

Evolutie van de uitgaven voor terugbetaalde geneesmiddelen afgeleverd in ziekenhuisapotheken aan ambulante patiënten

Caroline Lebbe – Dienst Politiek en Beleid ZIV
Rose-Marie Ntahonganyira – Studiedienst

Samenvatting

Een analyse van de globale cijfers van de RIZIV-uitgaven voor farmaceutische specialiteiten toont een grote toename in de uitgaven in de afgelopen jaren. Tussen 2014 en 2019 zijn de netto-uitgaven voor vergoede farmaceutische specialiteiten gestegen van 3,992 miljard euro tot 4,658 miljard euro. Deze toename betreft vooral de uitgaven voor geneesmiddelen die verstrekt worden aan ambulante patiënten in het ziekenhuis (= patiënten die niet in het ziekenhuis overnachten).

In dit artikel stellen we een gedetailleerde analyse voor van de uitgaven in deze sector op basis van de CM-facturatiegegevens. Ons doel was vast te stellen welke klassen van geneesmiddelen aan de basis liggen van deze aanzienlijke uitgavenstijging. Daarom ging we na aan welke geneesmiddelen we het meeste besteden en welke de duurste geneesmiddelen per patiënt zijn. We keken ook naar de geneesmiddelen die tijdelijk vergoed worden via een vertrouwelijke overeenkomst met farmaceutische firma's. Ten slotte onderzochten we wat het aandeel is van generische en biosimilaire geneesmiddelen (verder biosimilars).

Uit de resultaten van onze studie kunnen we besluiten dat de uitgavenstijging voor de ziekteverzekering voor farmaceutische specialiteiten verklaard kan worden door een sterke toename van de uitgaven voor antitumorale geneesmiddelen. Een andere vaststelling is dat het niet de duurste geneesmiddelen (uitgedrukt in gemiddelde jaarlijkse kost per patiënt) zijn die het budget belasten, maar de dure geneesmiddelen - meestal nieuwe en tijdelijk terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering - die door een steeds grotere doelgroep worden gebruikt. Het vertrouwelijke karakter van de contracten aan de basis van de tijdelijke vergoede geneesmiddelen leidt tot een groeiend gebrek aan transparantie bij de besteding van publieke middelen en een toenemende onmogelijkheid om de kosteneffectiviteit van de(ze) geneesmiddelen te beoordelen.

Sleutelwoorden: Geneesmiddelen, nieuwe geneesmiddelen, geneesmiddelen onder contract, uitgaven ten laste van de verplichte ziekteverzekering, ambulante aflevering in het ziekenhuis, generische geneesmiddelen, biosimilars

1. Inleiding

Tussen 2014 en 2019 stegen de netto-uitgaven¹ voor terugbetaalde farmaceutische specialiteiten van 3,992 miljard euro naar 4,658 miljard euro (zie RIZIV-nota's CGV 2020/085 en CGV 2018/120). Dit is een groei met 17% over vijf jaar. Deze evolutie staat in fel contrast met deze voor de periode 2010-2014, toen er een daling was van 4,013 miljard euro naar 3,992 miljard euro.

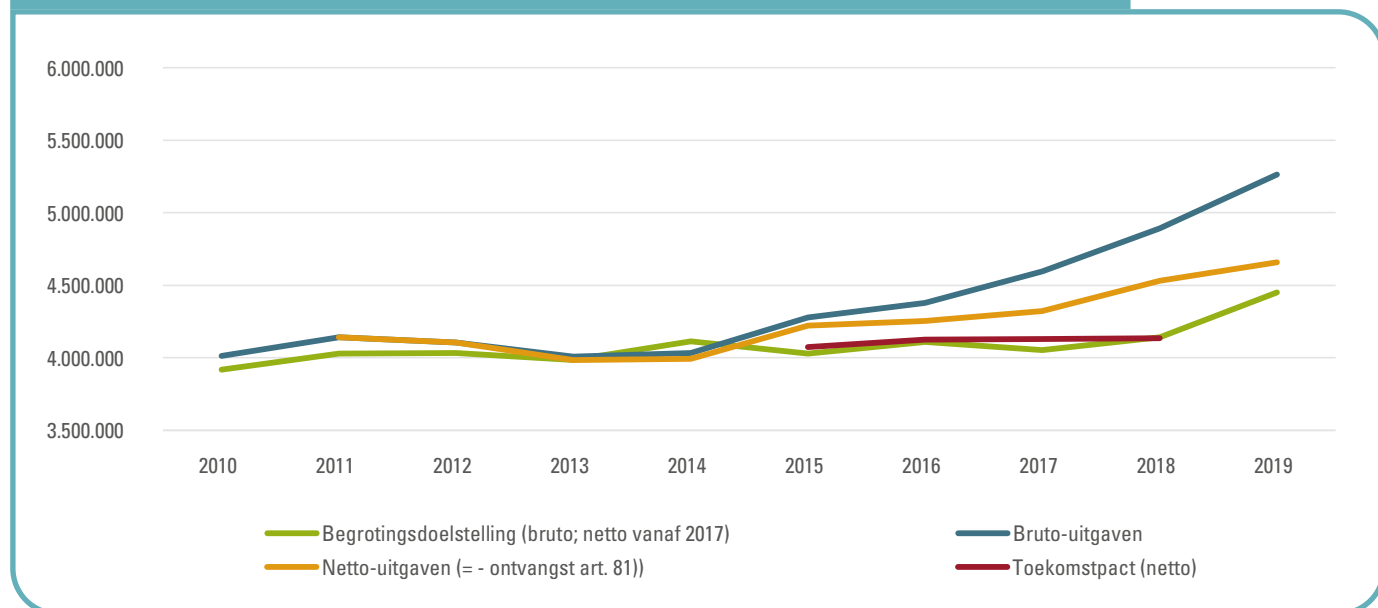
Het "Toekomstpact voor de patiënt en met de farmaceutische industrie" dat voormalig minister De Block afsloot voor de periode 2015-2018, voorzag een maximale groei berekend op gemiddeld 0,5% per jaar (zie ook Lebbe, 2016). Sinds 2015 is de stijging van de netto-uitgaven en het overschrijden van de begrotingsdoelstelling voor de farmaceutische specialiteiten systematisch geworden. En deze situatie blijft bestaan ondanks de toekenning van een jaarlijkse groei van 8% sinds 2019. De totale massa van deze overschrijdingen is voor de periode van 2015 tot 2020 geraamd op 1,314 miljard euro (respectievelijk 225, 189, 268, 393, 198 en 41² miljoen euro). Dit is gemiddeld 219 miljoen euro per jaar (zie Figuur 1).

Het budget voor de farmaceutische specialiteiten vertegenwoordigt ongeveer 18% van het globaal budget voor de

gezondheidszorg (zie RIZIV-nota CBC 2021/085). Voor een verdere analyse kan een onderscheid gemaakt worden tussen de verschillende plaatsen waar geneesmiddelen worden afgeleverd. Geneesmiddelen moeten, volgens de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen altijd afgeleverd worden door een apotheker. Meestal is dit een apotheker werkzaam in een openbare officina (de apotheken die we allemaal kennen uit het straatbeeld). Naast deze officina-apothekers zijn er ook apothekers die tewerkgesteld zijn in een ziekenhuis (= ziekenhuisapothekers). Elk ziekenhuis heeft namelijk een eigen ziekenhuisapotheek en de ziekenhuisapotheker is verantwoordelijk voor de aflevering van alle geneesmiddelen in het ziekenhuis. Het gaat dan niet alleen om de geneesmiddelen voor patiënten die gehospitaliseerd zijn, maar ook deze voor de patiënten die voor behandeling naar het ziekenhuis komen zonder er te overnachten, bijvoorbeeld voor een chemobehandeling.

We willen er ook op wijzen dat er steeds meer geneesmiddelen zijn die enkel door ziekenhuisapothekers mogen afgeleverd worden, zoals de meeste weesgeneesmiddelen voorgeschreven voor zeldzame aandoeningen (zie Kader 1). Patiënten die deze geneesmiddelen nodig hebben, moeten die dan ook in het ziekenhuis afhalen. Op deze manier onderscheiden we drie verschillende sectoren voor de geneesmiddelen: (1) geneesmiddelen afgeleverd door een apotheker werkzaam in de openbare apotheken, (2) geneesmiddelen afgeleverd door een

Figuur 1: Evolutie van de bruto- en netto-uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in de periode 2010-2019 ten opzichte van de vastgestelde begrotingsdoelstelling (bron: RIZIV nota's)



1. Met netto wordt bedoeld: "rekening houdende met inkomsten geïnd in het kader van de overeenkomsten volgens art 111 ev. van KB van 1 februari 2018.
2. De overschrijding 2020 is een raming op het ogenblik van de redactie van dit artikel – bron RIZIV-nota ARGV 2020 075

ziekenhuisapotheker voor gehospitaliseerde patiënten en (3) geneesmiddelen afgeleverd door een ziekenhuisapotheker aan ambulante patiënten (patiënten die NIET in het ziekenhuis overnachten). Elke sector kent zijn specifieke facturatie- en financieringsregels.

Een analyse per sector van de bruto-uitgaven voor farmaceutische specialiteiten leert dat vooral de uitgaven voor geneesmiddelen afgeleverd door de ziekenhuisapotheker aan ambulante patiënten toenemen: van 814 miljoen euro in 2010 tot 2.155 miljoen euro in 2019. Dit is een groei van 165% over negen jaar (zie Figuur 2). Daarentegen bleven de bruto-uitgaven in de sectoren van de openbare officina en bij hospitalisatie (met overnachting) de voorbije tien jaar ongeveer stabiel of namen zelfs af.

Welke geneesmiddelenklassen liggen aan de basis van deze toename? Welke geneesmiddelen wegen het meest op de verplichte ziekteverzekering? Welke geneesmiddelen zijn het duurst per patiënt? Wat is het gewicht van de geneesmiddelen gefinancierd in het kader van een vertrouwelijke overeenkomst tussen de minister en de farmaceutische bedrijven? Wat is het aandeel van generische en biosimilaire geneesmiddelen in deze sector? Dit zijn de vragen die de leidraad vormen voor ons onderzoek.

Kader 1: Weesgeneesmiddelen en College van artsen voor een weesgeneesmiddel

Weesgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van zeldzame ziekten en die als dusdanig erkend zijn door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA). Een zeldzame ziekte is een levensbedreigende en/of ernstige en chronische aandoening die niet meer dan 5 personen op 10.000 treft. Gezien enerzijds de hoge prijs van weesgeneesmiddelen en anderzijds de vaak beperkte therapeutische evidentie, is de terugbetaling van deze geneesmiddelen vanuit de Belgische solidariteit in het kader van de verplichte ziekteverzekering vaak gebonden aan strikte voorwaarden en aan de goedkeuring door de adviserend arts van het ziekenfonds. Deze voorwaarden worden hoofdzakelijk bepaald op basis van gegevens van de aangeleverde klinische studies. Omdat het doorgaans gaat over weinig gekende ziekten, werden voor bepaalde specialiteiten Colleges van artsen voor weesgeneesmiddelen opgericht, bestaande uit experts die de adviserend arts moeten helpen bij het nemen van de beslissing of de patiënt al dan niet voldoet aan de vooropgestelde voorwaarden voor terugbetaling. Al de weesgeneesmiddelen waarvoor een College van artsen bestaat, mogen enkel afgeleverd worden door de ziekenhuisapotheker.

Figuur 2: Verdeling van de bruto-uitgaven van de verplichte ziekteverzekering (ZIV) per sector (bron: RIZIV)



2. Uitgaven van de verplichte ziekteverzekering (ZIV) voor geneesmiddelen afgeleverd aan ambulante patiënten in het ziekenhuis in de periode 2010-2019 (CM-gegevens)

Om de huidige situatie inzake de uitgaven voor geneesmiddelen in België beter te kunnen begrijpen, analyseerden we de facturatiegegevens voor de CM-leden voor de sector van 'geneesmiddelen afgeleverd door ziekenhuisapothekers aan ambulante patiënten' (verder 'sector' genoemd). Terwijl de cijfers hierboven globale cijfers zijn voor de hele ziekteverzekering, gebaseerd op RIZIV-informatie, hebben onderstaande cijfers enkel betrekking op CM-uitgaven en op CM-leden over periode 2010-2019. CM vertegenwoordigt momenteel ongeveer 41% van de Belgische bevolking. De demografische verdeling van de CM-leden is niet 100% gelijk aan de demografische verdeling van de Belgische bevolking. Extrapolatie van de onderstaande cijfers naar de Belgische bevolking is dan ook een schatting die dus lichtjes kan afwijken van de realiteit.

Belangrijk om te onthouden is ook dat het in onze analyses steeds gaat over bruto-uitgaven. Er wordt geen rekening gehouden met mogelijke restituties in het kader van art 111 en volgende (zie Kader 2). Deze restituties gebeuren door de betrokken firma's rechtstreeks aan het RIZIV.

Kader 2: Wat is een overeenkomst artikel 111 en volgende van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018 (soms ook contracten artikel 81 genoemd)?

Voor sommige geneesmiddelen bestaat er onzekerheid over de verhouding tussen de kost van het geneesmiddel en de toegevoegde waarde ervan voor de patiënten. In dergelijke gevallen is een definitieve opname in de terugbetaling vanuit de verplichte ziekteverzekering eigenlijk voorbarig. Om de patiënten toch toegang tot deze geneesmiddelen te kunnen geven en tegelijkertijd meer gegevens te verzamelen over de waarde van dit geneesmiddel, is er in de regelgeving een mogelijkheid ingebouwd voor een tijdelijke vergoeding, via een overeenkomst tussen het farmaceutisch bedrijven de bevoegde minister. Deze overeenkomst bevat meestal de onzekerheden die tijdens de periode van de overeenkomst moeten opgehelderd worden en een vertrouwelijk budgettair compensatiemechanisme.

Deze mogelijkheid bestaat sinds 2010, maar de regelgeving hierover is sindsdien verschillende keren gewijzigd. Momenteel kan het farmaceutische bedrijf aan de minister vragen een procedure tot overeenkomst op te starten (1) als de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) niet tot een definitief advies over terugbetaling aan de minister komt met een twee derde meerderheid (art 111), (2) op advies van de CTG (art 112) of (3) in bepaalde gevallen na een negatief advies van de CTG (art 113). De minister kan dan al dan niet ingaan op de vraag van de firma.

Soms wordt ook gesproken over 'artikel 81-overeenkomsten', omdat vóór het in voege treden van het huidige KB van 1 februari 2018, de procedure voor de overeenkomsten werd beschreven in artikel 81 en volgende van het KB van 11 december 2001.

2.1. Evolutie van de uitgaven voor ambulante farmaceutische specialiteiten in het ziekenhuis

Wij hebben eerst de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten en de evolutie ervan in de afgelopen tien jaar geanalyseerd (zie Tabel 1).

Over de periode 2010-2019 namen de uitgaven ten laste van de ziekteverzekering voor CM-leden toe met 163% (van 373 naar 981 miljoen euro) terwijl het persoonlijk aandeel ten laste van de patiënt slechts met 40% toenam (van 8,3 naar 11,7 miljoen euro) (zie Tabel 1). De totale massa van persoonlijke aandelen vertegenwoordigde 2,2% van de totale kost in 2010 en 1,2% in 2019. Deze daling is te verklaren door het feit dat een groot deel van de (dure) nieuwe geneesmiddelen in onze studie voor 100% door de verplichte verzekering worden gedekt. En als er al een bijdrage van de patiënt kan worden gevraagd, dan is die ge-

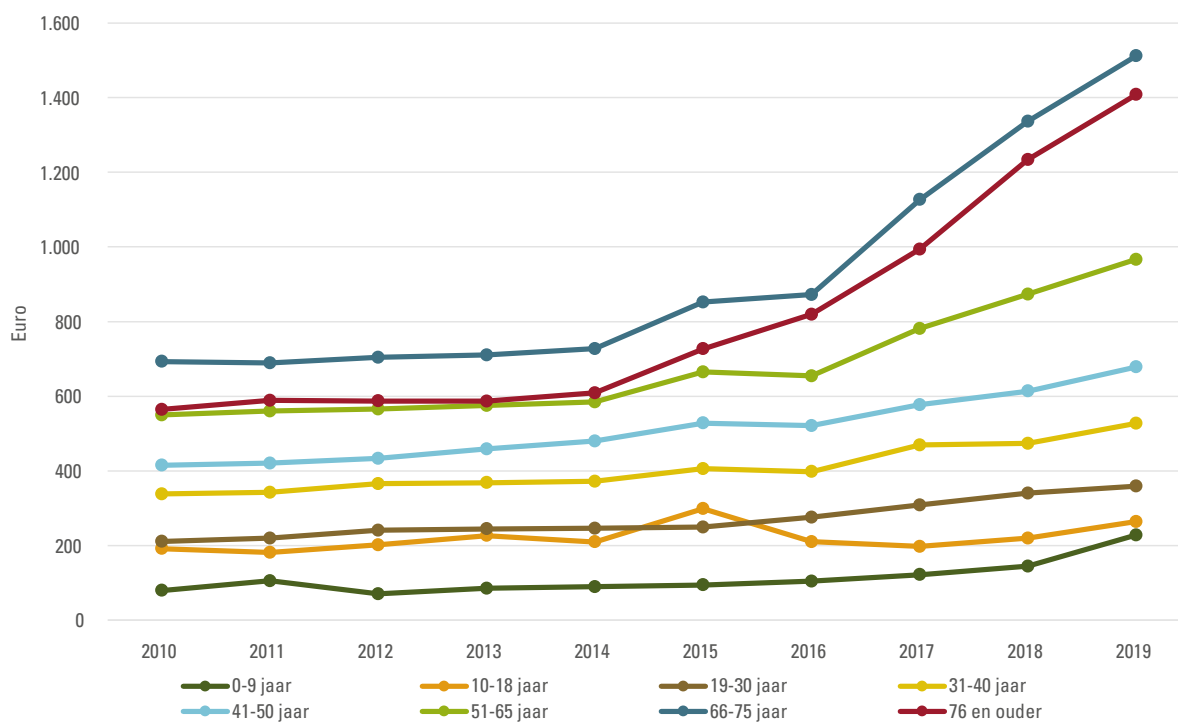
plafonneerd. Hierdoor wordt vermeden dat patiënten een hoog bedrag aan remgeld moeten betalen, ondanks de zeer hoge eenheidskost van veel nieuwe geneesmiddelen in deze sector.

We merken ook op dat het aantal behandelde patiënten in dezelfde periode is toegenomen met ongeveer 27% (zie Tabel 1). We stellen vast dat de toename van het aantal patiënten en van de gemiddelde ZIV-kost per patiënt vanaf 2015 vooral 50-plus-sers betreft (zie figuur 3). De toename van het aantal patiënten is vooral hoog in de leeftijdscategorie 66-75 jaar. Binnen deze leeftijdsgroep bedraagt de toename 51% terwijl deze voor de andere leeftijdsgroepen gaat van 6% (0-9 jaar) tot 43% (76 jaar en ouder). Wat de ZIV-uitgaven betreft, wordt over een periode van 10 jaar (2010-2019) een sterke groei vastgesteld in drie leeftijdsgroepen: 76 jaar en ouder (257%), 66-75 jaar (229%) en 0-9 jaar (205%). Voor de rest van de leeftijdsgroepen varieert de groei tussen 49% (10-18 jaar) en 136% (51-65 jaar). In 2019 was 60% van de behandelde patiënten ouder dan 50 jaar (zie Figuur 4).

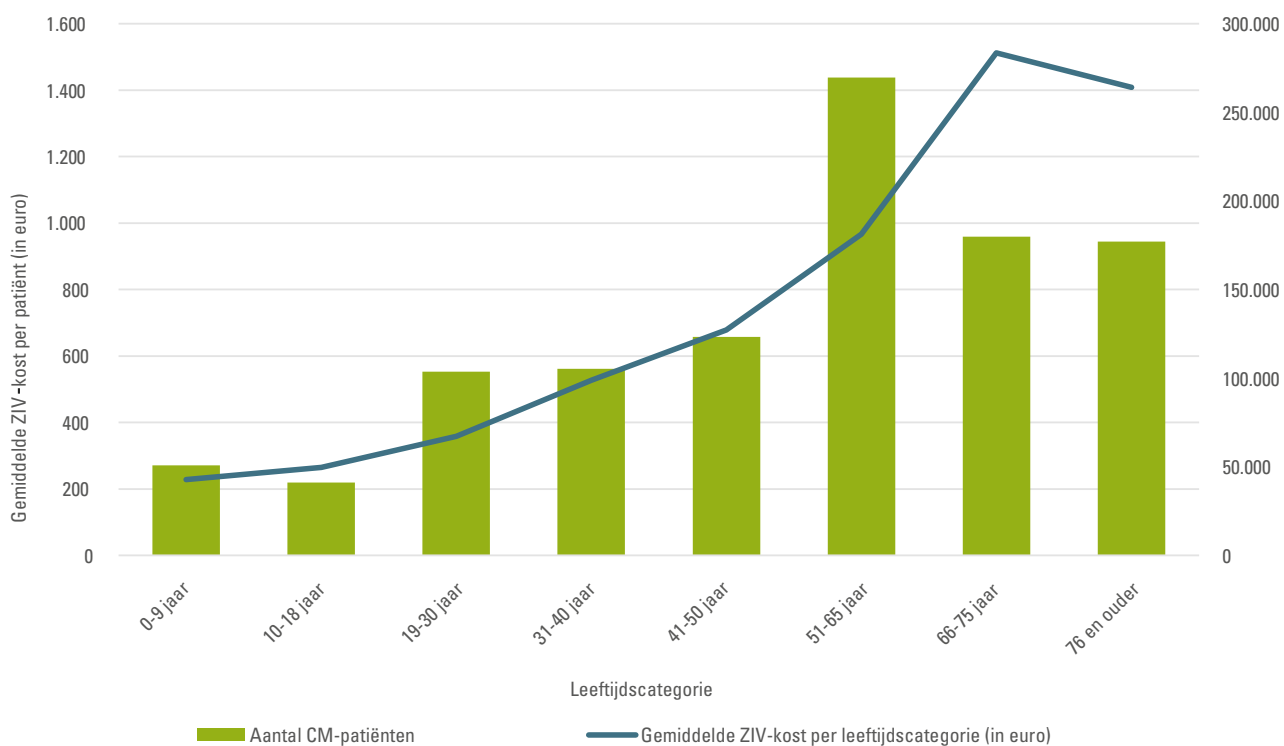
Tabel 1: Evolutie van de bruto-uitgaven voor farmaceutische specialiteiten ambulant afgeleverd in het ziekenhuis – CM-gegevens (bedragen in euro)

Jaar	Aantal unieke CM-patiënten	ZIV-uitgaven	Bedrag ten laste van de patiënt (remgeld).	Totaal bedrag ten laste van de patiënt (remgeld + supplement)	Groei ZIV-uitgaven (%) per jaar	Gemiddelde ZIV-uitgave per patiënt
2010	828.785	372.703.067	8.350.884	8.356.033		450
2011	863.391	396.972.625	8.730.143	8.731.187	6,5%	460
2012	889.795	418.756.249	9.242.110	9.244.976	5,5%	471
2013	911.644	439.432.840	9.380.116	9.381.548	4,9%	482
2014	943.680	469.152.420	9.610.586	9.611.575	6,8%	497
2015	965.103	552.585.865	10.006.320	10.006.581	17,8%	573
2016	987.094	580.894.608	10.422.948	10.424.186	5,1%	588
2017	995.211	708.393.222	10.820.519	10.825.090	21,9%	712
2018	1.017.041	837.118.986	11.223.680	11.235.839	18,2%	823
2019	1.050.712	980.748.762	11.740.252	11.741.293	17,2%	933
Groei (%) 2010-2019	26,78%	163,14%	40,59%	40,51%		

Figuur 3: Evolutie van de gemiddelde ZIV-kost per leeftijdscategorie



Figuur 4: Aantal patiënten en gemiddelde jaarlijkse ZIV-kost per leeftijdscategorie in 2019



2.2. Analyse van de evolutie van de ZIV-uitgaven volgens therapeutische klasse (niveau ATC2)

2.2.1. Koplopers in termen van ZIV-uitgaven: antitumorale geneesmiddelen en immunosuppressiva

Vervolgens analyseerden wij de evolutie van de ZIV-uitgaven tussen 2010 en 2019 voor geneesmiddelen die door ziekenhuis-apothekers aan ambulante patiënten worden verstrekt. We deelden deze in volgens het *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System* op het tweede niveau (ATC2), waarbij verschillende groepen geneesmiddelen worden onderscheiden naar therapeutische eigenschappen². Wat betreft de uitgaven zijn er twee therapeutische groepen die er in de periode 2010-2019 uitspringen: antitumorale middelen en immunosuppressiva.

In 2019 ging bijna de helft van de uitgaven (49,26%) naar antitumorale middelen (ATC L01). De immunosuppressiva (ATC L04) staan op de tweede plaats (16,47%). Deze twee geneesmiddelengroepen vertegenwoordigen in 2019 samen ongeveer 66% van de ZIV-uitgaven voor ambulante CM-leden in het ziekenhuis. Het relatief aandeel van antitumorale geneesmiddelen (ATC L01) nam toe van 35% in 2010 tot 49% in 2019 (zie Tabel 2). Dat van de immunosuppressiva (ATC L04) bleef ongeveer stabiel (van 16,8% naar 16,5%).

Bij de **antitumorale geneesmiddelen (ATC L01)** zijn, in 2019, de vijf belangrijkste moleculen die zwaar wegen op de uitgaven *pembrolizumab* (17%), *nivolumab* (9%), *palbociclib* (9%), *daratumumab* (6%) en *ibrutinib* (5%)³. *Nivolumab* en *pembrolizumab* zijn geneesmiddelen die behoren tot de zogenaamde immunotherapie en die worden ingezet voor de behandeling van verschillende soorten kankers. *Palbociclib* wordt gebruikt bij bepaalde types borstkanker, *daratumumab* bij *multiple myeloom* en *ibrutinib* bij sommige bloedkankers.

Het feit dat antitumorale geneesmiddelen worden gebruikt bij de behandeling van kanker en dat het risico op kanker toeneemt met de leeftijd, verklaart de hierboven vastgestelde stijging van de ZIV-uitgaven voor de 50-plussers.

De immunosuppressiva (ATC L04) zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis, psoriasis, colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn. De ZIV-uitgaven voor deze groep evolueerden in de periode 2010-2019 van 62,4 miljoen naar 161,5 miljoen euro (+159%). Over diezelfde periode is het aantal behandelde patiënten meer dan verdubbeld (van 4.875 naar 10.636 (+118%)). In deze klasse zijn *lenalidomide* (28%), *infliximab* (18%), *vedolizumab* (13%) en *fingolimod* (7%) de moleculen waarvoor de uitgaven in 2019 het hoogst waren. Van deze moleculen is *vedolizumab* het meest recent in de terugbetaling opgenomen (2015).

Tabel 2: Evolutie van de ZIV-uitgaven (in duizenden euro) en van het aantal patiënten voor antitumorale geneesmiddelen (ATC L01)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Groei
ZIV-uitgaven	129.404	132.988	138.983	148.730	165.090	184.704	204.360	292.741	402.675	483.127	273,35%
Aantal CM-leden	20.440	21.211	22.340	23.052	23.751	24.316	25.027	26.797	28.661	30.843	50,90%
Totaal ATC2	372.703	396.973	418.756	439.433	469.152	552.586	580.895	708.393	837.119	980.749	163,14%
% uitgaven antitumorale geneesmiddelen	34,7%	33,5%	33,2%	33,9%	35,2%	33,4%	35,2%	41,3%	48,1%	49,3%	

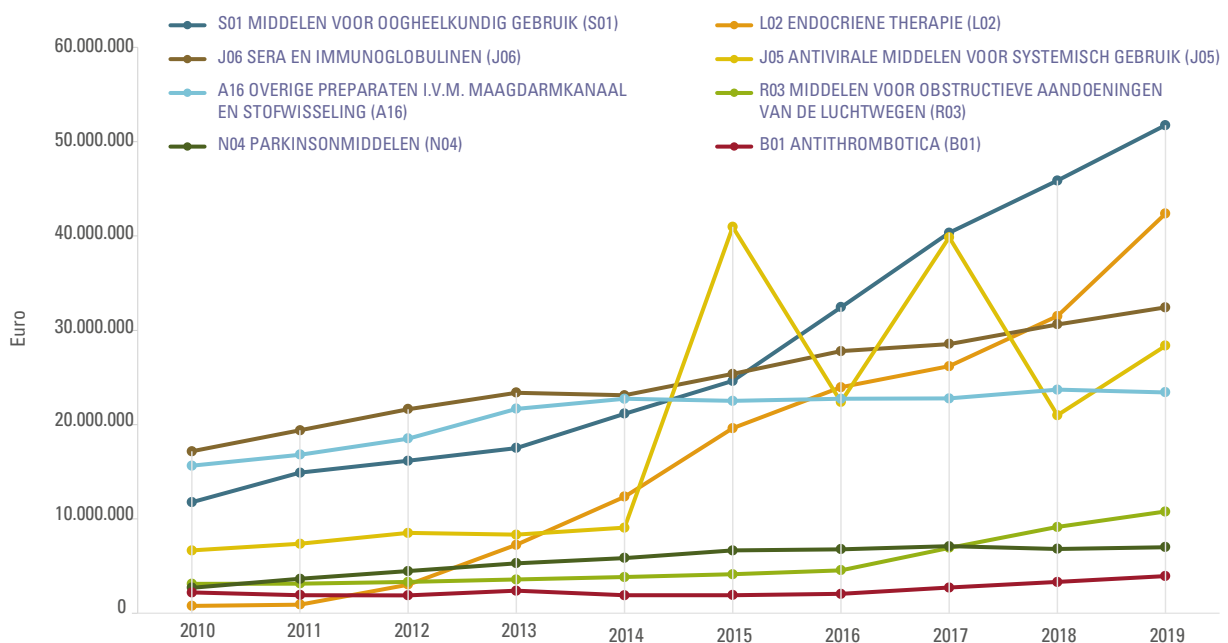
- ATC klasseert de geneesmiddelen op vijf niveaus: het eerste niveau of ATC1 klasseert de geneesmiddelen volgens het orgaan waarop ze inwerken, het tweede niveau of ATC2 klasseert de geneesmiddelen volgens de voornaamste therapeutische eigenschappen, het derde en vierde niveau of ATC3 en ATC4 stemmen overeen met chemische, farmacologische of therapeutische subgroepen en op het vijfde en laatste niveau of ATC5 worden de geneesmiddelen geklasseerd volgens een specifiek chemisch bestanddeel.
- Geneesmiddelen die voor minstens 1 indicatie tijdelijk vergoed worden via een contract in 2019 zijn in het blauw/italic aangegeven in dit artikel. *Pembrolizumab* en *nivolumab* zijn geneesmiddelen die sinds 2016 vergoed worden. *Palbociclib* en *daratumumab* worden sinds 2017 vergoed.

2.2.2. Andere klassen van geneesmiddelen in de top 20 ZIV-uitgaven(niveau ATC2) die onze aandacht trokken

Terwijl in 2010-2013 de derde plaats nog werd ingenomen door **sera en immunoglobulinen (ATC J06)**, zien we dat in 2015 de uitgaven voor de **antivirale middelen voor systemisch gebruik (ATC J05)** sterk toenemen (van 9 miljoen euro in 2014 naar

41 miljoen euro in 2015), om dan vervolgens terug af te nemen tot een zesde plaats in 2019 (zie Figuur 5). Sinds 2016 wordt de derde plaats ingenomen door **middelen voor oogheelkundig gebruik (ATC S01)** en de top 3 is sindsdien onveranderd gebleven: antitumorale middelen, immunosuppressiva en middelen voor oogheelkundig gebruik. De uitgaven voor deze drie klassen blijven elk jaar nog toenemen.

Figuur 5: Gedetailleerde evolutie van de andere klassen (zonder antitumorale middelen (L01) en immunosuppressiva (L04)) binnen de top 10 van therapeutische klassen in 2019



De ZIV-uitgaven voor de **oogheelkundige geneesmiddelen (ATC S01)**, gebruikt bij maculadegeneratie, een oogziekte die leidt tot progressieve gezichtsvermindering, zijn meer dan verviervoudigd (van 12 miljoen in 2010 naar 51,7 miljoen euro in 2019). Het aantal behandelde patiënten daarentegen nam in diezelfde periode slechts met 42% toe. In 2019 wordt 99% van de 51,7 miljoen uitgaven in deze therapeutische klasse gedaan voor twee moleculen: *ranibizumab* en *aflibercept*, die beide onderwerp zijn van een contract. In 2019 gebruikten 68.108 CM-leden minstens 1 maal een geneesmiddel van deze klasse.

Een andere groeiende uitgavenpost bevat de geneesmiddelen voor **endocriene therapie (ATC L02)**. In 2019 vertegenwoordigt deze klasse 42 miljoen euro aan uitgaven en 3.495 CM-leden kregen minstens 1 maal een geneesmiddel uit deze groep toegediend. Het gaat voornamelijk om drie moleculen: *enzalutamide* (38%), *fulvestrant* (7%) en *abiraterone* (54%).

Enzalutamide en *abiraterone* zijn twee geneesmiddelen die geïndiceerd zijn bij prostaatkanker en vergoed worden via een contract tussen de minister en de betrokken bedrijven.

We merken op dat de uitgaven voor *fulvestrant* over een periode van tien jaar toenemen van 0,49 miljoen naar 2,93 miljoen euro. Dit kan verklaard worden door het feit dat het indicatiegebied werd uitgebreid, naar een gebruik in combinatie met een nieuw geneesmiddel (*palbociclib*, een CDK4/6 remmer - zie ATC L01) bij de behandeling van borstkanker.

Ook de uitgaven voor de **sera en immunoglobulinen (ATC J06)** stijgen, van 17 miljoen euro in 2010 naar 32 miljoen euro in 2019. Het gaat om bijzondere geneesmiddelen. Het zijn concentraten van antilichamen die geëxtraheerd worden uit bloedplasma afkomstig van de bloeddonaties, en gebruikt worden voor

de behandeling van aandoeningen die vaak zeldzaam en soms zeer ernstig zijn. De productie ervan is afhankelijk van en beperkt door wat kan ingezameld worden via donoren. Voor een grondige analyse van het gebruik van deze geneesmiddelen verwijzen we naar KCE-rapporten (Bourgeois, Fairon, San Miguel, 2019; De Meester, Bourgeois, Devriese, San Miguel, 2020). Deze rapporten onderstrepen dat het toenemende gebruik van deze geneesmiddelen leidt tot schaarste op de markt en de schaarste leidt dan weer tot prijsstijgingen.

Er is ook een sterke toename van uitgaven voor de **antivirale geneesmiddelen (ATC J05)**, dit door de komst van nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C in 2015. Dit zijn dure geneesmiddelen die slecht drie tot maximaal zes maanden moeten ingenomen worden. Een behandeling met bijvoorbeeld *sofosbuvir* kostte in 2015 43.000 tot 86.000 euro (596 euro per tablet). De mogelijke doelpopulatie was zodanig groot dat de kosten zouden kunnen oplopen tot verschillende miljarden. Om de uitgaven beheersbaar te houden werden deze geneesmiddelen in eerste instantie slechts vergoed voor de meest zieke patiënten. Geleidelijk werden andere, op therapeutisch vlak gelijkaardige moleculen op de markt gebracht. Sinds 2019 is de faciale prijs⁵ gezakt en de terugbetaling uitgebreid naar alle patiënten, onafhankelijk van het ziektestadium. De hoge prijs en enorme budgetimpact leidden ertoe dat de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen werd beperkt.

Een andere klasse waar we sinds 2015 een sterke toename van de uitgaven zien (tot 10,8 miljoen euro voor 21.017 patiënten in 2019) is de klasse van geneesmiddelen die gebruikt worden bij **obstructieve aandoeningen van de luchtwegen (ATC R03)**. Ook hier gaat het slechts om drie moleculen waar ongeveer 98% van de uitgaven binnen deze klasse naar toe gaat: omalizumab (41%), mepolizumab (37%) en benralizumab (20%). Het gaat om monoklonale antilichamen die geïndiceerd zijn bij ernstige vormen van astma die niet voldoende kan gestabiliseerd worden met andere beschikbare therapeutische opties. Belangrijk om te melden is dat deze geneesmiddelen ook via de gewone officina afgeleverd kunnen worden⁶.

En tenslotte willen we nog een laatste klasse uitlichten, de **antiparkinsonmiddelen (ATC N04)** (7 miljoen euro en 1.405 CM-leden in 2019). Voor deze therapeutische klasse gaat het voor 99% om uitgaven voor een cassette met levodopa en carbidopa. De uitgaven lijken de laatste jaren te stabiliseren. Dit geneesmiddel is een weesgeneesmiddel en de terugbetaling gebeurt onder toezicht van het College van artsen voor weesgeneesmiddelen (zie Kader 1).

Globaal voor deze analyse, onderstrepen we nogmaals dat de uitgaven voor antitumorale geneesmiddelen (ATC L01) en im-

munosuppressiva (ATC L04) meer dan de helft (66%) uitmaken van alle ZIV-uitgaven voor ambulant in het ziekenhuis afgeleverde geneesmiddelen. Zo bedragen de uitgaven voor antitumorale geneesmiddelen (ATC L01), marktleaders, in 2019 het negenvoud van de uitgaven voor oogheeskundige geneesmiddelen (ATC S01), die de derde plaats innemen.

2.3. Top 10 geneesmiddelen (op ATC5-niveau) in functie van de ZIV-uitgaven voor 2019

Vervolgens hebben we de CM-uitgaven geanalyseerd op ATC5-niveau, of anders gezegd het niveau van het actieve bestanddeel. We stellen vast dat in 2019, 39% van de bruto-uitgaven voor de sector (meer bepaald 382,7 miljoen euro op een totaal van 980,7 miljoen euro) besteed is aan 10 geneesmiddelen (zie Figuur 6). Dit is onze top 10 van moleculen met de hoogste ZIV-uitgaven.

Vijf moleculen van de top 10 behoren tot de klasse van de antitumorale middelen (L01): *pembrolizumab*, *nivolumab*, *palbociclib*, *daratumumab* en *ibrutinib*. De uitgaven voor deze vijf geneesmiddelen vertegenwoordigen samen 227 miljoen euro of 59% van de uitgaven van de top 10 en 47% van de uitgaven voor alle antitumorale middelen (L01) in deze sector (483 miljoen euro).

Binnen de klasse van de immunosuppressiva (L04) vertegenwoordigen *lenalidomide* en *infiximab* 46% (73,9 miljoen euro) van de uitgaven voor deze klasse (161,5 miljoen euro).

In 2019 werd 28,5 miljoen euro uitgegeven aan *ranibizumab*. Dit is 55% van de uitgaven in de klasse van de oogheeskundige middelen (S01) (51,7 miljoen euro).

Voor de meeste van deze geneesmiddelen uit de top 10 mag aan de patiënt geen persoonlijk aandeel (remgeld) worden aangerekend, behalve voor *infiximab* en *ranibizumab*. Voor deze twee geneesmiddelen betaalden de CM-leden in 2019 in het totaal ongeveer 1,58 miljoen euro.

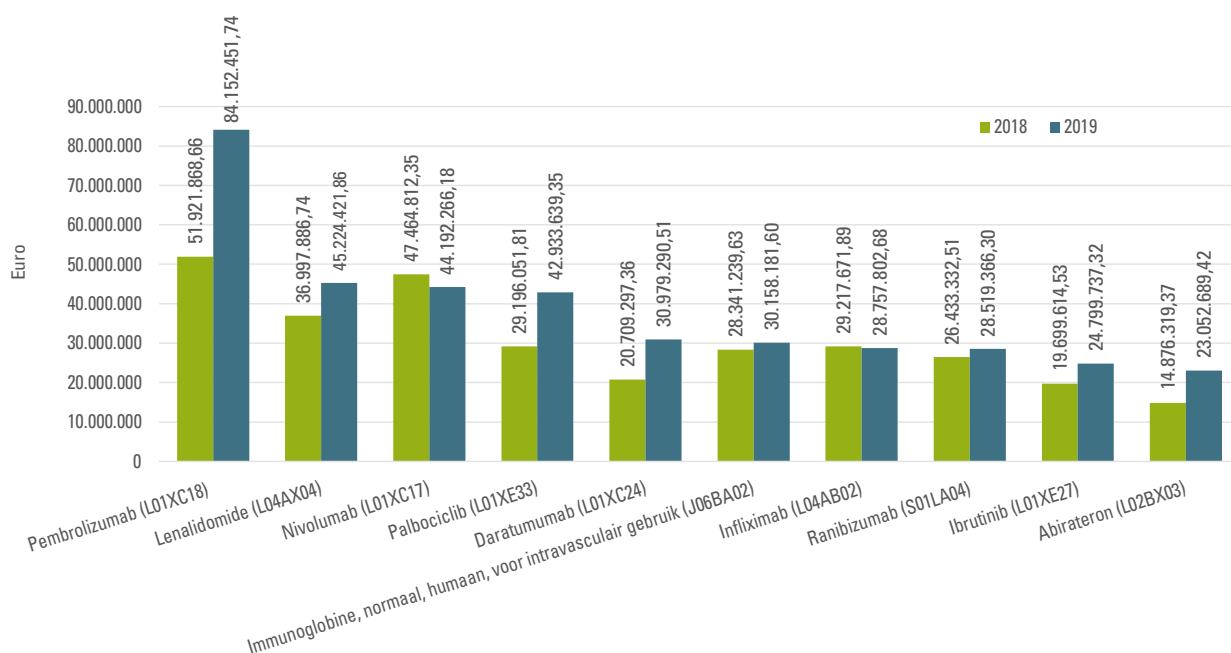
In 2019 is het aantal behandelde patiënten voor de meeste van deze tien moleculen toegenomen in vergelijking met 2018. In totaal werden in 2019 21.170 CM-leden met een geneesmiddel uit deze top 10 behandeld (zie Figuur 7).

In 2018 was *trastuzumab* nog in de top 10. Maar door de komst van de eerste biosimilar op de Belgische markt in 2018 daalde de kost per DDD met 31% tussen 2018 en 2019 (van 442 euro per DDD naar 305 euro per DDD). En de molecule verdwijnt in 2019 uit de top 10.

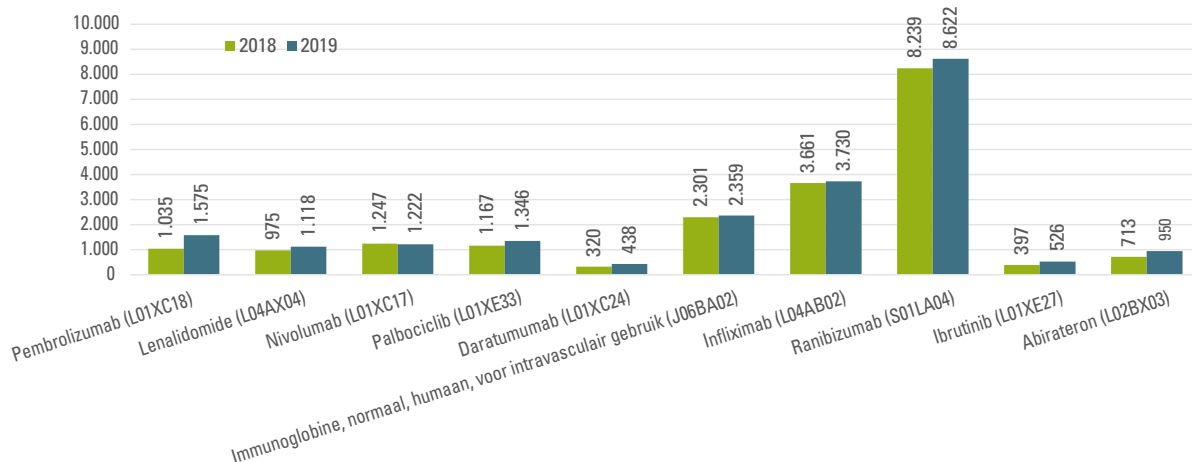
5. De faciale prijs is de officiële prijs en houdt geen rekening met de restituties in het kader van een overeenkomst art 111 en volgende van het KB van 1 februari 2018.

6. De uitgaven voor geneesmiddelen afgeleverd in publieke officina zijn niet meegerekend in deze analyse.

Figuur 6: Top 10 van de moleculen waarvoor in 2019 de ZIV-uitgaven het hoogst zijn voor CM-patiënten ambulant behandeld in het ziekenhuis



Figuur 7: Aantal behandelde CM-leden met geneesmiddelen van de top 10 op vlak van ZIV-uitgaven in 2019



De gemiddelde jaarlijkse ZIV-kost per patiënt per jaar voor de moleculen uit deze top 10 varieert in 2019 tussen ongeveer 70.700 euro (voor *daratumumab*) en 3.300 euro (voor *ranibizumab*). Voor de meeste moleculen neemt die jaarlijkse kost per patiënt toe.

Wij willen erop wijzen dat acht van deze tien geneesmiddelen tijdelijk worden vergoed via een contract afgesloten tussen de minister en het bedrijf. Dit betekent dat de uitgaven voor deze moleculen in dit geval niet overeenkomen met de reële kost voor de verplichte ziekteverzekering. Een deel van de uitgaven wordt immers teruggestort, afhankelijk van de bepaling in de confidentiële overeenkomst. Vijf van de acht geneesmiddelen zijn recent en pas sinds 2015 opgenomen in de ziekteverzekering: *ibrutinib*, *nivolumab*, *pembrolizumab*, *palbociclib* en *daratumumab*.

2.4. Top 10 geneesmiddelen (ATC5-niveau) in functie van de gemiddelde ZIV-kost per patiënt in 2019

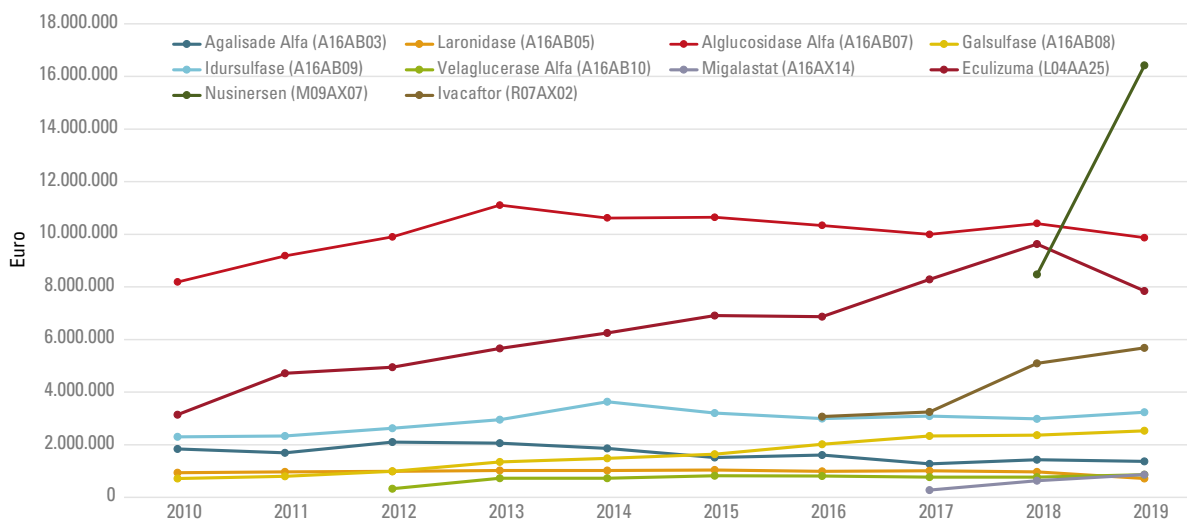
We analyseerden al de tien geneesmiddelen met de hoogste uitgaven voor de verplichte ziekteverzekering. Als we de geneesmiddelen echter rangschikken op basis van de gemiddelde jaarlijkse ZIV-kost per patiënt, komen we tot een heel andere top 10 (zie Figuur 8). Geen enkel van de geneesmiddelen die per patiënt en per jaar het duurst zijn, komt voor in de top 10 van geneesmiddelen met grootste uitgaven ten laste van de verplichte ziekteverzekering. Het gaat hier om heel dure moleculen die slechts door een erg beperkte groep gebruikt worden: voor 2019 in totaal 183 CM-leden met een gemiddelde kost per patiënt per jaar tussen 632.000 euro en 195.000 euro.

Zeven van de tien moleculen met de hoogste gemiddelde ZIV-kost per patiënt, zijn enzymen die gebruikt worden bij bepaalde stofwisselingsziekten. Het gaat om pathologieën waarbij de patiënt een enzymvervangings therapie krijgt om het defecte of ontbrekende enzym te vervangen. De drie andere moleculen zijn *ivacaftor* gebruikt bij mucoviscidose, *eculizumab* voor de behandeling van paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (een bloedziekte) en atypische hemolytisch uremisch syndroom (een zeldzame genetische aandoening van vooral de nieren en het bloed) en *nusinersen* bij spinale musculaire atrofie (SMA, een genetische spieraandoening).

Bij geen enkele van deze geneesmiddelen wordt persoonlijk aandeel ten laste van de patiënt gelegd. Het betreft allemaal weesgeneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame aandoeningen. Met uitzondering van *nusinersen*, zijn ze allemaal onderhevig aan een advies van het College van artsen voor het betrokken weesgeneesmiddel (zie Kader 2).

Zeven van de tien geneesmiddelen zijn al langer vergoed en op het moment van de vergoeding was het systeem van contracten artikel 111 en volgende, nog niet in voege (zie Kader 1). De uitgaven voor deze moleculen zijn in de bestudeerde periode, in tegenstelling tot de vorige top 10, stabiel met uitzondering van *nusinersen* en *ivacaftor*. Deze twee moleculen zijn pas recent vergoedbaar en de markt moet zich nog stabiliseren. De omzet voor *eculizumab* neemt ook toe, dit heeft te maken met uitbreiding van indicatie en dus van de doelgroep.

Figuur 8: Evolutie van de ZIV-uitgaven voor de top 10 ACT niveau volgens de gemiddelde ZIV-kost per patiënt in 2019



2.5. Geneesmiddelen tijdelijk vergoed via een vertrouwelijke overeenkomst

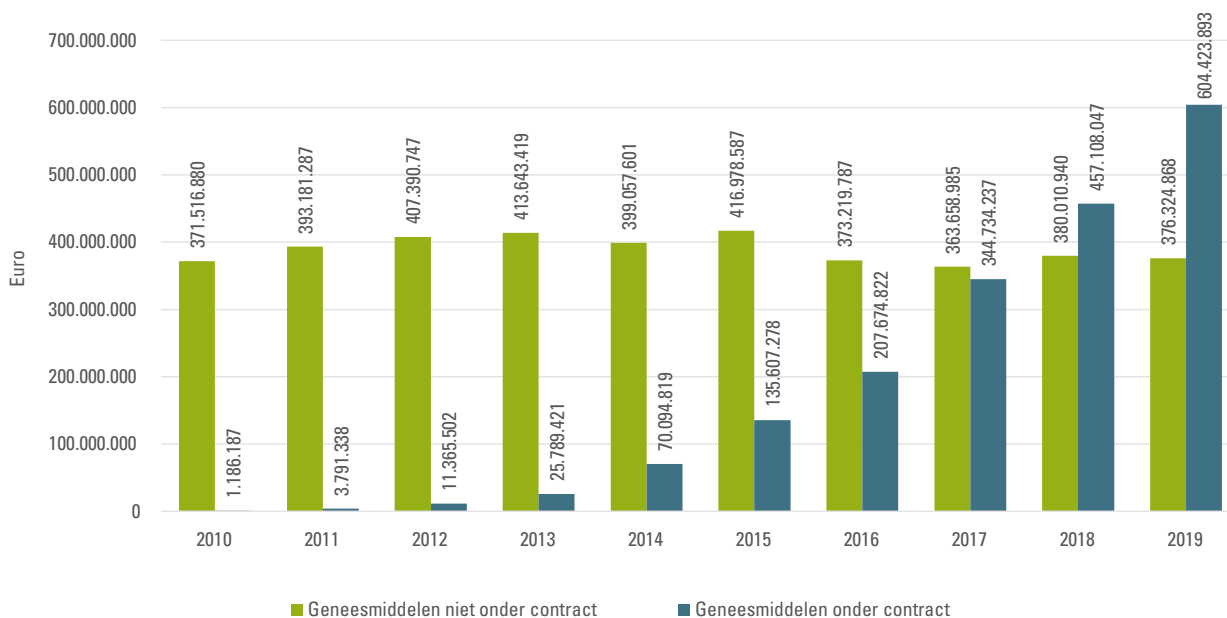
Het is belangrijk een onderscheid te maken tussen geneesmiddelen die 'regulier' vergoed worden (en waarvan de faciale kost gelijk is aan hun reële kost) en geneesmiddelen die tijdelijk vergoed worden via een vertrouwelijke overeenkomst tussen de minister en het bedrijf (zie Kader 2)⁷. Voor deze laatste geneesmiddelen komt de faciale prijs (en dus de bruto-uitgaven) niet overeen met de reële kost voor de verplichte ziekteverzekering. De facturatiegegevens van de ziekenfondsen geven enkel de bruto-uitgaven weer.

In figuur 9 zien we dat de uitgaven voor geneesmiddelen onder contract zeer sterk zijn toegenomen, terwijl de uitgaven voor de andere geneesmiddelen de laatste vijf jaar zijn afgenomen. Het aandeel van de ZIV-uitgaven voor geneesmiddelen onder contract bedraagt in 2019 61% van de totale uitgaven voor 4% van ambulante patiënten die minstens 1 geneesmiddel terugbetaald kregen dat afgeleverd werd door de ziekenhuisapotheker. Voor de 'regulier' vergoede geneesmiddelen nemen de uitgaven de laatste jaren af terwijl het aantal patiënten

stijgt (zie Figuur 10). Deze twee tegengestelde tendensen zouden erop kunnen wijzen dat de stijging van de ZIV-uitgaven het gevolg is van de uitgavengroei van geneesmiddelen die tijdelijk worden terugbetaald via een vertrouwelijke overeenkomst tussen de minister en het bedrijf. Tegelijkertijd heeft de vertrouwelijkheid van de contracten tot gevolg dat voor een steeds groter aandeel van het budget geen uitspraken meer kunnen gedaan worden over de reële maatschappelijke kost van de betrokken geneesmiddelen. Anderzijds hebben de prijsverlagingen voor oudere geneesmiddelen buiten patent het mogelijk gemaakt om meer patiënten te behandelen tegen lagere kosten.

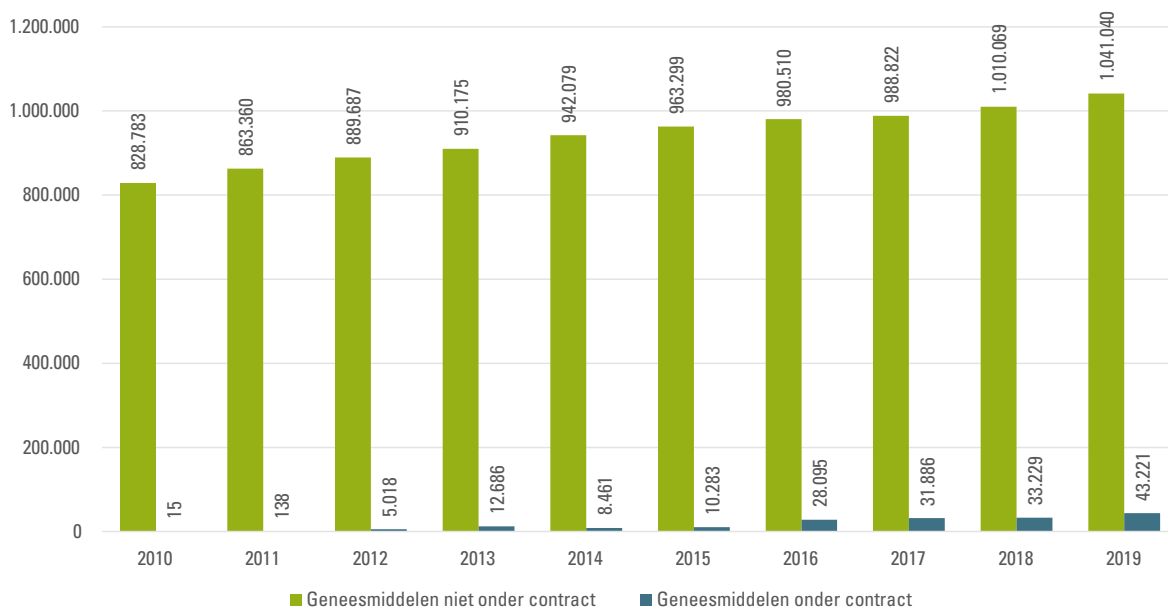
De uitgavenstijging voor geneesmiddelen onder contract leidt niet alleen tot een groeiend gebrek aan transparantie in de besteding van overheidsmiddelen, maar ook tot een toenemend onvermogen om de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen te beoordelen. Er debat dringt zich op: in welke mate is de toenemende non-transparantie aanvaardbaar om de toegankelijkheid van geneesmiddelen te waarborgen?

Figuur 9: Opdeling van de uitgaven in uitgaven voor geneesmiddelen via de reguliere terugbetaling en uitgaven voor geneesmiddelen die via een vertrouwelijke overeenkomst worden vergoed



7. Voor de analyse werd per jaar per ATC5-code rekening gehouden met geneesmiddelen die op 1 december van dat jaar onder contract waren.

Figuur 10: Geneesmiddelen onder contract: evolutie van het aantal CM-patiënten



2.6. Generische geneesmiddelen en biosimilars

Geneesmiddelen worden gedurende verschillende jaren (meestal meer dan tien jaar) tegen concurrentie beschermd door een patent en marktexclusiviteit. Het monopolie valt weg op het moment dat concurrenten voor de originele geneesmiddelen op de markt kunnen komen. In België leidt het op de markt komen van generieken (voor chemische geneesmiddelen) of biosimilars (voor biologische geneesmiddelen) tot een prijsdaling van het originele geneesmiddel en dus een kostendaling voor deze moleculen (Van haecht, Lebbe, Ntahonganyira, 2020)⁸. Bovendien geldt daarbovenop nog een specifieke facturatiereguleer in de ziekenhuissector waardoor de kost voor de ziekteverzekering nog extra daalt (zie Kader 3).

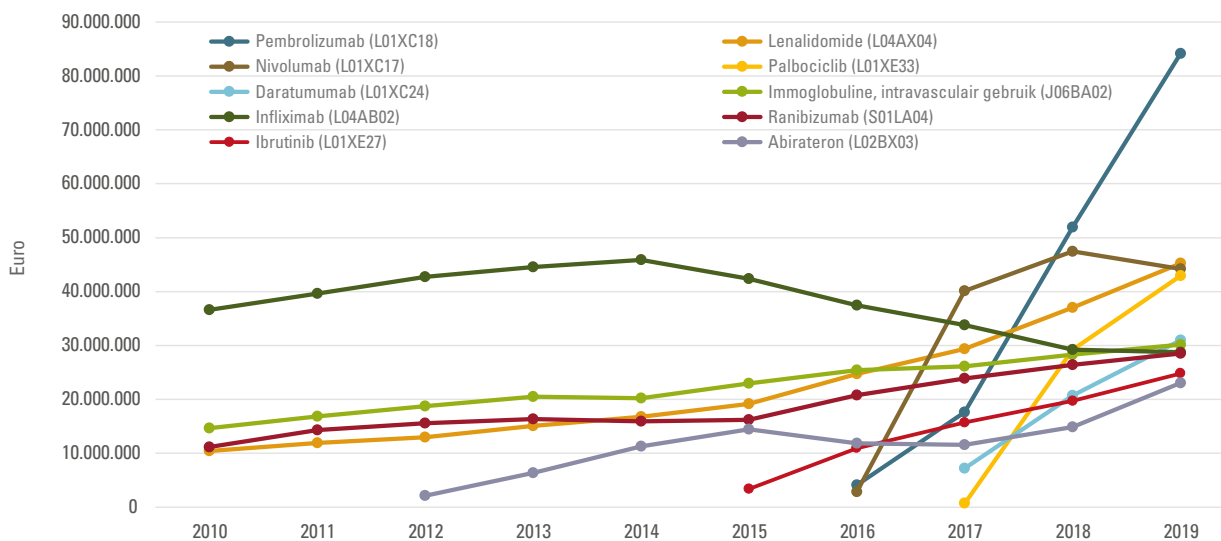
Nemen we het voorbeeld van infliximab waarover we al in deel 2.3. spraken. Als we de uitgavenevolucie voor infliximab over tien jaar analyseren, zien we dat tussen 2010 en 2015 de uitgavenstijging voor dit geneesmiddel constant is (zie Figuur 11). Maar sedert 2015, het jaar waarin minstens één biosimilar op de Belgische markt is gebracht, dalen de uitgaven voor

Kader 3: Facturatiereguleer in het ziekenhuis voor generieken, biosimilars en hun originele referentiespecialiteit

Voor de ziekenhuizen werd een specifieke facturatiereguleer voor geneesmiddelen ingevoerd. Sinds 1 juli 2013 zijn de ziekenhuizen onderworpen aan de wetgeving op de overheidsopdrachten. Als verschillende concurrenten (zoals een origineel geneesmiddel en de gelijkwaardige generieken/biosimilars) op de markt beschikbaar zijn, kunnen de ziekenhuizen de concurrentie uitspelen en zullen zij in de meeste gevallen dat geneesmiddel gebruiken dat voor hen het voordeligst is in aankoop. Met andere woorden, de aankooprijis van het ziekenhuis kan lager zijn dan de officiële door het RIZIV bepaalde lijstrijis die gefactureerd mag worden. Om een deel van deze onderhandelde kortingen terug ten voordele van de gemeenschap te brengen, mogen de ziekenhuizen sinds 2017 geneesmiddelen en hun generieken/biosimilars, slechts aan 90% (sinds 1/4/2019 aan 85%) van de officiële lijstrijis of de vergoedingsbasis factureren aan de ziekteverzekering.

8. Men kan de geneesmiddelen opdelen in chemische en biologische. Chemische geneesmiddelen zijn doorgaans eenvoudige moleculen die geproduceerd kunnen worden door chemische synthese uit elementen of andere chemische verbindingen. Biologische geneesmiddelen worden geproduceerd door of geëxtraheerd uit een biologische bron. Dat kunnen bacteriën of schimmels zijn, maar ook dierlijke of menselijke cellen. Biologische geneesmiddelen onderscheiden zich van chemische door een complexere moleculaire structuur.

Figuur 11: Evolutie van de uitgaven van de top 10 geneesmiddelen over periode 2010-2019



infiximab (42,3 miljoen) en ligt het uitgavniveau in 2019 lager dan dat van 2010 (28,7 miljoen). En dit terwijl het aantal patiënten tussen 2015 en 2019 met 5% is toegenomen. Dit wordt verklaard door het feit dat het monopolie van de oorspronkelijke fabrikant is verstreken, dat concurrenten gelijkwaardige geneesmiddelen mochten produceren en dat de komst van concurrenten op de Belgische markt geleid heeft tot een prijsdaling. Concreet, terwijl de kost per *daily defined dose* (DDD)⁹ voor infliximab in 2014 nog 20,63 euro was, zien we een verdere daling van 11,49 euro in 2018 naar 10,98 euro in 2019.

Om de kosten voor de ziekteverzekering onder controle te houden en budgettaire ruimte te creëren voor nieuwe geneesmiddelen, is het dus belangrijk dat die generieken en biosimilars op de Belgische markt komen. Ze moeten echter ook effectief voorgeschreven en gebruikt worden. Om het effectieve gebruik van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in België te beoordelen, analyseerden we hun marktaandeel in 2019.

Voor deze analyse werden de totale ZIV-uitgaven van de sector opgedeeld in uitgaven voor chemische geneesmiddelen (46%) en uitgaven voor biologische geneesmiddelen (54%)¹⁰. Per segment werd dan nagegaan wat het aandeel generieken respectievelijk biosimilars is.

Wat betreft de chemische geneesmiddelen, neemt het volume aandeel van de generieken (uitgedrukt in DDD) langzaam toe (16% in 2019, zie Figuur 12), maar dit is aanzienlijk kleiner dan

in de sector geneesmiddelen afgeleverd via openbare officina (44% in 2019). Dit is deels te verklaren door het feit dat in de onderzochte sector het gebruik van nieuwe (en dus nog gepatenteerde) geneesmiddelen groter is en dat veel nieuwe geneesmiddelen exclusief door een ziekenhuisapotheker mogen worden afgeleverd. Toch is hier waarschijnlijk nog groeimarge voor de generieken. Specifieke aandacht zal moeten besteed worden aan toegankelijkheid tot generieken van deze dure geneesmiddelen die exclusief via het ziekenhuis worden afgeleverd.

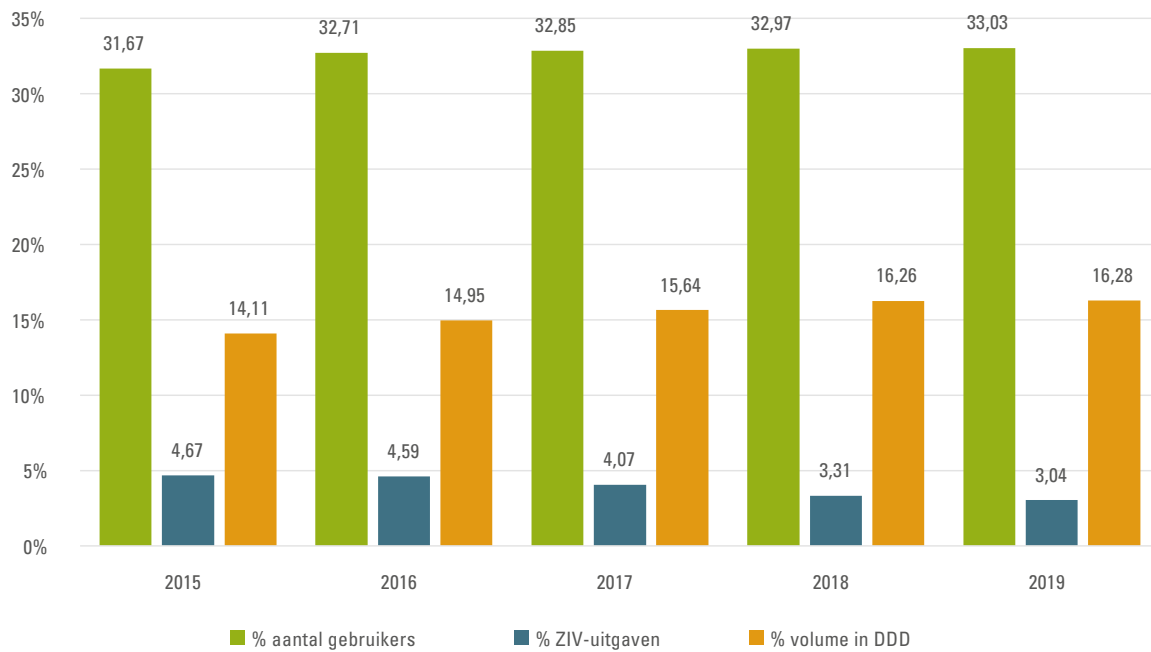
Het volumeaandeel van biosimilars in de sector (9% in 2019) groeit en is hoger dan in de openbare officina (0,7% in 2019), maar blijft minimaal (zie Figuur 13). De meeste moleculen waarvoor biosimilars beschikbaar zijn, worden enkel in het ziekenhuis gebruikt en worden via de ziekenhuisapotheker afgeleverd. Toch zagen we in een vorige studie dat hier grote variabiliteit is tussen de ziekenhuizen (Van haecht, Lebbe, Ntahonganyira, 2020).

In de komende jaren zullen verschillende dure geneesmiddelen uit patent komen. Het is dus belangrijk hierop te anticiperen en de betrokken stakeholders en zorgverleners te sensibiliseren om de meest doelmatige geneesmiddelen voor te schrijven. Biosimilars en generieken hebben hier een plaats. Enkel als biosimilars en generieken gebruikt worden, zullen de verdelers ervan naar de Belgische markt komen, met als gevolg een daling in de kosten van deze moleculen en budgettaire ruimte voor eventuele nieuwe interessante geneesmiddelen.

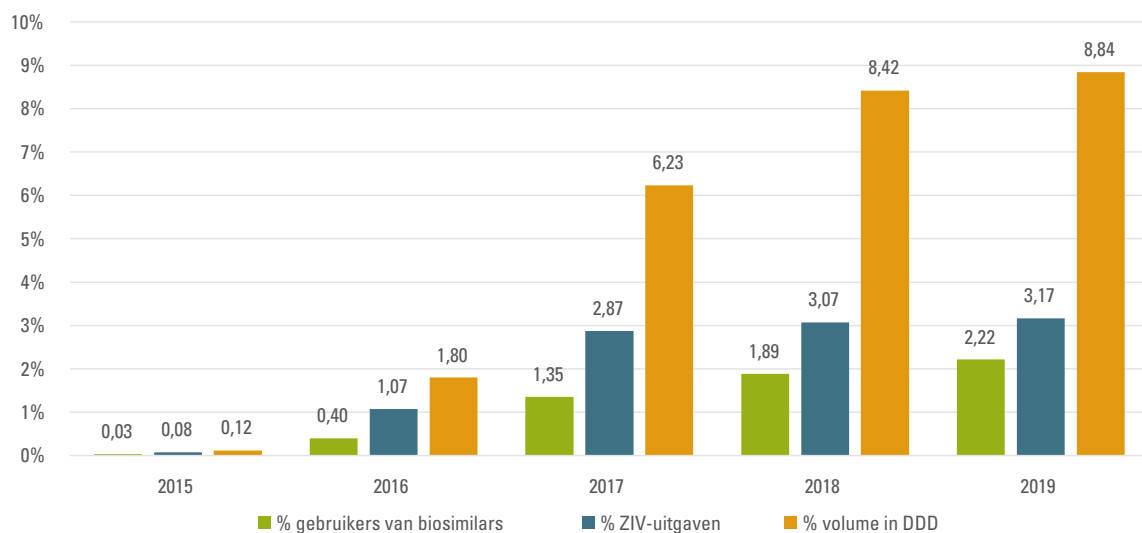
9. DDD of *daily defined dose* is een term voor het behandelingsvolume, gebaseerd op de gemiddelde hoeveelheid van een geneesmiddel dat dagelijks nodig is voor de behandeling van een volwassen patiënt, voor de belangrijkste indicatie van dat geneesmiddel (bepaald door WHO).

10. Ter vergelijking: in de openbare officina was ongeveer 74% van de ZIV-uitgaven voor chemische geneesmiddelen en 26% voor biologische geneesmiddelen.

**Figuur 12: Chemische geneesmiddelen ambulant afgeleverd in het ziekenhuis -
aandeel generieken**



**Figuur 13: Biologische geneesmiddelen ambulant afgeleverd in het ziekenhuis -
aandeel biosimilars**



3. Besluit

De uitgaven van de verplichte ziekteverzekering voor de farmaceutische specialiteiten nemen sinds 2015 sterk toe. Deze toename betreft vooral de geneesmiddelen die via de ziekenhuisapotheek worden afgeleverd aan ambulante patiënten. De analyse van de facturatiegegevens voor CM-leden toont dat de ZIV-uitgaven voor deze sector tussen 2010 en 2019 zijn toegenomen met 163%.

Van de geneesmiddelen die verantwoordelijk zijn voor deze sterke toename, vermelden we voornamelijk de antitumorale middelen (ATC L01) die een sterk versnelde groei hebben gekend sinds 2015. Ze worden gevolgd door de immunosuppressiva (ATC L04). Dezelfde knik in de curve zien we bij de uitgaven-evolutie per leeftijdscategorie vanaf 2015 bij de 50-plussers. Dit is niet onverwacht, aangezien de antitumorale middelen worden gebruikt bij de behandeling van kankers en het risico op kanker toeneemt met de leeftijd.

Onze analyse maakt ook duidelijk dat het niet de heel dure of duurste geneesmiddelen in termen van gemiddelde jaarlijkse kost per patiënt zijn die de oorzaak zijn van de enorme groei van de ZIV-uitgaven. De uitgaven voor de tien duurste geneesmiddelen vertegenwoordigen slechts 5% van de totale uitgaven voor de sector en het zijn geneesmiddelen die door een hele kleine groep patiënten worden gebruikt die lijden aan een heel zeldzame aandoening. Hierdoor wegen ze minder hard door in het budget. De tien geneesmiddelen die verantwoordelijk zijn voor hoogste jaarlijkse uitgaven, zijn daarentegen dure geneesmiddelen (tot 70.700 euro per patiënt per jaar) die door een veel groter aantal patiënten worden gebruikt, vooral bij de behandeling van bepaalde vormen van kanker.

Het is belangrijk te benadrukken dat, hoewel de kosten voor de ziekteverzekering over een periode van tien jaar aanzienlijk gestegen zijn (+ 163%), dit minder directe impact had op de patiënt dankzij het feit dat een groot deel van de (dure) geneesmiddelen in onze studie, 100% wordt gedekt door de verplichte verzekering. En als er een eigen bijdrage kan worden gevraagd, is deze geplafonneerd.

In 2010 werd er een nieuw budgetair beheersmechanisme ingevoerd: de tijdelijke vergoedbaarheid via een vertrouwelijke overeenkomst tussen de bevoegde minister en het betrokken bedrijf, de zogenaamde contracten artikel 111 en volgende (vroeger ook contracten artikel 81 genoemd). Dit laat toe om, ondanks de onzekerheden gelinkt aan het geneesmiddel (zowel budgetair als wetenschappelijk), de patiënten toch vroegtijdig toegang te kunnen geven. In de overeenkomst wordt dan een financieel compensatiemechanisme afgesproken. Dit wil zeggen dat de prijzen voor deze geneesmiddelen niet overeenkomen met de reële kost voor de ziekteverzekering en dat de reële kosten van de individuele geneesmiddelen vertrouwelijk zijn. Sinds 2010 neemt het aandeel van het budget voor de terugbetaling van de geneesmiddelen onder contract (in de sector) onophoudelijk toe: tot 61% in 2019. Vier procent van de patiënten die ambulante via de ziekenhuisapotheek een geneesmiddel kregen, wordt met minstens 1 tijdelijk vergoed geneesmiddel behandeld. De 'ontransparantie' over dit deel van het budget, maakt de verantwoording van de besteding van de publieke middelen moeilijk en onderzoek naar de kostenefficiëntie van de verschillende geneesmiddelen onmogelijk. De vraag stelt zich hoe duurzaam dit systeem is en in welke mate het verlies aan transparantie aanvaardbaar is in ruil voor toegankelijkheid. De uitgaven zijn de laatste tien jaar enorm toegenomen en uit onze analyse blijkt dat dit vooral gelinkt is aan de sterke toename in de uitgaven voor antitumorale geneesmiddelen (ATC L01). Het lijkt dan ook interessant om de groei in de ZIV-uitgaven te vergelijken met de reële effecten die over dezelfde periode gerealiseerd werden in de kankerbehandeling op vlak van overleving en levenskwaliteit.

Een ander aandachtspunt, ten slotte, is het gebruik van generieken en biosimilars. In deze sector werd in 2019 iets meer dan de helft (54%) van het budget besteed aan biologische geneesmiddelen en 46% aan chemische geneesmiddelen. We stellen vast dat het gebruik van generieken in de sector een stuk lager is dan in de sector van de openbare officina's¹¹. Dit heeft voor een deel te maken met het feit dat momenteel veel meer nieuwe geneesmiddelen die nog onder patent zijn, exclusief door de ziekenhuisapotheek mogen worden afgeleverd (bijvoorbeeld de nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C, nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van mucoviscidose en weesgeneesmiddelen). De generieken vertegenwoordigen 16% van het volume in DDD en 3% van de uitgaven van het segment voor chemische geneesmiddelen.

11. In de sector van de openbare officina wordt 76% van het budget aan chemische geneesmiddelen besteed, 24% aan biologische geneesmiddelen.

Anderzijds is het gebruik van biosimilars hoger dan in de openbare officina: 3% van de uitgaven voor 9% van het volume in DDD van het segment van biologische geneesmiddelen. Dit is logisch want de meeste biologische geneesmiddelen worden exclusief in het ziekenhuis gebruikt. Het aandeel biosimilars is in België veel lager dan in andere Europese landen. Aangezien de komst van generieken/biosimilars op de markt leidt tot wetmatig bepaalde prijsdalingen van de betrokken geneesmiddelen en hun origineel, is een rationeel gebruik ervan belangrijk om budgettaire ruimte te creëren voor nieuwe belangrijke geneesmiddelen op therapeutisch vlak. In de komende jaren zullen verschillende biologische en andere dure geneesmiddelen die exclusief in het ziekenhuis worden gebruikt uit patent komen. Het zal cruciaal zijn om de betrokken actoren (voorschrijvende artsen, apothekers, ziekenhuizen en patiënten) te sensibiliseren om bij elke behandeling de meest doelmatige geneesmiddelen te gebruiken en hierbij aandacht te hebben voor biosimilars en generieken. Het is pas als de markt voldoende groot is dat de fabrikanten biosimilars en generieken op de Belgische markt zullen brengen aan redelijke prijzen.

Bibliografie

- Bourgeois, J., Fairon, F., en San Miguel, L. (2019) *Polyvalent immunoglobulins – Part 1: A rapid review. Health Technology Assessment (HTA)*. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). KCE Reports 327.
- De Meester, C., Bourgeois, J., Devriese, S., en San Miguel, L. (2020) *Polyvalent immunoglobulins – Part 2: Use in Belgium. Health Technology Assessment (HTA)*. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE) KCE Reports 336.
- 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 – artikelen 111 tot en met 117.
- Lebbe, C. (2016) Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie, *CM-Informatie*, 264, 37-43.
- Van haecht, K., Lebbe, C., Ntahonganyira, R.-M. (2021) Analyse van het gebruik van biosimilars bij CM-leden in 2019, *CM-Informatie*, 283, 58-69.
- Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.