19	15%	8	6%	128
Orphan	No Proposition	.	.	2	100%	.	.	2
	Positive	5	100%	5
	Negative	.	.	2	50%	2	50%	4
	MEA	1	9%	4	36%	6	55%	11
	Totaal	6	27%	8	36%	8	36%	22
Deletion	Positive	5	100%	5
	Negative	.	.	1	100%	.	.	1
	Totaal	5	83%	1	17%	.	.	6
Ind. Revision	Positive	13	100%	13
	Negative	.	.	16	100%	.	.	16
	Totaal	13	45%	16	55%	.	.	29
Import	MEA	.	.	1	100%	.	.	1
	Totaal	.	.	1	100%	.	.	1
Totaal	No Proposition	2	33%	4	67%	.	.	6
	Positive	232	99%	3	1%	.	.	235
	Negative	1	2%	44	92%	3	6%	48
	MEA	11	17%	15	24%	37	59%	63
	Totaal	246	70%	66	19%	40	11%	352

Tabel 68: Beslissingen van de minister in functie van het voorstel van de CTG (unieke dossiers 2024)

Bijlage 3: 'ART 111/112/113'-overeenkomsten

METHODOLOGISCHE NOTA OVER DE BEREKENING VAN DE COMPENSATIES.

Inleiding

De Managed Entry Agreements (MEA's), ook wel 'Artikel 111'- of voorheen 'Artikel 81'-overeenkomsten genoemd, zijn procedures waartoe binnen de CTG besloten werd die het mogelijk maken om nieuwe farmaceutische specialiteiten tijdelijk door de sociale zekerheid te laten vergoeden wanneer deze een oplossing bieden voor onvervulde medische behoeften en er medische of budgettaire onzekerheden blijven bestaan rond de behandeling en de houdbaarheid van de vergoeding van de kosten ervan. Gedurende de looptijd van de overeenkomst moeten aanvullende studies worden uitgevoerd om deze onzekerheden weg te nemen. Dan wordt een definitieve opname voor terugbetaling mogelijk. Overeenkomsten met het Instituut kunnen op drie verschillende manieren worden aangegaan, zoals bepaald in drie artikelen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018:

- Artikel 111: de aanvrager kan op eigen initiatief, overeenkomstig artikel 35bis, § 7 van de wet, aan de minister mededelen dat hij een overeenkomst wenst te sluiten voor de specialiteiten waarvoor de Commissie geen definitief voorstel heeft kunnen formuleren binnen de termijn bedoeld in artikel 35bis, § 3, lid 2, van de wet. In dat geval dient het door de Commissie goedgekeurde definitieve evaluatieverslag als uitgangspunt voor de bespreking in de werkgroep.
- Artikel 112: de aanvrager kan, na een voorstel van de Commissie om een overeenkomst te sluiten overeenkomstig artikel 35bis, § 7, van de wet, aan de minister mededelen dat hij een overeenkomst wenst te sluiten voor de specialiteiten waarvoor de Commissie een voorstel voor een overeenkomst heeft geformuleerd overeenkomstig artikel 35bis, § 7, van de wet.
- Artikel 113: de aanvrager kan, na een met redenen omkleed voorstel van de minister om een overeenkomst te sluiten overeenkomstig artikel 35bis, § 7, van de wet, aan de minister mededelen dat hij een overeenkomst met het Instituut wenst te sluiten voor specialiteiten waarvoor de Commissie binnen de in artikel 35bis, § 3, tweede lid, van de wet bedoelde termijn een definitief negatief voorstel heeft gedaan.

Zodra de procedure is gestart, begint een onderhandelingsperiode om de voorwaarden voor de terugbetaling van de specialiteit en meer bepaald de compensatiemodaliteiten te bespreken. Er kan een onderscheid worden gemaakt tussen directe compensaties (zoals bijvoorbeeld teruggaven van de door de fabrikant gerealiseerde omzet aan het Instituut) en indirecte compensaties (zoals de prijsverlaging van andere specialiteiten die al voor terugbetaling door de sociale zekerheid in aanmerking komen). Deze modaliteiten, die in de bijlagen bij de kennisgevingen zijn opgenomen, zijn wettelijk vertrouwelijk en alleen bekend bij de CTG en de fabrikant.

Voor elke overeenkomst wordt een tijdsvenster voor toegang tot de terugbetaling gespecificeerd en verdeeld in verschillende periodes (meestal, maar niet systematisch, met een duur van een jaar) waarover de compensaties worden berekend. De toegepaste compensatiemechanismen kunnen van periode tot periode verschillen en er kunnen ook wijzigingen worden aangebracht die het tijdsvenster of toekomstige compensatiemechanismen kunnen veranderen.

Deze nota is bedoeld om de algemene methodologie voor de berekening van de directe compensaties in het kader van de MEA's toe te lichten. Deze wordt vergezeld van voorbeeldgegevens. Deze zijn fictief, aangezien de werkelijke gegevens niet mogen worden bekendgemaakt.

BEREKENING VAN DE DIRECTE COMPENSATIE IN HET KADER VAN FINANCED-BASED AGREEMENTS

Grofweg zijn er twee grote soorten begrotingsmechanismen: performance-based agreements, waarbij de hoogte van de compensaties voor het bedrijf afhankelijk is van de prestaties van de behandeling, en finance-based agreements, waarbij de hoogte van de compensaties over het algemeen afhankelijk is van het gebruik van de behandeling. De tweede soort komt veel vaker voor dan de eerste, en daarom zullen we de berekeningsmethode aan de hand van dit type illustreren. Ook binnen deze groep van finance-based agreements kunnen verschillende modaliteiten bestaan: het compensatiebedrag kan bijvoorbeeld vast zijn of afhankelijk zijn van verschillende parameters. Een veelvoorkomend geval is het vaststellen van een vergoeding in verband met de omzet die de fabrikant per periode genereert, met een schijfsysteem (82% van de ondertekende overeenkomsten volgens de resultaten in het rapport). Bij het opstellen van de overeenkomst worden de omzetten gedocumenteerd en geraamd om de budgettering van de uitgaven en teruggaven te kunnen plannen. In ons fictieve geval stellen we ons voor dat er een overeenkomst wordt ondertekend voor een product X dat zich over twee periodes uitstrekt, met de volgende geraamde omzetten:

131 - Bijlage 3: 'ART 111/112/113'-overeenkomsten

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

Perioden en geraamde omzet - Product X

met het volgende schijf- en teruggavesysteem:

Schijven	Definitie van de schijf	Teruggavepercentage omzet
1	[0-50] % van de geschatte omzet	20%
2	[50-100] % van de geschatte omzet	30%
3	[100 - ...] % van de geschatte omzet	85%

Bepaling van de schijven en compensatiemodaliteiten - Product X

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

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

Nu dit is vastgesteld, zou het compensatiebedrag theoretisch € 250.000 voor periode 1 en € 300.000 voor periode 2 zijn, voor een totaal van € 550.000 voor de gehele overeenkomst.

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

Uitsplitsing van de geschatte omzet en de bijbehorende compensaties per schijf - Product X

In de overgrote meerderheid van de overeenkomsten worden deze bedragen per periode uitgesplitst in een voorschot dat uiterlijk op 31 december van het jaar T moet worden betaald en een saldo dat later moet worden betaald wanneer de werkelijke cijfers bekend zijn en ter hoogte van het vastgestelde verschil. Dit maakt het mogelijk om de compensaties voor eenzelfde begrotingsjaar tot op zekere hoogte te reguleren, terwijl de flexibiliteit van de contracten het technisch mogelijk maakt om betalingen over een verschillend aantal begrotingsjaren te verkrijgen¹⁷. In het verleden bestonden de overeenkomsten alleen uit een betaling aan het einde van de periode.

Aan het begin van elke periode worden de voorschotten en geschatte saldi berekend op basis van de geschatte omzet, naar rato van het aantal maanden (m) van de periode in jaar T (voor het voorschot) en in jaar T+1 (voor het saldo). D.w.z.:

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

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

In het voorbeeld van product X komt het voorschot altijd overeen met een tijdsperiode in jaar T van 01/05/T tot 31/12/T, d.w.z. acht maanden van de twaalf maanden die een periode beslaat, ofwel twee derde van de compensatie voor die periode. Omgekeerd lopen de tijdvensters die door het saldo worden gedekt van 01/01/T+1 tot 30/04/T+1, d.w.z. 4 maanden van de twaalf van de periode, of een derde van de compensatie.

	Periode 1	Periode 2
Geschat voorschot	Geschatte comp. * 2/3 ≈ € 166.667	Geschatte comp. * 2/3 ≈ € 180.000
Geschat saldo	Geschatte comp. * 1/3 ≈ € 83.333	Geschatte comp. * 1/3 ≈ € 120.000
Geschat totaal	€ 250.000	€ 300.000

Schattingen van te ontvangen voorschotten en saldi

Wanneer de periodes meerdere begrotingsjaren bestrijken, is het mogelijk om meerdere voorschotten en saldi per periode te berekenen. In dat geval bestrijken de periodes identieke tijdvensters. Het is waarschijnlijk dat dit niet noodzakelijk het geval is.

Bij de betaling van het voorschot aan het einde van het begrotingsjaar wordt een gedeeltelijke omzet aan het Instituut meegedeeld, zodat het te betalen bedrag kan worden aangepast op basis van bestaande en niet-theoretische

¹⁷ Als het contract bijvoorbeeld een periode van 20 maanden bestrijkt, van 01/12/T tot 01/07/T+2, is het mogelijk dat de betaling van het saldo pas twee tot drie jaar na het begin van de periode plaatsvindt.

gegevens. Als bijvoorbeeld de gedeeltelijke omzet voor periode 1 € 800.000 bedroeg, kan men, behoudens bewijs van het tegendeel, volgens de regel van drie afleiden dat de totale omzet dan hoger zou zijn dan de aangekondigde miljoen euro en dus door extrapolatie het hypothetische bedrag van de totale compensatie en de facto van het voorschot en het saldo herberekenen. Laten we dit zo laten en ervan uitgaan dat het geschatte voorschot overeenkwam met het daadwerkelijk te betalen bedrag.

Zodra de werkelijke omzet bekend is en aan het RIZIV is meegedeeld, kan de daadwerkelijk te betalen compensatie worden berekend op basis van het vooraf vastgestelde schijfsysteem. Bijgevolg is ook het werkelijke saldo bekend en komt het overeen met het verschil tussen de werkelijke compensatie op basis van de aangegeven omzet en het betaalde voorschot.

$$saldo_p = compensatie_p - voorschot_p$$

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

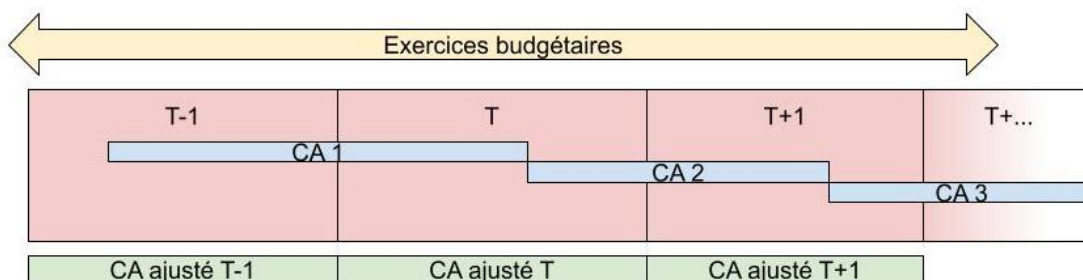
Schijf	Omzet periode 1	Omzet periode 2	Schijf %	Geschatte ontv. Periode 1	Geschatte ontv. Periode 2
1	€ 500.000	€ 600.000	20%	€ 100.000	€ 120.000
2	€ 500.000	€ 400.000	30%	€ 150.000	€ 120.000
3	€ 200.000	€ 0	85%	€ 170.000	€ 0
Totaal	€ 1.200.000	€ 1.000.000		€ 420.000	€ 240.000
Voorschot betaald in T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

Uitsplitsing van de werkelijke omzet en de bijbehorende compensaties per schijf en berekening van het saldo – Product X

Het daadwerkelijk te betalen saldo aan het einde van periode 1 zou dan € 253.333 bedragen voor periode 1 (€ 420.000 – € 166.667) en € 60.000 voor periode 2 (€ 240.000 – € 180.000). Afhankelijk van het gebruikte begrotingsmechanisme kan de aangifte van de werkelijke omzet één of twee maanden na afloop van de periode plaatsvinden, of meerdere jaren later indien gebruik wordt gemaakt van inter-mutuele gegevens (AMI/IMA).

Herschikking van de omzet over het begrotingsjaar

De omzet van de ondernemingen wordt dus na afloop van de betreffende periode aan het Instituut meegedeeld. Aangezien de periodes van verschillende lengte zijn en de begin- en einddata van de periodes op elk moment van het jaar kunnen vallen, is een aanpassing van de opgegeven omzetcijfers nodig om berekeningen op basis van begrotingsjaren te kunnen uitvoeren.



Schematische weergave van de omzetverklaringen en de aan het begrotingsjaar aangepaste omzet

De aan het begrotingsjaar aangepaste omzet is dus de som van de delen van de omzet die in het betreffende jaar vallen. De delen van de aangegeven omzet zijn de omzet vermenigvuldigd met een ratio van het aantal maanden dat in het begrotingsjaar valt, gedeeld door het totale aantal maanden dat de periode bestrijkt waarop de omzet betrekking heeft.

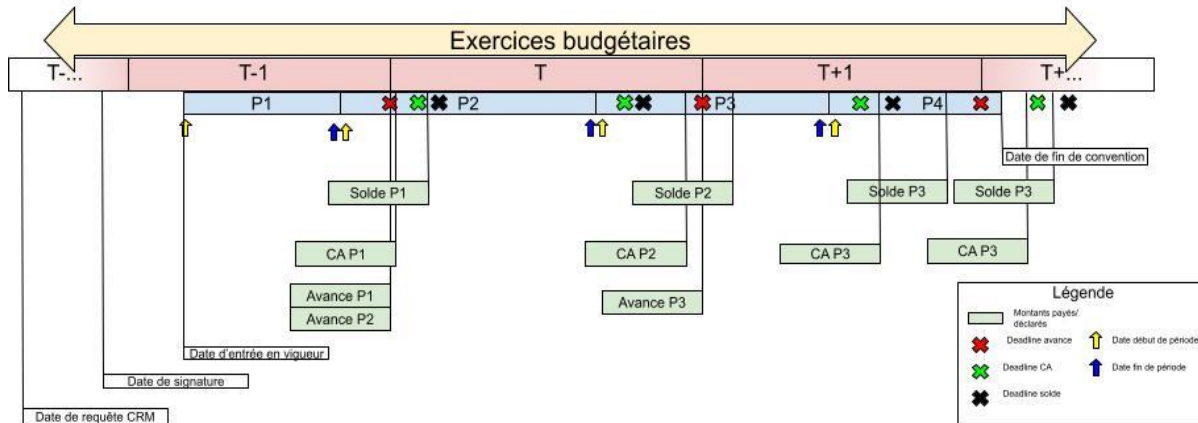
De omzetten die in dit verslag worden gebruikt en opgeteld, zijn allemaal omzetten die zijn aangepast aan het begrotingsjaar.

Gebruik van de data

Voor het opstellen van de verschillende statistieken in verband met de overeenkomsten moeten een groot aantal data worden gehanteerd. In theorie worden in de overeenkomsten de uiterste data vastgelegd waarop de voorschotten en saldi moeten worden betaald en de omzet moet worden aangegeven. Daarna volgen de effectieve data waarop deze verrichtingen plaatsvinden. Ten slotte kunnen, afhankelijk van de behoeften, andere data worden gebruikt,

133 - Bijlage 3: 'ART 111/112/113'-overeenkomsten

zoals de begin- en einddata van periodes, de data waarop de terugbetalingsaanvragen bij de CTG worden ingediend, de data waarop de overeenkomst wordt ondertekend, de data waarop de overeenkomst in werking treedt of de data waarop de overeenkomst afloopt.



Schematische weergave van de verschillende data in de overeenkomsten

Bij de berekening van de compensaties verwijzen we naar de effectieve data van ontvangst/aangifte van de bedragen en niet naar de verwachte deadlines. Zoals geschematiseerd in bovenstaande figuur, kan een vertraging in de aangifte van bijvoorbeeld de omzet leiden tot een vertraging in de betaling van het saldo. Als bepaalde bedragen in een bepaald jaar moeten worden betaald, beschouwen we het bedrag als toegewezen aan het begrotingsjaar van de effectieve betalingsdatum. Bij het opstellen van tabellen met betrekking tot het aantal procedures kunnen de gebruikte data, afhankelijk van de gestelde vraag of het belang, variëren naargelang de datum van indiening van het MEA-verzoek bij de CTG, de datum van ondertekening, de datum van inwerkingtreding, de data van eventuele periodes of de einddatum van de overeenkomst. De geproduceerde statistieken zijn dus sterk afhankelijk van de gebruikte data en een wijziging van de groeperingsvariabele kan de verkregen resultaten in meer of mindere mate beïnvloeden.

LIJST VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN ONDER OVEREENKOMST IN 2024

Het aantal farmaceutische specialiteiten is niet noodzakelijk gelijk aan het aantal lopende overeenkomsten, aangezien een farmaceutische specialiteit tegelijkertijd onder meerdere overeenkomsten kan vallen. De data die aan elke farmaceutische specialiteit zijn gekoppeld, vertegenwoordigen respectievelijk de laagste (oudste) en de hoogste datum van de overeenkomsten als een specialiteit onder meer dan één overeenkomst valt.

Drug Name	first_date	last_date
ADTRALZA	01NOV2022	31MAY2026
AIMOVIG	01JUN2021	29FEB2024
AJOVY	01JUL2021	29FEB2024
ALECENSA	01SEP2022	31MAR2028
ALUNBRIG	01SEP2021	31AUG2025
ARIKAYCE	01JUL2022	30JUN2026
ASPAVELI	01APR2023	31MAR2026
BAVENCIO	01APR2021	31OCT2024
BESPONS	01AUG2019	30APR2026
BLNREP	01JAN2022	30APR2024
BRAFTOVI	01NOV2019	30APR2026
BRILIQUE	01MAR2020	31AUG2024
BRUKINSA	01OCT2022	31AUG2026
BYLVAY	01OCT2022	30SEP2026
CABOMETYX	01JAN2018	31DEC2025
CALQUENCE	01NOV2021	31MAR2026
CIBINQO	01MAY2023	30APR2026
CUPRIOR	01JUL2021	28FEB2025
DACOGN	01MAY2020	30APR2026
DARZALEX	01MAY2021	31OCT2026
DUPIXENT	01JUN2020	31MAY2026
ELIQUIS	01MAY2020	31OCT2026
EMGALITY	01JUL2021	29FEB2024
EMPLICITI	01SEP2017	30APR2024
ENHERTU	01JUL2023	30JUN2026
EPCLUSA	01JAN2017	31DEC2025

Bijlage 3: 'ART 111/112/113'-overeenkomsten - 134

ERLEADA	01SEP2021	30APR2027
ESBRIET	01DEC2022	31MAR2025
EVRYSDI	01JUN2022	31DEC2025
EYLEA	01JUN2022	31MAR2025
FAMPYRA	01FEB2022	31JUL2026
FARYDAK	01DEC2016	30APR2024
FORXIGA	01FEB2022	31JAN2027
GAVRETO	01JAN2023	31AUG2024
GIVLAARI	01JUL2021	30JUN2027
HARVONI	01DEC2015	31DEC2025
HEMLIBRA	01MAR2020	28FEB2027
HOLOCLAR	01MAY2017	31OCT2025
IDEFIRIX	01JUN2023	31MAY2026
ILARIS	01JUL2018	30JUN2025
IMBRUVICA	01DEC2021	30NOV2024
IMFINZI	01APR2021	31DEC2026
IMNOVID	01SEP2018	31MAR2024
INVOKANA	01AUG2021	30JUN2025
JAKAVI	01MAR2018	31AUG2025
JARDIANCE	01JUN2022	31JAN2027
KADCYLA	01AUG2022	31JUL2026
KAFTRIO	01SEP2022	31AUG2026
KALYDECO	01OCT2019	31AUG2026
KERENDIA	01FEB2023	31JAN2026
KEYTRUDA	01APR2021	31DEC2026
KIMMTRAK	01NOV2023	31OCT2026
KYMRIAH	01JUN2019	31MAY2024
KYPROLIS	01NOV2016	31MAR2024
LEQVIO	01MAY2022	31JAN2024
LIBTAYO	01APR2021	31DEC2026
LIXIANA	01MAY2020	31DEC2026
LOKELMA	01SEP2021	31MAR2024
LORVIQUA	01JAN2021	31AUG2026
LUXTURNA	01APR2021	31MAR2027
LYNPARZA	01MAY2020	30SEP2027
MAVENCLAD	01AUG2018	30JUN2024
MAVIRET	01JAN2018	31DEC2025
MAYZENT	01NOV2021	30APR2026
MEKTOVI	01NOV2019	30APR2026
MINJUVI	01NOV2023	31OCT2026
NINLARO	01OCT2017	30APR2024
NUBEQA*	01OCT2021	30APR2026
NUSTENDI	01FEB2022	28FEB2025
OBIZUR	01NOV2017	31AUG2024
OCREVUS	01JUL2019	31MAY2024
FOEN	01JUL2022	30JUN2025
OLUMIANT	01JUN2022	30APR2026
ONIVYDE	01MAY2019	31MAR2024
ONPATTRO	01DEC2019	30NOV2026
OPDIVO	01APR2021	31DEC2026
ORKAMBI	01APR2021	31AUG2026
OXLUMO	01JUN2023	31MAY2026
PADCEV	01MAR2023	28FEB2026
PALEXIA	01APR2022	31AUG2024
PEMAZYRE	01JUL2022	30JUN2028
POTELIGEO	01MAY2021	30APR2025
PRADAXA	01MAY2020	31OCT2024
PRALUENT	01APR2022	28FEB2027
PREVYMIS	01DEC2022	30NOV2025
PROCYSBI	01FEB2020	31JAN2027
QARZIBA	01APR2020	31MAR2026
RAVICTI	01MAY2023	30APR2026
RAXONE	01SEP2019	31OCT2024
REPATHA	01MAY2017	29FEB2028
RETSEVMO	01MAR2022	31DEC2027
REVESTIVE	01JUN2021	31MAY2025
SARCLISA	01APR2022	31MAR2024
SOLIRIS	01AUG2022	31OCT2027
SOVALDI	01JAN2015	31DEC2025

135 - Bijlage 3: 'ART 111/112/113'-overeenkomsten

SPINRAZA	01SEP2018	31JAN2024
SPRAVATO	01JUN2021	31MAY2024
TAFINLAR	01MAY2021	30APR2026
TAGRISSE	01SEP2021	30JUN2027
TAKHZYRO	01JUL2022	30JUN2026
TALZENNA	01JUL2021	30JUN2025
TARGAXAN	01DEC2018	30NOV2025
TECARTUS	01DEC2022	30NOV2025
TECENTRIQ	01APR2021	31DEC2026
TECVAYLI	01SEP2023	31AUG2026
TRODELVY	01JAN2023	31DEC2025
TUKYSA	01OCT2023	30SEP2025
UPSTAZA	01NOV2023	31OCT2026
VENCLYXTO	01JAN2022	30JUN2024
VERZENIOS	01JUN2019	30APR2026
VOSEVI	01JUN2018	31DEC2025
VOTUBIA	01AUG2016	31DEC2024
VYNDAQEL	01OCT2021	31AUG2025
XARELTO	01APR2020	30APR2024
XTANDI	01MAY2022	30JUN2027
YERVOY	01JAN2020	31DEC2025
YESCARTA	01MAR2021	30NOV2025
ZEPATIER	01JAN2017	31DEC2024
ZEPOSIA	01DEC2021	30NOV2027
ZOLGENSMA	01DEC2021	30NOV2027

Tabel 69: Lijst van terugbetaalde specialiteiten krachtens 'art 111/112/113'-overeenkomsten in 2024

Bijlage 4: Lijst van besparingsmaatregelen toegepast in 2024

TOEPASSING VAN MAATREGELEN VOOR OUDE GENEESMIDDELEN/BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN

01.01.2024: (30621)

- Rufinamide (2058) 19,75% gedeeltelijke afname EU6
- Tadalafil (2054) 19,75%

01.02.2024: (-)

- Perflutren, microsferen humaan albumine (42534) 20% geen afname want EU6

01.03.2024: (30636)

- Fingolimod (2064) 25% (gedeeltelijke afname EU6 voor GILENYA 0,25 mg 01541286) (volledige afname op 01.04.2024 (R))
- Fondaparinux (1637) 20% gedeeltelijke afname EU6

01.04.2024: (30649)

- Etravirine (1991) 20%

01.05.2024: (30657)

- Follitropine-alfa (biosynthetisch follikelstimulerend hormoon)(650) 20%
- Rivaroxaban (2000) 35% gedeeltelijke afname EU6 (volledige afname op 01.06.2024 (R))

01.06.2024: (30668)

- Canakinumab (2070) 25% geen afname omdat EU6
- Velaglucerase alfa (2069) 20%

01.08.2024: (30684)

- Ustekinumab (2038) 35% gedeeltelijke afname EU6 (volledige afname op 01.09.2024 (R))

01.09.2024: (30693)

- Romiplostim (1999) 25% gedeeltelijke afname EU6

01.11.2024: (30708)

- Certolizumab pegol (2023) 25%
- Saxagliptine (2024) 20%

01.12.2024: (30715)

- Asenapine (2108) 20% geen afname omdat EU6
- Moroctocog alfa (2109) 20% gedeeltelijke afname EU6

TOEPASSING VAN DE REFERENTIETERUGBETALING:

01.01.2024: (30623)

- Risperidon (inj). (1821) 27,90% (einde uitzondering)

01.02.2024: (30630)

- Calcipotriol + Betamethason (1929) 44,75% (schrapping van ENSTILUM)

01.04.2024: (30650)

- Atosiban (52) 44,75%

137 - Bijlage 4: Lijst van besparingsmaatregelen toegepast in 2024

- Fingolimod (2064) 44,75% + einde uitzondering EU6 voor GILENYA 0,25 mg 01541286
- Paliperidon (inj.)(1975) 27,90% (einde uitzondering)

01.05.2024: (30662)

- Carteolol (107) 44,75%

01.06.2024: (30669)

- Rivaroxaban (2000) 44,75%+ einde uitzondering EU6. (uitgestelde schrapping van XARELTO behalve voor 2,5 mg dosering)

01.07.2024: (30676)

- Plerixafor (2013) 51,52%

01.09.2024: (30688)

- Ustekinumab (2038) 26,60% + einde uitzondering EU6 (13,30% + einde uitzondering EU6 voor STELARA 130 mg). Schrapping STELARA ORIFARM

01.11.2024: (30705)

- Bosutinib (2146) 63,64% (R + OLD)
- Dabigatran etexilaat (2002) 44,75%

Tiotropium (1658) 44,75% (uitgestelde schrapping van SPIRIVA)

01.12.2024: (30714)

- Levodopa + Carbidopa (1863) 27,82% (uitzondering)

MB INDEX (INWERKINGTREDING: 1 JANUARI 2024)(30620)

- Het basishonorarium voor apothekers is vanaf 1 januari 2024 geïndexeerd. Het bedrag is verhoogd van €4,77 naar €5,06 (exclusief btw).
- De marge van de groothandelaar wordt ook geïndexeerd met 6,05%.
- De marge van de apotheker wordt niet geïndexeerd.
- De plafonds voor persoonlijke interventies worden niet geïndexeerd.

MB MEASURES (INWERKINGTREDING: 1 JANUARI 2024)(30622)

Invoering van een referentietrugbetalingssysteem voor biologische geneesmiddelen (daling van 8,25% zonder mogelijkheid van EU6-prijsondergrens)

- Adalimumab (1667) 8,25% (R biologisch)
- Bevacizumab (1809) 8,25% (R biologisch)
- Eculizumab (1992) 8,25% (R biologisch)
- Enoxaparine (249) 8,25% (R biologisch)
- Epoetin alfa (r-HuEPO alfa) (1143) 8,25% (R biologisch)
- Etanercept (262) 8,25% (R biologisch)
- Filgrastim (286) 8,25% (R biologisch)
- Infliximab (383) 8,25% (R biologisch)
- Pegfilgrastim (1651) 8,25% (R biologisch)
- Ranibizumab (1762) 8,25% (R biologisch)
- Recombinant groeihormoon (somatropine) (651) 8,25% (R biologisch)
- Rituximab (666) 8,25% (R biologisch)
- Teriparatide (1687) 8,25% (R biologisch)
- Trastuzumab (756) 8,25% (R biologisch)

Wijziging van de omzetschijven en dalingspercentages voor de maatregel “oude geneesmiddelen” (met regularisatie en EU6-prijsondergrens)

Bijlage 4: Lijst van besparingsmaatregelen toegepast in 2024 - 138

GROEPSHERZIENING “JAK-REMMERS” (1 JULI 2024 – MB STANDAARD 20240701 (30677))

Wijzigingen in de terugbetalingsvoorwaarden (met enkele prijsverlagingen)