



Dienst voor geneeskundige verzorging

Jaarverslag van het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) 2021

Inhoud

I. HET BIJZONDER SOLIDARITEITSFONDS (BSF)	3
1. Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) : een bijkomend vangnet	3
2. Wettelijk kader en procedures	3
3. Doel van het verslag	4
4. Tegemoetkomingen van het BSF	4
II. CIJFERGEGEVENS	5
1. Aard van de beslissingen	5
a. Cijfergegevens over de aard van de beslissingen	5
b. Bespreking van de cijfergegevens over de aard van de beslissingen	11
2. Akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking	13
a. Cijfergegevens van de akkoorden naargelang het type van verstrekking	13
b. Bespreking gegevens van de akkoorden naargelang het type van verstrekking	13
3. Gedetailleerde gegevens 2021	15
a. Akkoorden naargelang het type van verstrekking	15
b. Verstrekkingen met de hoogste uitgaven en de meeste patiënten in 2021	17
4. Verstrekkingen waarvoor het College van artsen-directeuren een reguliere terugbetaling aanbeveelt (nomenclatuur, hoofdstuk IV, de Lijst...)	21
a. Geneesmiddelen en magistrale bereidingen	22
b. Implantaten, medische hulpmiddelen en andere verstrekkingen	26
5. Onderwerpen waarop het College de aandacht wenst te vestigen i.f.v. het goed beheer van het BSF	27
a. Aanvragen voor de off-label indicaties van geneesmiddelen	27
b. De vraag naar zeer oude moleculen, die al lang bekend zijn en vaak initieel in hoofdstuk IV of zelfs hoofdstuk I waren opgenomen.	27
c. Aanvragen voor geneesmiddelen beschikbaar op de Europese markt maar niet in België of voor geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn op de Europese markt maar wel in de Verenigde Staten of elders in de wereld.	27
d. Aanvragen voor geneesmiddelen waarvoor bedrijven de terbeschikkingstelling beëindigen (compassionate use / medical need programma).....	28
e. Aanvragen voor geneesmiddelen die tijdelijk niet beschikbaar zijn op de Belgische markt terwijl ze wel zijn opgenomen in de gewone terugbetaling	29
f. Aanvragen voor behandelingen in de thuisomgeving	29
g. Aanvragen voor iatrogene complicaties bij niet-terugbetaalde behandelingen/ingrepen.....	29
6. Rol van het BSF in de vergoeding van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen	30
a. Geneesmiddelen.....	30
Geneesmiddel zonder marktautorisatie	30
Geneesmiddel met marktautorisatie, maar nog geen CTG-procedure opgestart.....	30
Geneesmiddel met marktautorisatie met een CTG-procedure reeds lopende	30
Geneesmiddel onder contract maar Aanvraag BSF voor een andere indicatie.....	31
BSF tussenkomst in geval van een CTG advies (negatief of prijsvoorstel).....	31

2 – Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF)

b.	Medische hulpmiddelen	31
	Het gebrek aan gegevens over de wetenschappelijke waarde en doeltreffendheid	31
	Tussenkomen van het BSF op basis van een kader voor indicaties overeengekomen na evaluatie door een ad hoc werkgroep van het CAD	32
	Geneeskundige zorgen die uitsluitend in het buitenland kunnen verleend worden.	32
7.	Rol t.o.v. andere organen opgericht in het kader van de verplichte verzekering gezondheidszorgen	33
III.	ALGEMENE CONCLUSIE	34

I. Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF)

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

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

Het BSF bestaat sinds 1990 binnen het RIZIV. Het BSF is geen typisch fonds met verworven activa en reserves maar krijgt een jaarbudget dat vastgesteld wordt door de Algemene Raad. Voor het jaar 2021 bedroeg dat budget 8.246 duizend euro.

Aangezien er frequent een beroep op het BSF wordt gedaan voor tussenkomst voor nieuwe verstrekkingen (geneesmiddelen, implantaten, technieken ...), is het College van artsen-directeurs bijzonder goed geplaatst om nieuwe behoeften te capteren en kan het College op basis van zijn observaties ook voorstellen doen aan andere organen van de verplichte verzekering in functie van het voorzien in een reguliere terugbetaling van bepaalde nieuwe verstrekkingen

Het College van artsen-directeurs (CAD) beslist over de toekenning van de tegemoetkomingen en legt de bedragen daarvoor vast. Dit College is samengesteld uit de artsen-directeurs (of hun vertegenwoordigers) van alle verzekeringsinstellingen, uit artsen-ambtenaren van het RIZIV en wordt voorgezeten door een arts-adviseur-generaal van het RIZIV. De werkzaamheden van het BSF worden voorbereid en begeleid door ambtenaren van de medische directie van de Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV: 2,5 FTE artsen, 1,5 FTE attachés en 3,2 FTE administratieve dossierbeheerders en 0.75 FTE IT medewerkers

Behoudens tijdens eindejaars- en vakantieperiodes vergadert het College in principe wekelijks om een zo kort mogelijke doorlooptijd te verzekeren voor de dossiers die door het BSF behandeld dienen te worden.

2. Wettelijk kader en procedures

a) De werking van het BSF wordt geregeld in artikel 25 van de wet gecoördineerd op 14 juli 1994¹ en heeft sinds 2015 geen wijzigingen ondergaan... Dit artikel bepaalt dat er binnen de Dienst voor geneeskundige verzorging een Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) wordt opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag [en het deel daarvan dat wordt toegewezen aan de tegemoetkomingen toegekend krachtens artikel 25quater/1, § 2] voor ieder kalenderjaar worden vastgesteld door de Algemene raad.

b) Het BSF kan tussenkomen in een van de volgende situaties:

- De indicatie waarvoor de arts de verstrekking heeft voorgeschreven, is zeldzaam (artikel 25 bis).
- De patiënt lijdt aan een zeldzame aandoening (artikel 25ter §1).
- De patiënt lijdt aan een zeldzame aandoening en heeft een continue en complexe verzorging nodig (artikel 25ter §2).
- De patiënt heeft medische hulpmiddelen en/of verstrekkingen nodig die innovatieve medische technieken zijn (met uitzondering van de geneesmiddelen) (artikel 25quater).

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

4 – Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF)

- Voor een geneesmiddel waarvoor een programma voor compassionate use of een medisch noodprogramma geldt en dat in een onvervulde medische behoefte voorziet (vorming van een cohort via artikel 25 quater/1).
- Een chronisch zwaar ziek kind heeft een behandeling nodig (artikel 25quinquies).
- De patiënt heeft verzorging nodig in het buitenland (artikel 25sexies).
- De voorschrijvende specialist kan ook voor een patiënt een beroep doen op het BSF in het kader van een onvervulde medische behoefte (Unmet Medical Need) (enkel voor de terugbetaling van geneesmiddelen).

Sinds oktober 2019 gebeurt de verzending van de aanvragen vanuit de verzekeringsinstellingen via het beveiligd elektronisch documenttransfersysteem Tresorit. De volledige aanvraagprocedure en de behandelingsprocedure in het RIZIV verlopen sindsdien papierloos.

Belangrijk is ook nog te vermelden dat de dienst van het BSF de transparantie van informatie naar de patiënten en de zorgverstrekkers toe heeft willen verhogen door in 2019 het model van specifiek medisch voorschrift dat de arts-specialist opstelt op de website van het BSF te publiceren. Dat specifiek medisch voorschrift is een sleuteldocument in een aanvraagdossier en is verondersteld alle relevante informatie te geven over de aard van de pathologie, de aard van de behandeling waarvoor tussenkomst wordt gevraagd, eventuele verwikkelingen of bijwerkingen van reeds uitgevoerde behandelingen, de redenen waarom eventuele therapeutische alternatieven niet kunnen weerhouden worden, enz ...

Zowel informatie over de wetgeving van het BSF als documenten die toegevoegd moeten worden bij een aanvraag (en allerhande andere inlichtingen) kunnen gevonden worden op de website van het RIZIV .

3. Doel van het verslag

Het jaarverslag 2021 maakt een balans op van de in het BSF behandelde dossiers gedurende dat jaar en de daarin door het College van artsen-directeurs genomen beslissingen, alsook van de uitgaven en het type van de verstrekkingen waarvoor een tussenkomst gevraagd wordt. Er wordt eveneens een gedetailleerde analyse gemaakt van de evolutie ten opzichte van vroegere jaren.

Het is in het algemeen belang dat het College er bij het vervullen van zijn wettelijke opdracht strikt over waakt dat het BSF absoluut de laatste mogelijkheid is om aan “behartigenswaardige gevallen” een tegemoetkoming toe te kennen voor verstrekkingen die door geen andere bron worden terugbetaald.

Dit verslag beantwoordt artikel 25decies van de wet gecoördineerd op 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

Voorafgaande opmerkingen:

- De gegevens in dit verslag hebben betrekking op *de beslissingen die in 2021 werden genomen*, ongeacht de datum van de aanvraag of de datum van aflevering van de verstrekkingen. Aangezien de voorbereidingstijd van de dossiers tussen het ogenblik waarop het dossier bij het RIZIV wordt ontvangen en de beslissing relatief kort is, liggen de bedragen die berekend werden op basis van de aanvragen versus de bedragen die berekend werden op basis van de beslissingen, dicht bij elkaar, maar stemmen ze niet volledig overeen.

- De verlenings- of afleveringsdatum van de verstrekking situeert zich soms meerdere jaren vroeger dan de aanvraagdatum voor tussenkomst BSF. De verjaringstermijn van 3 jaar wordt gestuit op de datum van indiening van de aanvraag bij de verzekeringsinstelling.

II. Cijfergegevens

1. Aard van de beslissingen

a. Cijfergegevens over de aard van de beslissingen

Berekend op basis van alle genomen beslissingen vanaf 2019 tot en met 2021.

Tabel 1 : Aard van de beslissingen

Ter verduidelijking:

Als de verzorging nog niet verleend werd, kan er voorafgaand aan de verzorging een aanvraag ingediend worden. Dit is een “princiële aanvraag”.

Een aanvraagdossier is “ongegrond” voor het BSF als de patiënt via een andere regelgeving een tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering kan genieten.

Bij een “weigering” voldoet de aanvraag niet aan de criteria van artikel 25 van de GVVU-wet.

Bij een “akkoord” voldoet de aanvraag aan de criteria van artikel 25 van de GVVU-wet.

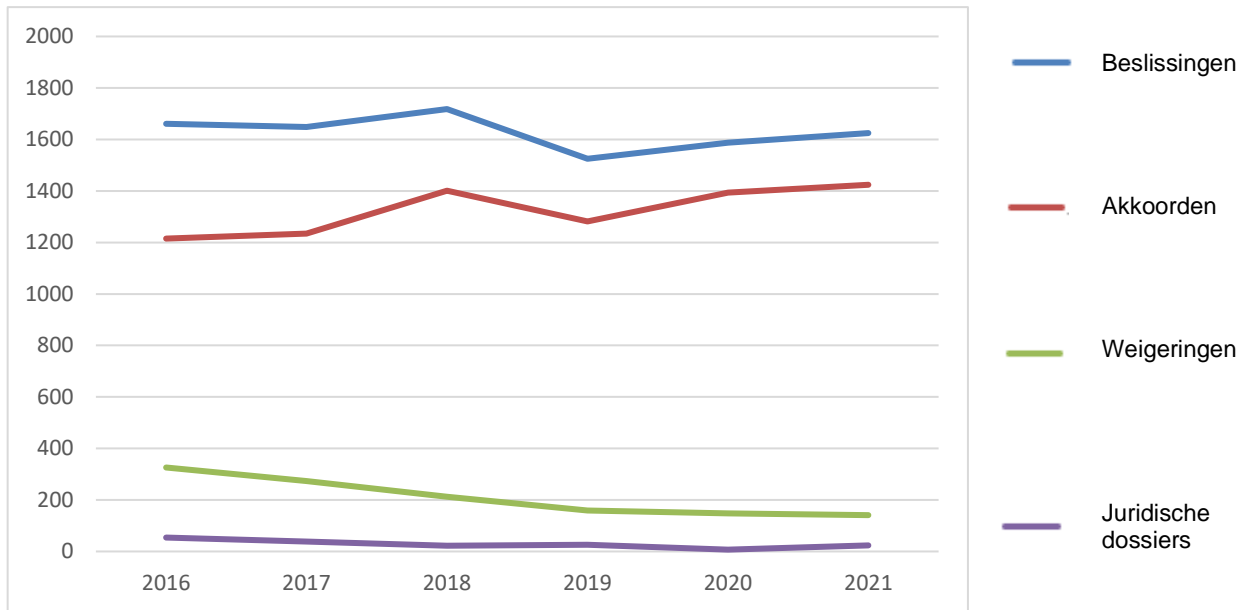
Aard van de beslissingen	2019						2020						2021					
	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)	Aantal beslis-singen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)
Akkoorden, art. 25quinquies	132	67	473.524	0	0	473.524	159	82	2.217.544	0	0	2.217.544	148	73	1.473.549	0	0	1.473.549
Akkoorden, principiële aanvragen art. 25quinquies	21	19	0	0	0	0	12	11	0	0	0	0	9	8	0	0	0	0
Akkoorden, art 25sexies	7	7	350.291	5.383	41.346	397020	10	7		3.608	7.872	11.480	8	8	2.288	10.300	31.406	43.994
Akkoorden, principiële aanvragen art. 25sexies	9	7	0	0	0	0	14	9	0	0	0	0	17	9	0	0	0	0
Subtotaal akkoorden	1281	740	3.213.365	5.383	41.346	3.260.094	1393	777	6.157.926	3.608	7.872	6.169.406	1424	819	4.395.543	10.300	31.406	4.437.249
Weigeringen verstrekkingen	102	94					84	81					97	93				
Weigeringen principiële aanvragen, verstrekkingen	45	45					51	51					37	37				

8 – Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF)

Aard van de beslissingen	2019						2020						2021					
	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)	Aantal beslis-singen	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)
Weigeringen art 25sexies	4	2					3	3					1	1				
Weigeringen principiële aanvragen, art 25sexies	8	8					10	6					6	4				
Subtotaal weiger-ingen	159	149					148	141					141	135				
Ongegronde aanvragen	42	41					26	24					23	22				
Aanvragen die door de VI zijn ingetrokken	0	0					2	2					4	4				
Afgesloten aanvragen	6	4					7	6					0	0				
Laattijdige aanvragen	3	3					0	0					2	1				
Aanvragen die niet ontvankelijk zijn							1	1					5	5				

	2019						2020						2021					
Aard van de beslissingen	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Medische kosten (euro)	Verblijfskosten (euro)	Reiskosten (euro)	Totale uitgaven (euro)	Aantal beslis-singen	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)
Aanvragen om herziening, behouden beslissingen	8	7					4	4					2	2				
Uitvoering van de Arbeidsrechtbanken , verzorging die in België is verstrekt	24	19	174.101	0	0	174.101	6	6	27.258			27.258	23	8	74.182	0	0	74.182
Uitvoering van de Arbeidsrechtbanken, verzorging die in het buitenland is verstrekt	2	2	5441			5441	1	1	1.022			1.022	1	1	0	475	378	853
Subtotaal andere	85	76	179542	0	0	179542	47	44	28.280			28.280	60	43	74.182	475	378	75.035
Totalen	1.525	965	3.392.907	5.383	41.346	3.439.636	1.588	962	6.186.206	3.608	7.872	6.197.686	1.625	997	4.469.725	10.775	31.784	4.512.284

Figuur 1 : Evolutie over 5 jaar van het aantal beslissingen (2016-2021)



Men merkt op dat het totale aantal verwerkte beslissingen in 2019 significant was gedaald, maar dat er sindsdien opnieuw een gestage stijging is. Hetzelfde geldt voor het aantal betrokken patiënten, dat in 2021 ongeveer 1.000 patiënten per jaar bedraagt. Er dient evenwel ook opgemerkt te worden dat 2018 een inhaaljaar was na de invoering in 2017 van een nieuwe toepassing om de aanvragen voor tussenkomst op te volgen, zodat de cijfers voor 2018 een vertekening vertonen, terwijl die voor 2017 abnormaal laag zijn.

Er is een verhoging van het aandeel gunstige beslissingen (akkoorden) en een geleidelijke daling van het aandeel weigeringen, van 284 in 2016 tot 141 in 2021 voor een toegenomen totaal aantal beslissingen.

Er is ook een daling te merken van het aantal vonnissen en arresten van arbeidsrechtbanken en –hoven die moeten uitgevoerd worden. Deze dalen van 54 in 2016 naar 26 in 2019. Er is nog een verdere aanzienlijke daling van het aantal tot 7 in 2020 hetgeen verband houdt met de Covid-omstandigheden tijdens dat jaar. In 2021 is het aantal opnieuw toegenomen tot 24 als gevolg van een inhaalbeweging.

Einde 2021 zijn er nog 12 procedures die al meer dan 5 jaar lopen in eerste aanleg bij de arbeidsrechtbanken.

b. **Bespreking van de cijfergegevens over de aard van de beslissingen****Tabel 2: Uitgaven voor de beslissingen betreffende aanvragen met facturen voor reeds gemaakte uitgaven**

Jaartal	Totale uitgaven
2015	2.198.652€
2016	2.784.342€
2017	2.079.994€
2018	2.780.373€
2019	3.439.636€
2020	6.201.280€
2021	4.512.284€

Deze cijfers hebben betrekking op de uitgaven voor beslissingen genomen door het College tijdens dat kalenderjaar. Deze tabel bevat dus geen bedragen die betrekking hebben op principiële aanvragen waarvoor er op het ogenblik van beslissing nog geen uitgaven zijn gebeurd.

De uitbetaling van tussenkomsten van het BSF voor de gedurende een kalenderjaar *verrichte* verstrekkingen (ongeacht de datum van de beslissing van het BSF) wordt feitelijk over vier jaar gespreid. De verklaring daarvoor is te vinden in het feit dat de aanvragen voor een tussenkomst van het BSF mogen worden ingediend tot 3 jaar na de datum van verrichten van de verstrekking en dat er in een aantal gevallen een aanzienlijke vertraging is inzake de facturatie door de verstrekkers.

Uit tabel 3 blijkt dus dat de geboekte uitgaven van 4 opeenvolgende jaren moeten worden geanalyseerd om een reële inschatting te kunnen maken van de tussenkomsten van het BSF voor een bepaald kalenderjaar.

Er dient dus te worden opgemerkt dat de bedragen vermeld in de kolom "totaal verricht" van Tabel 3 nog niet volledig noch definitief zijn voor de jaren 2019, 2020 en 2021. Dat betekent ook dat de totale geboekte uitgaven voor diezelfde jaren een zeer uitgesproken stijging vertonen ten opzichte van de voorgaande jaren.

Tabel 3: Verdeling van de geboekte uitgaven per prestatiejaar (in euro) op basis van de uitgevoerde betalingen door de verzekeringsinstellingen (Auditrapport actuariaat 2021)

Verricht	Geboekt						Totaal verricht
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
2013	863.165						2.064.025
2014	142.799	493.538					2.211.692
2015	995.152	282.838	840.043				2.773.603
2016	665.618	846.699	362.238	363.720			2.238.275
2017		469.214	1.375.943	239.959	208.580		2.293.696
2018			519.045	1.396.542	275.941	453.645	2.645.174
2019				959.284	4.008.171	915.910	5.883.364
2020					1.268.914	2.286.018	3.554.932
2021						1.115.832	1.115.832
Totaal geboekt	2.666.734	2.092.289	3.097.269	2.959.505	5.761.606	4.771.404	

Opmerking :

- Men spreekt over geboekte gegevens wanneer als referentie de datum wordt genomen waarop de prestatie geboekt wordt bij de verzekeringsinstelling.
- Men spreekt over verrichte gegevens wanneer als referentie de datum wordt genomen waarop de prestatie effectief gepresteerd werd.
- Het jaar waarin de beslissing voor verlenen van een tussenkomst door het BSF wordt genomen kan verschillen van zowel het jaar waarin de tegemoetkoming is geboekt als van het jaar waarin de verstrekking zelf werd verleend of afgeleverd.

Sinds 2018 is er een gestage groei in de uitgaven voor tussenkomsten van het BSF.

De geobserveerde sterke toename van die uitgaven is toe te schrijven aan een stijging van de prijs van de verstrekkingen waarvoor een tussenkomst gevraagd wordt en niet of nauwelijks aan een toename van het aantal aanvragen.

Dikwijls geeft het College nu principiële akkoorden voor verstrekkingen die nog niet verricht zijn op het ogenblik van behandeling van het aanvraagdossier door het CAD. Het gaat dan vaak om extreem dure verstrekkingen waarvoor een voorafgaand akkoord meer dan wenselijk is omdat het niet redelijk is te verwachten dat een verzekerde persoonlijk daarvoor het financieel engagement aangaat zonder te beschikken over de zekerheid dat er een tussenkomst van het BSF zal volgen.

Dit geldt vooral voor genterapie en oncologische behandelingen voor kinderen. In 2020-2021 zijn de bedragen die via principiële akkoorden zijn vastgelegd bijzonder hoog. Die bedragen zijn nog niet opgenomen in de bovenstaande tabellen omdat er nog geen gerealiseerde uitgaven tegenover staan.

Het betreft vooral tussenkomsten voor geneesmiddelen zoals Zolgensma, Revcovi en Qarziba. Het gevraagde bedrag voor dit type geneesmiddelen bedraagt 3.044.817 euro voor de jaren 2020-2021.

Het is en blijft bijgevolg belangrijk dat het BSF over een voldoende groot budget beschikt om te kunnen blijven fungeren als ultieme reddingslijn voor ernstige medische situaties waarin alle terugbetaalbare therapeutische alternatieven uitgeput zijn of niet bestaan. Een vermeende onderbenutting van het toegewezen budget tijdens een bepaald kalenderjaar kan het volgend kalenderjaar al omslaan in een grote meeruitgave zonder dat dit voorzienbaar is.

2. Akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking

a. Cijfergegevens van de akkoorden naargelang het type van verstrekking

Deze tabel bevat alleen verstrekkingen voor geneeskundige zorgen verleend in België, dus niet in het buitenland, en bevat ook niet de uitvoering van gerechtelijke beslissingen.

Tabel 4 : Akkoorden naargelang het type van verstrekking

	Bedrag van de tegemoetkoming (euro)			Aantal beslissingen			Aantal patiënten			Rekenkundig gemiddelde van het bedrag van de tegemoetkomingen per patiënt (euro)		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Geneesmiddelen	2.309.862	5.462.725	3.813.058	897	972	987	495	529	522	4.666	10.327	7.305
Implantaten	131.795	126.022	206.637	24	12	21	21	12	21	6.276	40.502	9.840
Instrumenten, prothesen, orthesen	57.154	142.068	64.511	34	49	36	23	34	22	2.485	4.178	2.932
Speciale voeding	5.896	5.737	9.620	25	26	26	6	6	7	983	956	1.374
Nieuwe technieken	25.812	24.005	11.100	7	4	3	5	4	3	5.162	6001	3.700
Verbanden en zalven	250.001	217.284	99.938	80	85	58	15	13	10	16.667	16.714	9.994
Behandelingsplan	49.751	54.114	153.251	22	24	46	16	13	21	3.109	4.163	7.298
Totaal	2.830.271	6.031.955	4.358.116	1.089	1.172	1.177	581	611	606	4.871	9.872	7.192

b. Bespreking gegevens van de akkoorden naargelang het type van verstrekking

Uit tabel 4 blijkt dat in 2019, 2020 en 2021, net als in het verleden, geneesmiddelen het grootste deel van de uitgaven vertegenwoordigen. Het aantal patiënten is stabiel en varieert slechts licht van jaar tot jaar. De bedragen nemen aanzienlijk toe. Voor geneesmiddelen gaat het om 3.626 euro per aanvraagdossier in 2018 tot 7.305 euro in 2021, met een piek boven 10.000 euro in 2020.

Voor de andere verstrekkingen is er een daling van het aantal tussenkomsten voor implantaten, verbanden en zalven maar een stijging voor behandelings- en verzorgingsplannen.

Er wordt steeds vaker een beroep gedaan op het BSF om aan eenzelfde patiënt financiële bijstand te verlenen voor de kosten van een geheel van verschillende verstrekkingen waarvoor geen terugbetaling wordt verleend door de verplichte verzekering.

Daartoe behoren bijvoorbeeld de preventie of behandeling van virale infecties bij immuno-incompetente personen (transplantaties, enz.), specifieke antibioticatherapieën, voedingssupplementen voor zeldzame stofwisselingsziekten, behandelingen voor tumoren, enz.

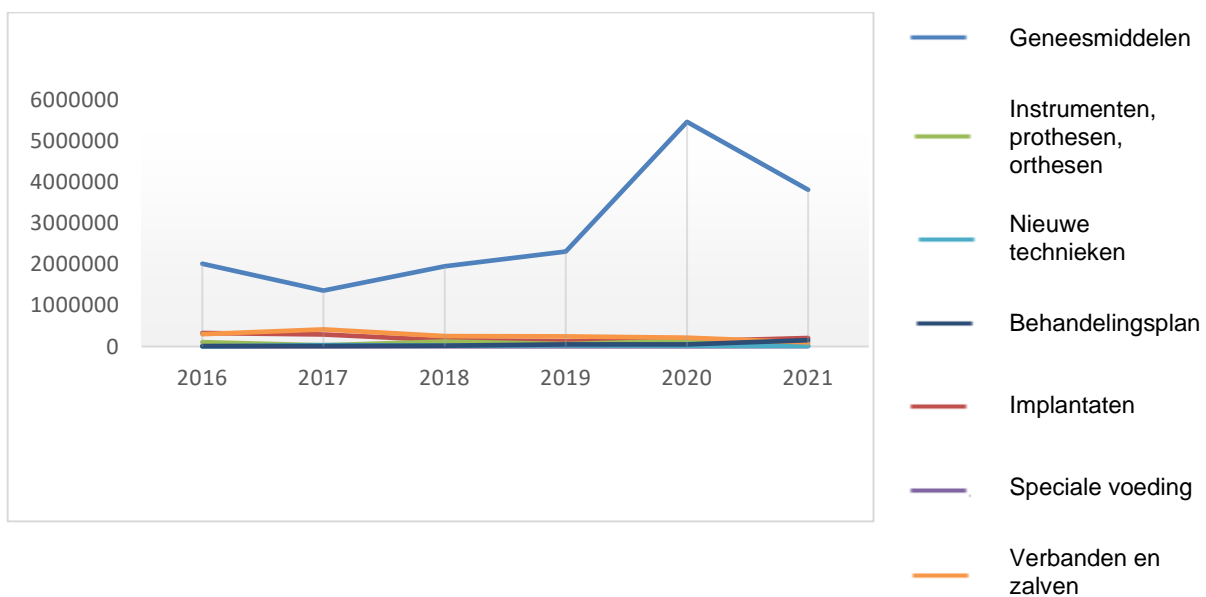
Ziekten zoals epidermolysis bullosa vereisen een verzorgingsplan met talrijke verbanden, ontsmettingsmiddelen, verzorgingsproducten zoals antiseptische huid crèmes en nog andere producten die niet als geneesmiddel worden beschouwd maar toch essentieel zijn voor de goede behandeling van de aandoening.

Voor dergelijke gevallen wordt dan een individueel behandelingsplan opgesteld dat elk jaar geëvalueerd en aangepast wordt. Hoewel voor verschillende actieve verbandmiddelen sinds 1 oktober 2019 specifieke vergoedingen zijn opgenomen in de gewone regeling binnen de verplichte verzekering, blijven veel verzorgingsmiddelen ten laste van het BSF (bv. verbandmiddelen met afwijkende afmetingen die niet in de lijst van vergoede hulpmiddelen zijn opgenomen).

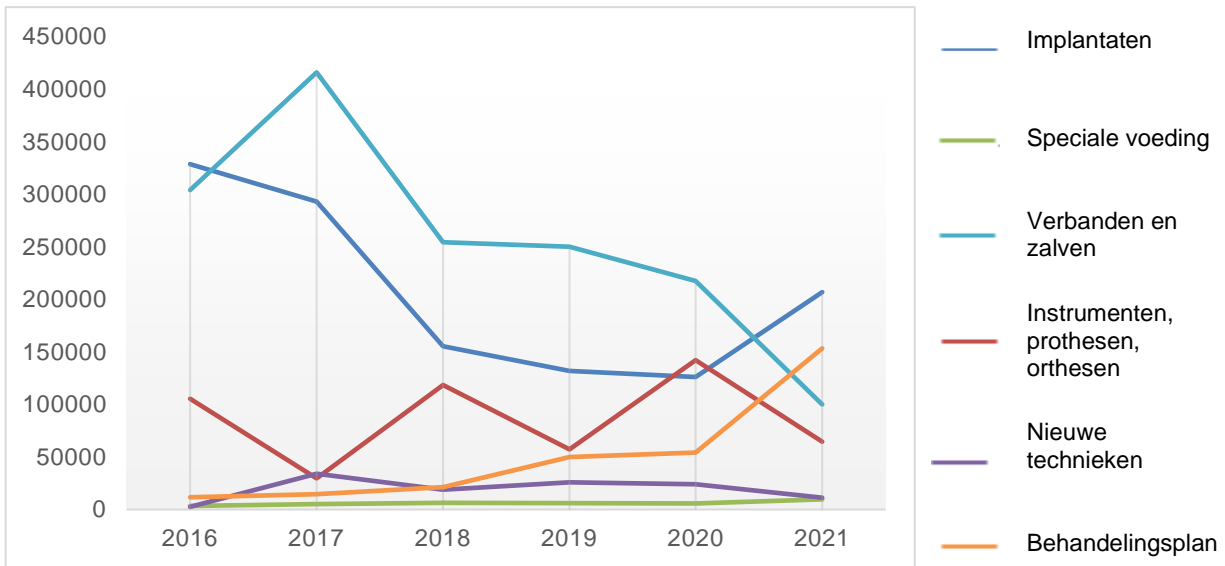
De daling van de uitgaven voor verbanden en zalven is wel gerelateerd aan het feit dat een aantal actieve verbanden nu voor patiënten met epidermolysis bullosa intussen zijn opgenomen in gewone terugbetaling.

Voor de andere categorieën van verstrekkingen (implantaten, speciale voeding, enz.) maakt het kleine aantal betrokken patiënten (vaak minder dan 20 per pathologie) het moeilijk om conclusies te trekken over de evolutie van de cijfers. Een enkele bijzonder dure verstrekking (bijvoorbeeld bepaalde implantaten) kan de gemiddelde uitgaven over een jaar immers aanzienlijk beïnvloeden.

Figuur 2: Evolutie van de uitgaven per verstrekkingscategorie (inclusief geneesmiddelen)



Figuur 3: Evolutie van de uitgaven per verstrekingscategorie (exclusief geneesmiddelen)



3. Gedetailleerde gegevens 2021

a. Akkoorden naargelang het type van verstrekking

Opmerkingen:

- De gegevens betreffende de akkoorden bevatten enkel die beslissingen waarvoor het bedrag van de tussenkomst werd vastgelegd met toepassing van art 25bis t.e.m. art 25quinquies van de GUV-wet (de akkoorden voor principiële aanvragen zijn niet meegenomen).
- Eenzelfde patiënt kan aanvragen indienen voor 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 als waarvoor hij eerder al een tussenkomst verkreeg, dan wordt hij slechts één maal geteld.
- De beslissingen inzake uitvoering van vonnissen en arresten van de arbeidsrechtbanken en -hoven en de beslissingen die gedelegeerd werden aan de VI worden meegenomen in deze tabellen.

Tabel 5 : Akkoorden naargelang het type van verstrekking (details 2021)

Akkoorden	Bedrag van de tegemoetkoming in euro	Aantal beslissingen	Aantal patiënten	Gemiddelde tussenkomst per patiënt in euro	Gemiddelde kost per beslissing in euro	Mediaan van de kost per beslissing in euro	Aandeel van ieder type verstrekking in het totaal van de uitgaven (2021) (%)
Geneesmiddelen	3.813.058	987	522	7.305	3.867	651	71
Implantaten	206.637	21	21	9.840	9.840	15.079	5
Instrumenten, apparaten, orthesen	64.511	36	22	2.932	1.792	268	4
Speciale voeding	9.620	26	7	1.374	370	124	2
Nieuwe technieken	11.100	3	3	3.700	3.700	3.400	1
Verbanden en zalven	99.938	58	10	9.994	1.723	1.213	4
Behandelingsplan	153.251	46	21	7.298	3.331	692	3
Totaal	4.358.116	1.177	606				

In 2021 werden 1.177 positieve beslissingen genomen voor 606 patiënten met totale uitgave van 4.358.116 euro. Het gemiddeld bedrag van de tegemoetkoming per patiënt bedraagt 7.192 euro, de gemiddelde kost per beslissing bedraagt 3.703 euro. Dat is een aanzienlijke stijging ten opzichte van 2018, toen de gemiddelde tussenkomst per patiënt 4.022 euro bedroeg en de gemiddelde tussenkomst per beslissing 2.153 euro.

b. **Verstrekkingen met de hoogste uitgaven en de meeste patiënten in 2021**

Hierna volgen de gegevens voor de verstrekkingen waarvoor tijdens de beschouwde periode de grootste uitgaven gedaan werden, ongeacht het aantal aanvragen of rechthebbenden voor die bepaalde verstrekking.

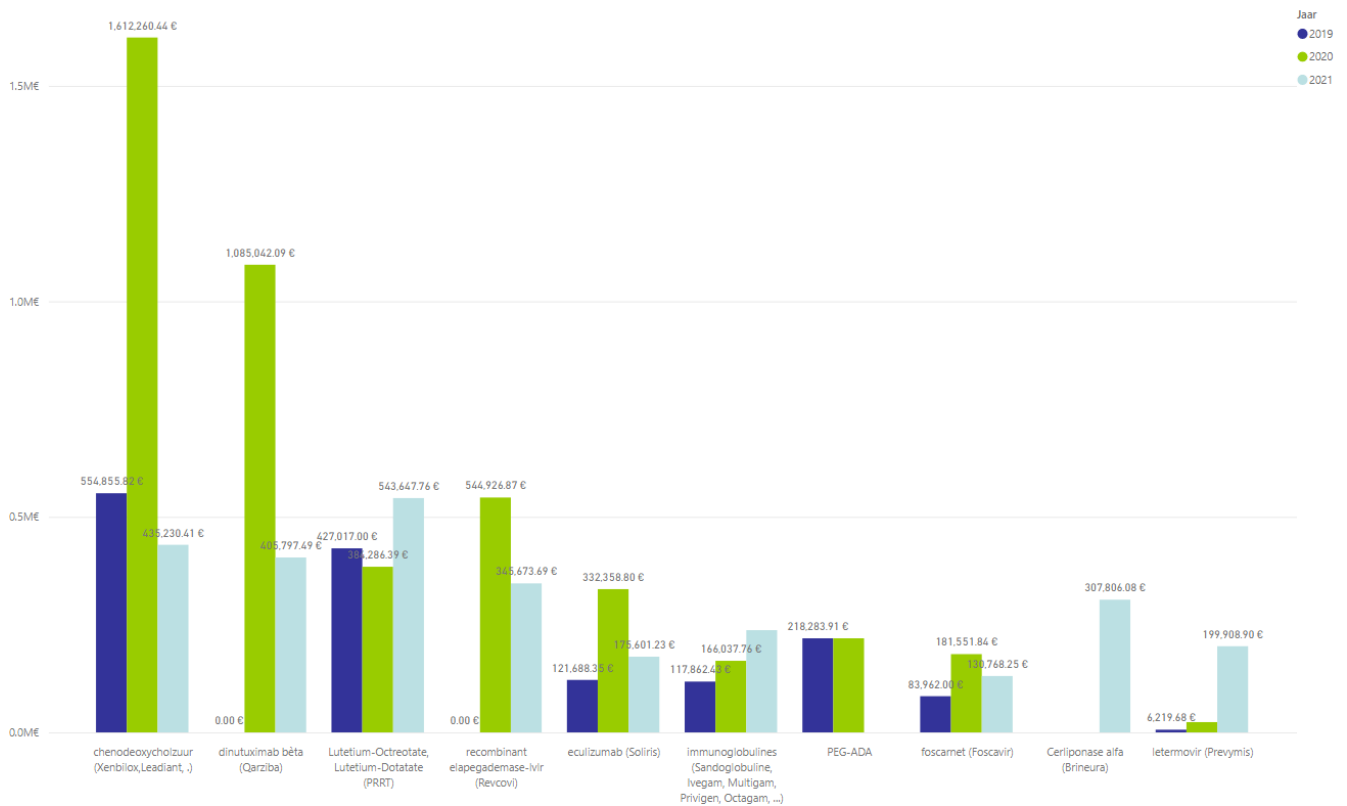
Tabel 6 : Top 10 van de verstrekkingen met de hoogste uitgaven in 2021 (beslist én uitbetaald in 2021, maar mogelijk al eerder uitgevoerd dan in 2021)

	Verstrekking	Uitgaven in euro
1.	Lutetium-Octreotate (PRRT)	543.648
2.	Chenodeoxycholzuur (Xenbilox,Leadiant...)	435.230
3.	Dinutuximab bèta (Qarziba)	405.797
4.	Elapegedemase – Ivlr recombinante (Revcovi)	345.674
5.	Cerliponase alfa (Brineura)	307.806
6.	Immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam...)	237.177
7.	Letermovir (Prevymis)	199.909
8.	Eculizumab (Soliris)	175.601
9.	Cochleair implantaat	171.418
10.	Foscarnet (Foscavir)	135.473

De totale uitgaven voor deze 10 verstrekkingen bedragen 2.957.732 euro, d.w.z. 65% van de totale uitgaven van 2021.

Negen van de tien verstrekkingen hebben betrekking op farmaceutische specialiteiten of magistrale De cochleaire implantaten, Revcovi en Qarziba zijn verstrekkingen en dure geneesmiddelen waarvoor het akkoord om een tussenkomst te verlenen meestal een principiële akkoord betreft. Daarvoor worden de uitgaven pas later gerealiseerd en deze komen in een aantal gevallen bijgevolg niet meer voor in de uitgaven 2019 t.e.m. 2021.

Figuur 4: Vergelijking van de TOP 10 *geneesmiddelen* per jaar (2019 - 2021) (beslist en uitbetaald in hetzelfde jaar)



Tabel 7 : De verstrekkingen (*andere dan geneesmiddelen*) met de hoogste uitgaven in 2021 (beslist én uitbetaald in 2021, maar mogelijk al eerder uitgevoerd dan in 2021)

	Verstrekking	Uitgaven in euro
1.	Cochleair implantaat	171.418
2.	Behandeling van EB patiënt	99.938
3.	Behandelingsplan ² desensitisatie voor niertransplantatie	53.888
4.	Magnetoencephalografie (MEG)	26.250

De in 2021 geboekte uitgaven voor deze 5 verstrekkingen bedragen 519.639 euro.

² Behandelingsplannen worden niet geanalyseerd met de verstrekkingscategorie "geneesmiddel", zelfs niet wanneer ze effectief slechts betrekking hebben op meerdere geneesmiddelen (zoals het geval van desensibilisatie bij niertransplantatie).

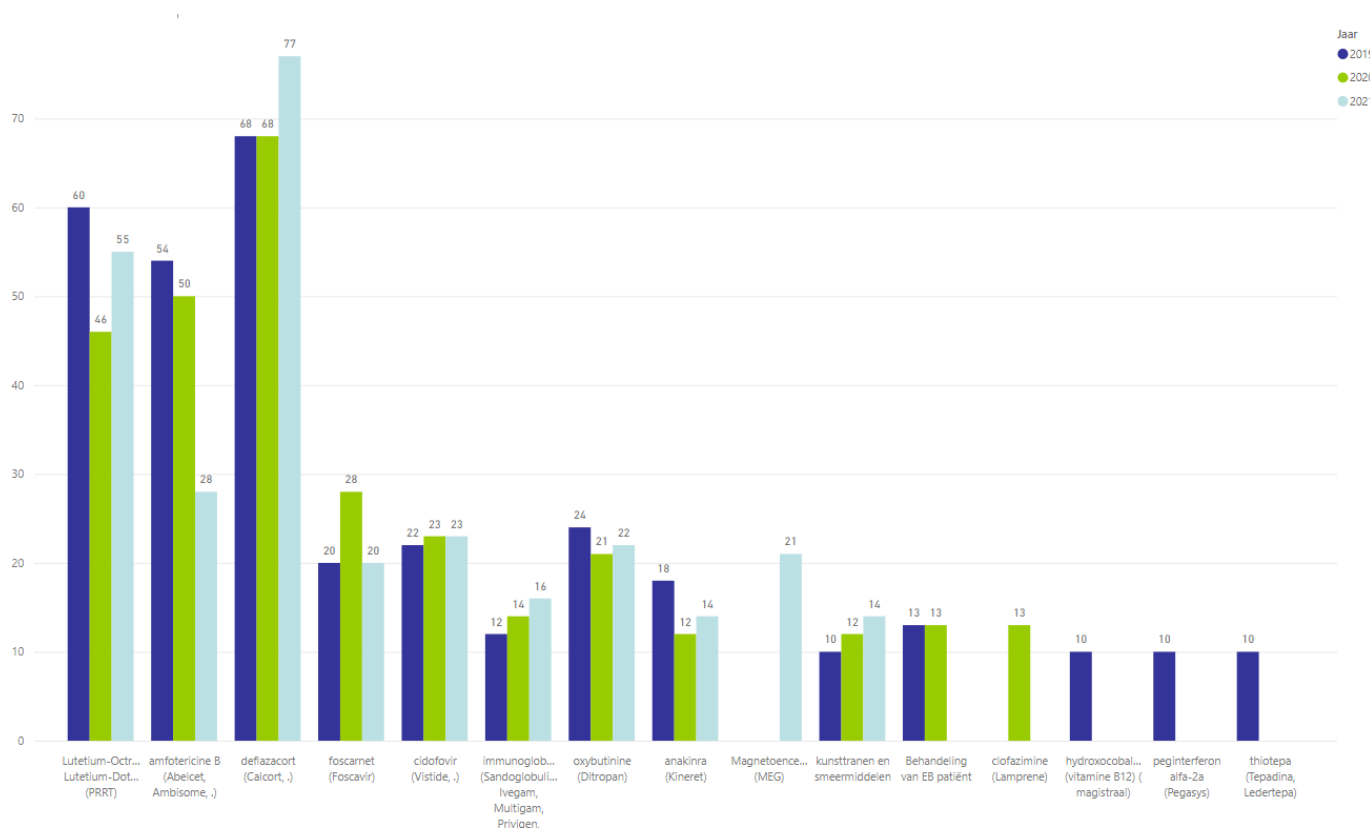
Hierna volgen de gegevens inzake de verstrekkingen met het grootste aantal rechthebbenden. Zij vertegenwoordigen evenwel niet noodzakelijk de grootste uitgaven binnen het BSF.

Tabel 8 : Top 10 van de verstrekkingen met de meeste patiënten in 2021 (beslist én uitbetaald in 2021, maar mogelijk al eerder uitgevoerd dan in 2021)

	Verstrekking	Aantal patiënten	Uitgaven in euro
1.	Deflazacort (Calcort...)	77	21.613
2.	Lutetium-Octreotate, Lutetium-Dotatate (PRRT)	55	543.648
3	Amfotericine B (Abelcet, Ambisome...)	28	41.464
4.	Cidofovir (Vistide...), foscarnet (Foscavir)	23	63.699
5.	Oxybutinine (Ditropan)	22	26.747
6.	Magneto-encefalografie (MEG)	21	26.250
7.	Foscarnet (Foscavir)	20	130.768
8.	Immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam,...)	16	237.176
9.	Anakinra (Kineret)	14	43.540
10.	Kunsttranen en smeermiddelen	14	4.227

De totale uitgaven voor deze 10 verstrekkingen bedragen 1.139.132 euro, d.w.z. 25% van de totale uitgaven in 2021. Het betreft uitgaven voor 290 patiënten op een totaal van 960 patiënten (30% van de patiënten). Ook hier zijn 9 van de 10 verstrekkingen geneesmiddelen.

Figuur 5 : Evolutie van de verstrekkingen met het grootste aantal patiënten per jaar (2019-2021)



Toelichting bij figuur 4

Tussenkomsten voor **chenodeoxycholzuur (Xenbilox)** zijn tijdens de afgelopen jaren een van de grootste uitgaven van het BSF geweest. Het is nochtans een zeer oude grondstof met uiterst lage productiekosten en zonder ontwikkelingskosten.

Deze moleculen werden oorspronkelijk gebruikt bij de behandeling van galstenen en verkreeg later door het EMA voor de firma Leadiant het statuut als weesgeneesmiddel voor toediening bij de zeldzame ziekte cerebrotendineuze xanthomatose (CTX). Naar schatting zouden er 25-30 patiënten in België door deze ziekte getroffen zijn.

Ook al worden in het aanvraagdossier van Leadiant twee andere producten op basis van galzuur (ipv chenodeoxycholzuur) vermeld, nl. Orphacol en Kolbam, deze producten hebben naast een verminderde levertoxiciteit ook een beduidend lagere efficiëntie. Daarom wordt chenodeoxycholzuur gezien als het enige echt bruikbare product bij de (levenslange) behandeling van CTX. De firma Leadiant had intussen jarenlang een comfortabele monopoliepositie uitgebouwd door de andere concurrerende producten op te kopen en van de markt te halen. Intussen werd Leadiant hiervoor al in meerdere landen veroordeeld. Daarnaast werd de prijs voor het “weesgeneesmiddel” Xenbilox ongeveer vierhonderd keer hoger dan het oorspronkelijke product. Bovendien bleek dat Leadiant geen significante investeringen had gedaan in nieuw geneesmiddelenonderzoek i.v.m. de vergoeding voor de indicatie CTX.

Omdat CTX-patiënten sterk afhankelijk zijn van dit inmiddels zeer duur geneesmiddel, werd de ziekteverzekering in België en diverse andere landen door de firma voor een voldongen feit gezet. De fabrikant richtte nooit een aanvraag tot de bevoegde commissie de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Wat de situatie in België betreft, werd chenodeoxycholzuur tot oktober 2018 door de ziekenhuisapothekers van UZ Leuven en UZ Antwerpen magistraal bereid voor patiënten met CTX. In 2020 was er voor 10 patiënten een behandeling lopende die bekostigd werd door het BSF. Uit de resultaten van de analyse door het Belgische laboratorium OMCL Sciensano bleek dat de grondstof van een bepaald lot teveel onzuiverheden bevatte. In oktober 2018 heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

(FAGG) daarom besloten om alle geneesmiddelen die bereid waren op basis van de grondstof van dat lot, tot op patiëntniveau uit handel te nemen.

Er moest een oplossing op korte termijn gevonden worden om een toename van neuropathische complicaties bij deze patiënten te voorkomen. Het enige alternatief voor deze patiënten was de Leadiant specialiteit uit Nederland in te voeren. De prijs bedroeg 14.000 euro (exclusief onkosten) per doos van 100 capsules. Aankoop via andere internationale groothandelaars kostte zelfs nog meer: tussen de 24.000 en 27.000 euro per doos van 100 capsules. De betrokken universitaire ziekenhuizen hebben naar alternatieven gezocht en de werkzame stof chenodesoxycholzuur is intussen weer verkrijgbaar voor magistrale bereidingen. Als gevolg van de vertraging bij de facturering ligt de piek van de uitgaven in 2020 en voor 2021 is de situatie weer op het vroegere niveau.

Het BSF legt de tussenkomst vast op 75% van de gefactureerde prijs met een persoonlijk aandeel van maximum 1.250 euro per jaar. Deze situatie is tot dusver ongewijzigd.

Het is echter wenselijk dat er een structurele terugbetaling komt waarbij de werkzame stof wordt opgenomen in de lijst van de vergoede magistrale bereidingen.

Qarziba is ook een aanzienlijke uitgavenpost voor het BSF geweest, maar wordt sinds 1 april 2020 vergoed volgens hoofdstuk IV in de gewone terugbetaling. De uitgaven in 2021 betreffen dus nog tussenkomsten voor verpakkingen afgeleverd vóór 1 april 2020.

Lutetium-Octreotaat en Lutetium-Dotataat (PRRT: Peptide Receptor Radionuclide Therapie) staan al vele jaren in de top 5 verstrekkingen, zowel voor wat het aantal patiënten als wat de uitgaven betreft. Ze zijn opgenomen in de gewone terugbetaling sinds 1 januari 2022 voor maximaal 4 cycli. De achterstand bij de facturatie door de betrokken ziekenhuizen is aanzienlijk, zodat dit geneesmiddel zeker ook nog in 2022 nog een belangrijke uitgavenpost zal blijven.

Revcovi is een behandeling waarbij het BSF tussenkomt voor Adenosine deaminase deficiëntie (ADA deficiëntie) op tijdelijke basis, in afwachting van een stamceltransplantatie of gentherapie. ADA deficiëntie is zeldzaam en impliceert een tekort aan het enzyme (eiwit) adenosine deaminase. De behandeling is levenslang, tenzij een stamceltransplantatie kan plaats vinden.

Het CAD ontvangt geregeld aanvragen voor een tegemoetkoming in **medische voeding** bij patiënten met metabole ziekten. De ziekteverzekering betaalt sinds enkele jaren al bijzondere voeding terug in geval van zeldzame monogenische erfelijke metabole ziekten (K.B. van 08.11.1998).

Rekening houdend met het feit dat er nu een specifieke regelgeving voor medische voeding bestaat, zal het BSF in de toekomst geen aanvragen voor tussenkomst voor nieuwe patiënten meer goedkeuren. Voor de patiënten die op dit ogenblik al genieten van een tegemoetkoming, wenst het College tot een regelgeving te komen die hen toelaat over te stappen naar de gewone terugbetaling.

4. Verstrekkingen waarvoor het College van artsen-directeurs een reguliere terugbetaling aanbeveelt (nomenclatuur, hoofdstuk IV, de Lijst...)

Het College van artsen-directeurs wordt voor het beheer van het BSF nog steeds geconfronteerd met vele uitdagingen inzake tegemoetkoming voor geneesmiddelen, implantaten, medische hulpmiddelen en de positionering t.o.v. andere organen van de verplichte verzekering die zich actief inzetten voor dezelfde domeinen.

De onderstaande tabel geeft de verstrekkingen en indicaties weer waarvoor beslissingen genomen werden in de periode 2019-2021 en waarvoor een gewone terugbetaling als wenselijk wordt ervaren door het College. Het CAD verleent niet noodzakelijk een financiële tegemoetkoming voor elk van deze verstrekkingen.

Tenslotte geven deze uitdagingen een kritische kijk op de voorwaarden en criteria van het Fonds, wat vertaald zou moeten worden in een concrete wijziging van artikel 25 van de GvU-wet.

a. **Geneesmiddelen en magistrale bereidingen**

Geneesmiddelen en magistrale bereidingen waarvoor het College aanbeveelt om in de reguliere terugbetaling opgenomen te worden.

Tabel 9 : Geneesmiddelen

Verstrekking	Indicaties
Amfotericine B (Abelcet, Ambisome...)	Preventie Aspergillus infectie na longtransplantatie
Anakinra (Kineret)	Verdere uitbreiding van de indicaties : refractaire recidiverende pleuropericarditis, Schnitzler syndroom.
Antithymocyte globuline (Atgam)	Geregistreerde indicatie : aplastische anemie
Busulfan (Busilvex)	Conditionering tweede stamceltransplantatie
Cerliponase alfa (Brineura)	Neuronale ceroïde-lipofuscinose
Cidofovir (Vistide)	Immunosuppressie : refractaire CMV, adenovirus infectie
Clofazimine (Lamprene)	Mycobacteriële infecties
Deflazacort (Calcort, Flantadin)	Musculaire Duchenne dystrofie
Eculizumab (Soliris)	Paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie, Hemolytisch Uremisch Syndroom (de behoefte aan vier voorafgaande transfusies in hoofdstuk IV afbouwen)
Fidaxomicine (Difclir)	Ambulant gebruik zonder voorafgaande hospitalisatie maar op basis van antibiogram en door specialist voorgeschreven
Folinezuur (Rescuvolin, Lederfoline)	Cerebrale folaat deficiëntie
Fomepizoolsulfaat (Fomepizole)	Glycol intoxicatie
Foscarnet (Foscavir)	Immunosuppressie : refractaire CMV, refractaire herpes
Imipenem (Imipenem-Cilastatine Fresenius Kabi)	Mycobacteriële infecties
Immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam ...)	Refractaire myasthenie, refractaire orgaantransplantaatafstoting, transiënte neonatale trombocytopenie. Octagam is terugbetaald vanaf 01/02/2023. Voor de behandeling van antibody mediated rejection (AMR) na niertransplantatie is er een vraag tot terugbetaling vanuit de Belgian Transplant society (BTS) , maar omwille van de problematiek rond beperkte beschikbaarheid van immunoglobulines, is er momenteel weinig ruimte voor uitbreiding van indicaties. Sandoglobine, Ivegam en Multigam zijn niet meer beschikbaar op de Belgische markt.
Immunoglobulines anti-CMV (Cytotect, Megalotect)	Uitbreiding tot andere orgaantransplantaties waarvoor er evidence inzake het nut bestaat en stamceltransplantaties waar het als antiviraal middel gebruikt wordt; enkel vergund als profylacticum
Iodine (Lipiodol UF)	Ter chemo-embolisatie van lymfoedeem na postchirurgisch letsel aan een thoracaal lymfevat
Kunsttranen en smeermiddelen	Uitbreiding van het Sjögren-syndroomforfait tot andere ziekten
Letermovir (Prevymis)	Verlaging van de leeftijd voor preventie. Gebruik bij refractaire CMV-infecties. Prevymis is enkel vergund als profylacticum
Methylfenidaathydrochloride (Rilatine modified Release, Concerta)	Narcolepsie Procedure voor Rilatine Modified Release is intussen afgerond. Terugbetaling voor de indicatie van narcolepsievolgt spoedig.
Mexiletine (Mexitil, Mexiletine, Namuscla)	Geregistreerde indicatie in de zeldzame ziekte: non-dystrofe myotonie; mexiletine was tientallen jaren lang gecommmercialiseerd als antiaritmicum Procedure voor Namuscla werd afgerond in 2020 maar te hoge vraagprijs zorgde ervoor dat er negatief werd geadviseerd inzake terugbetaling van de specialiteit.

Verstrekking	Indicaties
	Er werd wel een aanbeveling gedaan aan de commissie voor tegemoetkoming van farmaceutische producten en verstrekkingen (CTFPV) om magistraal mexiletine te vergoeden. Momenteel lopen er besprekingen met de producent van de grondstof om een dossier in te dienen bij CTFPV.
Mycofenolzuur (Myfortic)	Enkel geregistreerd bij niertransplantatie. Uitbreiding tot geregistreerde indicatie voor andere getransplanteerde organen
Natriumfenylbutyraat (Ammonaps)	Geregistreerde indicatie in de zeldzame ziekte: ureumcyclusstoornisen Bureau van de CTG heeft de firma gevraagd een dossier in te dienen. De firma heeft geopteerd om er een voor Ravicti in te dienen (glycerolfenylbutyraat), therapeutisch identiek maar met betere smaak en bredere indicaties. Contractonderhandelingen opgestart die momenteel lopende zijn.
Nitazoxanide (Alinia)	Geregistreerde indicatie als anti-parasitair middel
Omalizumab (Xolair)	Ernstige en refractaire keratoconjunctivitis bij kinderen met verminderde gezichtsscherpte
Palbociclib (Ibrance)	Mannen met borstkanker
Peginterferon alfa-2a (Pegasys)	Essentiële trombocytopenie, polycythemie, chronische myeloproliferatieve ziekte
Pyridostigmine retard (Mestinon Retard)	Myasthenia gravis
Recombinant elapegedemase-lvr (Revcovi)	Geregistreerde indicatie in de zeldzame ziekte: SCID Niet vergund in België (cfr FAGG), evenmin EMA procedure (wel FDA) – bij ADA-SCID is er de optie voor Strimvelis gentherapie (ADA enzyme-therapie is niet vergoedbaar in de EU)
Schildklier hormoon(injecteerbare L-thyroxine)	Voor omstandigheden waar de orale vorm niet kan gebruikt worden
Sildenafil (Viagra, Revatio)	Systemische sclerose met digitaal ulcus
Thiotepa (Tepadina, Ledertepa)	Uitbreiding tot alle geregistreerde indicaties
Vedolizumab (Entyvio)	Voor patiënten jonger dan 18 jaar dient de firma de samenvatting van productkenmerken ("SmPc" aan te passen op basis van safety/efficacy data bij -18jarigen

Tabel 10 : Magistrale bereidingen

Verstrekking	Indicaties
3-4 Diaminopyridine	Lambert-Eaton syndroom, pre-cerebellaire ataxie
Hydroxyboterzuur	Afwijking van het vetzuurmetabolisme
Hydroxocobalamine (vitamine B12)	Afwijkingen van het aminozuurmetabolisme, afwijkingen van het vetzuurmetabolisme, hyperhomocysteïnemie,...
Natrium fenylbutyraat	Ornithinetranscarbamylosedeficiëntie
Autoloog serum	Zeer ernstige droge ogen
Natriumthiosulfaat	Calciphylaxis bij dialysepatiënten
Vitamines A, D, E, K	Kinderen met ernstige malabsorptie worden vergoed als voeding voor medisch gebruik . De producten staan op de lijst gevoegd bij het KB 23/11/2021 in titel 2 ' Medische voeding' §250000. Terugbetaald sinds 01/06/2019
Oxybutynine (voor blaasinstillatie)	Neurogene blaas bij spina bifida
Chenodeoxycholzuur	Cerebrotendineuze xanthomatose
Ciclosporine in collyre	Oculaire oppervlakte, hoornvlies en intraoculaire pathologieën
Cannabidiol	Het syndroom van Lennox-Gastaut Dravet en tubereuze sclerose (EMA indicaties)
Phenelzine	Ernstige refractaire depressie
Omeprazole	Kinderen jonger dan 2 jaar
Uitbreiding van actieve verbanden en toelating voor alle afmetingen van een bepaald verbandtype	Epidermolysis bullosa

Tabel 11: verstrekkingen waarvoor het BSF in het verleden aanvragen heeft behandeld en die gedurende de periode 2019-2021 werden opgenomen in de gewone terugbetaling

Verstrekking	Indicaties
Botox (botulinum toxine type A)	Uitbreiding van indicatie naar chronische migraine (ICDH 3 beta) bij patiënten zonder medisch geneesmiddelenmisbruik vanaf 01/03/2019
Kineret (anakinra)	Uitbreiding van indicatie naar de behandeling van onvoldoende gecontroleerde adult onset still disease, in associatie met methotrexaat, zonder methotrexaat in geval van een gedocumenteerd intolerantie of als de behandeling met methotrexaat niet geadapteerd is, bij verzekerde volwassenen van minimum 18 jaar vanaf 01/04/2019
Verzenio (abemaciclib)	Terugbetaald vanaf 01/06/2019 voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker op met hormonaal positieve receptor en HER2 negatief
Metoject (methotrexaat)	Terugbetaald voor patiënten behandeld met methotrexaat per os of een andere parenterale vorm van methotrexaat vanaf 01/06/2019.
Norditropin (somatotropine)	Behandeling van een vertraagde lengtegroei bij een kind in de plaats van behandeling van dwerggroei. Ook behandeling bij een kind met een ernstig tekort aan somatotropine, secundair aan een chirurgie of een bestralingstherapie vanaf 01/07/2019
Prevymis (letermovir)	Terugbetaald voor de preventie van een CMV opstoot of een CMV ziekte, bij een volwassene seropositief aan CMV (R+) na een allogene stamceltransplantatie voor een behandeling gedurende een periode van maximum 100 dagen te beginnen vanaf de dag van de transplantatie (begin tot 28 dagen na de transplantatie) vanaf 01/12/2019
Genotonorm en Omnitrope (somitropine)	Terugbetaald voor de behandeling van een vertraagde lengtegroei van een kind. Ook behandeling bij een kind met een ernstig tekort aan somatotropine, secundair aan een chirurgie of een bestralingstherapie vanaf 01/05/2020.
Zentel, Eskazole (ibendazol)	Terugbetaald voor de behandeling van echinococcose veroorzaakt door Echinococcus granulosus (cystische echinococcose of hydatidose) of Echinococcus multilocularis voor een maximale dosis van 800 mg per dag vanaf 01/07/2020.
Foscan (temoporfine)	Terugbetaald voor de behandeling van palliatief plaveiselcelcarcinoom uitgebreid naar het hoofdhalsg gebied, waarbij een voorafgaande behandeling mislukt is en

	die niet in aanmerking komt voor een curatieve behandeling door chirurgie, radiotherapie of chemotherapie vanaf 01/09/2020.
Adcetris (poederflacon voor oplossing voor perfusie 50 mg)	Toevoegen van een indicatie bovenop de monotherapie: systemisch anaplastisch lymfoom op de grote cellen (sALC), niet eerder behandeld en ALK positief (met IPI \geq 2) of ALK negatief (alle IPI) (en in combinatie met de cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone) sinds 01/04/2021.
Zerbaxa poederflacon voor oplossing te verdunnen voor perfusie 1g/0,5 g 20 ml (ceftolozane/ tazobactam)	Antibacterieel voor systemisch gebruik, is toegevoegd aan hoofdstuk I sinds 01/08/2021.
Vfend (voriconazole)	Uitbreiding van de indicatie: behandeling van bewezen mycose of vermoede mycose bij een met COVID 19 getroffen patiënt sinds 01/08/2021 (COVID maatregel).
Noxafil (posaconazole)	Uitbreiding van de indicatie: behandeling van bewezen mycose of mogelijk ingeschat bij een met COVID 19 getroffen patiënt sinds 01/08/2021 (COVID maatregel).
Alunbrig (brigatinib)	Terugbetaald sinds 1 september 2021 voor eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een ALK-herschikking (ALK-positief) die niet is voorbehandeld met een ALK-remmer. ALK-positiviteit moet worden aangetoond met ten minste één gevalideerde longkankertest IHC, ISH of NGS (next generation sequencing) in laboratoria die validatie van de testprocedures kunnen garanderen voor één evaluatieperiode van maximaal 12 weken (§ 370108) of voor hernieuwbare perioden van maximum 1 jaar (§ 370208)
Ribavirine (omhulde tabletten 200 mg, 400 mg) (45°, hoofdstuk 4 bis)	Sinds 01/09/2021 terugbetaald voor de behandeling in monotherapie van een verzekerde die zich in de volgende situatie bevindt en die gelijktijdig voldoet aan de volgende criteria: verzekerde die een orgaantransplantatie of een stamceltransplantatie heeft gehad of behandeld werd voor een kwaadaardige aandoening, chronische hepatitis E, verminderde opname van immunosuppressiva. De terugbetalingsvoorwaarden houden rekening met een maximum van 1000 mg per dag, een behandelingsduur van 2 succesvolle behandelperioden van 3 maanden maximum. De terugbetalingscategorie B 246 is voor chronische infecties omwille van hepatitis C of hepatitis E.
Zolgensma flacon solvent voor oplossing voor perfusie (onasemnogene abeparvovec)	Sinds 01/12/2021 is dit weesgeneesmiddel terugbetaald voor de behandeling van de spinale spier atrofie 5q (SMA) bij de verzekerde met SMA type I symptomatisch of met pre symptomatische SMA met tot 3 kopies van SMN2 gen. Er is een contract "art 111" met het RIZIV.
Entyvio (voorgevulde spuit, voorgevulde injecteerbare oplossing 108 mg/0,68 ml)	Sinds 01/12/2021 is de onderhoudsbehandeling (subcutaan) van ernstig colitis ulcerosa bij een verzekerde van minstens 18 jaar en de onderhoudsbehandeling (subcutaan) bij een verzekerde met de ziekte van Crohn terugbetaald die reeds een terugbetaling voor de behandeling hebben ontvangen.

b. **Implantaten, medische hulpmiddelen en andere verstrekkingen**

Implantaten, medische hulpmiddelen en andere verstrekkingen waarvoor het College aanbeveelt dat ze in de gewone terugbetaling opgenomen worden.

Tabel 12 : Implantaten en medische hulpmiddelen

Verstrekking	Indicaties
Cochleaire implantaten	Contralaterale CI bij slechtzienden en slechthorenden, kinderen en volwassenen(bv. Usher) Initiatief commissie is er maar nog niet begonnen met het beoordelingsrapport
Hersenstamimplantaten	Bilaterale doofheid, neurofibromatose Geen dossier firma, geen initiatief commissie/Minister
Carotis stent	Carotisstenose
Magnetoencefalografie (MEG)	Refractaire epilepsie, pre-chirurgie
Automatisch verlengende chirurgische implantaten	Kinderen
PleurX	Palliatieve zorgen aan huis voor maligne pleuritis en maligne ascites
Revisie van enkelprothesen	Aanpassing van de modaliteiten Was al eerder terugbetaald, is in voege sinds 1/7/2022
Anale irrigatie (Peristeen)	Fecale incontinentie Dossier is lopende bij het de Commissie voor Terugbetaling van Farmaceutische Producten en Verstrekkingen" (CTFPV)

Tabel 13: verstrekkingen waarvoor het BSF in het verleden aanvragen heeft behandeld en die werden opgenomen in de gewone terugbetaling in de periode 2019-2021

Verstrekking	Indicaties en datum inwerkingstreding
Complexe tandheelkundige restauratie	Kanker en anodontische patiënten in werking sinds 01/01/2020
Elastische armmanchetten en handschoenen	Lymfoedeem van de bovenste ledematen, verworven of aanwezig bij de geboorte in werking sinds 01/02/2021
Zephyr endobronchiale kleppen	Pulmonaal emfyseem In werking sinds 01/02/2020
Actieve verbanden	In werking sinds 01/10/2019

5. Onderwerpen waarop het College de aandacht wenst te vestigen i.f.v. het goed beheer van het BSF

Het BSF wordt geconfronteerd met verschillende uitdagingen inzake aanvragen voor geneesmiddelen (6.a), medische hulpmiddelen (6.b) alsook haar rol ten opzichte van andere organen binnen de verplichte verzekering gezondheidszorgen (7). Tenslotte leiden deze uitdagingen ertoe een kritische blik te werpen op de voorwaarden en criteria om in aanmerking te komen voor een tussenkomst door het BSF (5).

Zoals al eerder vermeld vormen de geneesmiddelen de grootste uitgavenpost van het BSF. Deze categorie vormt ook de grootste uitdaging voor het BSF.

Het College van artsen-directeurs observeert een aantal problemen en aandachtspunten in dat verband.

a. **Aanvragen voor de 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 aan te nemen dat het *off-label* gebruik verantwoord is. In het geval van een (zeer) zeldzame aandoening is het echter niet vanzelfsprekend om te beoordelen vanaf wanneer er sprake is van voldoende wetenschappelijke evidence voor de gevraagde *off-label* indicatie.

Bovendien wordt het standpunt van het College niet altijd bevestigd in eerste aanleg en hoger beroep door de arbeidsrechtbanken en –hoven, hierin bijgestaan door medische experts die zich baseren op dezelfde beperkte evidentie.

Van sommige off-label indicaties, niet van alle, blijkt dat het klinisch onderzoeksprogramma is verlaten of dat het Europees geneesmiddelenagentschap de vergunning geweigerd heeft. Deze informatie is niet breed verspreid en dus moeilijk te achterhalen.

Voor andere off-label indicaties zijn de marktvergunning en de daaropvolgende reguliere terugbetaling nakend. Het BSF is dan geconfronteerd met artsen die reeds voor de startdatum van reguliere vergoeding een tussenkomst voor hun patiënt(e) verzoeken.

b. **De vraag naar zeer oude moleculen, die al lang bekend zijn en vaak initieel in hoofdstuk IV of zelfs hoofdstuk I waren opgenomen.**

Deze (zeer) oude moleculen worden “gerecycleerd” voor een zeldzame indicatie en hun prijs stijgt dan met het honderdvoudige of meer. De problematiek rond Xenbilox (chenodeoxycholzuur dat aanvankelijk gebruikt werd om galstenen op te lossen) werd eerder in dit jaarverslag al toegelicht, maar dit is niet het enige geval. Busilvex (intraveneuze vorm van busulfan), Ammonaps (natriumfenylbutyraat dat in de Europese farmacopee is opgenomen) en Sibnaya (korrels met langdurige afgifte van kaliumcitraat en kaliumbicarbonaat) zijn gelijkaardig.

c. **Aanvragen voor geneesmiddelen beschikbaar op de Europese markt maar niet in België of voor geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn op de Europese markt maar wel in de Verenigde Staten of elders in de wereld.**

Dergelijke geneesmiddelen dienen individueel geïmporteerd te worden waardoor de prijzen extreem hoog kunnen oplopen. De uitdaging voor het CAD is om zijn discretionaire bevoegdheid zodanig uit te oefenen dat een evenwicht wordt nagestreefd 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. Informatie over de prijs buiten bedrijf³ is schaars en er worden enorme prijsverschillen geobserveerd tussen de prijzen van de verschillende groothandels, tussen de prijzen binnen eenzelfde groothandel, tussen de prijzen van de groothandel en wat door de apotheker gefactureerd wordt aan de patiënt...

Eenzijds wil het College wel tegemoet komen aan de noden en verwachtingen van de patiënt, maar anderzijds is het niet zijn opdracht om niet-geobjectiveerde verdienmodellen te ondersteunen of aan te moedigen.

Voor geneesmiddelen die niet meer beschikbaar zijn in België maar nog wel in het buitenland is de Commissie voor Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) niet geneigd om deze geneesmiddelen in te schrijven in hoofdstuk IV bis (wat een terugbetaling op basis van de factuur zou betekenen).

Sommige farmaceutische bedrijven wekken de indruk dat ze hun geneesmiddelen "via het BSF proberen te laten vergoeden", aan een prijs die uitsluitend door de firma bepaald werd en zonder een terugbetalingsdossier in te dienen bij de CTG van het RIZIV.

Wat moet dan het standpunt van het College zijn wetend dat de CTG-procedure en onderhandelingen over het contract een duidelijke invloed zullen hebben op de prijs? Voor chronisch zieke kinderen (art 25quinquies) komt het College evenwel tussen voor het volledig bedrag van de facturen. Er is dus geen stimulans voor de firma om de prijsonderhandelingen voort te zetten.

Het BSF werd ook geconfronteerd met de toepassing van een BTW-tarief van 21% voor geneesmiddelen die niet door het EMA zijn geregistreerd en van buiten de EU worden ingevoerd. Er bestaat blijkbaar ook enige onduidelijkheid over de toepassing van BTW-regels. De casus rond het geneesmiddel Revcovi (zie ook supra) is het vermelden waard.

Het geneesmiddel Revcovi wordt ingevoerd uit de Verenigde Staten. Voor een behandeling die ongeveer een miljoen euro per patiënt kost, heeft het BTW-tarief een aanzienlijk effect op het budget van het BSF. Het BSF heeft in de voorbije tijd aanvragen voor twee patiënten ontvangen. Het College heeft vastgesteld dat voor eenzelfde geneesmiddel in het ene geval 21% BTW wordt aangerekend terwijl er in een ander geval voor exact datzelfde geneesmiddel maar 6% BTW wordt gefactureerd.

Een mogelijke verklaring zou kunnen zijn dat interpretatieverschillen bestaan in de lezing van de fiscale wetgeving door de bedrijven die de import van het geneesmiddel praktisch en concreet afhandelen.

Er bestaan evenwel geen goede argumenten om te kunnen aanvaarden dat een letterlijk levensnoodzakelijk en extreem duur geneesmiddel ook nog onderworpen wordt aan het luxe-BTW tarief van 21%. Voor dure geneesmiddelen betekent een tarief van 21% een extra uitgave voor het BSF die tot zelfs enkele honderdduizenden euro's voor één enkele behandeling kan oplopen. Er is correspondentie tussen het CAD en de Federale Overheidsdienst Financiën met de vraag om het BTW-tarief voor geneesmiddelen ook voor dergelijke geïmporteerde geneesmiddelen te willen standaardiseren op het minimumtarief. Voorstel is om een uniform BTW-tarief van 6% toe te passen op alle geneesmiddelen die aan de volgende definitie voldoen: *"Als de bestemming het gebruik is als geneesmiddel (voor humaan gebruik) met het oog op de behandeling en/of genezing van een patiënt (onder medisch toezicht) en de toegevoegde waarde van dat geneesmiddel voor de patiënt door de gezaghebbende medische instanties wordt erkend"*.

d. **Aanvragen voor geneesmiddelen waarvoor bedrijven de terbeschikkingstelling beëindigen (compassionate use / medical need programma)**

Het gebeurt regelmatig dat farmaceutische bedrijven een geneesmiddel gratis ter beschikking stellen van patiënten om na enkele maanden die terbeschikkingstelling al te beëindigen. Dit kan bestaan voor off-label en voor in-label indicaties. In dit laatste geval gebeurt het ook dat de fabrikant de terbeschikkingstelling in het kader van medical need programma's op korte termijn stopzet.

³ §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."

Het College stelt dan vast dat de voorschrijvende arts de fabrikant niets kwalijk neemt en het vanzelfsprekend vindt dat het RIZIV de financiering aan marktprijs overneemt.

Dergelijke situaties zetten het College voor voldongen feiten en onder druk en brengen de patiënt dikwijls in een lastig parket. De uitdaging voor het College bestaat er in om via zijn beslissingen onrechtstreeks toch een signaal te geven aan die bedrijven dat het BSF helemaal niet bedoeld is om dergelijke situaties op te vangen. Tegelijk wil het College er toch over waken dat de patiënt in dergelijke omstandigheden niet aan zijn lot wordt overgelaten.

e. **Aanvragen voor geneesmiddelen die tijdelijk niet beschikbaar zijn op de Belgische markt terwijl ze wel zijn opgenomen in de gewone terugbetaling**

Dit soort aanvragen wordt recent steeds meer ingediend. Het bedoeld geneesmiddel (of een ander niet-terugbetaald alternatief) moet dan op individuele basis ingevoerd worden uit het buitenland. Sommige van deze aanvragen voldoen aan het criterium zeldzame ziekte. Hierdoor dreigt dan discriminatie te ontstaan tussen patiënten die bijvoorbeeld dezelfde oncologische behandeling nodig hebben, maar de ene patiënt heeft een zeldzame ziekte die beantwoordt aan de wettelijk bepaalde criteria van het BSF terwijl een andere patiënt geen beroep kan doen op een tussenkomst van het BSF, omdat niet is voldaan aan de criteria om dat wel te kunnen doen.(b.v. mitomycine bij appendixcarcinoom of blaaskanker).

Het is om hogervermelde reden **niet billijk** om het BSF te laten tussenkomen voor geneesmiddelen die tijdelijk niet beschikbaar zijn op de Belgische markt terwijl ze wel zijn opgenomen in de gewone terugbetaling. Het behoort trouwens niet tot de wettelijke opdracht van het BSF om in deze omstandigheden tussen te komen. Hier kan bovendien nog opgemerkt worden dat er al enkele jaren een wet bestaat om precies dit probleem op te lossen, maar de uitvoeringsbesluiten ontbreken helaas nog.

Het College kan in deze situatie de klassieke criteria van artikel 25 hanteren, maar eigenlijk is het BSF niet het best geplaatst om de meerkost voor de patiënt te vergoeden die het gevolg is van een tijdelijke onbeschikbaarheid op de Belgische markt. Er wordt hier gewacht op de uitvoeringsbesluiten van de wet van 20 december 2019. Hier zal een compensatie van de meerkost van de patiënt uitgewerkt worden in samenwerking met het RIZIV. Er stelt zich namelijk het volgende probleem. Indien de patiënt een geneesmiddel aankoopt in het buitenland is er een terugbetaling voorzien aan het Belgisch tarief, maar indien een Belgische apotheker het geneesmiddel vanuit het buitenland invoert, is er geen tussenkomst mogelijk binnen de gewone terugbetalingsregeling.

f. **Aanvragen voor behandelingen in de thuisomgeving**

Het College krijgt ook steeds frequenter aanvragen om tussen te komen voor behandelingen in de thuisomgeving, terwijl die wel degelijk worden terugbetaald als ze bij een in het ziekenhuis opgenomen patiënt gebruikt worden. Als die patiënt thuis verblijft, bijvoorbeeld in het kader van de palliatieve geneeskunde, is er geen tegemoetkoming van de ZIV. Voorbeelden zijn behandelingen met PleurX-catheters, drainagemateriaal...

Ook sommige geneesmiddelen worden alleen terugbetaald als ze in het ziekenhuis worden toegediend of als de behandeling in het ziekenhuis is begonnen (Ondansetron, Dificlir, Colistine, albumine) terwijl ambulante of extramurosbehandeling perfect mogelijk zijn in vele gevallen.

Het College meent dat de wijzigende inzichten en mogelijkheden inzake praktijkvoering en in het bijzonder inzake thuishospitalisatie, het wenselijk maken om bepaalde toepassingsregels en terugbetalingsvoorwaarden kritisch te herbeschouwen.

g. **Aanvragen voor iatrogene complicaties bij niet-terugbetaalde behandelingen/ingrepen**

Het College behandelt nu ook aanvragen om tussen te komen voor iatrogene complicaties bij niet-terugbetaalde behandelingen/ chirurgische ingrepen (bv. bariatrische chirurgie).

6. Rol van het BSF in de vergoeding van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

a. Geneesmiddelen

Er worden aanvragen voor tussenkomst van het BSF ingediend voor diverse nieuwe geneesmiddelen met een onvoorzienbare maar potentieel zeer hoge budgettaire impact. Geneesmiddelen zoals Zolgensma, Revcovi, Qarziba, Strimvelis zijn in dit jaarverslag reeds aan bod gekomen. Het gaat meestal ook om geneesmiddelen die op het ogenblik van de aanvraag niet eens een prijs toegekend door de FOD Economie hebben verkregen en die zó duur zijn dat ze het budgettaire evenwicht binnen het BSF en de verplichte verzekering sterk kunnen verstoren. Het zijn geneesmiddelen waarvoor de aanvraag tot tussenkomst evenwel volledig spoort met de criteria van BSF. Het betreft nieuwe geneesmiddelen die nog niet beschikken over een EMA registratie, noch over een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) in België, of waarvoor een terugbetalingsprocedure procedure CTG pas kort voordien is opgestart en waarvoor nog niet geweten is of deze geneesmiddelen in de “reguliere” terugbetaling zullen komen dan wel in een contract “art 111 – 112- 113” zullen opgenomen worden.

In de praktijk wordt het BSF vaak geconfronteerd met een aantal problemen in het kader van het geneesmiddelenbeleid.

GENEESMIDDEL ZONDER MARKTAUTORISATIE

Als voorbeeld kan hier het geneesmiddel Tibsovo (ivosidenib) gegeven worden. Dit is een niet geregistreerd geneesmiddel. Een aanvraag voor een compassionate use programma kan pas als de EMA procedure in het finale stadium is en de kosten zijn dan ten laste van de firma. Ondanks het ontbreken van een marktautorisatie blijkt dit geneesmiddel toch aangeboden en wordt er een aanvraagdossier voor een tussenkomst van het BSF ingediend. Er stelt zich dan de vraag wie er verantwoordelijk kan worden gesteld voor de veiligheid van het gebruik van een niet geregistreerd geneesmiddel zonder marktautorisatie: het CAD, het FAGG of de voorschrijvende arts.

GENEESMIDDEL MET MARKTAUTORISATIE, MAAR NOG GEEN CTG-PROCEDURE OPGESTART

De tussenkomst van het BSF wordt hier bepaald op basis van de af-fabriekprijs (al dan niet na invoer vanuit het buitenland). Ook hier bestaat de mogelijkheid (of zelfs het risico) dat de farmaceutische firma via het BSF oneigenlijk maar effectief toegang bekomt tot de Belgische markt zonder aanstalten te maken om een procedure in het kader van de gewone terugbetaling op te starten. Aangezien het College een discretionaire bevoegdheid heeft, kan het zich laten steunen door experts van de CTG voor een (beperkte) farmacoeconomische analyse in haar beslissingsproces, maar zelfs voor de behandeling van uiterst zeldzame aandoeningen behoort het niet tot de wettelijke opdracht van het BSF om te voorzien in een structurele (lees: gewone) terugbetaling als alternatief voor een regeling via de CTG. Men kan hier ook nog de vraag stellen welke de mogelijke precedentswaarde is van het bedrag (prijs) van een BSF tussenkomst als die als verworven zou beschouwd worden ter gelegenheid van eventuele latere prijsonderhandelingen in de CTG en voor een wettelijke aanpassing.

GENEESMIDDEL MET MARKTAUTORISATIE MET EEN CTG-PROCEDURE REEDS LOPENDE

Hierbij is de uitkomst van een lopende CTG procedure nog ongekend op het ogenblik dat een aanvraagdossier bij het BSF ter behandeling voorligt. De problemen betreffende een correcte prijsbepaling en precedentswaarde stellen zich hier eveneens. Het probleem is dat het College een dossier niet in beraad kan houden tot de resultaten van de CTG procedure gekend zijn, aangezien het dossiers zijn die betrekking hebben op individuele patiënten met een ernstige, zeldzame en dikwijls vitale aandoening.

Daarnaast stellen er zich ook problemen met de wijze waarop er wordt omgegaan met een medical need programma. Er zijn gevallen waar dergelijk programma plots en eenzijdig wordt beëindigd of waarvoor het aantal patiënten dat geïncludeerd kan worden zeer beperkt blijkt te zijn zonder dat de inclusiecriteria transparant worden gecommuniceerd. Patiënten die op dergelijke wijze hun medische nood toch niet gemilderd zien, kloppen dan ook aan bij het BSF. Toch zouden ze redelijkerwijze wél via het medical need programma geholpen moeten kunnen worden.

GENEESMIDDEL ONDER CONTRACT MAAR AANVRAAG BSF VOOR EEN ANDERE INDICATIE

Het gaat in deze gevallen dus over geneesmiddelen die wel degelijk in de gewone terugbetaling zijn opgenomen, weliswaar met een contract, maar waar de gewone terugbetaling niet tussenkomt voor alle bestaande indicaties voor dat geneesmiddel. Hierbij kan men nog een verder onderscheid maken tussen geneesmiddelen waarvoor een bepaalde indicatie niet geregistreerd staat bij het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), bv. Dupixent voor alopecia totalis en geneesmiddelen waarvoor een andere indicatie wel geregistreerd is bij het EMA, maar niet terugbetaald in de gewone terugbetaling (bv. Rydapt). Het BSF moet de aandacht van de werkgroep contracten erop vestigen dat een eventuele omzet gegenereerd door de firma dankzij een tussenkomst van het BSF mee gecompenseerd wordt in het contract.

BSF TUSSENKOMST IN GEVAL VAN EEN CTG ADVIES (NEGATIEF OF PRIJSVOORSTEL)

Hierbij dient er een onderscheid gemaakt te worden tussen:

- een negatief advies vanwege twijfels over de therapeutische waarde.
- een positief advies met voorstel tot prijsverlaging, gevolgd door intrekking van het dossier door de farmaceutische firma.
- een negatief advies wegens een buitenproportionele prijs gevraagd door de firma.

In het eerste geval kent het BSF in het algemeen geen tussenkomst toe op basis van de wetenschappelijke analyse van de CTG. Een negatief advies van de CTG alleen is echter geen voldoende reden om een tussenkomst te weigeren in een dossier (in tegenstelling tot een negatief advies van de minister). Het is daarom noodzakelijk om de weigering van tegemoetkoming te kunnen rechtvaardigen via de criteria van artikel 25 (de behandeling moet bewezen doeltreffendheid bezitten en door de gezaghebbende medische instanties worden beschouwd als een specifieke pathofysiologische behandeling van de aandoening). Bij twijfel over de therapeutische waarde kan het BSF dus zelf geen tussenkomst toekennen.

In het tweede geval kan het BSF tussenkomen als het dossier aan alle criteria van artikel 25 voldoet. Zijn tussenkomst is echter beperkt tot de door de CTG voorgestelde prijs en kan in geen geval hoger zijn, zelfs niet in de situatie waarin de CTG een forse prijsverlaging heeft aangevraagd van bijvoorbeeld meer dan 80% (lid 2 van artikel 25).

Tot slot, in de derde situatie, zoals hierboven vermeld, kan een negatief advies van de CTG alleen niet toelaten dat een BSF dossier bij voorbaat wordt geweigerd. Zelfs als de enige rechtvaardiging voor een negatief advies van de CTG de buitenproportionele prijs is die door het bedrijf wordt gevraagd, kan ondanks voldoende wetenschappelijke evidence, het BSF zich niet op dit advies baseren om zijn tussenkomst te weigeren, aangezien de kosten-batenverhouding niet tot de criteria van artikel 25 (advies van de juridische dienst van het RIZIV) behoort. Hierbij bestaat het risico dat de firma zijn dossier intrekt voordat de minister zijn advies heeft kunnen uitbrengen en dat het BSF vast komt te zitten met dossiers waarvoor de firma's buitenproportionele prijzen vragen, met een wetenschappelijke waarde die door de CTG ter discussie wordt gesteld en die voldoen aan de criteria van artikel 25. Een weigering van tussenkomst door het BSF onder deze voorwaarden, of een tussenkomst met een drastische vermindering van de prijs, zou de patiënt in een mogelijk dramatische financiële situatie kunnen zetten. Een rechtbank zou dan kunnen oordelen dat de door het BSF verleende tussenkomst niet als "redelijk" kan worden beschouwd, ondanks de "discretionele bevoegdheid" van het College. Een verplichting van de rechtbank om tussenbeide te komen tegen een prijs die door de CTG buitensporig wordt geacht, zou onze autoriteiten op gespannen voet zetten en de macht van farmaceutische firma's versterken.

b. **Medische hulpmiddelen**

HET GEBREK AAN GEGEVENS OVER DE WETENSCHAPPELIJKE WAARDE EN DOELTREFFENDHEID

Het betreft het algemeen probleem dat goed gekend is bij medische hulpmiddelen. In vergelijking met geneesmiddelen is er dikwijls gebrek aan wetenschappelijke literatuur die de meerwaarde in de behandeling en verzorging van de patiënt op objectieve en wetenschappelijk onderbouwde wijze aantoonst. Dit bemoeilijkt in belangrijke mate de aftoetsing aan de wettelijke criteria en voorwaarden van een aanvraag voor een BSF-tussenkomst voor een medisch hulpmiddel.

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. Echter, het evidence-based karakter van medische hulpmiddelen is (of kan) niet altijd op dezelfde manier aangetoond (worden) als bij geneesmiddelen. Er bestaan bijgevolg weinig garanties inzake de wetenschappelijke waarde en de doeltreffendheid. Dit geldt eveneens voor het off-label gebruik van medische hulpmiddelen en voor medische hulpmiddelen waarvan de indicatie om goede redenen niet terugbetaald wordt door de verplichte verzekering hoewel het een on-label indicatie betreft.

TUSSENKOMSTEN VAN HET BSF OP BASIS VAN EEN KADER VOOR INDICATIES OVEREENGEKOMEN NA EVALUATIE DOOR EEN AD HOC WERKGROEP VAN HET CAD

De behoeften en het niveau van evidentie voor het gebruik van cochleaire implantaten werden geëvalueerd door een specifieke werkgroep opgericht in de schoot van het College, met participatie van externe deskundigen en ambtenaren van de sectie implantaten van de dienst geneeskundige verzorging (medische directie) van het RIZIV. Uit deze besprekingen zijn een aantal indicaties met specifieke criteria afgeleid, waardoor het College in afwachting van een structurele terugbetaling tussenkomsten van het BSF toekent binnen een zeer specifiek kader. Het gaat hier dikwijls over aanvragen voor zeer jonge kinderen voor wie het vroegtijdig bekomen van een cochleair apparaat een wereld van verschil maakt voor o.a. de spraakontwikkeling en bijgevolg fundamentele impact zal hebben op de verdere levensloop van die kinderen.

Hetzelfde geldt voor preoperatieve magneto-encefalografie bij refractaire epilepsie, voor gevallen waar op basis van de standaardonderzoeken geen chirurgische beslissing kan worden genomen.

GENEESKUNDIGE ZORGEN DIE UITSLUITEND IN HET BUITENLAND KUNNEN VERLEEND WORDEN.

Naar aanleiding van aanvragen voor de tegemoetkoming in de behandeling van **Strimvelis** (gentherapie die uitsluitend wordt toegediend in één ziekenhuis in Milaan, door de farmaceutische firma uitgekozen) werd er naar oplossingen gezocht en is uiteindelijk een oplossing gevonden met de dienst Internationale relaties en de juridische afdeling, cfr. de omzendbrief VI nr. 2021/135 (datum inwerkingtreding 21/04/2021).

Strimvelis is een zeer dure behandeling, die helemaal niet beschikbaar is in België. Een voorafgaand akkoord van het CAD en het afleveren van S2 document door de adviserend arts is niet mogelijk voor deze behandeling omdat er voor die de behandeling geen alternatief bestaat. Strimvelis is niet opgenomen in de gewone terugbetaling van de Belgische verplichte verzekering. De aandoening waarvoor Strimvelis als behandeling wordt aangewend, beantwoordt evenwel aan de criteria voor tussenkomst door het BSF. Het BSF komt op basis van het art. 25sexies van de GvU-wet ook tussen in de reis- en verblijfskosten verbonden aan behandelingen verleend in het buitenland als er voorafgaand aan de die behandeling een Europees S2-document is afgeleverd door de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Een S2-document wordt evenwel enkel afgeleverd voor verstrekkingen die vervat zijn het Belgisch verplichte verzekeringspakket en die uitgevoerd worden in een ander EU-land. Bij de afgifte van een S2-document mag dit document niet uitgereikt worden als een deel van de behandelingsopties in het buitenland uitgesloten worden. Dit heeft tot gevolg dat een cumul van een S2-document met een tenlasteneming van een verstrekking in het kader van het BSF uitgesloten is. Rekening houdend met de hierboven beschreven elementen, heeft omzendbrief VI nr. 2021/135 tot doel een oplossing te bieden voor een aantal gevallen waarbij er sprake is van een cumul tussen een S2-document ("voorafgaande toestemming" voor behandeling in het buitenland) en de beslissing van het CAD op grond van artikel 25sexies van de GvU-wet.

Zowel de procedure als de statistische gegevens worden in de omzendbrief 2021/135 besproken.

In het kader van in het buitenland verleende zorgen stelt het College steeds meer vast dat de follow-up van patiënten na de behandeling in het buitenland blijft plaatsvinden hoewel die opvolging in een behoorlijk aantal gevallen perfect mogelijk moet zijn in eigen land. De verzekeringsinstelling levert een S2 af en aan het BSF wordt gevraagd om telkens opnieuw tussen te komen in de reis- en verblijfskosten. Dit soort aanvragen zal in de toekomst mogelijks alleen maar toenemen en veronderstelt waarschijnlijk dat er meer specifieke regelingen uitgewerkt worden om te bepalen in welke gevallen die follow-up absoluut ook in het buitenland dient te gebeuren en voor welke aspecten dat niet nodig is. Er zal zeker ook nagedacht moeten worden over specifieke regelingen inzake terugbetaling voor de behandelingen waarvoor de (verantwoorde) keuze gemaakt wordt om ze in slechts één of een paar referentiecentra aan te bieden in Europa, aangeduid en bepaald door de farmaceutische firma (bijvoorbeeld gentherapieën).

7. Rol t.o.v. andere organen opgericht in het kader van de verplichte verzekering gezondheidszorgen

Het CAD signaleert aan de directie farmaceutisch beleid van de dienst geneeskundige verzorging en de CTG deze geneesmiddelen die het College aanbeveelt om opgenomen te worden in de "gewone" terugbetaling via een klassieke procedure (zie ook tabel 1 onder punt 4).

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG)

Zoals al in dit jaarverslag toegelicht, ontvangt het College steeds frequenter aanvragen voor geneesmiddelen waarvoor een terugbetalingsprocedure nog lopende is bij de CTG of waarvoor nog helemaal geen terugbetalingsdossier werd ingediend door het farmaceutisch bedrijf en waarvoor bijgevolg evenmin een procedure door de CTG werd opgestart.

Het gebeurt ook dat er aanvragen bij het BSF worden ingediend voor tussenkomst voor geneesmiddelen waarvoor het aanvraagdossier tijdens de terugbetalingsprocedure werd teruggetrokken door het bedrijf. De uitdaging voor het College bestaat erin op deze vlakken niet te interfereren met de opdracht van de CTG. Het College dient een uiterst voorzichtige houding aan te nemen bij de behandeling van dergelijke aanvragen. Het is immers niet de bedoeling om tegemoetkomingen vast te stellen waarvan de hoogte van het toegekend bedrag een invloed zouden kunnen hebben op de (toekomstige) prijsonderhandelingen tussen de farmaceutische bedrijven en de CTG.

Het College dient er steeds op toe te zien dat het de bestaande terugbetalingscriteria niet omzeilt.

In gevallen waar leeftijd het enige terugbetalingscriterium is waaraan niet voldaan wordt om in aanmerking te komen voor de reguliere terugbetaling, kan het BSF - ten zeer uitzonderlijke titel - wel een tussenkomst toekennen tot de datum waarop er wél aan het leeftijdscriterium wordt voldaan. 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, weliswaar op de uitdrukkelijke voorwaarde dat er tegelijk ook is voldaan aan de voorwaarden en criteria van het BSF (bv. er is sprake van een zeldzame indicatie door het refractaire karakter van de aandoening). De uitdaging van het BSF bestaat erin om in dergelijke gevallen een correct evenwicht te vinden tussen enerzijds het vermijden van het omzeilen van de gewone terugbetalingscriteria en anderzijds willen tegemoetkomen aan de noden van de patiënt. Dergelijke tegemoetkomingen in het kader van het Fonds blijven echter uitzonderlijk.

De Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (CTIIMH) en Technische raden

Zoals voor de geneesmiddelen geldt ook hier 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 er net zoals t.o.v. de CTG op toe te zien dat het de terugbetalingscriteria zoals opgesteld door de CTIIMH niet omzeilt.

III. Algemene conclusie

Dit jaarverslag is een weergave van de belangrijkste (cijfer)gegevens over de aanvragen bij het BSF voor het jaar 2021, in perspectief met gegevens van de voorgaande jaren. Die gegevens duiden op zich al zeer goed de bestaansredenen van het BSF.

Voor de patiënten die ervoor in aanmerking komen, levert het BSF een substantiële bijdrage in het wegnemen of sterk verminderen van de financiële besognes die makkelijk kunnen ontstaan in omstandigheden waar een ernstige en zeldzame aandoening gepaard gaat met steeds betere behandelingen die tegelijk evenwel ook steeds toenemende mate extreem duur worden.

Het grootste deel van de uitgaven van het Fonds betreffen de geneesmiddelen. De uitgaven van het Fonds staan bovendien sterk in relatie met nieuwe verstrekkingen (geneesmiddelen, implantaten, technieken, ...)

De wijze waarop het BSF wordt beheerd door het CAD laat toe om te functioneren als een permanente uitkijktoren op een belangrijk deel van de gezondheidszorg. De observaties en vaststellingen die vanuit die uitkijktoren worden gemaakt, wil het College graag delen met andere actoren binnen de verplichte verzekering. De aanbevelingen die het gevolg zijn van de observaties en vaststellingen werden in dit jaarverslag opgelijst in functie van het aanbevelen van hun inclusie in de gewone terugbetaling.

Voor het goed beheer van het BSF is het van groot belang dat het College constant handelt in functie van het algemeen belang en het ook mee bewaakt, maar tegelijk dient het College er met veel empathie voor te zorgen dat er tegemoet kan gekomen worden aan het individueel belang dat een ernstig zieke patiënt heeft als hij geconfronteerd wordt met de mogelijkheid en de noodzaak om zijn aandoening te behandelen met een dure behandeling die (nog) niet in de gewone terugbetaling is opgenomen. In dat kader zijn er in dit jaarverslag een aantal aandachtspunten en bezorgdheden toegelicht.

Daarnaast zijn er verschillende verstrekkingen waarvoor het College aanraadt ze op te nemen in de reguliere terugbetaling en wordt het College geconfronteerd met verschillende uitdagingen die hiermee gepaard gaan. Het BSF wordt immers in een aantal gevallen nog altijd aangesproken voor tussenkomst te verlenen voor verstrekkingen, meestal geneesmiddelen, voor dewelke de klassieke terugbetalingsprocedures nooit zijn doorlopen en waarvoor er ook geen aanstalten gemaakt worden om dat wel te doen.

Het lijkt 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 toch door de kleine mazen van het net van de verplichte ziekteverzekering zouden vallen. De gedane observaties en vaststellingen, samen met de vele uitdagingen waarmee het BSF wordt geconfronteerd, leiden wel tot de prangende vraag op welke wijze het art.25 van de wet betreffende de verplichte gezondheidszorgverzekering best herzien kan worden om daar antwoorden en oplossingen voor te kunnen aanbieden.