

# Bittere of vergulde pil?



**zorg net**

icuro

Geneesmiddelenbeleid in de ziekenhuispraktijk

# COLOFON

**Redactie:**

Stephanie Devisscher  
Met dank aan de leden-voorzieningen  
en stafmedewerkers van Zorgnet-Icuro

Met bijzondere dank aan de  
Vlaamse vereniging van ziekenhuisapothekers (VZA)  
voor de constructieve samenwerking.

**Eindredactie:**

Eva de Wal en Kelly Vervondel

D/2022/12067/3  
ISBN: 9789491323430  
©2022 Zorgnet-Icuro

Niets uit deze uitgave mag door elektronische of andere  
middelen gereproduceerd en/of openbaar gemaakt worden  
zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

**Citeren als:**

Devisscher, Stephanie. *Bittere of vergulde pil?*  
*Geneesmiddelenbeleid in de ziekenhuispraktijk*

De redactie van deze publicatie werd afgesloten op 30 juni 2022.

Zorgnet-Icuro vzw  
Guimardstraat 1  
1040 Brussel  
post@zorgneticuro.be  
www.zorgneticuro.be



## **Bittere of vergulde pil?**

Geneesmiddelenbeleid in de ziekenhuispraktijk

# INHOUD

<b>WOORD VOORAF .....</b>	<b>5</b>
<b>UITDAGING 1: OPVALLENDE STIJGING VAN DE UITGAVEN VOOR INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN ....</b>	<b>6</b>
<b>UITDAGING 2: DE KOSTEN EN OPBRENGSTEN VAN GENEESMIDDELEN VOOR DE ZIEKENHUIZEN IN BALANS KRIJGEN .....</b>	<b>12</b>
<b>UITDAGING 3: HET OPTIMAAL INZETTEN VAN TENDERS VOOR HET AANKOPEN VAN GENEESMIDDELEN.....</b>	<b>20</b>
<b>UITDAGING 4: TE VEEL VERSCHILLENDE SYSTEMEN EN REGELS .....</b>	<b>24</b>
<b>UITDAGING 5: EEN GROTERE ROL VOOR DE ZIEKENHUISSECTOR IN HET COMPLEXE BELEIDSLANDSCHAP.....</b>	<b>28</b>
<b>BIJLAGEN .....</b>	<b>31</b>
1. Evolutie van de uitgaven rekening houdend met ontvangsten in het kader van art. 81/111 overeenkomsten en heffingen (in miljoen euro).....	31
2. Aandeel <i>biosimilars</i> in ziekenhuizen in maart 2019, uitgedrukt in prijs (A) en volume (B) .....	32
3. Aandeel generics in ziekenhuizen in maart 2019, uitgedrukt in prijs (A) en volume (B).....	32
4. De verschillende hoofdstukken en categorieën bij geneesmiddelen (in het kader van terugbetaling door de ziekteverzekering).....	33
5. Overzicht van het remgeld voor de patiënt (RIZIV). Het remgeld voor categorie B, C en Fb geneesmiddelen is geplafonneerd. De omzet van C geneesmiddelen met het hoogste aandeel voor de patiënt is erg beperkt in ziekenhuizen (+/- 1%).....	34
6. Overzicht van de remgeldplafonds voor categorie B, Fb en C geneesmiddelen (vanaf 1 januari 2019) voor ambulante patiënten.....	34

# WOORD VOORAF

Patiënten moeten in het ziekenhuis de best mogelijke behandeling krijgen; geneesmiddelen spelen daarin vaak een belangrijke rol. De arts schrijft het meest passende geneesmiddel voor. Bij zijn keuze houdt hij rekening met de medische richtlijnen, het geneesmiddelenformularium in het ziekenhuis én de situatie van de patiënt.

Bij de individuele zorg voor een patiënt dient een klinische besluitvorming te gebeuren over het al dan niet gebruiken van medicatie en de specifieke keuze voor een product. Een performant farmaceutisch beleid in het ziekenhuis maakt dat mee mogelijk. Dat gebeurt enerzijds dankzij de klinische validatie van de gekozen therapie op de juistheid en geschiktheid ervan. Anderzijds is een gepaste financieel-economische aanpak aangewezen om een prijsbewust en kwaliteitsvol aanbod van geneesmiddelen te voorzien.

In deze publicatie focussen we op het financieel-economisch luik van het geneesmiddelenbeleid in algemene ziekenhuizen en het overheidsbeleid dat daarvoor de juiste voorwaarden moet creëren.<sup>1</sup> Beide elementen garanderen samen de beste keuze voor elke patiënt. Het financieel-economisch geneesmiddelenbeleid in ziekenhuizen moet rekening houden met verschillende beleidsdomeinen: de (pre)markttoegang voor geneesmiddelen, het terugbetalingsbeleid voor geneesmiddelen, het economische mededingings- en prijsbeleid, de ziekenhuisfinanciering, de beschikbaarheid van geneesmiddelen (inclusief stockbeheer en -breuken) en de wet op de overheidsopdrachten. Die complexiteit maakt van een economisch farmaceutisch beleid in het ziekenhuis een echte uitdaging.

De grootste uitdaging blijft het spanningsveld tussen enerzijds meer inzetten op kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelentherapie, met bijhorende eisen en normen vanuit nieuwe (Europese) wetgeving, en anderzijds de verdere besparingsmaatregelen. De combinatie van meer verplichtingen én besparingen zorgt voor een grote druk op kwaliteit en innovatie.

Wanneer ziekenhuizen de mogelijkheid krijgen om te investeren liggen er nog heel wat kansen voor het grijpen. Denk aan de uitbouw van de klinische farmacie, van belang voor het vermijden van onnodig geneesmiddelenverbruik. Ook het klinisch onderzoek is van strategisch belang voor de ziekenhuissector. Ziekenhuizen moeten in staat zijn om de leidende Belgische positie verder uit te bouwen met een internationaal concurrentieel aanbod. Sterk staan in klinisch onderzoek biedt een meerwaarde voor de patiënten en de economie als geheel. Het is ook belangrijk om in te zetten op een goed transmuraal beleid waarbij een vlotte gegevensuitwisseling tussen de verschillende actoren kan leiden tot een verhoogde kwaliteit van de patiëntenzorg. *EHealth* vormt daar een basis waarin de mogelijkheden nog veel beter benut kunnen worden.

Zorgnet-Icuro gaat graag verder in gesprek met de overheid en andere betrokken stakeholders om pistes tot antwoord op de geformuleerde uitdagingen voor het geneesmiddelenbeleid uit te werken.

Margot Cloet  
Gedelegeerd bestuurder Zorgnet-Icuro

Koen Michiels  
Voorzitter Zorgnet-Icuro

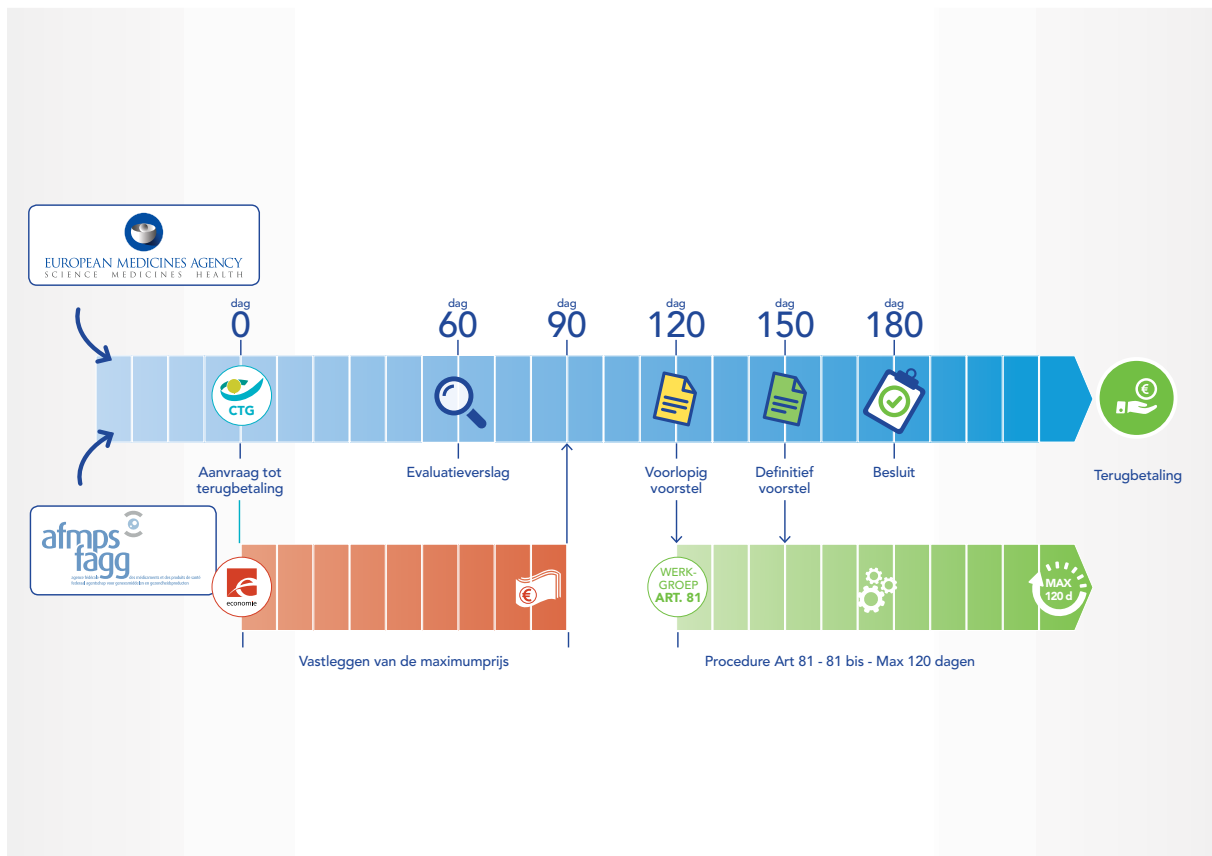
<sup>1</sup> Hoewel de focus op de algemene ziekenhuizen ligt, is een deel van de informatie ook relevant voor de psychiatrische ziekenhuizen en revalidatieziekenhuizen.

# OPVALLENDE STIJGING VAN DE UITGAVEN VOOR INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN

Veilig, werkzaam en kosteneffectief: dat zijn de basisprincipes om een geneesmiddel toe te laten op de markt. Het systeem voor markttoegang van geneesmiddelen kent verschillende stappen en procedures. De procedures verschillen naargelang het soort geneesmiddel. Geneesmiddelen op de markt kunnen uitbreiding vragen voor nieuwe indicaties of kunnen veranderen van categorie naarmate ze langer op de markt zijn. Daar zijn telkens procedures aan verbonden.<sup>2</sup>

Onderstaande figuur toont de procedure voor toelating tot de Belgische markt en terugbetaling door de ziekteverzekering voor een klasse I product, al dan niet via een tijdelijke overeenkomst.<sup>3</sup> Die tijdelijke overeenkomsten staan bekend als artikel 81/111. Het bedrijf sluit een vertrouwelijke overeenkomst met de overheid. De afspraken over prijscompensaties verschillen per bedrijf en per product. Naast klasse I zijn er klasse II, III, weesgeneesmiddelen bestemd voor zeldzame ziektes, *biosimilars*, ATMP (*Advanced Therapy Medicinal Product*), enzovoort.

Figuur 1. Procedure voor markttoegang geneesmiddelen in België (Klasse I)



Bron: KCE, report 288A, Pistes om het Belgische systeem van artikel 81 overeenkomsten te verbeteren.

2 Na registratie bij EMA en voor de terugbetaling door de ziekteverzekering komen producten steeds vaker 'gratis' als early access op de markt. Hoewel dat niets kost aan de ziekteverzekering en het ziekenhuis qua aankoop, komt er opvolging bij kijken die niet vergoed wordt.  
 3 Meer gedetailleerde informatie vindt u op de website van het RIZIV.

Het **beheersen van het geneesmiddelenbudget** staat al jaren hoog op de beleidsagenda, ook op die van de huidige regering. Daarnaast streeft de regering naar duurzame toegang van de patiënt tot waardevolle en innovatieve geneesmiddelen. Het beheersen van de uitgaven gebeurt aan de hand van een waaier aan maatregelen. Onderstaande tabel bevat een overzicht waarbij de maatregelen ingedeeld zijn in drie groepen:

- Globaal beleid via sectorafspraken of kaderprogramma's: veel aandacht gaat naar het Toekomstpact met de farmaceutische industrie. De opvolger van het eerste pact 2015-2019 is op komst. Internationale samenwerking zoals in de Beneluxa biedt overheden de kans om expertise te bundelen inzake *Health Technology Assessment* (HTA).<sup>4</sup>
- Prijsmaatregelen: een reeks prijsmaatregelen zorgt voor een lagere prijs naarmate geneesmiddelen langer op de markt zijn. Specifiek voor de ziekenhuizen heeft de 85% facturatiereguleer een negatieve financiële impact, zeker wanneer er moleculen worden opgenomen waaraan een tekort is op de markt.<sup>5</sup> De 85% facturatie van de vergoedingsbasis – in plaats van 100% – is van toepassing voor contrastmiddelen en geneesmiddelen waarvoor een *biosimilar* of generisch geneesmiddel beschikbaar is.
- Andere maatregelen, bijvoorbeeld gericht op minder of gericht gebruik van geneesmiddelen: verantwoord voorschrijfgedrag, het stimuleren van het gebruik van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, forfaitarisering van geneesmiddelen.

Tabel 1. Overzicht van maatregelen geneesmiddelenbeleid<sup>6</sup>

Globaal BELEID	PRIJS	ANDERE MAATREGELEN
Toekomstpact met de farma <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 81/111: kortingen per product</li> <li>• <i>Clawback</i>: heffing voor de sector</li> </ul>	Prijsdalingen doorheen de levensduur van een geneesmiddel: <i>patent cliff</i> , <i>old cliff</i> , <i>volume cliff</i> , <i>combi-cliff</i>	Verantwoord geneesmiddelenverbruik: voorschrijfgedrag, bv. antibiotica
Internationale samenwerking voor HTA, aankoop (Spinraza, covid-19 vaccin)	Referentietierug-betalingsstelsel	Stimuleren generische middelen en <i>biosimilars</i>
	Daling tot 85% voor de facturatie van bepaalde geneesmiddelen in het ziekenhuis	Forfaitarisering geneesmiddelen
	Indexering honoraria, (economische marge apothekers) en remgelden/remgeldplafonds	
	Groepsgewijze herzieningen: wijziging categorie	
	Aanpassing prijsdalingpercentages, vergoedingsbasis (eenheden)	

Bron: Zorgnet-Icuro.

4 <https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/jv2017/themas/Paginas/beneluxa.aspx>.

5 Vanaf 1 april 2019 bedraagt het verlaagd facturatiepercentage 85% in plaats van 90%.

6 Meer gedetailleerde informatie over de verschillende maatregelen vindt u onder meer op de website van het RIZIV en in de wetgeving.

Hoe evolueren de **uitgaven van de ziekteverzekering** voor geneesmiddelen? De totale bruto-uitgaven voor geneesmiddelen door de Belgische ziekteverzekering stijgen tussen 2014 en 2020 van 4 miljard euro naar 5,5 miljard euro. De innovatieve en doorgaans dure geneesmiddelen die via een specifieke procedure op de markt komen (art. 81/111) bepalen in sterke mate de evolutie van het budget in de voorbije jaren. Er zijn meerdere nieuwe therapieën die meer toegankelijk, maar ook steeds duurder worden, bijvoorbeeld oncologie, immuunsysteem, reuma, neurologie, oogziekten. Via een compensatiesysteem ligt de reële kost voor de ziekteverzekering een stuk lager. Het compensatiepercentage bedroeg 41% in 2020 (RIZIV, MORSE rapport 2021).

Na aftrek van compensaties die de industrie terugbetaalt aan de overheid - ontvangsten uit artikel 81/111 en de sectorheffing - bedragen de uitgaven afgerond 4,5 miljard euro (RIZIV, MORSE rapport 2020). De **gezondheidszorgbegroting 2022** gaat uit van een budget van 'bruto' 6,7 miljard euro of 5,4 miljard euro 'netto' na aftrek van compensaties. De compensaties via artikel 81/111 overeenkomsten bedragen 1,28 miljard euro, wat een verdubbeling is ten opzichte van 2019.

De geneesmiddelen uitgaven lijken sterk te stijgen in de ambulante zorg (RIZIV, MORSE rapport 2021). Dat gaat over de patiënten die een behandeling krijgen in het dagziekenhuis of ambulant (poliklinisch). De innovatieve, meestal dure, geneesmiddelen worden daar het meeste gebruikt (bv. kankerbehandeling). Maar zoals hoger geschetst is dat beeld vertekend. De reële stijging is een pak lager. 85% van alle uitgaven voor contractgeneesmiddelen gebeuren in ziekenhuizen.

Tabel 2. Uitgaven 2020 naar type geneesmiddel en patiënt (in miljoen euro)

Geboekte uitgaven (docN) (1)	5.586,20
Jaarlijkse evolutie van de geboekte uitgaven (%)	6,1
	Ontvangsten art. 81/111 (2)
	754,2
	Heffingen (3)
	343,1
Geboekte uitgaven 'netto netto' = (1) min (2) min (3)	4.488,90
Jaarlijkse evolutie van geboekte uitgaven 'netto netto' (%)	6,2
Aandeel ziekenhuizen in de geboekte uitgaven 'netto netto' (raming RIZIV)	45%
% contractgeneesmiddelen voor patiënten in ziekenhuizen	85%
Compensatie% geneesmiddelen onder contract	41%
% geneesmiddelen onder contract van alle geneesmiddelenuitgaven in ziekenhuizen	57,90%
% geneesmiddelen onder contract van alle geneesmiddelenuitgaven in open officina's	11,30%

Bron: RIZIV, MORSE rapport 2021.



Wanneer een geneesmiddel zijn patent verliest, komen alternatieven op de markt. Het begrip generische geneesmiddelen verwijst naar de alternatieven voor originele geneesmiddelen met een chemische samenstelling. Het begrip *biosimilars* of biosimilaire geneesmiddelen duidt de alternatieven voor biologische geneesmiddelen aan. Sommige studies wijzen op een laag aandeel generieke en biosimilaire geneesmiddelen in Belgische ziekenhuizen in vergelijking met andere landen<sup>7</sup>, maar daar zijn verschillende oorzaken voor.<sup>8</sup> Bovendien verbetert de situatie op het terrein dankzij de inspanningen van de ziekenhuizen en artsen. Een studie van CM toont aan dat het aandeel *biosimilars* bij nieuwe patiënten toeneemt.<sup>9</sup> Een correcte situatieschets is daarin essentieel.<sup>10</sup> De rol van overheidsopdrachten komt aan bod in uitdaging 3.

### Wat stellen de ziekenhuizen vast?

- Het systeem met contracten artikel 81/111 heeft een grote en toenemende impact. Doordat de compensaties rechtstreeks van de industrie aan het RIZIV gebeuren, werken de ziekenhuizen met de hoge bedragen ‘vóór compensatie’. Het belang van de farmaceutische omzet binnen de totale omzet van het ziekenhuis wint hand over hand aan belang ten opzichte van andere opbrengsten (zie ook uitdaging 2). Dat legt beslag op middelen en brengt financiële risico’s met zich mee.
- Verder merken de ziekenhuizen op dat de prijzen van sommige geneesmiddelen, en de bijhorende uitgaven per patiënt, ongeziene hoogtes aannemen - ook al ligt de reële kost voor de ziekteverzekering lager dan de gefactureerde bedragen. In de boekhouding van de ziekenhuizen lopen de kosten van de geneesmiddelen voor een individuele patiënt per jaar op tot 50.000 euro à 100.000 euro, met uitschieters tot 300.000 euro of zelfs 600.000 euro.<sup>11</sup> Die bedragen stijgen. Een heel kleine groep patiënten met een ernstige ziekte - een subgroep binnen *Severity of Illness 4*<sup>12</sup> - vertegenwoordigt een groot deel van de uitgaven. De vraag naar een plafond voor die prijzen stelt zich.
- Bij een gelimiteerde stijging van het overheidsbudget voor gezondheidszorg verdienen die evoluties bijzondere aandacht. Het risico bestaat namelijk dat de sterke stijging van de uitgaven voor de duurste farmaceutische producten een noodzakelijke stijging van budget voor andere noden verdrukt, bijvoorbeeld het budget van financiële middelen (BFM). Dat budget, hoewel essentieel voor de exploitatie van het ziekenhuis, is al structureel ondergefinancierd.

7 KPMG, Improving healthcare delivery in hospitals by optimized utilization of medicines, 2019. Zie ook figuren opgenomen in bijlage.

8 Zie ook conclusies studie KU Leuven/ULB, Probleemstelling en voorstellen tot maatregelen voor af-patent biologische en biosimilaire geneesmiddelen in België, 2020

9 Analyse van het gebruik van *biosimilars* bij CM-leden in 2019, CM, 202

10 Om een correcte vergelijking te maken dient men de uptake te bepalen voor therapieën waarvoor wel degelijk een originator en een generiek/biosimilaire beschikbaar is. Beide zouden dan ook gelijke terugbetalingscriteria en indicaties moeten hebben.

11 Gebaseerd op cijfers van individuele ziekenhuizen (vertrouwelijk).

12 ‘Severity of Illness 5’ als het ware.

## BESLUIT

De ziekenhuisbeheerders stellen uiteenlopende bewegingen vast in de uitgaven voor geneesmiddelen. Budgetbeheersing gebeurt door een sterke nadruk op prijsdalingen voor oudere geneesmiddelen. De dure stukprijzen van bepaalde geneesmiddelen en de sterke stijging van de 'bruto'-uitgaven voor de nieuwe, innovatieve geneesmiddelen worden gecompenseerd door terugbetalingen van de industrie aan de ziekteverzekering. Die manier van werken vraagt een grondige reflectie.

We vragen:

1. Dat een beleid gericht op de beheersing van de uitgaven voor de ziekteverzekering én de patiënt aandacht besteedt aan zowel de hoeveelheid geneesmiddelen die voorgeschreven en verbruikt worden als aan de prijzen ervan.
2. Het verkennen van nieuwe beleidspistes zoals een plafond voor de duurste geneesmiddelen en een alternatief systeem voor de contracten artikel 81/111, waarbij men de voordelen van het huidige systeem behoudt. We denken dan voornamelijk aan een snelle toegang tot innovatieve medicijnen aan redelijke prijzen.
3. Het vrijwaren van budgettaire ruimte in de gezondheidszorgbegroting voor noodzakelijke behoeften, zoals de onderfinanciering van het BFM.

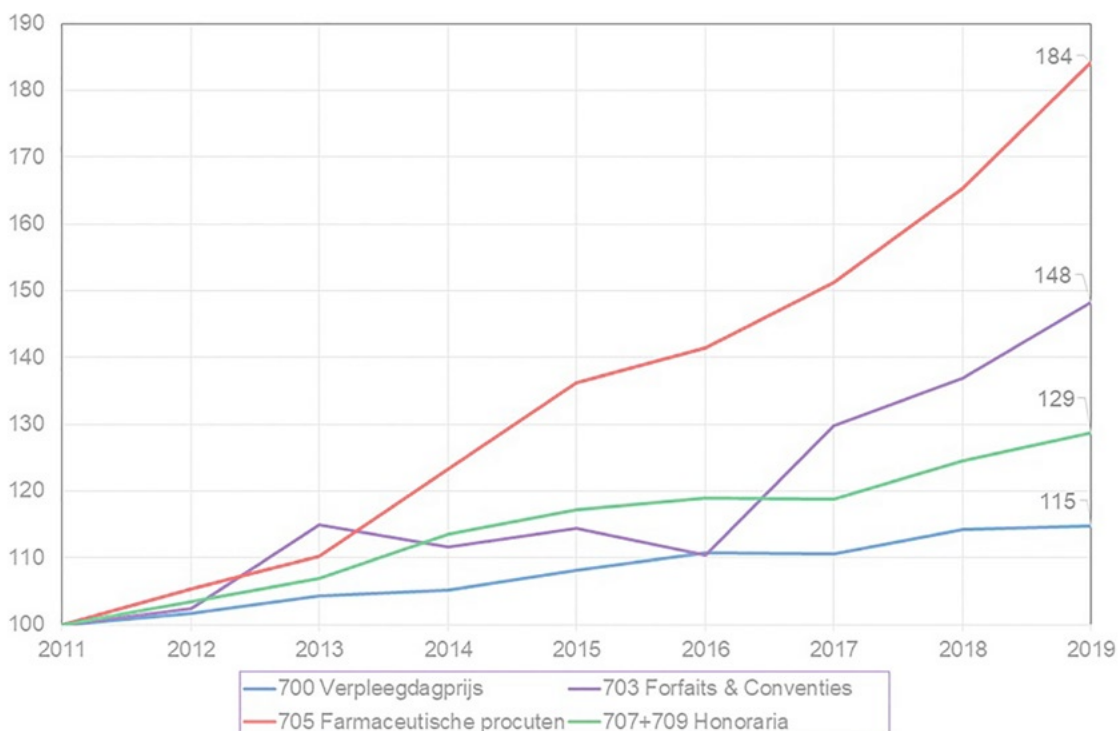


## DE KOSTEN EN OPBRENGSTEN VAN GENEESMIDDELEN VOOR DE ZIEKENHUIZEN IN BALANS KRIJGEN

Uit de financiële analyse van de Belgische ziekenhuizen blijkt dat een derde van de Belgische ziekenhuizen verlieslatend is. Twee derde heeft een licht positief resultaat (Belfius, MAHA-analyse 2020). De analyse toont dat de werking van de medisch-technische diensten en van de apotheek een positieve bijdrage leveren aan het resultaat van het ziekenhuis. De opdracht van de apotheek omvat onder meer het beheer van farmaceutische producten. Dat is naast dat van geneesmiddelen, ook het beheer van implantaten ('synthesemateriaal'), steriele medische hulpmiddelen en andere medische producten (medische voeding, voedingssupplementen, zorgproducten...).<sup>13</sup> Verpleegdiensten, raadplegingen en niet-ziekenhuisdiensten zijn gemiddeld genomen verlieslatend.

Bovendien stellen we vast dat het aandeel van de farmaceutische producten in de omzet jaarlijks toeneemt. Het aandeel bedraagt al 19,1% in 2019 (Belfius, MAHA-analyse 2020). Figuur 2 geeft de evolutie weer van de diverse componenten van de omzet van een Vlaams ziekenhuis sinds 2011. In de periode 2011-2019 is de farmaceutische omzet met 84% toegenomen. De geneesmiddelen vertegenwoordigen het grootste aandeel in de farmaceutische omzet. In dezelfde periode kende de omzet vanuit het budget van financiële middelen een beperkte stijging van 15%. Zoals eerder aangehaald gaat het om bedragen waarvan de reële kost voor de ziekteverzekering door het compensatiemechanisme lager uitvalt.

Figuur 2. Evolutie van de belangrijkste componenten van de omzet van een Vlaams ziekenhuis (index = 2011)



Bron: financiële analyse van een Vlaams ziekenhuis (vertrouwelijke data).

<sup>13</sup> In het rekeningstelsel van de ziekenhuizen worden implantaten geboekt op de rekening met de naam 'Synthesemateriaal' (rekeningnummer 6007)

De evolutie van de farmaceutische opbrengsten manifesteert zich op bijna exact dezelfde wijze in de evolutie van de farmaceutische kosten. Dat is een bijzonder aandachtspunt. De uitgaven en de inkomsten zijn in absolute cijfers even snel gestegen. Dat betekent dat het ziekenhuis een dalende relatieve marge realiseert. We hebben meer en meer te maken met innovatieve geneesmiddelen waarop een ziekenhuis geen winstmarge heeft. De marge staat ook onder druk door maatregelen zoals de hoger vermelde 85% regel.

## Aankopen van geneesmiddelen

Ziekenhuizen zijn voor hun aankopen onderworpen aan de wet op de overheidsopdrachten. Die aankopen, ook die van geneesmiddelen, verlopen via een aanbesteding of *tender*.<sup>14</sup> Ziekenhuizen vinden *tendering* een goed instrument om tegen optimale voorwaarden aan te kopen. Voor geneesmiddelen verschuift het aankoopbeleid (en de *tenders*) geleidelijk van het individuele ziekenhuis naar groepsgewijze initiatieven, bijvoorbeeld via aankoopcentrales<sup>15</sup> of in het kader van aankoop samenwerking binnen de locoregionale netwerken.<sup>16</sup> We verwachten verdere ontwikkelingen op dat vlak eenmaal de locoregionale netwerken meer operationeel worden (zie ook de visienota *De organisatie van de ziekenhuisapothek in de netwerken*, Zorgnet-Icuro, 2020).

Verskillende factoren bepalen de **keuze voor een geneesmiddel**, onder meer:

- De medische indicatie (aandoening, ernst van de aandoening, patiëntenpopulatie);
- Kenmerken van het product zelf (samenstelling, toedieningswijze, verpakking, dosering, oplosbaarheid, stabiliteit, veiligheid,...);
- Continuïteit van de zorg, zeker bij levensreddende geneesmiddelen zoals anesthetica, breed spectrum antibiotica;
- Beschikbaarheid van medical need programma, medische monsters;
- Prijs en eventuele kortingen ten opzichte van de officiële prijs;
- Ondersteunende dienstverlening en leverbetrouwbaarheid.

Het **goed organiseren van tenders** brengt kosten met zich mee. Er is de bijkomende inzet van personeel op aankoop en apotheek. Het werk omvat onder andere het overleg met de artsen, het opstellen van opdracht documenten (bv. bestek) en het evalueren van de voorstellen. Nieuwe *tenders* (na vier jaar) zorgen geregeld voor de noodzaak om het formularium te wijzigen, wat leidt tot omschakelkosten. In uitdaging 3 gaan we verder in op specifieke uitdagingen inzake *tendering*.

De ziekenhuisapothek heeft steeds meer opdrachten naast de aankoop, registratie, bereiding, stockage en aflevering van de farmaceutische producten. Denk aan het scannen tegen vervalste geneesmiddelen, het unidose verpakken en labelen van geneesmiddelen, klinische farmacie, tracering en bedside scanning, nieuwe richtlijnen inzake medische hulpmiddelen, verantwoordelijkheden inzake centrale sterilisatie en PIC/s PE10-O4-normen (o.a. clean room). De duurdere therapieën waarvan eerder sprake (zie uitdaging 1) komen vaak met een extra administratieve ballast onder de vorm van RMA<sup>17</sup>, registers, attesten, dosis-optimalisatie via *free goods*,... Dat vergt een grotere belasting voor de logistieke verwerking.

14 De wet inzake overheidsopdrachten (2016) regelt hoe de zorginstelling via verschillende procedures geneesmiddelen kan inkopen, met respect voor mededinging en gelijkheid tussen de aanbieders. Grosso modo heb je de reguliere procedures (openbare: elke geïnteresseerde mag meedoen of niet-openbare: bepaalde geïnteresseerden mogen meedoen) en de procedures waarbij mag onderhandeld worden na het indienen van een offerte.

15 Een aankoopcentrale verricht gecentraliseerde aankoopactiviteiten en eventueel aanvullende aankoopactiviteiten. Wie een beroep doet op een aankoopcentrale is vrijgesteld van de verplichting om zelf de plaatsing van overheidsopdracht te organiseren.

16 De redenen zijn divers, o.a. expertise bundelen, efficiënter werken, betere resultaten bekomen via de *tender*.

17 Risk Minimization Activities

## PIC/s normen tegen 2026

Vanaf 2026 zal de productie van geneesmiddelen binnen een ziekenhuisomgeving moeten voldoen aan de PIC/s normen. Om aan de normen te voldoen, moeten ziekenhuizen gebouwen, uitrusting, materialen, personeel en procedure aanpassen.

Een ziekenhuisnetwerk maakte een studie over de kosten die gepaard gaan met het invoeren van PIC/s normen in haar ziekenhuizen. Een 'stand alone' middelgroot ziekenhuis staat voor investeringskosten in gebouwen, infrastructuur en IT ("capex") van bij benadering 2,9 miljoen euro. De weringskosten ("opex") stijgen van 314.000 euro per jaar naar 1,1 miljoen euro per jaar. De kostprijs per bereiding stijgt naargelang de situatie met een factor 4 tot 5. In deze berekeningen is de sterke inflatie sinds midden 2021 nog niet meegenomen.<sup>18</sup>

Slechts een beperkt deel van de geneesmiddelen in **unit-dosis** verpakking bevatten een scanbare code met de wettelijke data. Vanaf 1 januari 2023 worden ziekenhuizen verplicht om dat te scannen. De bedrijven zijn niet verplicht om de geneesmiddelen aan te leveren met een scanbare code die de wettelijke data bevat, wat bij medische hulpmiddelen wel het geval is. Als ziekenhuis zelf de barcodering voorzien is een hoge investering in mensen en/of toestellen.

**Stockbreuken** vormen een grote uitdaging. Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen (inclusief de essentiële) te garanderen steekt de apotheek veel tijd in het oplossen van stockbreuken. De sector ervaart dat steeds meer personeel daarvoor ingezet moet worden.

Al deze opdrachten en verplichtingen vergen **bijkomende kosten en investeringen**.

## Inkomstenzijde

Ziekenhuizen factureren de geneesmiddelen aan de ziekteverzekering (RIZIV) en aan de patiënt. De prijs van het geneesmiddel dat het ziekenhuis factureert is bepaald volgens regels opgelegd door de FOD Economie. De basisprijs voor het geneesmiddel is de prijs 'af fabriek'.<sup>19</sup>

Het totale bedrag dat gefactureerd wordt aan de ziekteverzekering en de patiënt valt onder complexe **tarificatieregels** bepaald door het RIZIV. Volgende tabel geeft een overzicht van de facturatie van geneesmiddelen door ziekenhuizen.

<sup>18</sup> De gegevens in deze box komen uit een vertrouwelijke studie.

<sup>19</sup> <https://economie.fgov.be/nl/themas/verkoop/prijsbeleid/gereguleerde-prijzen/geneesmiddelen-voor-menselijk/originele-geneesmiddelen/originele-terugbetaalbare>

Tabel 3. Facturatie geneesmiddelen door algemene en universitaire ziekenhuizen

	DEEL ZIEKTEVERZEKERING	DEEL PATIËNT
Ambulante patiënt (inclusief dagziekenhuis)*	Categorie A/Fa 100%	Categorie A/Fa 0%
	Categorie B/Fb 85% of 75%	Categorie B/Fb** 15% of 25% met plafond
	Categorie D 0%	Categorie D 100%
Gehospitaliseerde patiënt	Binnen forfait: forfait per opname + 25% van reële verbruik	0.62 euro per dag
	Buiten forfait***: 100%	
	Categorie D: 0%	Categorie D: 100%

\*categorie C/Cs/Cx heel beperkt aanwezig in ziekenhuizen. Resp. 50% met plafond, 60% of 80% remgeld.

\*\* naargelang statuut patiënt: al dan niet verhoogde tegemoetkoming

\*\*\* behalve C/Cs/Cx regeling zoals ambulante. Voor categorie B: 100% -0,37 euro per verpakking.

Bron: RIZIV, Zorgnet-Icuro.

De facturatie hangt af van waar de patiënt behandeld wordt en van het soort geneesmiddel.

- Voor **gehospitaliseerde patiënten** zijn er geneesmiddelen volgens reëel verbruik en forfaitaire geneesmiddelen:
  - Geneesmiddelen volgens reëel verbruik vallen in de meeste gevallen voor 100% ten laste van de ziekteverzekering of ten laste van de patiënt. Categorie D geneesmiddelen (o.a. bepaalde pijnstillers) zijn 100% ten laste van de patiënt.
  - Een aantal geneesmiddelen worden niet op basis van reëel verbruik gefactureerd, maar op basis van het gemiddelde verbruik van 3 jaar geleden over alle ziekenhuizen heen. Daarvoor wordt rekening gehouden met de *casemix* van het ziekenhuis. Dat vertaalt zich in een forfait geneesmiddelen dat verschillend is over ziekenhuizen heen. Het forfait veronderstelt 75% van de kosten van geforfaitariseerde geneesmiddelen te dekken. Het reële verbruik tijdens een opname wordt voor 25% aangerekend.
  - De patiënt betaalt een persoonlijk aandeel van 0,62 euro per dag voor de geneesmiddelen (buiten categorie D).
- Voor **ambulante patiënten** (dagziekenhuis of ambulante) zijn de geneesmiddelen altijd volgens reëel verbruik te factureren. Naargelang het soort geneesmiddel factureert het ziekenhuis een deel aan de ziekteverzekering en een deel aan de patiënt. De meerderheid van de geneesmiddelen zijn ten laste van de ziekteverzekering. De ambulante patiënt betaalt 25% of 15% remgeld (categorie B/Fb) of 0% (categorie A/Fa). Het remgeld (categorie B/Fb) is geplafonneerd. Categorie D geneesmiddelen zijn 100% ten laste van de patiënt.

Het globale budget voor het **geneesmiddelenforfait daalt jaarlijks**. Tussen 2006-2007 en 2019-2020 daalde de totale uitgave voor de ziekteverzekering van 336 miljoen euro naar 188 miljoen euro.<sup>20</sup> De raming voor 2021-2022 bedraagt 202 miljoen euro, waarvan 150 miljoen euro voor het forfaitbedrag (RIZIV, nota CBC 2021/103). De daling van de bedragen per ziekenhuis doorheen de jaren is beschikbaar op de website van het RIZIV. Voor 2021 varieert het geneesmiddelenforfait per ziekenhuis tussen 52,58 euro en 135,41 euro per opname.<sup>21</sup>

De forfaitarisering heeft geleid tot een rationeler gebruik. We stellen ook vast dat de variatie van het reële gebruik van geforfaitariseerde geneesmiddelen per pathologie (DRG) tussen de verschillende ziekenhuizen is afgenomen. Wat betreft de toereikendheid van het forfait, wisselen jaren van winst en verlies elkaar af op nationaal niveau (budget ZIV). Maar de impact moet ook per ziekenhuis geëvalueerd worden: leiden meer of minder ziekenhuizen verlies, hoeveel en hoe evolueert dat? Een voorbeeld van een Vlaams ziekenhuis toont één winstjaar en acht verliesjaren tussen 2012 en 2020. Het forfait is daar sterk ontoereikend voor de opnames op de dienst intensieve zorgen. Dat is uiteraard moeilijk vol te houden. Tot 2014 maakte het RIZIV die analyse samen met de ziekenhuiskoepels. Die evaluatie wensen we te hernemen, ook in het licht van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering. Daarin is sprake van een uitbreiding van het geneesmiddelenforfait.

De “race to the bottom” van het forfait moet nu stoppen. Het bedrag dat aan de patiënt aangerekend wordt, onafhankelijk van reële gebruik (0,62 euro per dag) is al jaren niet geïndexeerd of herberekend. Bovendien stellen we vast dat de beloofde herinvestering van de bespaarde middelen door de forfaitarisering niet plaatsvond. De ziekenhuisapothek zou die middelen goed kunnen gebruiken om de stijgende verplichtingen en kosten te financieren.

Diverse bijkomende besparingsmaatregelen van de overheid, onder andere 85% facturatie van de vergoedingsbasis van geneesmiddelen waarvoor generisch geneesmiddel of biosimilar beschikbaar is, het geneesmiddelenforfait aanrekenen aan 82% voor heropnames binnen de 10 dagen, Categorie F,... duwen de inkomsten verder naar beneden.

De ziekenhuisapothek wordt gefinancierd door verschillende bronnen: met de afleveringsmarges van geneesmiddelen, afleveringsmarges op implantaten, de beperkte winstmarges op aangekochte geneesmiddelen en andere producten, en de financiering van werkingskosten via het BFM (onderdeel B5).<sup>22</sup> Het **onderdeel B5 van het BFM** is een historisch budget – herberekend in 2005 – en wordt enkel geïndexeerd. De beschikbare enveloppe houdt geen rekening met de activiteitstoename en de nieuwe verplichtingen in de ziekenhuisapothek. We verwijzen naar het advies van de FRZV waarin een nieuw financieringsmechanisme wordt voorgesteld (advies NRZV/D/AF101-2 van 13 maart 2014). Dat advies kan de basis vormen voor nieuw overleg.

20 Het bedrag omvat het forfait + 25% van het reële verbruik.

21 <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/verzorgingsinstellingen/ziekenhuizen/forfaitarisering/Paginas/default.aspx>.

De website toont anoniem de individuele bedragen per ziekenhuis.

22 Merk op: het vergoedingskader richt zich vooral op dagziekenhuis en gehospitaliseerde patiënten. De vergoeding voor puur ambulante afgeleverde producten is beperkt.



Ziekenhuizen dragen tenslotte een belangrijk **financieel risico**. Dat is het geval bij aankoop van een geneesmiddel waarbij de goedkeuring via attest lang op zich laat wachten. Daarnaast leiden de frequente prijsdalingen tot een financieel risico voor de aanwezige voorraad. Er is nauwelijks tijd tussen de aankondiging van de prijsdaling en het ingaan ervan. Door stockbreuken moeten ziekenhuizen bepaalde medicatie in het buitenland kopen. Daarvoor is op dat moment geen tussenkomst vanuit het RIZIV. Het RIZIV of de leverancier zou moeten tussenkomen in de meerkost, niet het ziekenhuis of de patiënt.

## Balans tussen inkomsten en kosten

Om de werking van een ziekenhuis te verzekeren is het noodzakelijk dat de inkomsten minstens de kosten dekken. Dat is nodig om te kunnen investeren in het verbeteren van het huidige zorgaanbod, de werking, innovatie en om reserve op te bouwen voor onverwachte omstandigheden. Maar uit onze interne analyse blijkt dat de positieve marge – die noodzakelijk is voor een goede werking – sterk onder druk staat. De lijst van maatregelen met een negatief effect op de marge van de ziekenhuizen is lang: het gecombineerde effect van diverse besparingsmaatregelen weegt steeds zwaarder door.<sup>23</sup> Tel daarbij de toenemende opdrachten van de apotheek, de bijkomende normen en eisen, de bijhorende kosten en investeringen én de financiële risico's en je bekomt een zorgwekkende situatie voor het ziekenhuis, in het bijzonder voor de ziekenhuisapotheek. De kans op een negatief saldo vergroot sterk.

---

<sup>23</sup> O.a. daling geneesmiddelenforfait, 85% facturatie regel, BFM deel B5 ontoereikend, niet-indexatie forfait gehospitaliseerde patiënt en prijsdalingen geneesmiddelen impacteren de stockwaarde.

De balans tussen inkomsten en kosten helt te veel over naar de kostenkant. De grootste uitdaging blijft het spanningsveld tussen enerzijds meer inzetten op innovatie, kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelentherapie met bijhorende eisen en normen vanuit nieuwe (Europese) wetgeving en anderzijds de verdere besparingsmaatregelen. Als het niet meer mogelijk is om (beperkte) marges op geneesmiddelen en op apotheek te bekomen, dan moet er iets anders in de plaats komen. Dat kan een betere vergoeding zijn voor het werk van de ziekenhuisapothek (bv. hogere aflevermarges, ‘fee for service’ of honorarium).

We vragen:

1. Een stop op directe en indirecte (besparings)maatregelen die de ziekenhuizen financieel raken, bijvoorbeeld geen verdere daling van de bedragen voor geforfaitariseerde geneesmiddelen, afschaffen van het verlaagde facturatiepercentage van 85% bij geneesmiddelen met een biosimilaire of generisch alternatief beschikbaar.
2. Een betere vergoeding voor het werk van de ziekenhuisapothek; een toereikende financiering van de ziekenhuisapothek (zie voorstel Federale Raad); aandacht daarvoor bij de globale hervorming van de ziekenhuisfinanciering.
3. Geen bijkomende, nog meer belastende verplichtingen, wetswijzigingen, regels en systemen, en tegelijk een betere vergoeding voor alle kosten die de bestaande verplichtingen met zich meebrengen.
4. Een herinvestering van het bespaarde budget door de forfaitarisering van de geneesmiddelen. De gerealiseerde besparingen van de voorbije jaren creëren een ruimte van meer dan 100 miljoen euro voor herinvestering (bv. in de ziekenhuisapothek).



# HET OPTIMAAL INZETTEN VAN TENDERS VOOR HET AANKOPEN VAN GENEESMIDDELEN

Zoals eerder aangegeven, zijn overheidsopdrachten een nuttig verplicht instrument om het meest geschikte geneesmiddel te selecteren.<sup>24</sup> Ziekenhuizen werken voor de aankoop van geneesmiddelen meer en meer samen binnen hun locoregionaal netwerk. Om diverse redenen leveren de *tenders* uiteenlopende resultaten op. We overlopen enkele belangrijke aandachtspunten:

- Marktwerking of *tendering* is maar een middel om in te kopen, en dat betekent dat het **beste aangeboden product** wint. Dat kan het origineel product zijn. Sommige originele producten hebben namelijk een prijs die competitief is ten opzichte van de concurrerende producten binnen het geheel van de selectie- en gunningsparameters, ook ten opzichte van *biosimilars* of generieke geneesmiddelen. Het streven naar een minimum marktaandeel van generieke geneesmiddelen of *biosimilars* mag en kan dus geen doel op zich zijn. Het ziekenhuis moet het beste aangeboden product kiezen.
- Succesvol *tenderen* vereist dat er **voldoende spelers** kunnen meedoen aan de aanbesteding. Bij een *tender* met weinig kandidaat-bedrijven, bijvoorbeeld één origineel en één biosimilaire geneesmiddel, bestaat de kans nog altijd dat de aankoopvoorwaarden ongeveer gelijk blijven. De overheid moet voor een beleid zorgen waardoor bedrijven voldoende interesse hebben om geneesmiddelen aan te bieden.
- De overheid gaat ervan uit dat een geneesmiddel **steeds 'ter beschikking'** is wanneer het op de markt komt. Die veronderstelling wordt meegenomen in onder andere de visie op het uitschrijven van overheidsopdrachten voor *biosimilars*. Maar stockbreuken zijn een dagelijkse realiteit, waardoor dat een foute veronderstelling is om als uitgangspunt te gebruiken.
- Succesvol *tenderen* vergt een **gelijk speelveld** voor gelijkwaardige producten, stoffen en molecules. Maar identieke of bijna-identieke molecules van verschillende bedrijven hebben een verschillende vergoedingsbasis, of verschillende terugbetalingsindicaties en -categorieën.<sup>25</sup> Bij het maken van homogene percelen spelen ook andere productkenmerken zoals dosering, toedieningsvorm en verpakkingseenheid een rol, zoals in uitdaging 2 al aangegeven.
- Voor sommige producten zijn er maar enkele concurrenten (*oligopolie*).<sup>26</sup> Tijdens *tenders* gebeurt het dat kandidaten zich tijdens de procedure terugtrekken. Als er weinig concurrentie is, en de concurrenten trekken zich terug tijdens de aanbestedingsprocedure (of doen niet mee), dan blijft maar één kandidaat over. Dat bedrijf heeft meer vrijheid om de prijs te bepalen (**de facto monopolie**). Er is een groter risico op stockbreuken als er uiteindelijk nog maar een firma op de markt blijft. De afhankelijkheid wordt dan heel groot. En bij stockbreuk aast elk ziekenhuis op dezelfde voorraad. Daarnaast is

<sup>24</sup> Een opdracht van beperkte waarde heeft een geraamde waarde lager dan 30.000 euro (excl. btw). De factuur geldt als bewijs dat de opdracht gesloten is. Er worden, indien mogelijk, best verschillende potentiële deelnemers geraadpleegd.

<sup>25</sup> Er zijn wel voortdurend aanpassingen en rechtzettingen, waardoor het moeilijk is om concrete voorbeelden te geven.

<sup>26</sup> Dat wordt soms veroorzaakt door te sterke prijsuitholling.

het *niet sluiten van de cluster* bij een nieuw monopolie een probleem. Doordat de 85% facturatieregel blijft gelden bestaat het risico dat het ziekenhuis verlies maakt.

- De nationale plasmataender voor humaan albumine en IVIG hanteerde een half kiwimodel.<sup>27</sup> Daardoor zijn er mogelijk verschillende producten binnen het ziekenhuis. Die werkwijze is niet voor herhaling vatbaar. Bij **nationale tenders** die door één organisatie gewonnen worden, is de vraag wat het effect is op de markt. Zullen concurrenten op de markt blijven, of niet? Indien niet, dan dreigt een monopolie.
- Het opzetten van een goede *tender* vergt de **nodige doorlooptijd**, reken al gauw zes à negen maanden. Er komt veel bij kijken: het afstemmen met de artsen, met andere ziekenhuizen, het volume bepalen, al dan niet werken met percelen, selectie- en gunningscriteria bepalen,... Dat vergt een belangrijke bijkomende inzet van medewerkers en is een zware belasting voor de organisatie van de ziekenhuisapothek. In plaats van te tenderen van zodra een product op de markt is, is het vaak beter om te wachten tot **meerdere producten op de markt** zijn en er meer concurrentie kan spelen.
- Het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ-EU) oordeelde al dat de **therapeutische vrijheid** van de artsen geen systematische afwijking van de regels inzake overheidsopdrachten kan rechtvaardigen. In de praktijk krijg je binnen de ziekenhuizen soms nog moeilijke situaties, bijvoorbeeld verschillende visies bij het opstellen van het bestek en de gunningscriteria, of het blijven voorschrijven van andere dan het gekozen product. Dat is op te lossen met duidelijke richtlijnen voor artsen en goede afspraken binnen het ziekenhuis.
- **No-switch** producten: dat zijn producten waarbij het problemen kan opleveren om over te schakelen naar een ander product, ook al is de werking gelijkwaardig. Er zijn situaties waarbij overschakelen van de ene specialiteit naar de andere tijdens een chronische behandeling beter niet gebeurt of zeer voorzichtig moet gebeuren, bijvoorbeeld wanneer het gaat om een geneesmiddel met een nauwe therapeutisch-toxische marge ([www.bcfi.be](http://www.bcfi.be))<sup>28</sup>. Ook voor producten waar de switch mogelijk is, zijn er aandachtspunten. Patiënten moeten begeleid worden bij de aanpassing van hun therapie. Daarom is een overgangperiode nodig vooraleer een product een ander product vervangt, bijvoorbeeld door de uitslag van een *tender*.
- De informatie over de geneesmiddelen is soms pas beschikbaar kort voor het moment dat er marktwijzigingen optreden. Denk aan de intrede van nieuwe concurrentie door het op de markt komen van een generiek of biosimilaire geneesmiddel, prijswijzigingen en off-patent gaan van een origineel geneesmiddel. Het zou een aanzienlijke meerwaarde zijn als de tijdstippen waarop patenten van geneesmiddelen vervallen eenvoudig opvraagbaar zouden zijn. Via een forecast of **horizon screenings** systeem zou de sector beter weten wat op komst is, met als positief gevolg een betere planning en organisatie van de *tenders*.

27 Het in deze *tender* gehanteerde halve kiwimodel (50% getenderd door overheid, 50% wordt voorzien door ziekenhuis) leidt mogelijk tot verschillende producten binnen het ziekenhuis, en het prijsvoordeel dat de overheid bekomt is maar van toepassing op 50%. KCE studie omvat meer informatie [https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE\\_327A\\_Polyvalente\\_Immunoglobulines\\_Synthese.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_327A_Polyvalente_Immunoglobulines_Synthese.pdf).

28 Zie ook [https://www.fagg.be/sites/default/files/content/nota\\_vos\\_versie\\_8.pdf](https://www.fagg.be/sites/default/files/content/nota_vos_versie_8.pdf) (31/01/20)].

Voldaan aan een aantal voorwaarden levert **doordacht tenderen** substantiële besparingen op alle vlakken.<sup>29</sup> We vatten deze handvaten hieronder samen.

#### **Doordacht tenderen = onderdeel van het kwaliteitssysteem van een ziekenhuis:**

1. Regelmatige herevaluatie van dossiers waarbij de overheid tijdig informatie verstrekt over vervallen patenten en nieuwe spelers op de markt.
2. Bodemprijs is niet de enige factor die telt.
3. Marktaandelen van generische geneesmiddelen en biologische geneesmiddelen zijn geen doel op zich.
4. Stockbreuken belemmeren de aanvoer = kwetsbare ketting.
5. Respecteren van de wet op de overheidsopdrachten garandeert beste prijs-kwaliteit in aankoop.
6. Voldoende spelers. Overheid zorgt voor een mooi aanbod en marktdiversiteit zoals in de ons omringende Europese landen.
7. Gelijk speelveld creëren. Respecteren van correcte terugbetalingscriteria en -categorieën en indicaties gelijkzetten (waar relevant), vergoedingsbasis gelijkzetten voor identieke of bijna-identieke molecules.

Momenteel organiseert Zorgnet-Icuro met zijn leden en juridische experts een casestudie rond recente *tenders*. We verkennen de mogelijkheid om de geleerde *do's-and-dont's* om te zetten in een code voor goede praktijk; dat onder meer om te anticiperen op een wetsvoorstel (i.k.v. wet diverse bepalingen inzake gezondheidszorg) dat de mogelijkheid creëert om strengere voorwaarden te koppelen aan de toepassing van de overheidsopdrachten voor geneesmiddelen en medische producten (inclusief implantaten).

<sup>29</sup> Merk op: een eerste *tender* met gunstig resultaat op financieel vlak biedt geen garantie dat volgende *tenders* financieel even interessant zijn.

## BESLUIT

Ziekenhuizen vinden de overheidsopdrachten een nuttig instrument om het meest geschikte geneesmiddel te selecteren. Voldaan aan een aantal voorwaarden levert doordacht tenderen namelijk substantiële besparingen op. Er zijn specifieke uitdagingen aan het tenderen, die oplosbaar zijn als alle betrokken partijen een inspanning doen. De ziekenhuizen zijn bereid om hun aanbestedingsbeleid verder te verbeteren in nauwe samenwerking met de artsen. Zorgnet-Icuro is gestart met de ontwikkeling van een code voor goede praktijk.

We vragen:

1. Een inspanning van alle betrokken partijen: de industrie (fair concurrentieel gedrag) en de overheid (gelijk speelveld, forecasting of horizon screening, ook off-patent, biosimilars en generieken).
2. Geen strenger beleid op vlak van de wet van de overheidsopdrachten en geneesmiddelen. We vragen dat zeker niet zonder een correcte analyse van de huidige situatie, gebruikmakend van recente cijfers, en een actieve inbreng van de ziekenhuissector.

## TE VEEL VERSCHILLENDE SYSTEMEN EN REGELS

Als een ware perpetuum mobile is het geneesmiddelenaanbod continu in beweging: nieuwe producten, producten die nieuwe indicaties krijgen, producten die van klasse veranderen of verdwijnen. Bovendien verandert het beleid en de regelgeving continu met wijzigende prijzen, prijsmaatregelen, voorschrijfgeregels,... De overheid en de industrie, maar ook de ziekenhuizen, artsen en apothekers besteden heel veel tijd aan het registreren, aanpassen en toepassen van die grote hoeveelheid aan regels en compensatiesystemen. Er zijn vele afwijkingen en uitzonderingen op de basisregels. Het vergt ontzettend veel inzet en mankracht om bij te blijven.

### Enkele voorbeelden:

- Attestplichtige geneesmiddelen vereisen heel wat administratie. Er zijn minstens tien verschillende procedures. Bovendien is de digitalisering nog niet volledig, met verschillen tussen de verzekeringsinstellingen. De attestering via CIVARS/Tardis kent problemen. Vertragingen bij het aanleveren van attesten leiden tot een vertraagde facturatie en bijgevolg tot het voorschieten van omvangrijke bedragen. Een snelle respons (een à twee maanden) op aanvragen aan het College Artsen-Directeurs en de adviserend artsen bevordert de toegang voor de patiënt en zorgt voor een vlotte administratie en facturatie. In het geval van een productswitch zou het logisch zijn om niet opnieuw een attest te moeten aanvragen, wat nu wel het geval is.
- Sommige producten vallen onder verschillende regels tegelijk: FA/FB-categorie, 85% facturatie én in sommige gevallen ook nog gecombineerd met het geneesmiddelenforfait.
- Het sneller op voorhand beschikbaar stellen van informatie zou een grote meerwaarde zijn. Er is nood aan een *horizon screening* waardoor ziekenhuizen op tijd weten welke nieuwe generieke of biosimilaire producten op de markt gaan komen. Dit helpt ziekenhuizen om *tenders* voor te bereiden. Een ander element is prijsdalingen en verlaagde terugbetaling. Vaak is het zo dat die pas bekend worden wanneer ze in voege gaan door een verlaagde terugbetaling. Dat is te laat. Zo ontstaat heel wat extra werklading voor de apotheek door de aanpassingen die moeten gebeuren aan de voorraad (stockbeheer, waardering).
- *Pay-for-performance*: nieuw systeem in voege voor CAR-T therapie, maar zeer arbeidsintensief. De kostprijs voor de therapie is in drie schijven te betalen en te factureren: vlak na toediening, na een jaar en na twee jaar. Dat heeft te maken met het feit dat het bedrijf data moet aanleveren aan de overheid. Waarom kan er geen alternatief voorzien worden dat minder werk van de ziekenhuizen vraagt, zoals een sanctie voor het bedrijf vanwege de overheid bij het niet-aanleveren van data?
- Specifiek voor dure behandelingen met geneesmiddelen die binnen een bepaalde indicatie (nog) niet terugbetaald zijn, die kritisch of zelfs levensreddend zijn, en waar een hoog prijskaartje voor de patiënt aan vasthangt: het Bijzonder solidariteitsfonds komt daarin tussen, maar krijgt te maken met lange administratieve processen.



Als we de vorige vier uitdagingen samennemen, wat leren we dan? De hamvraag is wat de effecten zijn van dat hele systeem. Wat zijn sterke, noodzakelijke maatregelen? Wat niet? Welke ongewenste effecten zijn er? Is het nog werkbaar? In het bijzonder zien we volgende vragen:

- Kunnen we patiënten altijd de best mogelijke optie bieden als er nood is aan medicatie voor hun therapie?
- Zijn die opties beschikbaar tegen een prijs die enerzijds de meerwaarde ervan weerspiegelt, en anderzijds betaalbaar is voor de patiënt, de ziekteverzekering en het ziekenhuis?
- Moet er een prijsplafond bestaan voor innovatieve, dure geneesmiddelen? En zijn sommige geneesmiddelen niet te goedkoop, waardoor ze in de praktijk soms vervangen worden door duurdere producten?
- Bevinden de overheid en de zorgverleners (artsen, ziekenhuizen, apothekers) zich in een goede onderhandelingspositie met de farmaceutische sector? Hoe kan internationale samenwerking daaraan bijdragen?
- Is de continuïteit van de zorg voldoende gegarandeerd? Hoe vaak staat de patiënt in de kou?
- Hoe snel en hoe doelgericht is de toegang tot innovatieve geneesmiddelen?
- In welke mate leveren de besparingsmaatregelen het gewenste resultaat op? Hebben we voldoende vat op het geheel en de delen van het geneesmiddelenbudget? Wat leren we daaruit voor nieuw beleid?
- Hoe kunnen we evolueren naar een doeltreffend systeem met minder verschillende regels, procedures, categorieën, registers, formulieren,...? Dat willen we uiteraard zonder in te boeten aan de kwaliteit van registratie, monitoring en rapportering, en waarbij de patiënt de meest optimale behandeling krijgt, zowel qua kwaliteit als qua prijs.

## BESLUIT

De ziekenhuizen staan achter de beleidsdoelstelling van betaalbare geneesmiddelen en tijdige toegang tot innovatie. Maar in de huidige situatie zien ze door de bomen het bos niet meer. De combinatie van de verschillende soorten maatregelen en regels maakt het voor de ziekenhuizen bijzonder uitdagend.

We vragen:

1. Een effectief en relevant beleid: beleidsmaatregelen ontwerpen op basis van het inzicht in wat werkt en wat niet werkt, wat al dan niet bijdraagt tot het bereiken van beleidsdoelstellingen, welke kosten een beslissing met zich meebrengt en wie deze draagt (financiële haalbaarheid).
2. Een efficiënt beleid: beleidsvoorstellen die oog hebben voor de praktische en technische/ technologische haalbaarheid van regels inzake facturatie, registratie, verantwoording. De ziekenhuizen wensen aandacht voor “lean” werken en vlotte administratieve verplichtingen. Het is tijd voor een inhaalbeweging.
3. Een coherent beleid: een betere samenhang tussen de relevante wetgeving op vlak van geneesmiddelen, mededing, ziekenhuisfinanciering, wet op de overheidsopdrachten, kwaliteit- en veiligheidsnormen, facturatie en administratie,...



# EEN GROTERE ROL VOOR DE ZIEKENHUISSECTOR IN HET COMPLEXE BELEIDSLANDSCHAP

Verschillende organisaties spelen een rol in het bepalen van het geneesmiddelenbeleid. Het landschap is wijd vertakt, zoals de tabel hieronder weergeeft.

Tabel 4.\* Overzicht van stakeholders inzake geneesmiddelenbeleid in België

	OVERHEID/ PAYERS	INDUSTRIE	ZIEKENHUIZEN	APOTHEKERS/ ARTSEN	ANDERE
<b>Europees</b>	EMA DG Santé Beneluxa	Efpia Medicines for Europe	Hope Hospeem	EAHP	
<b>Nationaal</b>	<u>Minister Sociale Zaken, Volksgezondheid, Economische zaken</u> FAGG RIZIV – CTG FOD Volksgezondheid FOD Economie/ BMA <u>Mutualiteiten</u> KCE	<u>Pharma.be</u> <u>Medaxes</u> VBO	<u>Universitaire ziekenhuizen</u>	<u>APB</u> <u>BVZA</u> <u>BVAS</u> <u>KARTEL</u> <u>OPHACO</u> Wetenschappelijke artsenverenigingen	Patiëntenverenigingen Academici Testaankoop Dokters van de wereld
<b>Vlaams</b>	Agentschap Zorg en Gezondheid	VOKA	Zorgnet-Icuro	VZA <u>Domus Medica</u>	VPP Kom op Tegen Kanker

\* de onderstreepte organisaties zijn lid van het Comité voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen (CTG).

Bron: Zorgnet-Icuro op basis van RIZIV, EMA, DG Santé.

Geneesmiddelenbeleid is per definitie een internationale aangelegenheid. De geneesmiddelenindustrie is een internationale sector, gedomineerd door bedrijven die wereldwijd actief zijn. De belangrijkste betrokken partijen op Europees niveau zijn:

- Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) is een Europese overheidsinstelling die instaat voor het verlenen van marktautorisatie voor geneesmiddelen. Dat betekent dat de geneesmiddelen veilig en werkzaam zijn bevonden voor de Europese burger.
- Het overkoepelende gezondheidsbeleid is het terrein van het directoraat-generaal Santé van de Europese Commissie.
- De geneesmiddelenindustrie is Europees verenigd in *Efpia* en *Medicines for Europe*.
- De Europese ziekenhuiskoepels zijn *Hope* en *Hospeem*.

Het bepalen van de toelating op de Belgische markt, de prijsbepaling, de terugbetaling door de ziekteverzekering, de bewaking van de veiligheid en van de voorraden situeert zich op het federale beleidsniveau. Verschillende instanties spelen een rol, met name:

- FAGG ziet toe op de veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen.
- Het RIZIV beheert het budget van de ziekteverzekering. Het RIZIV bepaalt de procedure en de voorwaarden voor de terugbetaling van een geneesmiddel. De Commissie voor Terugbetaling van Geneesmiddelen (CTG) beoordeelt de aanvragen van de bedrijven en adviseert de minister over de terugbetaling. In de CTG zetelen de mutualiteiten, universitaire ziekenhuizen, artsen en apothekers. Door internationale samenwerking zoals binnen de Beneluxa<sup>30</sup> kunnen bedrijven terugbetaling aanvragen in een aantal landen tegelijk.<sup>31</sup>
- De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid.
- De minister van Sociale Zaken voert beleid en neemt beslissingen in dossiers artikel 81/111. De minister voert beleid en neemt beslissingen in het CTG.
- De minister van Economische Zaken is verantwoordelijk voor prijsbeleid en mededingingsbeleid. De FOD Economie bepaalt de maximumprijs en de marges voor de distributie via de apotheken.
- De minister van Financiën staat in voor btw.
- De koepelorganisaties van de ziekenhuizen Zorgnet-Icuro, GIBBIS, Santhéa en Unessa vertegenwoordigen de gebruikers van geneesmiddelen zoals ziekenhuizen en woonzorgcentra. Inzake markttoegang, terugbetaling en prijsbeleid spelen ze eerder een beperkte rol.
- Pharma.be en Medaxes vertegenwoordigen de geneesmiddelenproducenten in België.

De wet op de overheidsopdrachten valt onder de bevoegdheid van de diensten van de Eerste Minister (FOD Kanselarij en de Commissie voor de overheidsopdrachten).

De regio's staan in voor het preventiebeleid, waaronder de vaccinatie van de bevolking. Het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid coördineert de uitvoering van het vaccinatiebeleid.

<sup>30</sup> <https://beneluxa.org/>

<sup>31</sup> Dat biedt o.a. het voordeel van het bundelen van expertise vereist voor een beoordeling van de aanvragen en onderhandelingen met de bedrijven.

## BESLUIT

Het beleidslandschap inzake geneesmiddelenbeleid is complex en de rol van de ziekenhuisbeheerders en -koepels eerder beperkt. De helft van het geneesmiddelenbudget wordt in de ziekenhuizen besteed. Artsen, ziekenhuisapothekers, zorgpersoneel en ondersteunende diensten zijn dagelijks in de weer voor de beste behandeling van hun patiënten. De behoeftes zijn daar goed gekend.

We vragen:

De ziekenhuizen vragen als actieve partner beleid mee vorm te geven en hun rol in het beleidsdebat te versterken, en dat samen met andere stakeholders zoals de industrie, verzekeringsinstellingen, patiëntenverenigingen en academici. Dat is essentieel om de geschetste uitdagingen aan te pakken, in het belang van de patiënt. Zo komt er meer ruimte voor het investeren in veiligheid, kwaliteit, innovatie en rationeel geneesmiddelengebruik. De sector stelt voor om zo snel mogelijk een rondetafel te organiseren rond uitdagingen en opportuniteiten.

# BIJLAGEN

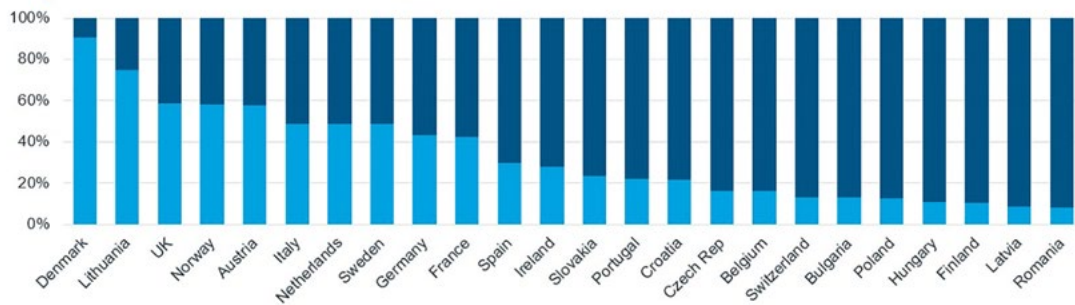
## 1. Evolutie van de uitgaven rekening houdend met ontvangsten in het kader van art. 81/111 overeenkomsten en heffingen (in miljoen euro)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Geboekte uitgaven (docN) (1)	4.033,48	4.277,70	4.378,20	4.594,80	4.891,80	5.263,30	5.586,20
Jaarlijkse evolutie van de geboekte uitgaven (%)		6,1	2,3	4,9	6,5	7,6	6,1
Ontvangsten art. 81/111 (2)	41,35	54,5	123,6	273,4	359,3	605	754,2
Heffingen (3)	223,9	281,1	321,5	344,4	365,9	431,5	343,1
Geboekte uitgaven 'netto netto' = (1) min (2) min (3)	3.768,23	3.942,10	3.933,10	3.977,10	4.166,60	4.226,70	4.488,90
Jaarlijkse evolutie van geboekte uitgaven 'netto netto' (%)		4,6	-0,2	1,1	4,8	1,4	6,2

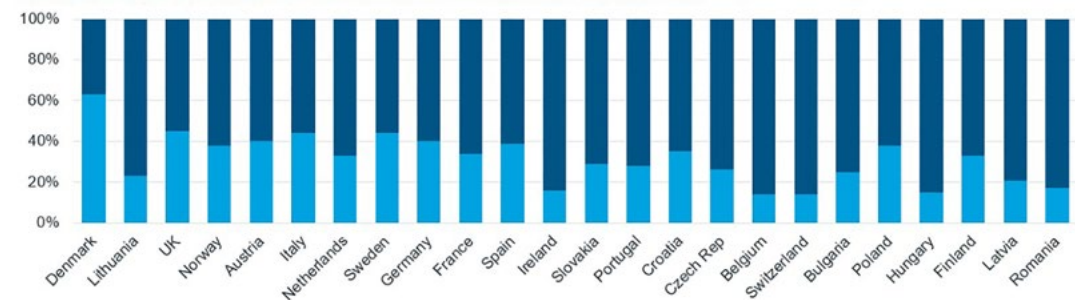
Bron: RIZIV, MORSE rapport 2020 en MORSE rapport 2021.

2. Aandeel biosimilars in ziekenhuizen in maart 2019, uitgedrukt in prijs (A) en volume (B)

A Hospital Sales of Biosimilars in March 2019, List Price Euros



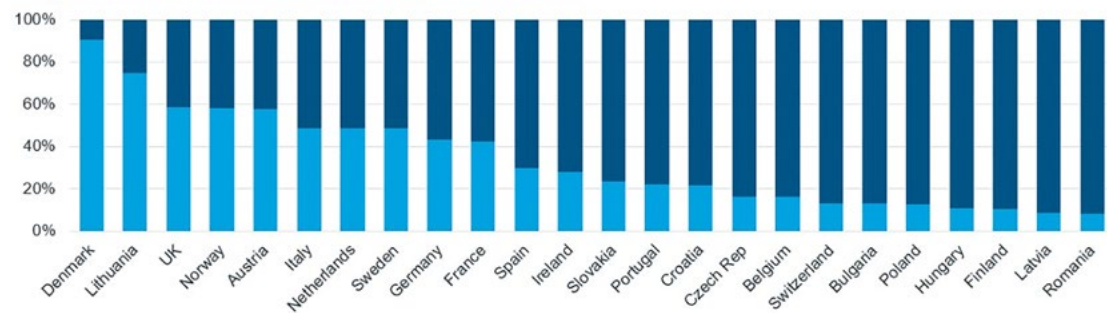
B Simple Average of Hospital Biosimilar Volume in March 2019, Treatment Days



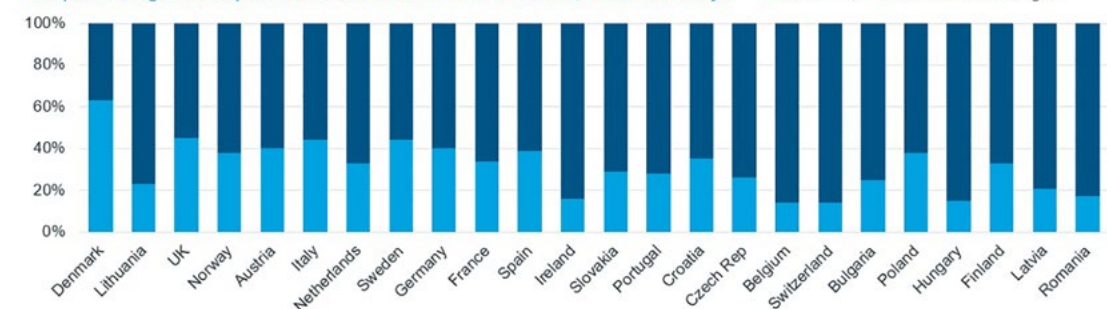
Bron: KPMG, Improving healthcare delivery in hospitals by optimized utilization of medicines, 2019.

3. Aandeel generics in ziekenhuizen in maart 2019, uitgedrukt in prijs (A) en volume (B)

A Hospital Sales of Biosimilars in March 2019, List Price Euros



B Simple Average of Hospital Biosimilar Volume in March 2019, Treatment Days



Bron: KPMG, Improving healthcare delivery in hospitals by optimized utilization of medicines, 2019.



4. De verschillende hoofdstukken en categorieën bij geneesmiddelen  
(in het kader van terugbetaling door de ziekteverzekering)

HOOFDSTUK	OMSCHRIJVING
Hoofdstuk I	Alle geregistreerde indicaties worden zonder beperking vergoed.
Hoofdstuk II	Specialiteiten vergoedbaar onder voorwaarden met controle achteraf.
Hoofdstuk III	Perfusievloeistoffen (via infuus).
Hoofdstuk IV	Specialiteiten vergoedbaar onder voorwaarden met goedkeuring vooraf.
Hoofdstuk IVbis	Door de apotheker ingevoerd.  Specialiteiten vergoedbaar onder voorwaarden met goedkeuring vooraf.
Hoofdstuk V	Beperkte lijst. Terugbetaald op initiatief van CTG. Geen terugbetaling aangevraagd door bedrijf.
Hoofdstuk VIII	Personalised medicine: naast geneesmiddel ook compagnion diagnostic en biomerkers.  Specialiteiten die vergoedbaar zijn na uitvoering van een geassocieerde predicatieve test en onder bepaalde voorwaarden. Goedkeuring vooraf.

CATEGORIE	OMSCHRIJVING
Categorie A	Levensnoodzakelijk specialiteiten bv. kanker, diabetes.
Categorie B	Therapeutisch belangrijke farmaceutische specialiteiten bv. antihypertensiva.
Categorie C	Symptomatische behandeling, antibiotica (orale, ambulante).
Categorie Cs	Griepvaccins, allergie.
Categorie Cx	Contraceptiemiddelen.
Categorie Fa	Levensnoodzakelijke farmaceutische specialiteiten vergoed aan vast bedrag bv. EPO.
Categorie Fb	Therapeutische belangrijke farmaceutische specialiteiten vergoed aan vast bedrag bv. infliximab, entyvio.
Categorie D	Niet-vergoedbare specialiteiten bv. orale paracetamol, slaapmiddel.

5. Overzicht van het remgeld voor de patiënt (RIZIV). Het remgeld voor categorie B, C en Fb geneesmiddelen is geplafonneerd. De omzet van C geneesmiddelen met het hoogste aandeel voor de patiënt is erg beperkt in ziekenhuizen ( $\pm 1\%$ ).

### Aflevering in een ziekenhuis:

1. Aan een ambulante patiënt:

CATEGORIE	A/Fa	B/Fb		C	Cs	Cx
		Preferentieel verzekerden	Gewoon verzekerden			
	0% van de VB*	15% van de VB*	25% van de VB*	50% van de VB*	60% van de VB*	80% van de VB*

(VB\*: ambulante vergoedingsbasis (per unit))

2. Aan een gehospitaliseerde patiënt:

In geval van hospitalisatie wordt u een forfaitair bedrag van 0.62 EUR per verblijfsdag aangerekend. Dit bedrag is onafhankelijk van de vergoedingscategorie.

6. Overzicht van de remgeldplafonds voor categorie B, Fb en C geneesmiddelen (vanaf 1 januari 2019) voor ambulante patiënten

VERGOEDINGSCATEGORIEËN	PREFERENTIEEL VERZEKERDEN Niet opgenomen in ziekenhuis	GEWOON VERZEKERDEN Niet opgenomen in ziekenhuis
Categorie B	Remgeld maximum: € 8	Remgeld maximum: € 12,10
Categorie B grote verpakking*	Remgeld maximum: € 9,90	Remgeld maximum: € 15
Categorie C	Remgeld maximum: € 9,90	Remgeld maximum: € 15
Categorie Cs	Remgeld zonder maximum	Remgeld zonder maximum
Categorie Cx	Remgeld zonder maximum	Remgeld zonder maximum
Categorie Fb	Remgeld maximum: € 8	Remgeld maximum: € 12,10
Categorie Fb grote verpakking*	Remgeld maximum: € 9,90	Remgeld maximum: € 15

\*Een grote verpakking is een verpakking die meer dan 60 eenheden bevat.





Zorgnet-Icuro vzw  
Guimardstraat 1, 1040 Brussel

T. +32 2 511 80 08  
ondernemingsnr. 417659828

[www.zorgneticuro.be](http://www.zorgneticuro.be)  
[post@zorgneticuro.be](mailto:post@zorgneticuro.be)