

Jaarverslag van het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF): 2018

Inhoudstafel

1. Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) : een bijkomend vangnet	3
2. Wettelijk kader.....	3
3. Doel van het verslag	4
4. Tegemoetkomingen van het BSF van 2016 tot 2018.....	5
4.1. Voorafgaande opmerkingen	5
4.2. Aard van de beslissingen.....	6
4.2.1. Cijfergegevens aard van de beslissingen	6
4.2.2. Bespreking cijfergegevens aard van de beslissingen.....	9
4.3. Akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking	10
4.3.1. Cijfergegevens akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking	10
4.3.2. Bespreking cijfergegevens akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking	11
5. Cijfergegevens in detail voor het jaar 2018	12
5.1. Akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking detail 2018	12
5.1.1. Tabel: akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking detail 2018	12
5.2. Verstrekkingen met de hoogste uitgaven in 2018.....	13
5.2.1. Tabel: top 10 van de verstrekkingen met meeste uitgaven	13
5.2.2. Tabel: top 10 van de geneesmiddelen* met meeste uitgaven in 2018	13
5.3. Verstrekkingen met het meeste aantal patiënten in 2018	14
5.3.1. Tabel: top 10 van de verstrekkingen met meeste patiënten.....	14
6. Verstrekkingen die volgens het advies van het College van artsen-directeurs een terugbetaling moeten krijgen via een klassieke procedure (nomenclatuur, hoofdstuk IV, de Lijst...) en de daaraan gekoppelde uitdagingen voor het BSF	14
6.1. Geneesmiddelen en magistrale bereidingen die volgens het College een reguliere terugbetaling moeten krijgen.....	15
6.1.1. Tabel: geneesmiddelen en magistrale bereidingen die een reguliere terugbetaling moeten krijgen	15
6.2. Uitdagingen met betrekking tot de geneesmiddelen.....	17
6.3. Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die volgens het College een reguliere terugbetaling moeten krijgen	18
6.3.1. Tabel: implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die een reguliere terugbetaling moeten krijgen.....	18
6.4. Uitdagingen met betrekking tot de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.....	18

6.5. Niet invasieve medische hulpmiddelen die volgens het College een reguliere terugbetaling moeten krijgen.....	19
6.5.1. Tabel: niet invasieve medische hulpmiddelen die een reguliere terugbetaling moeten krijgen	19
6.6. Verstrekkingen die werden opgenomen in de reguliere terugbetaling vanaf 2017	20
6.6.1. Tabel: verstrekkingen opgenomen in de reguliere terugbetaling.....	20
6.7. Herziening van artikel 25 van de GvU-wet?	20
7. Algemene conclusie	21

1. Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) : een bijkomend vangnet

Het Bijzonder Solidariteitsfonds (hierna: BSF) is een bijkomend vangnet naast de 'gewone' dekking van de verplichte ziekteverzekering (verzekering voor geneeskundige verzorging). Dit fonds geeft aan patiënten met een zeer ernstige aandoening een financiële tegemoetkoming voor bepaalde medische verstrekkingen, waarvoor geen terugbetaling voorzien is en die bijzonder duur zijn.

Het BSF bestaat sinds 1990 binnen het RIZIV. Het beschikt over een beperkt jaarbudget dat vastgesteld wordt door de Algemene Raad. Voor het jaar 2018 werd het bedrag vastgesteld op € 4.423.000 voor het Bijzonder Solidariteitsfonds en op € 10.302.000 voor de Unmet Medical Need.

Het College van artsen-directeurs beslist over de toekenning van de tegemoetkomingen en legt het bedrag ervan vast. Dit College is samengesteld uit artsen-directeurs (of hun vertegenwoordigers) van elke verzekeringsinstelling en uit artsen van het RIZIV.

2. Wettelijk kader

a) Art.25 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.¹

Vanaf 2015 kende art.25 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 geen wetwijzigingen.

Vòòr 2015 kende art.25 wel enkele belangrijke wijzigingen. Ter herinnering volgt een kort overzicht:

Datum van inwerkingtreding	Wijzigingen
1/4/2005 (wijziging door de wet van 27/4/2005 ²)	<ul style="list-style-type: none">• §2 over de uitzonderlijke verstrekkingen werd geschrapt en vervangen door art.25bis (zeldzame indicaties), art.25ter (zeldzame aandoeningen) en art.25quater (innovatieve medische verstrekkingen).• Een tegemoetkoming voor chronisch zieke kinderen en geneeskundige verstrekkingen in het buitenland werd behouden. Bijgevolg was er respectievelijk sprake van art.25quinquies en art.25sexies.
7/3/2014 (wijziging door de wet van 7/2/2014 ³)	<ul style="list-style-type: none">• Wat betreft art. 25bis, ter, quater en quinquies: De behandeling mag voortaan ook worden voorgeschreven door een arts-specialist die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische ruimte.• Betreffende aanvragen met betrekking tot weesgeneesmiddelen: laatste alinea van §1 art.25ter⁴ werd vervangen door de voorlaatste alinea van §2 art.25septies⁵• Grondige wijziging van art.25sexies: definiëring van het begrip "behartigenswaardig" (§1, 1°), beperking van de plaats van de behandeling (§2, 2°), ...

¹ Art.25 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, BS 27 augustus 1994.

² Wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, BS 20 mei 2005.

³ Wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg, BS 25 februari 2014.

⁴ "In het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds kan er niet worden afgeweken van de beslissingen van het College van artsen voor weesgeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen."

⁵ "De in artikel 153 bedoelde adviserend-arts stuurt de aanvraag niet naar het College van artsen-directeurs door indien ze betrekking heeft op een aanvraag met betrekking tot een weesgeneesmiddel dat in de betreffende indicatie vergoedbaar is voor de doelgroep waartoe de patiënt behoort en die nog niet is onderzocht krachtens de Belgische wetgeving."

Datum van inwerkingtreding	Wijzigingen
1/12/2014 (wijziging door de wet van 7/2/2014 ⁶)	<ul style="list-style-type: none"> • Toevoeging van art.25quater/1 betreffende het project Unmet Medical Need (hierna: UMN)

Het doel van UMN is om innovatieve geneesmiddelen sneller ter beschikking te stellen en terug te betalen voor patiënten met ernstige of levensbedreigende aandoeningen waarvoor geen therapeutische alternatieve behandeling bestaat. Voor de geneesmiddelen die nog geen marktautorisatie hebben verkregen, geldt deze tegemoetkoming vóór de registratie op Europees niveau. Voor de geneesmiddelen die reeds een marktautorisatie hebben verkregen, geldt deze tegemoetkoming vóór de registratie van de nieuwe indicatie waarvoor een onbeantwoorde medische behoefte bestaat. Het College van artsen-directeuren heeft tot nu toe 2 cohortbeslissingen goedgekeurd.

De cohortbeslissing voor Palbociclib liep van 16/11/2016 tot 01/12/2017. Voor deze cohorte werden geen individuele aanvragen ingediend bij het BSF.

De cohortbeslissing voor Midostaurin liep van 16/11/2016 tot 01/10/2018. Voor deze cohorte werden 2 individuele aanvragen ingediend bij het BSF, waarvan voor één aanvraag een principiële akkoord werd gegeven. Aan de firma werd het bedrag van € 20.000 uitbetaald.

b) Koninklijk besluit van 12 mei 2014⁷

Vanaf 2015 kende het KB van 12 mei 2014 geen wijzigingen.

Een kort overzicht betreffende de wijzigingen vóór 2015:

Datum van inwerkingtreding	Wijzigingen
1/12/2014 (wijziging KB 26 februari 2001 ⁸ door KB 12 mei 2014 ⁹)	<ul style="list-style-type: none"> • Nieuwe tegemoetkomingstarieven voor de reiskosten met de auto en de verblijfskosten (§5, 2° en 3° van art.5) • Toevoeging uitvoeringsbepalingen van art.25quater/1 (UMN)

c) Een wetswijziging van art.25 wordt voorbereid door het College van artsen-directeuren in 2018 en 2019. Dit zou in 2 fasen gebeuren: een eerste fase waarbij een aantal praktische, snel realiseerbare wijzigingen zouden ingevoerd worden en een tweede fase waarbij een grondige reflectie over het gangbare systeem zou gedaan worden.

3. Doel van het verslag

Het jaarverslag 2018 is bedoeld om een balans op te maken van de activiteiten van het BSF en bijgevolg om de evolutie te volgen van de beslissingen, de uitgaven en het type van de gevraagde verstrekkingen voor de periode van 2016 tot en met 2018. Daarnaast wordt voor het jaar 2018 een analyse gemaakt met meer detail over de aangevraagde verstrekkingen, het aantal patiënten,...

Aangezien er regelmatig een beroep op het BSF wordt gedaan voor de terugbetaling van nieuwe verstrekkingen (geneesmiddelen, implantaten, technieken ...) is het College van artsen-directeuren bijzonder goed geplaatst om nieuwe behoeften te voorspellen en kan het College dus op basis van de vaststellingen van de voorbije jaren aan de andere instanties voorstellen om in een terugbetaling van nieuwe verstrekkingen te voorzien.

Het BSF heeft er alle belang bij om zijn opdracht volledig te vervullen en om echt de laatste toevlucht te blijven voor de terugbetaling van verstrekkingen die normaliter niet worden terugbetaald voor "behartigenswaardige gevallen", en om geen instrument te worden dat andere instanties buitenspel zet.

⁶ Wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg, BS 25 februari 2014.

⁷ Koninklijk besluit van 12 mei 2014 tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, BS 19 juni 2014.

⁸ Koninklijk besluit van 26 februari 2001 tot uitvoering van artikel 25 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, BS 28 februari 2001.

⁹ Koninklijk besluit van 12 mei 2014 tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, BS 19 juni 2014

De uitwerking van dit verslag beantwoordt bovendien aan art.25decies van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, dat als volgt luidt:

“Het College van artsen-directeurs maakt jaarlijks ten behoeve van het Verzekeringscomité en van de Algemene Raad, een verslag op met een inventaris van de beslissingen. In dit rapport kunnen ook voorstellen of suggesties tot verbetering of aanpassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen.”

4. Tegemoetkomingen van het BSF van 2016 tot 2018

4.1. Voorafgaande opmerkingen

- De cijfers die hierna volgen, hebben betrekking op de *beslissingen* die in de periode van 2016-2018 zijn genomen, zonder rekening te houden met de datum van de aanvraag. Aangezien de voorbereidingstijd van de dossiers tussen het ogenblik waarop het dossier bij het RIZIV wordt ontvangen en de besluitvorming zeer kort is, liggen de cijfers die op basis van de aanvragen en die op basis van de beslissingen zijn berekend, dicht bij elkaar, hoewel ze niet volledig met elkaar overeenstemmen.
- De afleveringsdatum van de verstrekking ligt soms verscheidene jaren vroeger (de verjaringstermijn van 3 jaar stopt op de datum van indiening van de aanvraag bij de verzekeringsinstelling).
- In 2016-2018 werden geen dossiers meer opgevolgd volgens de regelgeving van toepassing tot 1/4/2005, datum waarop de regelgeving art.25 VGU-wet fundamenteel wijzigde. Akkoorden § 2 (voor 1/4/2005) en § 4 (voor 1/4/2005) zijn niet meer opgenomen in de tabel.
- Aangezien de cijfers in de voorstelling van de resultaten werden afgerond, kunnen er zich verschillen van één eenheid voordoen.
- In september 2017 is een nieuwe toepassing in gebruik genomen voor de behandeling van de dossiers. Deze toepassing heeft met heel wat kinderziektes te kampen en dit heeft als gevolg dat de dossiers tijdelijk minder vlot behandeld werden en dat er een achterstand was in het behandelen van de dossiers. De afwijkende cijfers voor de jaren 2017 en 2018 kunnen hierdoor mede worden verklaard. Daarenboven is het zo dat de berekening van de termijnen nu ook via de nieuwe toepassing gebeurt en ook daar kunnen nog foutjes in zitten.

4.2. Aard van de beslissingen

4.2.1. Cijfergegevens aard van de beslissingen

Berekend op basis van alle genomen beslissingen in de periode van 2016 tot en met 2018.

4.2.1.1. Tabel: Aard van de beslissingen

Aard van de beslissingen	2016						2017						2018					
	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)
Akkoorden, art.25bis	599	306	1.123.804	0	0	1.123.804	584	383	932.444	0	0	932.444	644	393	1.125.612	0	0	1.125.612
Akkoorden, principiële aanvragen, art.25bis	79	77	0	0	0	0	96	92	0	0	0	0	94	92	0	0	0	0
Akkoorden, art.25ter, §1	303	127	623.056	0	0	623.056	307	162	304.466	0	0	304.466	321	149	516.580	0	0	516.580
Akkoorden, principiële aanvragen, art.25ter, §1	14	13	0	0	0	0	6	6	0	0	0	0	23	20	0	0	0	0
Akkoorden, art.25ter, §2	89	18	302.741	0	0	302.741	76	22	403.930	0	0	403.930	87	19	252.600	0	0	252.600
Akkoorden, principiële aanvragen, art.25ter, §2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0
Akkoorden, art.25quater	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Akkoorden, principiële aanvragen, art.25quater	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Aard van de beslissingen	2016						2017						2018					
	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reis-kosten (euro)	Totale uitgaven (euro)	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reis-kosten (euro)	Totale uitgaven (euro)	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reis-kosten (euro)	Totale uitgaven (euro)
Akkoorden, art.25quinquies	89	43	296.521	0	0	296.521	108	68	228.493	0	0	228.493	182	90	621.041	0	0	621.041
Akkoorden, principiële aanvragen, art.25quinquies	28	25	0	0	0	0	25	22	0	0	0	0	15	14	0	0	0	0
Akkoorden, art.25sexies	8	7	0	1.737	15.374	17.112	9	7	0	784	28.447	29.231	18	16	26.910	40.115	7.357	74.384
Akkoorden, principiële aanvragen, art.25sexies	5	4	0	0	0	0	23	16	0	0	0	0	14	10	0	0	0	0
Subtotaal akkoorden	1.215	621	2.346.122	1.737	15.374	2.363.233	1.234	778	1.869.333	784	28.447	1.898.564	1.401	806	2.542.743	40.115	7.357	2.590.217
Weigeringen, verstrekkingen	206	166					193	164					160	155				
Weigeringen, principiële aanvragen, verstrekkingen	89	88					58	55					40	40				
Weigeringen, art 25sexies	16	16					14	13					8	8				
Weigeringen, principiële aanvragen, art 25sexies	15	14					9	9					5	5				
Subtotaal weigeringen	326	284					274	241					213	208				
Ongegronde aanvragen	29	27					46	40					49	47				
Aanvragen die door de VI zijn ingetrokken	6	6					1	1					3	3				
Afgesloten aanvragen	23	21					45	25					13	13				

Aard van de beslissingen	2016						2017						2018					
	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)
Laattijdige aanvragen	4	4					2	2					7	5				
Aanvragen om herziening, behouden beslissingen	4	4					7	6					10	10				
Uitvoering van de Arbeidsrechtbank-en, verzorging die in België is verstrekt	54	34	421.109	0	0	412.109	39	30	181.430	0	0	181.430	22	22	190.158	0	0	190.158
Uitvoering van de Arbeidsrechtbank-en, verzorging die in het buitenland is verstrekt	0	0					0	0					0	0				
Subtotaal andere	120	96	4210.109	0	0	421.109	140	104	181.430	0	0	181.430	104	100	190.158	0	0	190.158
Totalen	1.661	1.001	2.767.231	1.737	15.374	2.784.342	1.648	1.123	2.05.763	784	28447	2.079.994	1.718	1.114	2.732.901	40.115	7.357	2.780.373

4.2.2. Bespreking cijfergegevens aard van de beslissingen

4.2.2.1. Tabel: totale uitgaven BSF

Jaartal	Totale uitgaven (euro)
2014	1.736.176
2015	2.198.652
2016	2.784.342
2017	2.079.994
2018	2.780.373

De cijfergegevens voor de jaren 2014 en 2015 werden toegevoegd om een evolutie te kunnen opvolgen over 5 jaar.

Vanaf 2014 blijven de uitgaven van het BSF eerder beperkt t.o.v. de jaren 2009-2011 door het strikte beleid van het College van artsen-directeurs (mede dankzij zijn discretionaire bevoegdheid). Dit is op zich geen negatief gegeven. Het is immers belangrijk dat het BSF over voldoende budget beschikt om als reddingsboei te kunnen blijven fungeren voor onvoorziene dramatische medische situaties waarbij alle vergoedbare therapeutische alternatieven uitgeput zijn. Een andere verklaring kan gevonden worden in het feit dat er geen aanvragen voor "uitzonderlijke/buitengewone" verstrekkingen ingediend werden gedurende deze periode die het budget van het BSF in gevaar zouden kunnen brengen omwille van hun hoge kostprijs.

Van 2014 tot en met 2016 nemen de totale uitgaven van het BSF jaarlijks toe.

In 2018 zijn de totale uitgaven (€ 2.780.373) t.o.v. 2016 (€ 2.784.342) bijna ongewijzigd gebleven; t.o.v. 2017 (€ 2.079.994) zijn ze echter gestegen met ongeveer 25%. Deze stijging van ongeveer 25% is wellicht mede te verklaren door het in gebruik nemen van de nieuwe toepassing op 1 september 2017 voor de behandeling van de dossiers.

De financiële tegemoetkomingen in het kader van een uitvoering van een vonnis van de rechtbank voor in België verleende geneeskundige verstrekkingen kennen in 2018 (€ 190.158) een daling van 54% t.o.v. 2016 (€ 412.109) en een lichte stijging van 5% t.o.v. 2017 (€ 181.430).

Er werden geen financiële tegemoetkomingen in het kader van een uitvoering van een vonnis in het geval van in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen (verblijfs –en vervoerskosten) toegekend tijdens deze 3 jaar.

De uitgaven voor chronisch zieke kinderen (art.25quinquies) zijn in 2018 t.o.v. 2016 en 2017 gestegen met respectievelijk 52% en 63%: € 621.040 in 2018 t.o.v. € 296.521 in 2016 en € 228.493 in 2017.

De grootste uitgaven in 2018 voor beslissingen art.25quinquies zijn uitgaven voor Tepadina (€ 159.632), ADA-PEG (€ 121.982) en Hydroxyboterzuur (€ 94.022) die meer dan de helft van de uitgaven in het kader van dit art.25quinquies bedragen.

Het budget voor UMN werd in 2018 door de Algemene Raad vastgesteld op € 10,3 miljoen. In 2018 werd een uitgave van € 20.000 aan de firma geregistreerd in de administratieve middelen van het RIZIV voor de cohortbeslissing voor Midostaurin die liep van 16/11/2016 tot 01/10/2018. Voor deze cohorte werden ook 2 individuele aanvragen ingediend bij het BSF, waarvan voor één aanvraag een principiële akkoord werd gegeven. Een aanvraag met facturen op naam van de rechthebbende werd nog niet ingediend.

In 2018 werd geen nieuwe cohortaanvraag in het kader van de UMN ingediend.

4.3. Akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking

4.3.1. Cijfergegevens akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking

Opmerkingen bij de tabel:

- De vroegere rubrieken “zalven, geneesmiddelen, verbanden voor huidaandoeningen” en “verbanden, tampons, beschermingsmateriaal” worden vanaf 2016 samen opgenomen in de rubriek “verbanden en zalven”.
- Deze tabel bevat alleen verstrekkingen voor zorgen verleend in België, dus niet in het buitenland en bevat ook niet de uitvoeringen van de vonnissen.

4.3.1.1. Tabel: akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking

AKKOORDEN	Bedrag van de tegemoetkoming (euro)			Aantal beslissingen			Aantal patiënten			Rekenkundig gemiddelde van het bedrag van de tegemoetkomingen per patiënt (euro)		
	2016	2017*	2018*	2016	2017*	2018*	2016	2017*	2018*	2016	2017*	2018*
Geneesmiddelen	2.012.047	1.360.201	1.947.156	922	981	977	445	479	537	4.521	2.840	3.626
implantaten	328.497	292.963	155.354	38	33	29	32	33	28	10.266	8.878	5.548
Instrumenten, prothesen, orthesen	105.297	29.625	118.563	34	25	39	11	17	28	9.572	1.743	4.234
Speciale voeding	3.382	5.049	6.234	11	10	17	4	4	5	846	1.262	1.247
Nieuwe technieken	2.553	34.001	18.736	4	7	6	3	5	4	851	6.800	4.684
Verbanden en zalven	303.838	415.809	254.332	90	77	87	19	17	18	15.991	24.459	14.130
Behandelingsplan	11.617	14.582	21.256	11	12	16	6	8	7	1.936	1.823	3.037
Totaal	2.767.231	2.152.229	2.521.631	1.110	1.145	1.171	520	563	627	5.322	3.823	4.022

4.3.2. Bespreking cijfergegevens akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking

Uit tabel 4.3.1.1 kan afgeleid worden dat het grootste deel van de uitgaven in 2016, 2017 en 2018 geneesmiddelen betreft. Ook blijft het aantal patiënten dat een tegemoetkoming heeft ontvangen voor geneesmiddelen steeds toenemen. Voor de jaren 2016 en 2018 zijn de cijfergegevens vergelijkbaar. In 2017 zijn de uitgaven voor geneesmiddelen t.o.v. zowel 2016 (met 48%) als 2018 (met 45%) gedaald. Dit is wellicht mede te verklaren door het in gebruik nemen van de nieuwe toepassing voor de behandeling van de dossiers.

Na geneesmiddelen zijn de uitgaven het grootst voor 'verbanden en zalven'. Het rekenkundig gemiddelde van de uitgaven per patiënt ligt hier het hoogst tijdens de 3 jaren. Het betreft voornamelijk rechthebbenden die lijden aan epidermolysis bullosa en veelvuldig gebruik moeten maken van actieve verbanden. Deze rechthebbenden beantwoorden niet aan de reguliere terugbetalingscriteria voor actieve verbanden en kunnen bijgevolg genieten van een tegemoetkoming in het kader van het BSF.

De uitgaven van het BSF staan tenslotte sterk in relatie met nieuwe verstrekkingen (geneesmiddelen, implantaten, technieken, ...) en met de structurele terugbetaling bij andere organen:

- Bij de terugbetalingsprocedure van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna: CTG) gelden specifieke termijnen die gerespecteerd moeten worden. Bovendien bestaat de mogelijkheid van een tegemoetkoming in het kader van akkoorden art.81/112.
- De Commissie Tegemoetkoming voor Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (hierna: CTIIMH) kan door zijn versnelde procedure (kortere termijnen) invloed hebben op het BSF. Vanaf 2016 kan in elk geval een daling van de uitgaven voor implantaten vastgesteld worden. De uitgaven voor implantaten zijn in 2018 (€ 155.354) t.o.v. 2016 (€ 328.497) gedaald met 53% en t.o.v. 2017 (€ 292.963) met 47%.

5. Cijfergegevens in detail voor het jaar 2018

5.1. Akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking detail 2018

Opmerkingen:

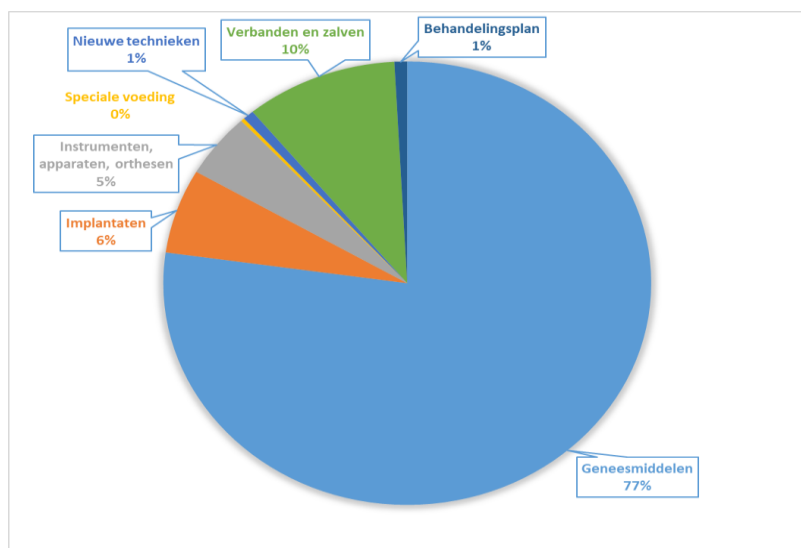
- De cijfers betreffende de akkoorden bevatten enkel die beslissingen waarvoor een bedrag van tussenkomst werd vastgelegd: art.25bis t.e.m. art.25quinquies (de akkoorden over principiële aanvragen zijn niet meegenomen).
- Een zelfde patiënt kan aanvragen indienen betreffende meerdere types van prestaties (bijvoorbeeld een implantaat en een geneesmiddel). Hij wordt dan in elk van de betreffende rubrieken opgenomen. Hij kan ook een verlenging vragen voor dezelfde prestatie, dan wordt hij slechts één maal geteld.
- De beslissingen van de arbeidsrechtbank en de beslissingen die gedelegeerd werden aan de VI worden meegenomen in deze tabellen.

5.1.1. Tabel: akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking detail 2018

AKKOORDEN	bedrag van de tegemoetkoming in euro	aantal beslissingen	aantal patiënten	Gemiddelde kost per patiënt in euro	gemiddelde kost per beslissing in euro	Mediaan van de kost per beslissing in euro
Geneesmiddelen	1.947.156	977	537	3.626	1.993	433
Implantaten	155.354	29	28	5.548	5.357	1.811
Instrumenten, apparaten, orthesen	118.563	39	28	4.234	3.040	707
Speciale voeding	6.234	17	5	1.247	346	146
Nieuwe technieken	18.736	6	4	4.684	3.123	949
Verbanden en zalven	254.332	87	18	14.130	2.923	945
Behandelingsplan	21.256	16	7	3.037	1.329	1.253
 totaal 	2.521.631	1171	627	4.022	2.153	

In 2018 werden 1.171 positieve beslissingen genomen voor 627 patiënten en een totaal uitgavenbedrag van € 2.521.000. Het gemiddeld bedrag van de tegemoetkoming per patiënt bedraagt € 4.022, de gemiddelde kost per beslissing bedraagt € 2.153.

Onderstaande grafiek toont het aandeel van ieder type verstrekking in het totaal van de uitgaven.



De uitgaven voor nieuwe technieken bedragen slechts 1% van de totale uitgaven. "Nieuwe technieken" refereert enkel naar verstrekkingen in het kader van art.25quater. Hiervan wordt weinig gebruik gemaakt omwille van de te volgen

procedure en de wettelijke vereisten. Het is echter evident dat onder de andere rubrieken (geneesmiddelen,...) heel wat meer innovatieve verstrekkingen zitten.

5.2. Verstrekkingen met de hoogste uitgaven in 2018

Hierna volgen de cijfergegevens voor de verstrekkingen waarvoor in 2018 de grootste uitgaven gedaan werden, ongeacht het aantal aanvragen of rechthebbenden voor die bepaalde verstrekking.

5.2.1. Tabel: top 10 van de verstrekkingen met meeste uitgaven

	VERSTREKKING	Uitgaven (euro)
1.	Lutetium-Octreotaat (PRRT)	334.752
2.	chenodeoxycholzuur (Xenbilox,Leadiant, .)	292.157
3.	behandeling van EB patiënt	250.283
4.	immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, ...)	245.198
5.	Thiotepa (Tepadina, Ledertepa)	168.734
6.	PEG-ADA	121.982
7.	Hydroxyboterzuur	104.489
8.	Eculizumab (Soliris)	85.594
9.	medische kosten, vervoers- en verblijfskosten voor betrokkene en begeleider	75.770
10.	Foscarnet (Foscavir)	72.970

De totale uitgaven voor deze 10 verstrekkingen bedragen € 1.751.929, waarmee ze 63% van de totale uitgaven van 2018 (€ 2.780.373) vertegenwoordigen. 9 van de 10 verstrekkingen betreffen farmaceutische specialiteiten of magistrale bereidingen.

Aangezien het grootste deel van de uitgaven BSF geneesmiddelen betreft, wordt voor deze klasse van verstrekkingen nog bijkomend een aparte tabel gegeven met daarin opgenomen de top 10 voor geneesmiddelen (farmaceutische specialiteiten) met de hoogste uitgaven (magistrale bereidingen worden niet in aanmerking genomen):

5.2.2. Tabel: top 10 van de geneesmiddelen* met meeste uitgaven in 2018

	VERSTREKKING	Uitgaven (euro)
1.	Lutetium-Octreotaat (PRRT)	334.752
2.	chenodeoxycholzuur (Xenbilox,Leadiant, .)	292.157
3.	immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, ...)	245.198
4.	thiotepa (Tepadina, Ledertepa)	168.734
5.	PEG-ADA	121.982
6.	eculizumab (Soliris)	85.594
7.	foscarnet (Foscavir)	72.970
8.	amfotericine B (Abelcet)	60.097
9.	cidofovir (Vistide)	51.231
10.	anakinra (Kineret)	47.371

De totale uitgaven voor deze 10 geneesmiddelen bedragen € 1.480.086, wat 76% bedraagt van de totale uitgaven voor geneesmiddelen in 2018 (€ 1.947.156) en waarmee ze 53% van de totale uitgaven van 2018 (€ 2.780.373) vertegenwoordigen.

*magistrale bereidingen van geneesmiddelen worden niet opgenomen in deze tabel

5.3. Verstrekkingen met het meeste aantal patiënten in 2018

Hierna volgen de cijfergegevens voor de verstrekkingen die aangevraagd worden voor het grootste aantal rechthebbenden. Zij vertegenwoordigen niet noodzakelijk de grootste uitgaven binnen het BSF.

5.3.1. Tabel: top 10 van de verstrekkingen met meeste patiënten

	VERSTREKKING	aantal patiënten	uitgaven (euro)
1.	deflazacort (Calcort)	72	18.611
2.	amfotericine B (Abelcet)	55	60.097
3.	Lutetium-Octreotaat (PRRT)	44	334.752
4.	thiotepa (Tepadina, Ledertepa)	31	168.734
5.	oxybutinine (Ditropan)	26	17.115
6.	immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, ...)	18	245.198
7.	cidofovir (Vistide)	16	51.231
8.	Behandeling van EB patiënt	15	250.283
9.	foscarnet (Foscavir)	13	72.970
9.	anakinra (Kineret)	13	47.371

De totale uitgaven voor deze 10 verstrekkingen bedragen € 1.266.362, waarmee ze 46% van de totale uitgaven van 2018 (€ 2.780.373) vertegenwoordigen. Ook hier betreft het bij 9 van de 10 verstrekkingen geneesmiddelen.

6. Verstrekkingen die volgens het advies van het College van artsen-directeuren een terugbetaling moeten krijgen via een klassieke procedure (nomenclatuur, hoofdstuk IV, de Lijst...) en de daaraan gekoppelde uitdagingen voor het BSF

De onderstaande tabellen geven de verstrekkingen weer met het grootst aantal aanvragen in 2018. Deze tabellen zijn gemaakt op basis van de beslissingen genomen in 2018. Er werd geen rekening gehouden met de datum van de verstrekking. De tabellen zijn opgemaakt in alfabetische volgorde.

Nb: Het College van artsen-directeuren kent niet noodzakelijk een financiële tegemoetkoming toe voor elk van deze verstrekkingen.

Het BSF blijft geconfronteerd met verschillende uitdagingen wat betreft o.a. aanvragen voor geneesmiddelen, implantaten, medische hulpmiddelen alsook haar rol ten opzichte van andere organen. Deze worden kort toegelicht na elke tabel.

Tenslotte leiden deze uitdagingen ertoe een kritische blik te werpen op de voorwaarden en criteria van het fonds die zou moeten gerealiseerd worden door een wijziging van art.25 van de GvU-wet.

Voor volgende verstrekkingen en indicaties beveelt het College aan om te overwegen ze op te nemen in de reguliere terugbetaling.

6.1. Geneesmiddelen en magistrale bereidingen die volgens het College een reguliere terugbetaling moeten krijgen

6.1.1. Tabel: geneesmiddelen en magistrale bereidingen die een reguliere terugbetaling moeten krijgen

Verstrekking	Indicaties	opmerkingen
FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN: Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG)		
amfotericine B (Abelcet)	Preventie Aspergillus infectie na longtransplantatie	
anakinra (Kineret)	Pleuropericarditis, Schnitzler syndroom, Ziekte van Still	
capecitabine (Xeloda)	pancreastumor	
chenodeoxycholzuur (Xenbilox,Leadiant,...)	Cerebrotendineuze xanthomatose	
cidofovir (Vistide) + foscarnet (Foscavir)	In het kader van verwickelingen na transplantatie (adenovirus reactivatie, CMV reactivatie, ...)	
clofazimine (Lamprene)	mycobacterie-infectie	
defibrotide (Defitelio)	Veno-occlusieve ziekte (VOD) van de lever	terugtrekking door de firma van het dossier bij CTG
deflazacort (Calcort)	Indicaties bijsluiter	
eculizumab (Soliris)	Indicaties bijsluiter	
fibrinogeen (Haemocomplettam, Riastap)	Bloedingen met hypofibrinogenemie bij zware chirurgische ingrepen	
goserelineacetaat (Zoladex)	Borstkanker bij mannen	
immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, ...)	Myopathieën, desensitisatie pre- of post-transplantatie, auto-immune encefalitis, neonatale trombopenie (tijdelijk), sarcoïdose, syndroom van Susac, hypogammaglobulinemie secundair aan een lymfoom, myasthenie	KCE rapport verwacht
Kunsttranen en smeermiddelen	ernstige oogandoeningen, anders dan Sjögren, met hoog risico	
levofolinezuur (Elvorine) & calciumfolinaat (Rescuvolin)	Cerebrale folaat deficiëntie	
Lipiodol	Lymfatisch lek	
Lutetium-Octreotate (PRRT)	Neuroendocriene tumor (NET)	
Medicatie voor pediatrische patiënten: natalizumab (Tysabri), fingolimod (Gilenya), natriumoxybaat (Xyrem), pitolisant (Wakix), oxcarbazepine (Trileptal) ...	MS (jonger dan 18 jaar), narcolepsie met kataplexie (jonger dan 18 jaar), anti-epileptica (jonger dan 6 jaar)	geen terugbetaling omwille van leeftijdsgrens
mexiletine (Mexitil, Mexiletine)	Myotonie (indicatie bijsluiter)	

natriumthiosulfaat (Sterop)	Calciphylaxie	
oxybutynine (Ditropan) (ampullen)	Neurogene blaas	zie beoordelings- rapport Zorginstituut Nederland van 02/05/2016
peginterferon alfa-2a (Pegasys)	essentiële trombocytemie, polyglobulie, chronische myeloproliferatieve ziekte	
pyridostigmine retard (Mestinon Retard)	Myasthenia gravis	
rituximab (Mabthera)	aplastische anemie, afstoting transplant, hemolytische anemie	Terugbetaald in 2018
sultiam (Ospolot)	Refractaire epilepsie (niet-temporale epilepsie), Lennox Gastaut Syndroom --> Indicaties die niet opgenomen zijn in hoofdstuk IVbis	
teniposide (Vumon)	Lymfoom	
thiotepa (Tepadina, Ledertepa)	Uitbreiden naar alle geregistreerde indicaties	
topotecan (Hycamtin)	Neuroblastoma (pre-stamceltransplantie)	
Vaccinatieplan	bij immunosuppressie	
MAGISTRALE BEREIDINGEN: Technische farmaceutische raad (TFR)		
3-4 diaminopyridine (magistraal)	Lambert-Eaton Myastheen syndroom, vroegtijdige cerebellaire ataxie	
hydroxocobalamine (vitamine B12) (magistraal)	Cobalamine C-deficiëntie	

Naast de magistrale bereidingen van 3-4 diaminopyridine en hydroxocobalamine, kunnen alendazole en chenodeoxycholzuur ook magistraal bereid worden door de (ziekenhuis)apothekers. Voor deze laatste twee geneesmiddelen is er ook een farmaceutische specialiteit op de markt.

Tot oktober 2018 werd chenodeoxycholzuur door de ziekenhuisapothekers van UZ Leuven en UZ Antwerpen voor patiënten die lijden aan cerebrotendineuze xanthomatose magistraal bereid. In oktober 2018 werd echter door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) beslist alle geneesmiddelen die werden bereid op basis van de grondstof CDCA (Chenodeoxycholic Acid) met lotnummer 170801 (Euro-Chemicals) terug te trekken tot op niveau van de patiënt. De analytische resultaten van deze grondstof door het Belgische OMCL laboratorium Sciensano bevatte te veel onzuiverheden. Alle grondstof en magistrale bereidingen werden teruggetrokken tot op patiëntniveau waardoor deze patiënten zonder medicatie (magistraal bereid) kwamen te zitten. Er moest een oplossing op korte termijn gevonden worden om een heropflakking van de neuropathische complicaties bij deze patiënten te vermijden.

Het enige alternatief voor deze patiënten is de specialiteit van Leadiant te importeren uit Nederland via Orly Pharma. De kostprijs bedraagt € 14.000 (exclusief kosten) per doos van 100 capsules. Aankoop via andere internationale groothandelaars kost 24.000 - 27.000 euro per doos van 100 capsules. Om de continuïteit van therapie te garanderen, hebben deze patiënten een principiële akkoord gekregen voor deze dure medicatie met een plafond van € 1250 euro ten laste van patiënt per jaar. Dit zal leiden tot verhoogde uitgaven in het kader van het BSF voor het jaar 2019.

Op dat ogenblik (oktober 2018) liep in de CTG een aanvraagprocedure die werd ingediend door de firma Leadiant. De kost van de specialiteit zou € 50.000 tot € 150.000 per jaar per patiënt bedragen.

Het College wenst dit geneesmiddel magistraal te vergoeden maar de grondstof is niet beschikbaar. Dit is een hiaat in de wetgeving betreffende de magistralen.

6.2. Uitdagingen met betrekking tot de geneesmiddelen

De grootste uitgaven van het BSF betreffen zoals eerder vermeld de geneesmiddelen. Deze categorie vormt echter ook de grootste uitdaging voor het BSF.

Met de volgende problemen wordt het College van artsen-directeuren namelijk geconfronteerd:

- **Aanvragen voor *off-label* indicaties van geneesmiddelen**
In het geval van *off-label* indicaties, is er niet altijd sprake van voldoende wetenschappelijke evidentie. De uitdaging voor het College bestaat er in op een doordachte manier in te schatten of de beschikbare evidentie voldoende is om te oordelen of het *off-label* gebruik verantwoord is. In het geval van een zeldzame aandoening is het echter niet vanzelfsprekend te beoordelen vanaf wanneer er sprake is van voldoende wetenschappelijke evidentie voor de gevraagde *off-label* indicatie.
- **Aanvragen voor geneesmiddelen beschikbaar op de Europese markt, maar niet in België/ Aanvragen voor geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn op de Europese markt, maar wel op de markt in de Verenigde Staten.**
Dergelijke geneesmiddelen dienen geïmporteerd te worden waardoor de prijzen hoog kunnen oplopen. De uitdaging voor het College van artsen-directeuren bestaat er in zijn discretionaire bevoegdheid uit te oefenen op een wijze waarop een evenwicht tot stand komt tussen de prijs van de groothandel/apotheker en de kosten ten laste van de patiënt. Het College stelt vast dat deze oefening steeds moeilijker en moeilijker wordt door het zelden geïnformeerd te zijn over de prijs buiten bedrijf¹⁰ en de enorme prijsverschillen (tussen de prijzen van de verschillende groothandel, tussen de prijzen van eenzelfde groothandel, tussen de prijzen van de groothandel en wat door de apotheker gefactureerd wordt aan de patiënt, ...). Enerzijds wenst het College tegemoet te komen aan de noden van de patiënt, maar anderzijds kan het ook geen rekening houden met de grote variabiliteit van de winstmarges van de groothandel/apotheker.
- **Aanvragen voor nieuwe categorieën van geneesmiddelen met een onvoorzienbaar budgettaire impact.**
Het gaat meestal om geneesmiddelen waarvan de prijs nog niet besproken werd en die zó duur zijn dat ze het evenwicht binnen het BSF volledig kunnen verstoren.
Het zijn medicamenten waarvoor de aanvraag tot tussenkomst volledig kadert in de criteria BSF. Het zijn ook nieuwe medicamenten waarvoor ofwel nog geen registratie van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), noch een vergunning voor het in handel brengen (VHB) in België bestaat, ofwel de procedure CTG juist gestart is en nog niet geweten is of deze medicatie in de "reguliere" terugbetaling zal komen dan wel in een contract zal opgenomen worden. In 2018 gaat het o.a. over Adagen (enzym-substitutie) en genterapie onder de naam Strimvelis wat het alternatief is van Adagen qua behandeling.
Een horizonscan die in Nederland reeds gebruikt wordt, zou hier voor het BSF interessant zijn.
Ook de piste Unmet medical Need wordt onvoldoende gebruikt. Het is uiteraard interessanter voor een firma om individuele dossiers in te dienen bij het BSF dan om naar het UMN programma te gaan.
- **Aanvragen voor geneesmiddelen waarbij bedrijven de terbeschikkingstelling hebben stopgezet of waarvoor nooit een aanvraag tot terugbetaling werd ingediend door de firma**
Dergelijke situaties plaatsen het College in een lastig parket tegenover de patiënt. Het BSF is immers niet bedoeld om als opvangnet te fungeren voor geneesmiddelen die in de loop van een behandeling op een bepaald ogenblik niet meer ter beschikking worden gesteld door de farmaceutische bedrijven. De uitdaging voor het College bestaat er in om via zijn beslissingen een signaal te geven aan de bedrijven dat het fonds niet bedoeld is om dergelijke situaties op te vangen.

Het College vervult een signalerende rol t.o.v. de CTG door geneesmiddelen te rapporteren die volgens het College van artsen-directeuren een terugbetaling moeten krijgen via een klassieke procedure (zie ook tabel 6.6.1 onder punt 6.6).

Het College ontvangt soms aanvragen voor geneesmiddelen waarvoor een terugbetalingsprocedure lopende is bij de CTG of waarvoor geen terugbetalingsprocedure door het CTG werd opgestart (bijvoorbeeld omwille van het gebrek aan een prijsvereenkomst met het bedrijf). De uitdaging voor het College bestaat er in op deze vlakken niet te interfereren met de CTG. Het College dient dus een voorzichtige houding aan te nemen voor dergelijke aanvragen. Het is immers niet de bedoeling om tegemoetkomingen vast te stellen die een invloed zouden kunnen hebben op de (toekomstige) prijsonderhandelingen tussen de farmaceutische bedrijven en de CTG.

Het College ondervindt eveneens moeilijkheden bij het bepalen van de tegemoetkoming in het kader van het BSF wanneer het geneesmiddelen betreft waarvoor een contract art.81/112 loopt of waarover onderhandeld wordt. Het College dient ook hier een voorzichtige houding aan te nemen voor dergelijke aanvragen. Het is immers niet de bedoeling om tegemoetkomingen vast te stellen die een invloed zouden kunnen hebben op de (toekomstige)

¹⁰ §1, 6° van art.25septies: "De aanvraag om tegemoetkoming moet minstens bevatten: voor ingevoerde geneesmiddelen, de prijs buiten bedrijf toegepast in het land waaruit ze worden ingevoerd."

prijsonderhandelingen tussen de farmaceutische bedrijven en de werkgroep van het Verzekeringscomité die de onderhandelingen voert.

Het College dient er ook op toe te zien dat het de terugbetalingscriteria zoals opgesteld door de CTG, niet omzeilt. Het BSF kan echter, ten zeer uitzonderlijke titel, wel fungeren als een overbrugging naar de leeftijd dat een terugbetalingscriterium inhoudt. In het geval dat een geneesmiddel terugbetaalbaar is vanaf 18 jaar, maar de patiënt 17 jaar is, heeft het College namelijk al tegemoetkomingen toegekend tot de leeftijd van 18 jaar op voorwaarde dat de voorwaarden en criteria van het fonds vervuld zijn (bv. er is sprake van een zeldzame indicatie door het refractaire karakter van de aandoening). De uitdaging van het BSF bestaat er in om in dergelijke gevallen een correct evenwicht te vinden tussen enerzijds het vermijden van het omzeilen van de reguliere terugbetalingscriteria en anderzijds het tegemoetkomen aan de noden van de patiënt. Dergelijke tegemoetkomingen in het kader van het fonds komen meer een meer voor.

In afwachting van een reguliere terugbetaling, tracht het College tenslotte telkens op een consistente manier zijn beslissingen te nemen.

6.3. Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die volgens het College een reguliere terugbetaling moeten krijgen

6.3.1. Tabel: implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die een reguliere terugbetaling moeten krijgen

Verstrekking	Indicaties	opmerkingen
Commissie Tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (CTIIMH)		
3D-planning en model (CAD/CAM, PSI)	Patiënt specifiek implantaat	
cochleair implantaat	Contralateraal CI bij slechtzienden én slechthorenden zowel voor kinderen als volwassenen (bvb. Usher)	
hersenstamimplantaat	Bilaterale doofheid, neurofibromatose	
neurostimulator DRG	Chronische pijn	
Stent van de arteria carotis interna	Carotisstenose	
Technisch Tandheelkundige Raad (TTR)		
tandimplantaten	na oncologische behandeling, bij agenesie	

6.4. Uitdagingen met betrekking tot de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Naast geneesmiddelen vormen de aanvragen voor implantaten en invasieve medische hulpmiddelen echter ook een uitdaging, en dit op verschillende vlakken:

- Het gebrek aan gegevens over de wetenschappelijke waarde en doeltreffendheid
Het algemeen probleem dat gekend is bij medische hulpmiddelen, in vergelijking met geneesmiddelen, is het gebrek aan wetenschappelijke literatuur.
De doeltreffendheid van een medisch hulpmiddel dient bovendien niet aangetoond te worden om een CE-markering te kunnen verkrijgen. De CE-markering die op een medisch hulpmiddel wordt aangebracht, garandeert dat de essentiële eisen zijn nageleefd en dus dat de prestaties, de veiligheid en de voordelen van het medisch hulpmiddel bewezen worden geacht voor de gebruiksomstandigheden die door de fabrikant worden beoogd. Er bestaat bijgevolg weinig garantie dat gegevens over de wetenschappelijke waarde en de doeltreffendheid bestaan. Dit geldt eveneens voor het *off-label* gebruik van medische hulpmiddelen en voor medische hulpmiddelen die niet *off-label* gebruikt worden, maar waarvan de indicatie niet terugbetaald wordt. In deze gevallen vraagt het College dat de voorschrijver een derogatie aanvraagt aan de minister via het FAGG.

Het College wordt in dergelijke gevallen dus uitgedaagd om dergelijke aanvragen doordacht te beoordelen op basis van de beschikbare informatie in het medisch dossier en de literatuur die voorhanden is, met de noden van de patiënt in het achterhoofd.

- **Medische hulpmiddelen op maat**
Het College heeft in het verleden al aanvragen voor hulpmiddelen op maat ontvangen, die soms een specifieke expertise in dit domein vereisen. In het kader van de opkomende 3D print technologie, wordt het College geconfronteerd met meer en meer aanvragen voor medische hulpmiddelen op maat. Het is belangrijk dat het College in nauwe samenwerking met de CTIIMH deze evolutie opvolgt.
- **Evaluatie van medische hulpmiddelen**
Het College heeft in het verleden al tegemoetkomingen toegekend voor medische hulpmiddelen voor zeldzame aandoeningen, bijvoorbeeld hersenstamimplantaten voor de indicatie van congenitale aplasie van de n. cochleovestibularis en cochleaire implantaten bij patiënten die naast doof ook blind worden, bijvoorbeeld bij het syndroom van Usher. Het College zou een evaluatie van deze implantaten kunnen opvragen om zijn tegemoetkomingsbeleid voor dergelijke implantaten te kunnen optimaliseren.

De Belgische overheid heeft een “Pact Medische Technologieën” afgesloten met de industrie dat afgestemd is op de toekomstige Europese regels. In het pact wordt onder meer aandacht besteed aan veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van medische hulpmiddelen.¹¹

In het kader van art.25quater vervult het BSF een soort van overbruggingsfunctie: een tijdelijke tegemoetkoming voor medische hulpmiddelen in afwachting van een reguliere terugbetaling. Art.25quater werd niet toegepast de laatste jaren, om diverse redenen, maar de noodzaak blijft wel bestaan.

Zoals voor de geneesmiddelen geldt in dit geval ook dat het niet de bedoeling is dat het College tegemoetkomingen voor medische hulpmiddelen zou vaststellen die een invloed zouden kunnen hebben op de prijsonderhandelingen tussen de bedrijven en de CTIIMH.

Het College dient net zoals t.o.v. de CTG er op toe te zien dat het de terugbetalingscriteria zoals opgesteld door de CTIIMH niet omzeilt.

In afwachting van een reguliere terugbetaling, tracht het College tenslotte telkens op een consistente manier zijn beslissingen te nemen.

6.5. Niet invasieve medische hulpmiddelen die volgens het College een reguliere terugbetaling moeten krijgen

6.5.1. Tabel: niet invasieve medische hulpmiddelen die een reguliere terugbetaling moeten krijgen

Verstrekking	Indicaties	opmerkingen
anaal irrigatiesysteem	patiënten die lijden aan colorectale stoornissen van neurologische oorsprong die niet controleerbaar zijn met een goed opgevolgde medische behandeling	
armkousen en handschoenen	lymfoedeem na okselklieruitruiming of radiotherapie, congenitale vasculaire malformatie of congenitaal lymfoedeem	

Deze voorstellen werden gesignaleerd aan de Overeenkomstencommissies van respectievelijk de Apothekers-Verzekeringsinstellingen en de Bandagisten-Verzekeringsinstellingen. Het College meent dat deze verstrekkingen in de reguliere regelgeving zou moeten worden opgenomen omdat hiervoor een grote doelgroep bestaat en patiënten op dezelfde basis moeten vergoed worden ongeacht de oorzaak van de klinische situatie.

In afwachting van een reguliere terugbetaling, tracht het College tenslotte telkens op een consistente manier zijn beslissingen te nemen.

¹¹ Pact Medische technologieën: www.deblock.belgium.be/nl/pact-medische-technologie%C3%ABen-overheid-en-industrie-werken-samen-aan-meer-veiligheid-en-kwaliteit.

6.6. Verstrekingen die werden opgenomen in de reguliere terugbetaling vanaf 2017

6.6.1. Tabel: verstrekkingen opgenomen in de reguliere terugbetaling

Verstrekking	Indicaties
Albendazole	terugbetaling voor de behandeling van Echinococcus vanaf 01/11/2017
Arimidex (anastrozol)	Terugbetaling via hoofdstuk I vanaf 01/08/2018
Femara (letrozole)	Terugbetaling via hoofdstuk I vanaf 01/04/2018
Ilaris	Mediterrane koorts vanaf 01/07/2018
Kineret (anakinra)	Familiale Mediterrane Koorts → vanaf 01/07/2018 is Ilaris een terugbetaald alternatief
Lomustine (Cecenu, Belustine)	Terugbetaling via hoofdstuk IVbis: laatste wijziging op 01/11/2017
Mabthera (rituximab)	Uitbreiding terugbetaling naar onco-hematologische indicaties vanaf 01/01/2018
Natulan (procarbazine)	Terugbetaling voor de behandeling van glioblastoom vanaf 01/08/2017
Targaxan (rifaximine)	preventie van nieuwe episodes van manifeste hepatische encefalopathie, bij patiënten met levercirrose vanaf 01/12/2018
Thiotepa	Terugbetaling in het kader van conditionering voor stamceltransplantatie voor bepaalde indicaties vanaf 01/06/2017
Truxima (rituximab)	Verschillende indicaties vanaf 01/11/2017

6.7. Herziening van artikel 25 van de GVU-wet?

De uitdagingen van het BSF nodigen het College van artsen-directeuren uit om een kritische blik te werpen op art.25 van de GVU-wet.

Het KCE had in 2010 de werking van het BSF reeds onder de loep genomen en een rapport uitgeschreven over de optimalisatie van de werkingsprocessen van het BSF.

Enkele voorstellen die het KCE naar voren schoof waren de volgende: meer duidelijkheid wat betreft de tegemoetkomingsvoorwaarden, meer transparantie wat betreft de motivering van de beslissingen, een centraal contactpunt om aanvragen in te dienen zodat de aanvraagprocedure zou versnellen, ...¹²

Niet alleen het KCE, maar ook het College stelt vast dat de voorwaarden en criteria van het fonds soms voor verschillende interpretaties vatbaar zijn. Zo bestaan er verschillende opvattingen over de notie 'zeldzame indicatie' (art.25bis) t.o.v. 'zeldzame aandoening' (art.25ter), alsook het criterium dat stelt dat de 'vitale functies' bedreigd moeten zijn.

Deze verwarring bestaat zelfs bij de artsen-experten die door de rechtbanken zijn aangewezen.

In 2018 is het College begonnen met de uitwerking van een concreet voorstel tot aanpassing van art.25 van de GVU-wet. De werkzaamheden zullen in 2 stappen verlopen: een eerste fase waarbij een aantal zaken in de wetgeving aangepast worden op korte termijn en een tweede fase waarbij principiële zaken die verdere reflectie vragen zullen uitgewerkt worden.

De eerste fase zal in principe tegen eind 2019 afgewerkt zijn.

¹² Optimalisatie van de werkingsprocessen van het Bijzonder Solidariteitsfonds, KCE reports 133A, 2010, zie de website van het KCE voor het rapport, https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_133a_bijzonder_solidariteitsfonds.pdf.

7. Algemene conclusie

Dit jaarverslag is een weergave van de belangrijkste (cijfer)gegevens over de aanvragen bij het BSF voor het jaar 2018. Zoals reeds eerder vermeld zijn de uitgaven in 2018 weer met ongeveer 25% gestegen t.o.v. 2017. De uitgaven blijven over het algemeen echter eerder beperkt. Het grootste deel van de uitgaven van het fonds betreffen de geneesmiddelen, gevolgd door de implantaten en de producten voor huidaandoeningen. De uitgaven van het fonds staan bovendien sterk in relatie met nieuwe verstrekkingen (geneesmiddelen, implantaten, technieken, ...) en met de structurele terugbetaling bij andere organen.

Daarnaast zijn er verschillende verstrekkingen waarvoor het College aanraadt ze op te nemen in de reguliere terugbetaling en wordt het College onder meer geconfronteerd met verschillende uitdagingen die hiermee gepaard gaan. Het BSF wordt immers nog altijd gehanteerd om de klassieke terugbetalingsprocedures te omzeilen of te ontwijken.

Het lijdt daarentegen geen twijfel dat het BSF naast de gewone dekking van de verplichte ziekteverzekering nog altijd een belangrijke rol vervult voor vele patiënten die anders door de mazen van het net van de verplichte ziekteverzekering zouden vallen. De verschillende uitdagingen van het BSF leiden er wel toe dat art.25 herzien zal moeten worden.

Voor de UMN, in werking getreden sinds 1 december 2014, werd in 2018 een uitgave van € 20.000 geregistreerd. In 2018 werd geen nieuwe cohortaanvraag ingediend.

Sinds september 2017 worden de aanvragen BSF die momenteel nog via de post opgestuurd worden door de verzekeringsinstellingen, volledig elektronisch verwerkt via een nieuwe applicatie. Het doel is om in de komende jaren ook de verzending van de aanvragen vanuit de verzekeringsinstellingen elektronisch te laten verlopen zodat heel het proces paperless gebeurt.

Het College van artsen-directeurs blijft tenslotte zijn taak uitvoeren en probeert de processen van het BSF te optimaliseren teneinde zo goed als mogelijk tegemoet te komen aan de noden van de patiënt.

* * *

Het College van artsen-directeurs verzoekt het Verzekeringscomité en de Algemene Raad kennis te nemen van de elementen in dit jaarverslag.

College van artsen-directeurs van 16/10/2019