



Dienst voor geneeskundige verzorging

Jaarverslag van het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) 2022-2023

Inhoud

I.	HET BIJZONDER SOLIDARITEITSFONDS (BSF)	2
1.	Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) : een bijkomend vangnet	2
2.	Wettelijk kader en procedures	2
3.	Doel van het verslag	3
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	12
2.	Akkoorden afhankelijk van het type van verstrekking	14
a.	Cijfergegevens van de akkoorden naargelang het type van verstrekking	14
b.	Bespreking gegevens van de akkoorden naargelang het type van verstrekking	15
3.	Gedetailleerde gegevens 2022 - 2023	15
a.	Akkoorden naargelang het type van verstrekking	15
b.	Verstrekingen met de hoogste uitgaven en de meeste patiënten in 2022-2023	17
4.	Verstrekingen waarvoor het College van artsen-directeurs een reguliere terugbetaling aanbeveelt (nomenclatuur, hoofdstuk IV, de Lijst...)	20
a.	Geneesmiddelen en magistrale bereidingen	20
b.	Implantaten, medische hulpmiddelen en andere verstrekingen	22
5.	Onderwerpen waarop het College de aandacht wenst te vestigen i.f.v. het goed beheer van het BSF	23
a.	Mogelijkheden thuishospitalisatie	23
b.	Terugbetaling van midostaurine (Rydapt) voor systemische mastocytose	23
c.	Remicade	23
d.	Somatropine	24
e.	Megalotect	24
f.	Sildenafil	24
g.	Ribavirine (Copegus) voor de vierde lijnsbehandeling van hepatitis C	24
h.	Vimizim	24
6.	Rol t.o.v. andere organen opgericht in het kader van de verplichte verzekering gezondheidszorgen	25
III.	ALGEMENE CONCLUSIE	26

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 wordt beheerd door het College van artsen-directeurs(CAD) van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

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 de jaren 2022 en 2023 bedroeg dat budget respectievelijk 8.407 miljoen euro en 8.773 miljoen euro.

Aangezien er frequent een beroep op het BSF wordt gedaan voor tussenkomst voor nieuwe verstrekkingen (geneesmiddelen, implantaten, technieken ...), is het CAD 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 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 of door een arts-ambtenaar van het RIZIV of door een arts van de verzekeringsinstellingen expert inzake revalidatie. 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 4,2 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.

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

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).
- 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).

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 2022-2023 maakt een balans op van de in het BSF behandelde dossiers gedurende die jaren 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 2022-2023 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 ondertekening van de geïnformeerde toestemming en de verklaring op erewoord door de rechthebbende.

II. Cijfergegevens

1. Aard van de beslissingen

a. Cijfergegevens over de aard van de beslissingen

Berekend op basis van alle genomen beslissingen vanaf 2021 tot en met 2023.

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 “principiële 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.

6 – Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF)

	2021						2022						2023					
Aard van de beslissingen	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)
Akkoord den art 25bis	682	395	1.948.939	0	0	1.948.939	596	558	2.702.929,09	400	400	2.703.729,09	697	661	2.982.044,75	100	100	2.982.244,75
Akkoord den principiële aanvragen art 25bis	85	83	0	0	0	0	100	99	0	0	0	0	97	97	0	0	0	0,00
Akkoord den art 25ter, §1	336	164	849.245	0	0	849.245	303	285	2.574.505,99	0	0	2.574.505,99	353	338	749.762,96	920	588	751.270,96
Akkoord den principiële aanvragen art.25ter, §1	48	46	0	0	0	0	37	37	0	0	0	0	26	26	0	0	0	0,00
Akkoord den art 25ter, §2	81	24	121.521	0	0	121.521	76	62	230.819,51	0	0	230.819,51	81	73	273.631,72	0	0	273.631,72

	2021						2022						2023					
Aard van de beslissingen	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 principieel aanvragen art 25ter, §2	10	9	0	0	0	0	7	7	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0,00
Akkoorden art 25quater	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Akkoorden, principieel aanvragen art 25quater	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Akkoorden, art. 25quinquies	148	73	1.473.549	0	0	1.473.549	92	80	712.622,96	0	0	712.622,96	87	74	1.119.863,28	0	0	1.119.863,28
Akkoorden, principieel aanvragen art.	9	8	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0,00

8 – Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF)

	2021						2022						2023					
Aard van de beslissingen	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)
25quin-ques																		
Akkoorden, art 25sexies	8	8	2.288	10.300	31.406	43.994	11	11	42.189,85	6.749,04	17.881,45	66.820,34	17	17	45.087,94	6.393,87	24.905,19	76.387,00
Akkoorden, principiële aanvragen art. 25sexies	17	9	0	0	0	0	16	16	0	0	0	0	16	16	0	0	0	0,00
Subtotaal akkoorden	1.424	819	4.395.543	10.300	31.406	4.437.249	1.241	1.158	6.404.045,39	7.149,04	18.281,45	6.429.475,88	1.378	1.306	5.170.390,65	7.413,87	25.593,19	5.203.397,71
Weigeringen verstrekingen	97	93	0	0	0	0	60	58	0	0	0	0	64	63	0	0	0	0
Weigeringen principiële aanvragen, verstrekingen	37	37	0	0	0	0	42	42	0	0	0	0	58	57	0	0	0	0

[illegible]

10 – Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF)

	2021						2022						2023					
Aard van de beslissingen	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)
aanvragen																		
Aanvragen die niet ontvankelijk zijn	5	5	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0,00
Aanvragen om herziening, behouden beslissingen	2	2	0	0	0	0	4	4	0	0	0	0	8	8	0	0	0	0,00
Uitvoering van de Arbeidsrechtbanken, verzorging die in België is verstrekt	23	8	74.182	0	0	74.182	24	24	140.977,99	0	0	140.977,99	23	19	415.458,13	200	0	415.658,13

	2021						2022						2023					
Aard van de beslissingen	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)
Uitvoering van de Arbeidsrechtbank-en, verzorging die in het buitenland is verstrekt	1	1	0	475	378	853	0	0	0	0	0	0	2	2	5.639,24	120	260	6.019,24
Subtotaal andere	60	43	74.182	475	378	75.035	49	49	140.977,99	0	0	140.977,99	54	50	421.097,37	320,00	260,00	421.677,37
Totalen	1.625	997	4.469.725	10.775	31.784	4.512.284	1.419	1.334	6.545.023	7.149	18.281	6.570.454	1.563	1.485	5.591.488,02	7.733,87	25.853,19	5.625.075,08

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
2018	€ 2.780.373
2019	€ 3.439.636
2020	€ 6.201.280
2021	€ 4.512.284
2022	€ 6.570.454
2023	€ 5.625.075

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 2022. Dat betekent ook dat de totale geboekte uitgaven voor diezelfde jaren een zeer uitgesproken stijging vertonen ten opzichte van de voorgaande jaren.

Tabel 4: Verdeling van de geboekte uitgaven per prestatiejaar (in euro) op basis van de uitgevoerde betalingen door de verzekeringsinstellingen (Auditrapport actuariaat 2023)

Verricht	Geboekt					Totaal verricht
	2019	2020	2021	2022	2023	
2016	363.720					363.720
2017	239.959	208.580				448.539
2018	1.396.542	275.941	453.645			2.126.129
2019	959.284	4.008.171	915.910	426.634		6.309.997
2020		1.268.914	2.286.018	1.245.115	647.794	5.447.841
2021			1.115.832	4.036.414	564.223	5.716.468
2022				897.286	3.094.117	3.991.403
2023					944.129	944.129
Totaal geboekt	2.959.505	5.761.606	4.771.404	6.605.448	5.250.263	

Opmerkingen:

- 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
- Een boekingsjaar in het BSF heeft betrekking tot 4 prestatiejaren. Dit is namelijk langer dan de normale boekingsperiode van maximum 2 jaar na de datum van de prestatie.
- De verrichte jaren 2021, 2022 en 2023 zijn onvolledig.
- Het grote verschil tussen de geboekte en de verrichte gegevens wijst op een zeer grote vertraging in de facturatie en de boeking.

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 detail 2022

	Bedrag van de tegemoetkoming (euro)			Aantal beslissingen			Aantal patiënten			Rekenkundig gemiddelde van het bedrag van de tegemoetkomingen per patiënt (euro)		
	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023
Geneesmiddelen	3.813.058	5.550.639,30	4.564.053,29	987	865	963	522	486	477	7.305	11.421	9.568
Implantaten	206.637	322.276,34	349.749,75	21	32	32	21	31	32	9.840	10.396	10.930
Instrumenten, prothesen, orthesen	64.511	128.217,49	131.589,24	36	15	23	22	12	19	2.932	10.685	6.926
Speciale voeding	9.620	12.573,81	8.522,23	26	23	30	7	9	7	1.374	1.397	1.217
Nieuwe technieken	11.100	15.603,99	25.062,04	3	4	11	3	4	8	3.700	3.901	3.133
Verbanden en zalven	99.938	84.702,97	118.904,77	58	41	46	10	7	9	9.994	12.100	13.212
Behandelingsplan	153.251	149.297,81	216.795,80	46	49	52	21	30	25	7.298	4.977	8.672
Totaal	4.358.116	6.263.311,71	5.414.677,12	1.177	1.029	1.157	606	579	577	7.192	10.817	10.335

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

Uit tabel 4 blijkt dat in 2021, 2022 en 2023, 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.

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.

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.

3. Gedetailleerde gegevens 2022 - 2023

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 GVU-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 in 2022

Akkoorden	Bedrag van de tegemoetkoming in euro	Aantal beslissingen	Aantal patiënt-en	Gemiddelde tussenkomst per patiënt in euro	Gemiddelde kost per beslissing in euro in euro	Aandeel van ieder type verstrekking in het totaal van de uitgaven (%)
Geneesmiddelen	5.550.639,30	865	486	11.421	6.417	88,6%
Implantaten	322.276,34	32	31	10.396	10.071	5,1%
Instrumenten, apparaten, orthesen	128.217,49	15	12	10.685	8.548	2,0%
Speciale voeding	12.573,81	23	9	1.397	547	0,2%
Nieuwe technieken	15.603,99	4	4	3.901	3.901	0,2%
Verbanden en zalven	84.702,97	41	7	12.100	2.066	1,4%
Behandelingsplan	149.297,81	49	30	4.977	3.047	2,4%
Totaal	6.263.311,71	1.029	579	10.817,464	6.086,7947	

Tabel 5bis : Akkoorden naargelang het type van verstrekking in 2023

Akkoorden	Bedrag van de tegemoetkoming in euro	Aantal beslissingen	Aantal patiënt-en	Gemiddelde tussenkomst per patiënt in euro	Gemiddelde kost per beslissing in euro	Aandeel van ieder type verstrekking in het totaal van de uitgaven (%)
Geneesmiddelen	4.564.053,29	963	477	9.568	4.739	84,3%
Implantaten	349.749,75	32	32	10.930	10.930	6,5%
Instrumenten, apparaten, orthesen	131.589,24	23	19	6.926	5.721	2,4%
Speciale voeding	8.522,23	30	7	1.217	284	0,2%
Nieuwe technieken	25.062,04	11	8	3.133	2.278	0,5%
Verbanden en zalven	118.904,77	46	9	13.212	2.585	2,2%
Behandelingsplan	216.795,80	52	25	8.672	4.169	4,0%
Totaal	5.414.677,12	1.157	577	9.384,19	4.679,93	

b. Verstrekkingen met de hoogste uitgaven en de meeste patiënten in 2022-2023

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 geneesmiddelen met de hoogste uitgaven in 2022 (beslist én uitbetaald in 2022, maar mogelijks al eerder uitgevoerd dan in 2022)

	Verstrekking	Uitgaven in euro
1.	onasemnogene abeparvovec-xioi (Zolgensma)	2.061.700,00 €
2.	elapegademase-lvr recombinante (Revcovi)	836.032,85 €
3.	Lutetium-Octreotate, Lutetium-Dotatate (PRRT)	499.562,12 €
4.	cerliponase alfa (Brineura)	384.760,43 €
5.	immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, Igymune, ...)	299.163,74 €
6.	chenodesoxycholzuur (Xenbilox, Leadiant, .)	194.659,38 €
7.	letermovir (Prevymis)	186.274,77 €
8.	eculizumab (Soliris)	106.932,38 €
9.	anakinra (Kineret)	81.027,12 €
10.	antithymocyten immunoglobulines (Atgam)	65.511,91 €
Totaal		4.715.624,70 €

De totale uitgaven voor deze 10 verstrekkingen bedragen 4.715.624,70 euro, d.w.z. 75 % van de totale uitgaven van 2022.

In 2022 is er een uitzonderlijke uitgave van € 2.000.000 gedaan voor één patiënt (Zolgensma). Zolgensma is sindsdien opgenomen in de structurele vergoeding via Hoofdstuk IV van de farmaceutische specialiteiten.

Tabel 6bis : Top 10 van de geneesmiddelen met de hoogste uitgaven in 2023 (beslist én uitbetaald in 2023, maar mogelijks al eerder uitgevoerd dan in 2023)

	Verstrekking	Uitgaven in euro
1.	cerliponase alfa (Brineura)	986.110,84 €
2.	midostaurin (Rydapt)	809.044,41 €
3.	eculizumab (Soliris)	412.013,50 €
4.	carglumaatzuur (Carbaglu)	267.133,04 €
5.	immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam, Igymune, ...)	240.972,88 €
6.	lutetium-octreotate, lutetium-dotatate (PRRT)	225.916,21 €
7.	letermovir (Prevymis)	177.348,68 €
8.	ivosidenib (Tibsovo)	110.715,20 €
9.	anakinra (Kineret)	110.147,59 €
10.	Bijschildklierhormoon (Natpar)	105.868,84 €
Totaal		3.445.271,19 €

De totale uitgaven voor deze 10 verstrekkingen bedragen 3.445.271,19 euro, d.w.z. 63,5 % van de totale uitgaven van 2023.

Alle verstrekkingen hebben betrekking op farmaceutische specialiteiten of magistrale bereidingen. Dure geneesmiddelen zoals Carbaglu betreffen een principieel akkoord. Daarvoor worden de uitgaven pas later gerealiseerd en deze komen in een aantal gevallen bijgevolg niet meer voor in de uitgaven van 2023.

Tabel 7 : Top 3 van de verstrekkingen (andere dan geneesmiddelen) met de hoogste uitgaven in 2022 (beslist én uitbetaald in 2022, maar mogelijks al eerder uitgevoerd dan in 2022)

	Verstrekking	Uitgaven in euro
1.	Cochleair implantaat	189.869,80 €
2.	Filters voor LDL aferese	55.727,75 €
3.	Nervus frenicus stimulator	51.428,22 €

Tabel 7bis : Top 3 van de verstrekkingen (andere dan geneesmiddelen) met de hoogste uitgaven in 2023 (beslist én uitbetaald in 2023, maar mogelijks al eerder uitgevoerd dan in 2023)

	Verstrekking	Uitgaven in euro
1.	Cochleair implantaat	279.642,87 €
2.	Filters voor LDL aferese	110.317,50 €
3.	Hersenstamimplantaat	36.739,39 €

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 2022 (beslist én uitbetaald in 2022, maar mogelijks al eerder uitgevoerd dan in 2022)

	Verstrekking	Aantal patiënten	Uitgaven in euro
1.	Deflazacort (Calcort...)	73	17.915
2.	Lutetium-octreotate, lutetium-dotatate (PRRT)	50	499.562
3	Amfotericine B (Abelcet, Ambisome...)	23	42.064
4.	Anakinra (Kineret)	22	81.027
5.	Oxybutinine (Ditropan)	19	10.519
6.	Cidofovir (Vistide...)	17	49.251
7.	Kunsttranen en smeermiddelen	14	7.856
8.	Immunoglobulines (Sandoglobuline, Ivegam, Multigam, Privigen, Octagam,...)	14	299.163
9.	Cochleair implantaat	13	189.870
10.	Chenodeoxycholzuur (Xenbilox, Leadiant...)	11	194.659

De totale uitgaven voor deze 10 verstrekkingen bedragen 1.391.929 euro, d.w.z. 22% van de totale uitgaven in 2022. Het betreft uitgaven voor 256 patiënten op een totaal van 579 patiënten (44,2% van de patiënten). Ook hier zijn 9 van de 10 verstrekkingen geneesmiddelen.

Tabel 8bis : Top 10 van de verstrekkingen met de meeste patiënten in 2023 (beslist én uitbetaald in 2023, maar mogelijks al eerder uitgevoerd dan in 2023)

	Verstrekking	Aantal patiënten	Uitgaven in euro
1.	Deflazacort (Calcort...)	79	24.990,85
2.	Lutetium-octreotate, lutetium-dotatate (PRRT)	30	225.916,21
3	Amfotericine B (Abelcet, Ambisome...)	25	31.104,46
4.	peginterferon alfa-2a (Pegasys, Besremi))	21	63.454,22
5.	Magneto-encefalografie (MEG)	21	27.500,00
6.	anakinra (Kineret)	20	110.147,59
7.	clofazimine (Lamprene)	18	19.639,67
8.	Cochleair implantaat	18	279.642,87
9.	Cidofovir (Vistide, ...)	17	40.426,76
10.	oxybutinine (Ditropan)	16	13.125,02

De totale uitgaven voor deze 10 verstrekkingen bedragen 835.947,65 euro, d.w.z. 15,4% van de totale uitgaven in 2023. Het betreft uitgaven voor 241 patiënten op een totaal van 577 patiënten (41,8% van de patiënten). Ook hier zijn 9 van de 10 verstrekkingen geneesmiddelen.

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 het jaar 2022-2023 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 GVVU-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
Anakinra (Kineret)	Verdere uitbreiding van de indicaties : refractaire recidiverende pleuropericarditis, Schnitzler syndroom.
Antithymocyte globuline (Atgam)	Geregistreerde indicatie : aplastische anemie
Cidofovir (Vistide)	Immunosuppressie : refractaire CMV, adenovirus infectie
Deflazacort (Calcort, Flantadin)	Musculaire Duchenne dystrofie
Eculizumab (Soliris)	Paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie, Hemolytisch Uremisch Syndroom (de behoefte aan vier voorafgaande transfusies in hoofdstuk IV afbouwen)
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. 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

Verstrekking	Indicaties
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
Mexiletine (Mexitil, Mexiletine, Namuscla)	Geregistreerde indicatie in de zeldzame ziekte: non-dystrofe myotonie; mexiletine was tientallen jaren lang gecommmercialiseerd als antiaritmicum
Nitazoxanide (Alinia)	Geregistreerde indicatie als anti-parasitair middel
Omalizumab (Xolair)	Ernstige en refractaire keratoconjunctivitis bij kinderen met verminderde gezichtsscherpte
Peginterferon alfa-2a (Pegasys)	Essentiële trombocythemie, chronische myeloproliferatieve ziekte Enkel na falen van behandeling met Xagrid en Hydrea, of in het kader van een kinderwens op korte termijn.
Recombinant elapegademase-ivlr (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)
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
Citrulline	Lysinurisch proteïne intolerantie
Natriumfosfaat	X gelinkte hypofosfatemische rachitis

Tabel 10 : Magistrale bereidingen

Verstrekking	Indicaties
3-4 Diaminopyridine	Lambert-Eaton syndroom, pre-cerebellaire ataxie
Hydroxyboterzuur	Afwijking van het vetzuurmetabolisme
Natrium fenylbutyraat	Ornithinetranscarbamylosedeficiëntie
Autoloog serum	Zeer ernstige droge ogen
Natriumthiosulfaat	Calciphylaxis bij dialysepatiënten
Oxybutynine (voor blaasinstillatie)	Neurogene blaas bij spina bifida
Chenodeoxycholzuur	Cerebrotendineuze xanthomatose
Phenelzine	Ernstige refractaire depressie

Tabel 11: verstrekkingen waarvoor het BSF in het verleden aanvragen heeft behandeld en die gedurende de periode 2022 en 2023 werden opgenomen in de gewone terugbetaling

Verstrekking	Indicaties
Retsevmo 40 mg,80 mg	Terugbetaald vanaf maart 2022 gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom, die niet eerder behandeld werden met een RET-remmer, dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie gebaseerd op platina en voor gevorderd RET-gemuteerd medullair schildklier carcinoom (MTC) dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met cabozantinib en/of vandetanib.
Miglustat 100 mg	Terugbetaald vanaf april 2022 in het kader van de aandoening van Niemann Pick type C en ziekte van Gaucher van Type I
Kaftrio 75mg/50mg/100mg	Terugbetaald vanaf september 2022 voor patiënten met mucoviscidose vanaf een leeftijd van 12 jaar. De aflevering dient in de ziekenhuisapotheek te gebeuren.

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
Implanteerbaar heroplaadbaar neurostimulatie systeem inclusief extern toebehoren (Interstim urinewegen)	Dysfunctie van de lage urinewegen
Cochleair implantaat	Usher syndroom en intracanaliculair schwannoma
Hersenstamimplantaat	Aplasie of hypoplasie nervus cochlearis

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, medische hulpmiddelen alsook haar rol ten opzichte van andere organen binnen de verplichte verzekering gezondheidszorgen. 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. Mogelijkheden thuishospitalisatie

Antibioticumtherapie voor antibiotica zoals Imipenem en Tigacil kunnen even goed in thuisomgeving toegediend worden, terwijl ze nu enkel in ziekenhuisomgeving beschikbaar zijn. Hierdoor dient de patiënt niet steeds opgenomen te worden in een dagziekenhuis. Bij het BSF krijgt men verschillende aanvragen binnen voor Omeprazole toediening in de thuisomgeving. Omeprazole is eveneens terugbetaald in ambulatoire omgeving. Dit dient ook signaleerd te worden naar andere organen.

Opmerking : nieuwe overeenkomst sinds 2024 voor thuishospitalisatie voor oncologie en antimicrobiële behandeling.

b. Terugbetaling van midostaurine (Rydapt) voor systemische mastocytose

Er is voor het geneesmiddel midostaurine (Rydapt) een lopende CTG procedure in het kader van de terugbetaling voor een nieuwe indicatie waarvoor er een therapeutische nood bestaat, namelijk terugbetaling als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met agressieve systemische mastocytose, systemische mastocytose met geassocieerde hematologische neoplasie of mestcelleukemie. De CTG had hiervoor een negatieve advies gegeven. Sinds begin 2022 heeft het BSF aanvragen voor 5 patiënten ontvangen voor een verstrekking in de kosten van Midostaurine (Rydapt) voor de behandeling van systemische mastocytose. Er is echter een 70 voudige prijsverhoging tegenover Cladribine en een gebrek aan aangetoonde therapeutische meerwaarde. Dit is een van de weigeringsredenen van de CTG.

Opmerking : Terugbetaald in deze indicatie sinds 01/07/2023.

c. Remicade

De BSF dossiers voor Remicade worden momenteel voor 1 jaar goedgekeurd tot er een nieuw terugbetaald alternatief beschikbaar is. Remicade wordt toegediend voor de behandeling van neurosarcoidose en progressieve pulmonaire sarcoidose. Er was namelijk hiervoor een UMN programma goedgekeurd en dit werd beëindigd op 31/12/2020. Op 01/01/2021 werd de programma echter stopgezet, aangezien het onder de oude wetgeving viel.

Indien de farmaceutische firma genoeg wetenschappelijke gegevens heeft om de programma verder te zetten, mag ze de gegevens indienen rekening houdend met de nieuwe wetgeving. Dit werd echter niet gedaan. De patiënten die toen de behandeling 'gratis' kregen onder de UMN programma, kunnen via de normale circuit ook toegang krijgen tot Remicade onder voorwaarde van een financiële bedrag. De enige alternatief is medische stalen, maximum van 8 stalen per geneesmiddel per jaar en voorschrijvend arts.

d. Somatropine

Somatropine is terugbetaald via hoofdstuk IV paragraaf 12200000. Echter een ACAN mutatie hoort niet tot de terugbetaalde indicatie, waardoor het BSF hiervoor aanvragen ontvangt. Er is een prospectieve studie die plaatsvond in Cincinnati bij 10 kinderen met dezelfde ACAN mutatie. De studie is in maart 2023 afgerond. De aanvragen werden toegestaan voor 1 jaar voor zover er geen nieuwe aanbevelingen komen, erkend door de gezaghebbende medische autoriteiten.

Opmerking : Ondertussen nieuwe wetenschappelijke evidence voor een behandeling van 3 jaar.

e. Megalotect

Een casus presenteert zich in februari 2023 in het kader van de behandeling met megalotect voor CMV seroconversie tijdens het zwangerschap. CMV-seroconversie tijdens de zwangerschap is namelijk niet zeldzaam en er bestaan gerandomiseerde onderzoeken die het nut van een specifieke behandeling niet hebben kunnen aantonen. Desondanks wenst het College hier het voordeel van de twijfel te geven en een tussenkomst te verlenen zonder hier enige precedentswaarde aan te koppelen. In deze specifieke casus trad de seroconversie namelijk zeer vroeg in de zwangerschap op en werd ze onmiddellijk gedetecteerd en behandeld met een gunstige outcome en het vermijden van sequellen op lange termijn tot gevolg.

f. Sildenafil

Het BSF ontvangt vaak aanvragen voor het geneesmiddel sildenafil in het kader van systemische sclerose. De BSF dossiers worden momenteel voor 5 jaar goedgekeurd. Zo waren er in 2022 en 2023 de aanvragen als volgt:

Jaar	Centra	Uitgaven
2022	13 aanvragen van UZ Gent van 10 patiënten	4.283,74 euro
	2 aanvragen van UZ Leuven van 1 patiënt	
	2 aanvragen van Algemeen ziekenhuis Klinka van 1 patiënt	
2023	12 aanvragen UZ Gent van 7 patiënten	5.054,96 euro
	1 aanvragen AZ Sint - Lucas van 1 patiënt	

g. Ribavirine (Copegus) voor de vierde lijnsbehandeling van hepatitis C

Een aantal BSF aanvragen handelen de toediening van ribavirine (Copegus) in het kader van hepatitis C. Er is in die gevallen ook resistentie tegen de bestaande virale geneesmiddelen. Ribavirine wordt niet langer meer terugbetaald voor de indicatie van hepatitis C na terugtrekking van de terugbetaling door het bedrijf op 01/05/2021.

h. Vimizim

Vimizim wordt o.a. voor het mucopolysacharidose toegediend in het kader van de BSF aanvragen. Er is consensus binnen het College om een financiële tegemoetkoming te verlenen voor een periode van 2 jaar. Echter conform artikel 25 van de GVVU-wet kan het College geen tegemoetkoming toekennen die hoger is dan de tegemoetkoming die werd voorgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). De vergoeding van elosulfase alpha (Vimizim) werd 4x geweigerd door het CTG. Ook een contract afsluiten met de farmaceutische firma (BioMarin) was niet mogelijk. In het definitieve voorstel van de CTG werd een prijsdaling van 76% voorgesteld.

6. 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 9 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 (b.v. Commissie voor Terugbetaling van Farmaceutische Producten en Verstrekkingen (CTFPV))

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 2022 en 2023, in perspectief met gegevens van de voorgaande jaren. Die gegevens duiden op zich al zeer goed de bestaansreden 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.