

Prijs en Terugbetaling van terugbetaalbare geneesmiddelen

pharma.be
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Prijs en Terugbetaling van terugbetaalbare geneesmiddelen (1/2)



1,1 miljard €

Door de verplichte prijsdalingen voor off-patent geneesmiddelen, wordt in de periode 2020-2023 naar schatting 1,1 miljard € bespaard.

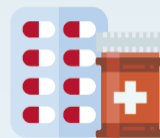
(Bron: pharma.be)



12,1%

De uitgaven voor geneesmiddelen in het globale RIZIV gezondheidszorg-budget bedragen 12,1% in 2023 (exclusief BTW en distributiekosten). Dit is een kleine daling t.a.v. 2015 toen het aandeel 13% bedroeg.

(Bron: pharma.be op basis van RIZIV-cijfers)



403 €

De kosten van geneesmiddelen per hoofd van de bevolking stijgen nauwelijks: van 350 € in 2015 tot 403 € in 2021.

(Bron: pharma.be op basis van RIZIV en Statbel-cijfers)



1,25 miljard €

De farmaceutische industrie betaalde in 2022 aan het RIZIV naar schatting 1,25 miljard € aan omzetheffingen en compensaties in het kader van conventies. Dit is een verdrievoudiging ten opzichte van 2015 (335,6 mio €).

(Bron: RIZIV, budgettaire realisaties, 2022 (April 2023))



7,9%

De farmaceutische industrie betaalde in 2022 aan het RIZIV 7,9% omzetheffingen.

(Bron: pharma.be op basis van RIZIV)

Prijs en Terugbetaling van terugbetaalbare geneesmiddelen (2/2)



172 €

Volgens het laatst beschikbare huishoudbudgetonderzoek besteedde de Belg in 2020 gemiddeld 172 € aan geneesmiddelen (terugbetaalde en niet-terugbetaalde).

(Bron: STATBEL – Huishoudbudgetonderzoek)



1 € per dag

In 2022, kostten 92% van de terugbetaalbare geneesmiddelen die worden afgeleverd in de gewone apotheek aan het RIZIV minder dan 1 € per dag.

(Bron: pharma.be, op basis van IQVIA gegevens)



250 dagen

Gemiddeld verstrijken er 250 dagen tussen de indiening van een terugbetalingsaanvraag en het effectief in werking treden van de terugbetaling voor innovatieve geneesmiddelen. Hierbij werden eventuele periodes van schorsing van de procedure mee in rekening genomen.

(Bron: pharma.be)

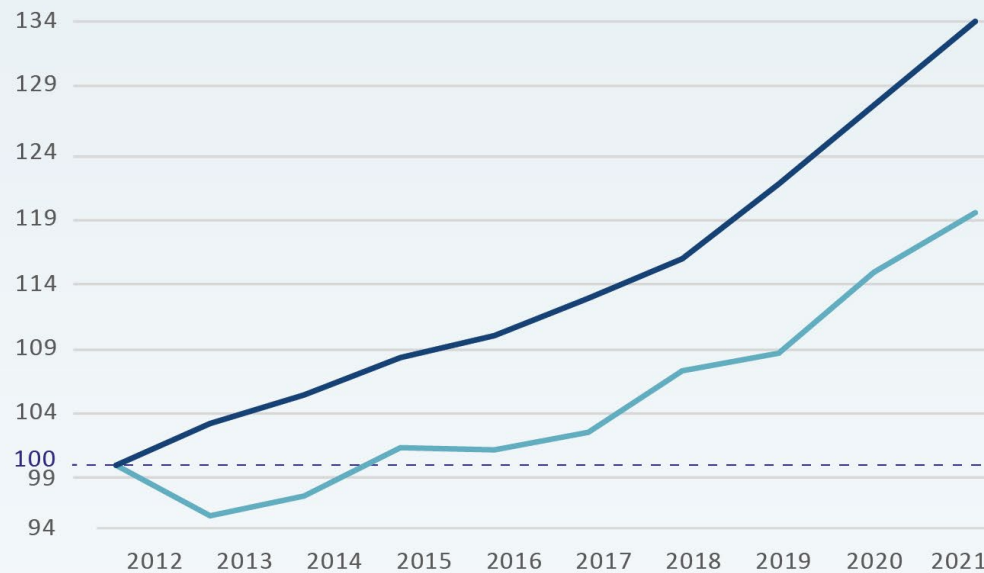


120

Eind 2022 werden in ons land 2.434 geneesmiddelen terugbetaald. Er zijn ongeveer 120 terugbetaalbare geneesmiddelen onder conventie.

(Bron: pharma.be)

De netto kosten voor geneesmiddelen* stegen in de periode tussen 2012 tot 2021 met 20% terwijl de andere kosten voor gezondheidszorg van het RIZIV met 34% stegen.



**Andere uitgaven RIZIV
behalve geneesmiddelen
+ 34%**

**Netto kosten
geneesmiddelen
+ 20%**

*rekening houdend met de heffingen, de clawback taks en de terugstortingen in het kader van conventies. (Bron: pharma.be op basis van permanente audit RIZIV)

Hoeveel betaalt de patiënt voor zijn geneesmiddel?

DE FACTUUR

REMGEELD

Maximum prijs voor
gewoon verzekerde*

± 2 op 3 mensen

Gewoon
Preferentieel

Maximum prijs voor
preferentieel verzekerde*

± 1 op 3 mensen

MAXIMUMFACTUUR

Remgeld wordt terugbetaald indien
plafondbedrag in kalenderjaar wordt
overschreden voor gezinnen.

STATUUT CHRONISCHE AANDOENING

Patiënten met dit statuut krijgen
automatisch lagere maximale remgelden en
derde betalingsregeling.

BIJZONDER SOLIDARITEITSFONDS

Vangnet voor patiënten met zeer ernstige
aandoening waarvoor behandeling niet
wordt terugbetaald en bijzonder duur is.

Cat.A



**Vitale
geneesmiddelen**

vb. kanker,
insuline, HIV

Cat.B



**Belangrijke
geneesmiddelen**

maar geen direct levensgevaar
vb. cardio, antidepressiva,
astma en antibiotica

Cat.C



**Andere
geneesmiddelen**

vb. maagzuurremmers

APOTHEEK



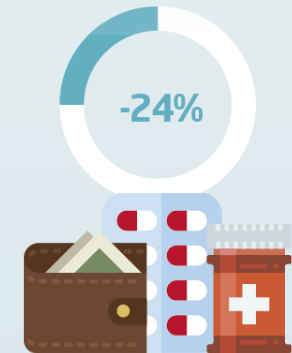
PATIENT IN
DAGHOSPI-
TALISATIE



GEHOSPITALISEERDE
PATIËNT



0,62 €/dag



Tussen 2011 en
2021* daalde
het persoonlijk
aandeel van de
patiënt (remgeld)
bij de apotheker
met **24% of
124 miljoen €.**

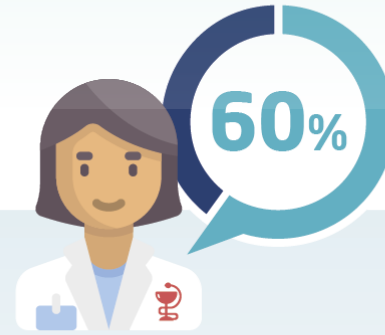
*10 jaar genomen vanaf laatst
beschikbare aandeel van de patient

Bron: farmanet

Wat is een "goedkoop geneesmiddel"? (1/2)



"GOEDKOPE GENEESMIDDELEN" ZORGEN VOOR EEN DUURZAAM GENEESMIDDELENBUDGET



Doel?



Voorschrijven
"goedkope geneesmiddelen"
aanmoedigen



Prijsconcurrentie
uit-patent markt
stimuleren

Hoe?

Huisartsen moeten **minstens 60%***
"goedkope geneesmiddelen" voorschrijven

meer dan 4.000 presentaties van goedkope geneesmiddelen
wat overeenstemt met meer dan 60% van het
totaal aantal presentaties van terugbetaalde
geneesmiddelen in België.

* andere percentages voor specialisten (IQVIA en RIZIV 2022)

Wat?

Kunnen "goedkope geneesmiddelen" zijn:

ORIGINEEL



GENERIEK



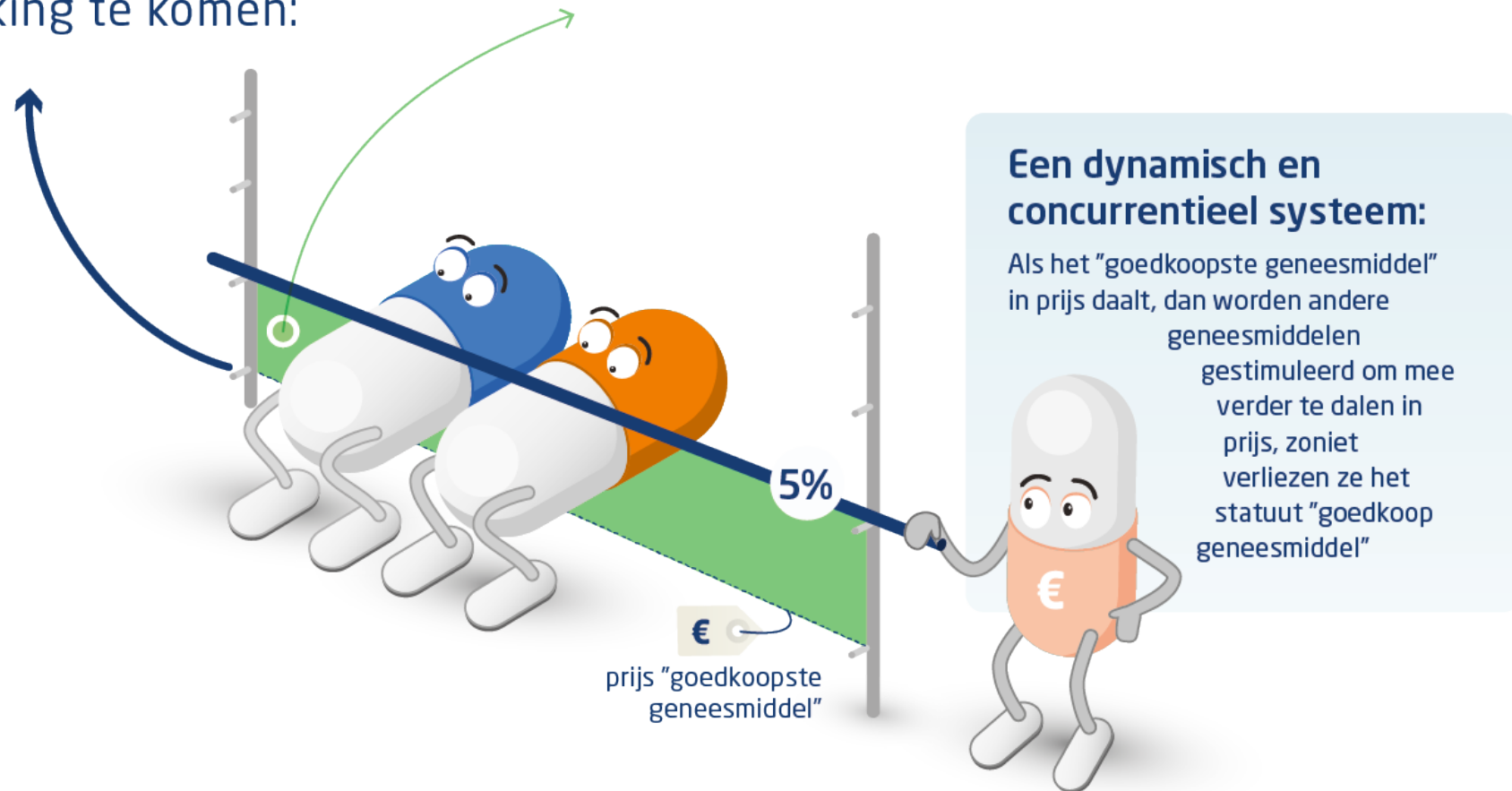
BIOSIMILAIR



Wat is een "goedkoop geneesmiddel"? (2/2)

Het "**goedkoopste geneesmiddel**" zet de maatstaf voor de andere geneesmiddelen om ook als 'goedkoop' in aanmerking te komen:

Als er naast het "goedkoopste geneesmiddel" alternatieven te vinden zijn in de prijsvork van 5% boven de prijs van het "goedkoopste geneesmiddel", dan zijn alle alternatieven in de prijsvork van 5% "goedkope geneesmiddelen"

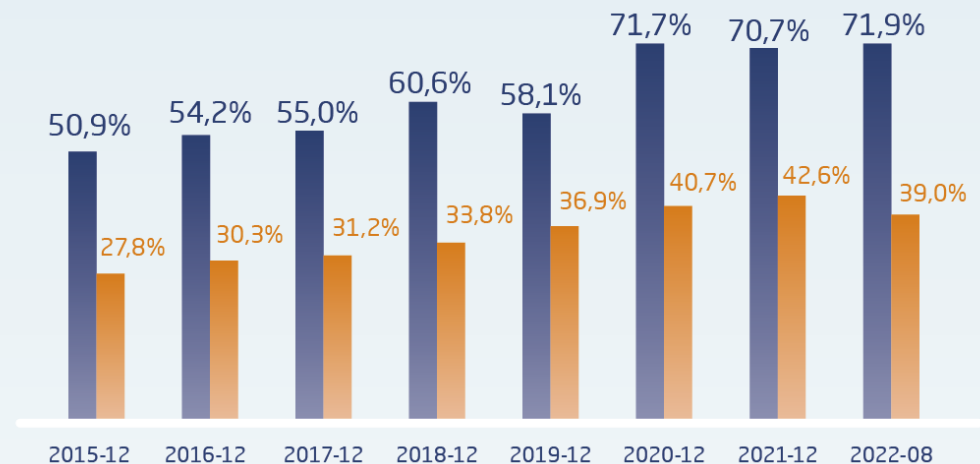


Impact? "Goedkope geneesmiddelen" hebben een steeds groter marktaandeel (1/2)

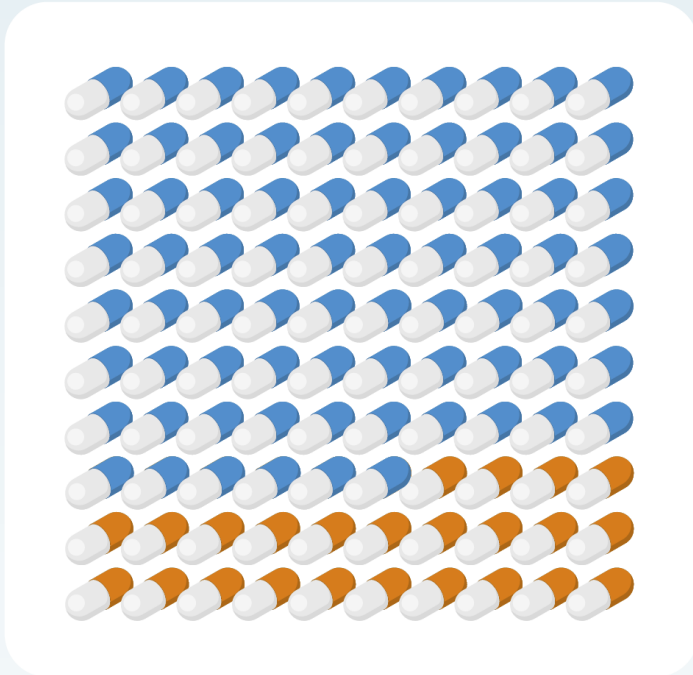


België doet het goed vergeleken met andere landen

Marktaandeel "goedkope geneesmiddelen" stijgt (% uitgedrukt in volume, Farmanet)

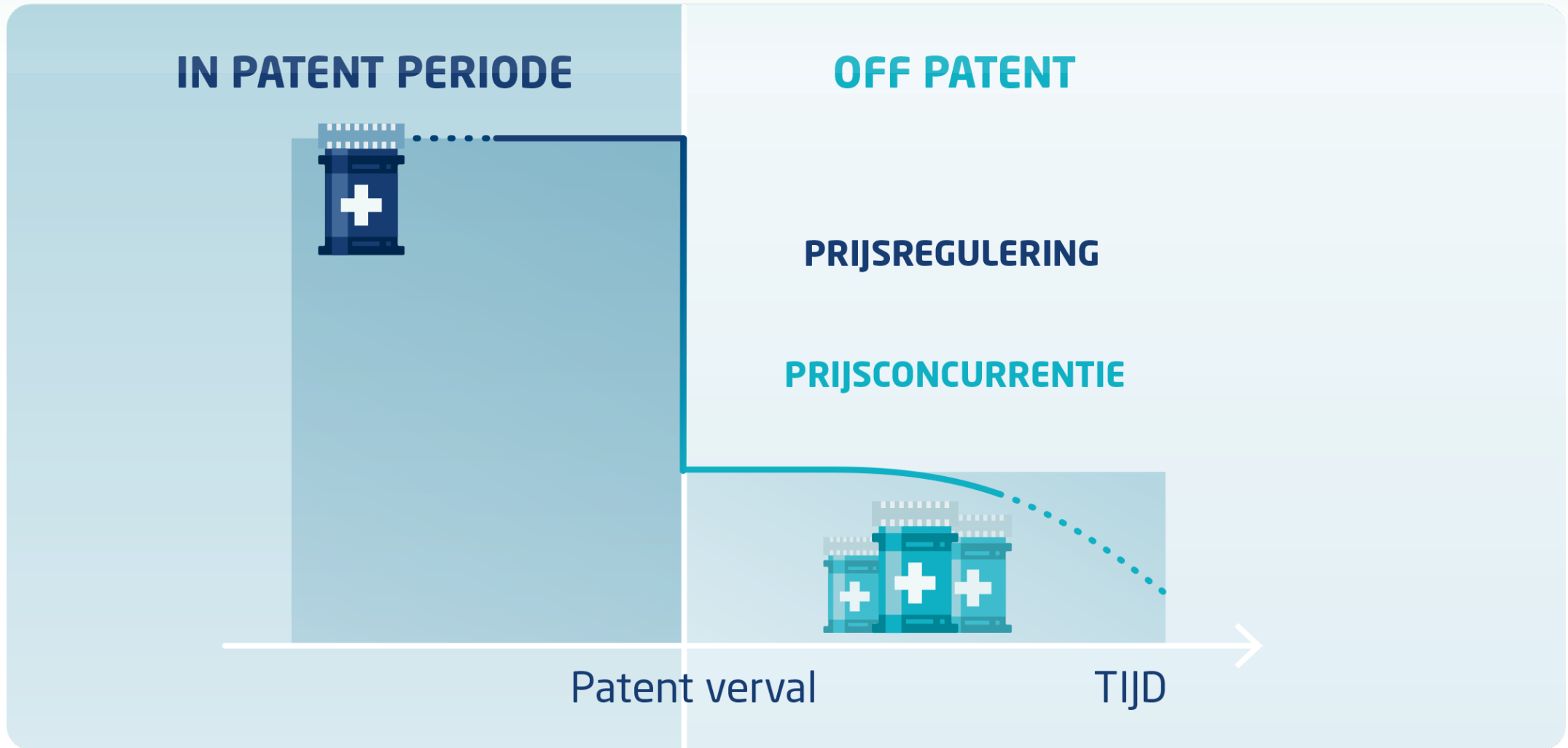


marktaandeel generische geneesmiddelen (% uitgedrukt in volume, OESO 2018) voor België: marktaandeel "goedkope geneesmiddelen" (% uitgedrukt in volume, Farmanet)

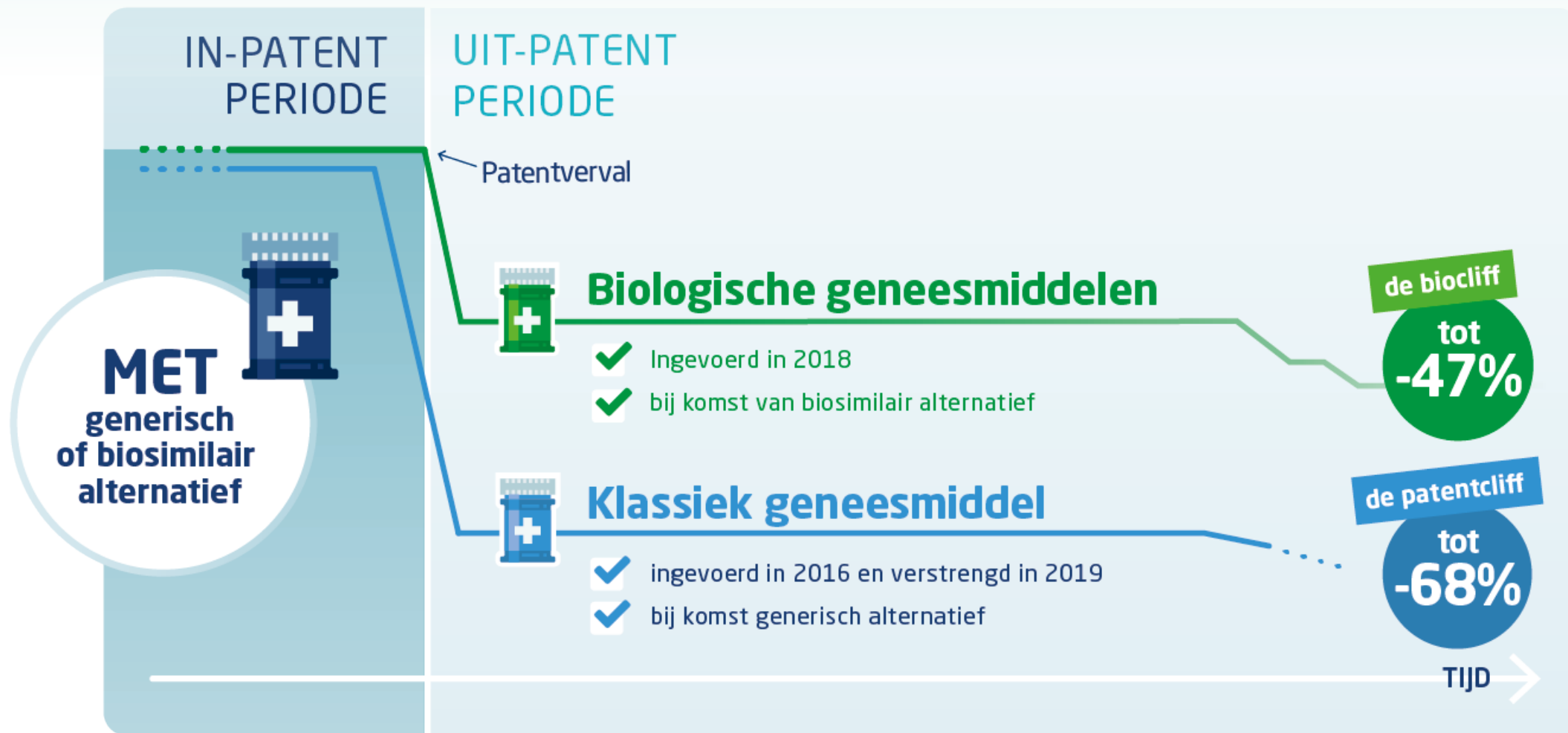


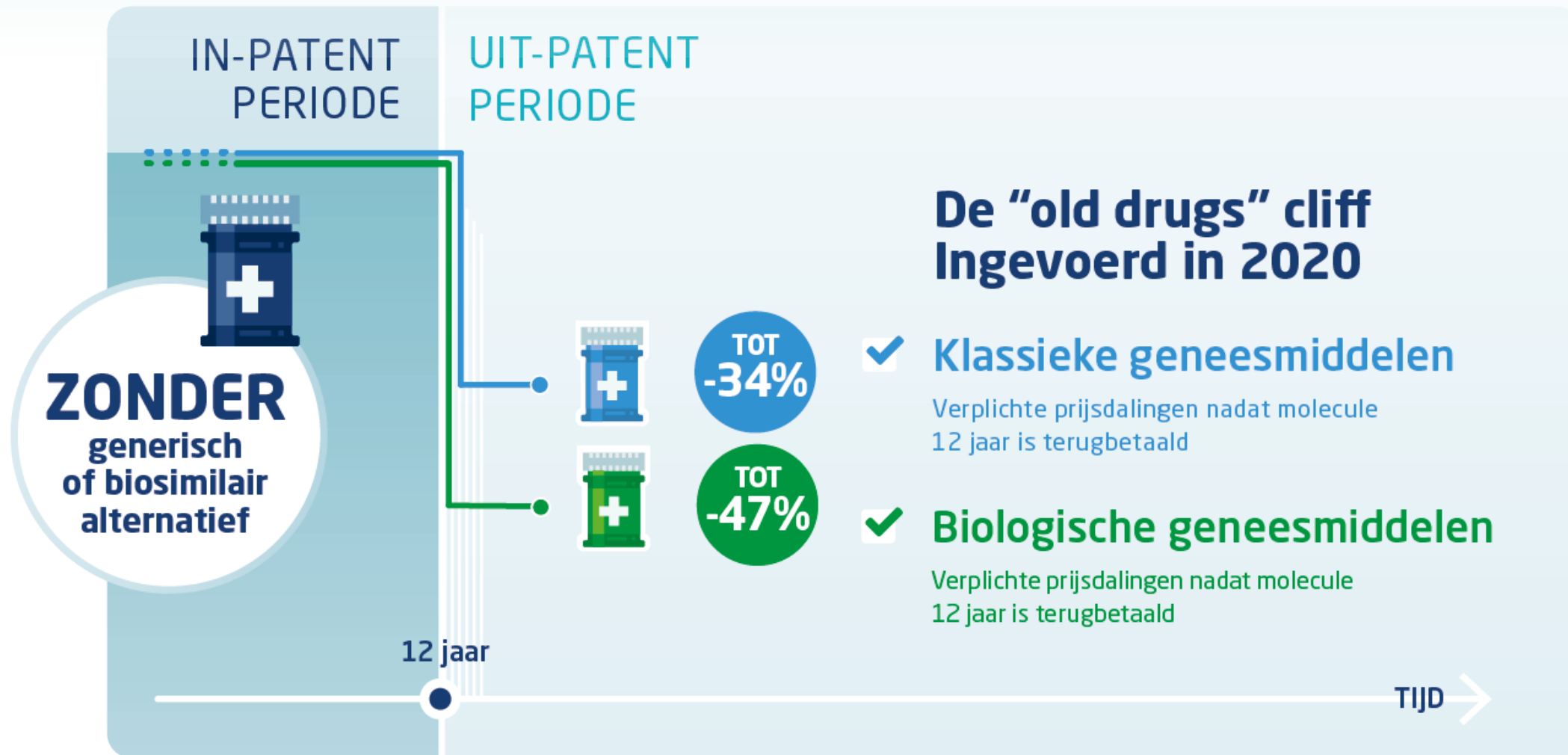
76% van de "goedkope geneesmiddelen" zijn originele geneesmiddelen (uitgedrukt in omzet, IQVIA retail data 2022)

Hoe evolueert de prijs van een geneesmiddel?



Verplichte prijsdalingen nadat patent is vervallen (1/2)







FOD Economie

geeft advies over de (maximum) prijs rekening houdende met verschillende parameters



3 ZIEKENFONDSEN

3 VAKBONDEN

4 INDUSTRIE

2 APOTHEKERS

1 GROOTHANDEL

1 FAGG

1 RIZIV

Hoe wordt de prijs van nieuwe geneesmiddelen bepaald?

Onderneming

Maakt een prijsvoorstel rekening houdende met verschillende factoren



Waarde voor

- Patiënt
- Gezondheidszorg-systeem
- Maatschappij



Aantal betrokken patiënten



Kapitaalkosten

- Opbrengsten voor alternatieve investeringen
- Kosten om risicokapitaal aan te trekken of kosten om risico te vergoeden



Risico's tijdens de ontwikkeling van geneesmiddelen



Medische Noodzaak



Herinvesteren in nieuwe behandelingen



Prijsvoorstel

FOD Economie

Riziv

FOD Economie



Wat moet een prijsdossier omvatten?
(bv. geneesmiddel geproduceerd in België)

INDUSTRIËLE KOSTPRIJS

- ✓ Onderzoeks- en ontwikkelingskosten
- ✓ Andere productie kosten
+ analyse + afschrijvingen
- ✓ Lonen, wedden & sociale lasten
van de productie
- ✓ Conditioneringskosten
- ✓ Kosten grondstoffen

COMMERCIALISERINGSKOSTPRIJS

- ✓ Lonen & sociale lasten
- ✓ Algemene kosten
- ✓ Medische informatie
- ✓ Andere verkoopkosten

FINANCIËLE KOSTEN

DE PRIJZENDIENST KAN STEEDS BIJKOMENDE INFORMATIE OF TOEGANG TOT DE BOEKHOUDING VRAGEN



Hoeveel kosten concurrerende geneesmiddelen?

- ✓ Vergelijken met de prijs in België van vergelijkbare geneesmiddelen



Hoeveel kost het geneesmiddel in andere landen?

- ✓ Vergelijken met de prijs in de andere EU-landen

Bijlage bij het K.B. van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht.

Formulier kostprijsstructuur

IN BELGIE GEPRODUCEERDE GENEESMIDDELEN

Industriële kostprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de industriële kostprijs

Onderzoeks- en ontwikkelingskosten

Andere productiekosten + analyse + afschrijvingen

Lonen, wedden en sociale lasten van de productie

Conditioneringskosten

Kosten grondstoffen

Industriële kostprijs voor fabricatie van een geneesmiddel in België (1bis)

Lonen en sociale lasten

Algemene kosten

Medische informatie

Andere verkoopkosten, waaronder de transportkosten in België, de verzendingskosten en de stockagekosten in België

Commercialiseringskostprijs (2)

Financiële kosten (3)

Totale kostprijs (1bis) + (2) + (3)

Marge van de verdeler of marge van de fabrikant

Verkoopprijs aan groothandelaars (af-fabrieksprijs exclusief btw)

Verkoopprijs aan apotheker

Verkoopprijs aan publiek btw inbegrepen (publieksprijs btw inbegrepen)



Belgisch
Staatsblad

GEIMPORTEERDE GENEESMIDDELEN

Aankoopprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de aankoopprijs

Invoerkosten

Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, kosten gedragen in België voor analyse, klinische studies, kwaliteitscontrole en bewaking

Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de verpakingskosten in België

Voor de houders van een vergunning voor parallel invoer, de herverpakingskosten in België met betrekking tot de aanpassing aan de Belgische markt en de kosten van de publieksbijsluiter aangepast aan de Belgische markt

Transportkosten

Transferkosten

Invoerkostprijs voor een ingevoerd geneesmiddel (1)

Lonen en sociale lasten

Algemene kosten

Medische informatie

Andere verkoopkosten, waaronder de transportkosten in België, de verzendingskosten en de stockagekosten in België

Commercialiseringskostprijs (2)

Financiële kosten (3)

Totale kostprijs (1) + (2) + (3)

Marge van de verdeler of marge van de fabrikant

Verkoopprijs aan groothandelaars (af-fabrieksprijs exclusief btw)

Verkoopprijs aan apotheker

Verkoopprijs aan publiek btw inbegrepen (publieksprijs btw inbegrepen)



Belgisch
Staatsblad

Hoe wordt de prijs gemonitord?

Bedrijven moeten prijzen van toepassing in het buitenland melden:

bij prijs- en terugbetalingsaanvraag

Bij aanvraag prijs en terugbetaling

ORIGINEEL



(lijuitbreidingen niet inbegrepen)

Bij aanvraag prijsverhoging

ORIGINEEL



(lijuitbreidingen niet inbegrepen)

Aanvraag prijs en terugbetaling of prijsverhoging

GENERIEK **BIOSIMILAIR**



Bij de FOD Economie



Prijzen in de (26) EU-landen (indien beschikbaar)



Prijzen in de (26) EU-landen (indien beschikbaar)



Niet van toepassing



Bij het RIZIV



Voor klasse 1 geneesmiddelen en wees-geneesmiddelen:
Prijzen in de (26) EU-landen (indien beschikbaar)



Niet van toepassing



Niet van toepassing

DE PRIJZEN WORDEN TWEEMAAL PER JAAR GEMELD (1 JANUARI EN 1 JULI) VOOR ALLE GENEESMIDDELEN

Wie beslist over de terugbetaling van een geneesmiddel?



RIZIV

De CTG doet een voorstel over de terugbetaling van het geneesmiddel

Het secretariaat van de CTG gaat na of het aanvraagdossier volledig is en stelt eventueel bijkomende vragen. De interne expert van het RIZIV onderzoekt het dossier en stelt een beoordelingsrapport en vervolgens een voorstel inzake terugbetaling voor aan de CTG.



8 ZIEKENFONDSEN 7 ACADEMICI 4 ARTSEN
3 APOTHEKERS 1 VOORZITTER

Wanneer kan een terugbetalingsaanvraag ingediend worden bij de CTG?



Hoe komen de voorstellen van de CTG tot stand?

Dag
0
↓
Dag
90

Het farmaceutisch bedrijf dient bij het RIZIV een dossier in met de vraag tot terugbetaling van een geneesmiddel. Het secretariaat van de CTG gaat na of het **aanvraagdosier** volledig is. Het dossier wordt vervolgens toegewezen aan één interne expert (arts) van het RIZIV die op basis van een uitgebreide analyse (zie verder) een wetenschappelijk beoordelingsrapport opstelt. Na ongeveer 60 dagen, stelt de interne expert het **beoordelingsrapport** voor aan de CTG leden. De CTG kan aan het bedrijf vragen om schriftelijk bijkomende informatie te leveren. Het beoordelingsrapport wordt ook becommentarieerd door externe experts. Deze klinici worden door het RIZIV gevraagd om advies te geven over het dossier. Het bedrijf kan vragen om gehoord te worden.

Dag
90
↓
Dag
180

De interne expert bereidt op basis van het beoordelingsrapport een voorstel tot terugbetaling voor na ongeveer 120 dagen. Na discussie binnen de CTG en eventuele aanpassing van het voorstel, stemmen de 23 stemgerechtigde CTG leden over dit voorstel.

Als het een geneesmiddel betreft waarvoor het farmaceutisch bedrijf een **therapeutische meerwaarde** heeft aangevraagd, dan wordt eerst deze meerwaarde ter stemming voorgelegd. Het geneesmiddel krijgt een therapeutische meerwaarde toegewezen als minstens de helft van de aanwezige stemgerechtigde leden hiermee akkoord gaat.

Vervolgens stemt de CTG over een **voorstel tot terugbetaling** van het geneesmiddel. Er zijn verschillende mogelijke voorstellen (zie verder): definitieve terugbetaling, tijdelijke terugbetaling of geen terugbetaling. Zonder tweederdemeerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden kan de CTG geen voorstel tot terugbetaling doen.

Het secretariaat van de CTG stuurt het voorstel van de CTG naar de **Minister van Sociale Zaken**, die beslist over de terugbetaling na ontvangst van het akkoord van de **Minister van Begroting**.

Hoe beoordeelt de CTG een geneesmiddel?



Welke genezende werking heeft het geneesmiddel? (therapeutische waarde)?

- ✓ Is het werkzaam en doeltreffend?
- ✓ Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
- ✓ Is het toepasbaar en gebruiksvriendelijk?



Heeft het geneesmiddel een toegevoegde waarde? (relatieve therapeutische waarde)

- ✓ Heeft het een meer- of minderwaarde ten opzichte van beschikbare terugbetaalde behandelingen?



Is het geneesmiddel zijn prijs waard?

- ✓ Is het kosteneffectief: evenwicht tussen gezondheidswinst en bijkomende kost (relatieve economische waarde)
- ✓ Is de kost aanvaardbaar voor het geneesmiddelenbudget?

Welke voorstellen van terugbetaling kan de CTG doen?



1. De CTG kan met tweederdemeerderheid beslissen tot een voorstel om het geneesmiddel **definitief terug te betalen**.



2. De CTG kan met tweederdemeerderheid beslissen tot een voorstel om het geneesmiddel **tijdelijk terug te betalen**, wanneer er bijvoorbeeld onzekerheid is over de klinische uitkomsten, of over de budgetimpact van het nieuwe geneesmiddel. Dan zal de CTG aanbevelen om een zogenaamde 'conventie artikel 112'-procedure op te starten, dit zijn bijkomende onderhandelingen om de condities van een tijdelijke terugbetaling via een conventie te bepalen.



3. Wanneer de CTG geen tweederdemeerderheid bereikt voor een voorstel, kan ze **geen voorstel** tot terugbetaling doen aan de minister. Op dat moment kan het bedrijf aan de minister vragen om een conventie-onderhandeling op te starten (dit is de 'conventie artikel 111'-procedure).



4. De CTG kan met tweederdemeerderheid beslissen tot een voorstel om het geneesmiddel **niet terug te betalen**. Dan kan de minister zelf, mits grondige motivatie op basis van sociale en/of budgettaire elementen, voorstellen om een conventie-onderhandeling op te starten (dit is de 'conventie artikel 113'-procedure).

Wat is een conventie? Wie beslist over het opstarten van een onderhandeling om een conventie af te sluiten?

Stap 1

Tijdelijke terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen via risicodelende conventie

Wettelijk verankerd

Commissie
Tegemoetkoming
Geneesmiddelen

8 ZIEKENFONDSEN
7 ACADEMICI
4 ARTSEN
3 APOTHEKERS
1 VOORZITTER



Net als
in andere
EU-landen

MOGELIJKE
BESLISSINGEN
NA



Definitieve terugbetaling
Geen conventie nodig



Tijdelijke terugbetaling
CTG stelt conventie voor



Geen voorstel
Bedrijf kan conventie voorstellen



Geen terugbetaling
Minister kan conventie voorstellen



Wie onderhandelt over de inhoud van een conventie?

Stap 2



- 6** ZIEKENFONDSEN
- 3** CTG
VOorzitter EN/OF
ONDERVOorzitter
EN/OF ACADEMICUS
- 2** RIZIV
MODERATOR WERKgroep
EN INTERNE EXPERT
- 3** FARMACEUTISCH BEDRIJF
2 VERTEGENwoordIGERS
EN 1 KLINISCHE EXPERT
- 1** PHARMA.BE
- 4** MINISTERS
VERTEGENwoordIGER
VAN DE MINISTER
VAN SOCIALE ZAKEN,
VAN ECONOMIE,
VAN BEGROTING
EN INSPECTEUR VAN FINANCIËN

Ongeveer **95%** van de conventies worden opgestart door het bedrijf **op voorstel van de CTG**, waarin ziekenfondsen, academici, artsen en apothekers zetelen (zie hierboven). In ongeveer **5%** van de gevallen wordt een conventieonderhandeling opgestart op vraag van een bedrijf **zonder dat er een voorstel is van de CTG** en in ongeveer **5%** van de gevallen stelt de Minister zelf een conventieonderhandeling voor, **wanneer de CTG een negatief advies uitbracht**. Globaal genomen komt men in bijna 90% van de gevallen waarbij een onderhandeling wordt opgestart, tot een akkoord.. Globaal genomen komt men in **75%** van de gevallen waarbij een onderhandeling wordt opgestart, tot een **akkoord**.

Welke elementen worden vastgelegd in een conventie?

Stap 3

Inhoud:



1. De prijs van het geneesmiddel



2. De duur van de conventie

maximum 3 jaar, maar verlengbaar na evaluatie door Werkgroep



3. De gegevensverzameling

gegevens te verzamelen door bedrijf om onzekerheden te beantwoorden



4. De vergoedingsmodaliteiten

welke patiënten, welke voorschrijvers, ...



5. Het type compensatie

de wet definieert 6 mechanismen van terugbetaling

De vergoedingsvoorwaarden of -modaliteiten



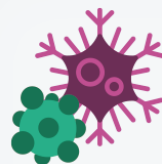
Op de patiënt

- ✓ Niet-gezondheid gerelateerde kenmerken: geslacht (*man, vrouw*), leeftijd (*kinderen, jonger dan 18 jaar, volwassenen, ouderen*)
- ✓ Gezondheid gerelateerde kenmerken (*menopauze, nierinsufficiëntie, (over)gewicht (BMI), ...*)



Op de voorschrijver

- ✓ Arts-specialist in een bepaalde discipline of met een bijzondere bekwaamheid
- ✓ Arts verbonden aan een referentie- of expertise centrum
- ✓ Arts verbonden aan een universitair ziekenhuis



Op de ziekte of pathologie

- ✓ Precieze omschrijving van de ziekte (*die beperkter kan zijn dan de ziekte vermeld in de bijsluiters van het betrokken geneesmiddel*)
- ✓ Ernst van ziekte (*matig, ernstig, vergevorderd, gemetastaseerd, ernst bepaald in functie van bepaalde erkende scores*)
- ✓ Testresultaten of rapporten (*of multidisciplinair Oncologisch Consult*) die moeten voorgelegd worden die de aanwezigheid of de ernst van de ziekte moeten bevestigen

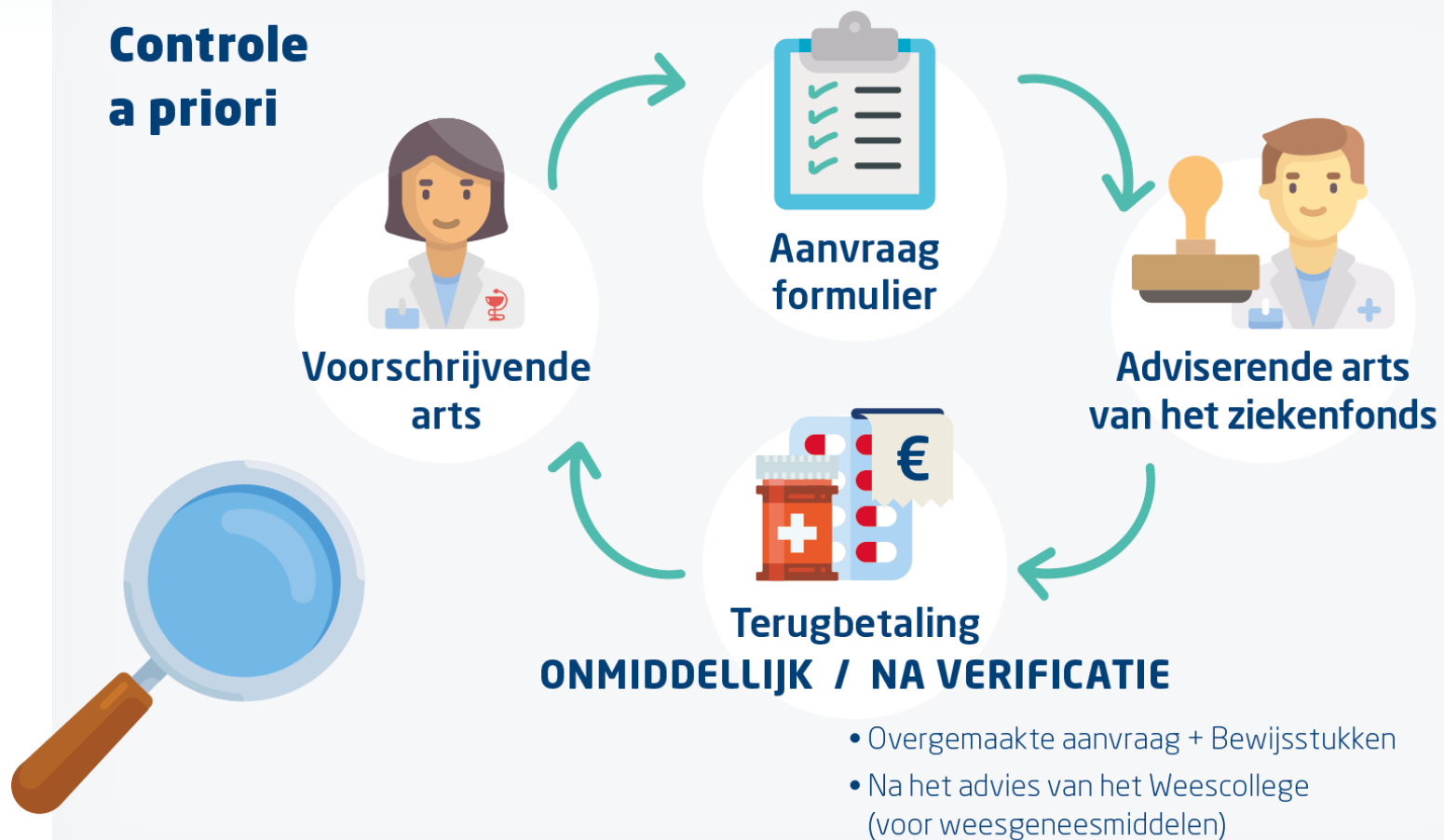


Op de behandeling

- ✓ In overeenstemming met (*internationaal*) erkende richtlijnen
- ✓ In eerste, tweede of derde lijn wanneer eerdere behandelingen niet of niet meer werken of wanneer andere behandelingen tegen-geïndiceerd zijn.
- ✓ In combinatie met andere geneesmiddelen of behandelingen
- ✓ Onverenigbaarheden met andere geneesmiddelen of behandelingen
- ✓ Maximaal te gebruiken doseringen
- ✓ Verplichting om de behandeling te stoppen wanneer ondanks de behandeling de ziekte verder evolueert (*stopping rules*)

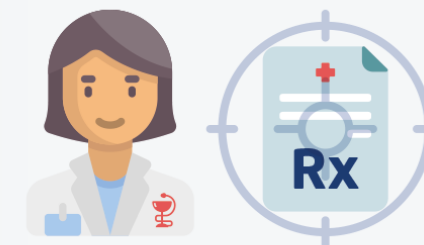
Welke zijn de controlemechanismes?

Controle a priori



Controle a posteriori

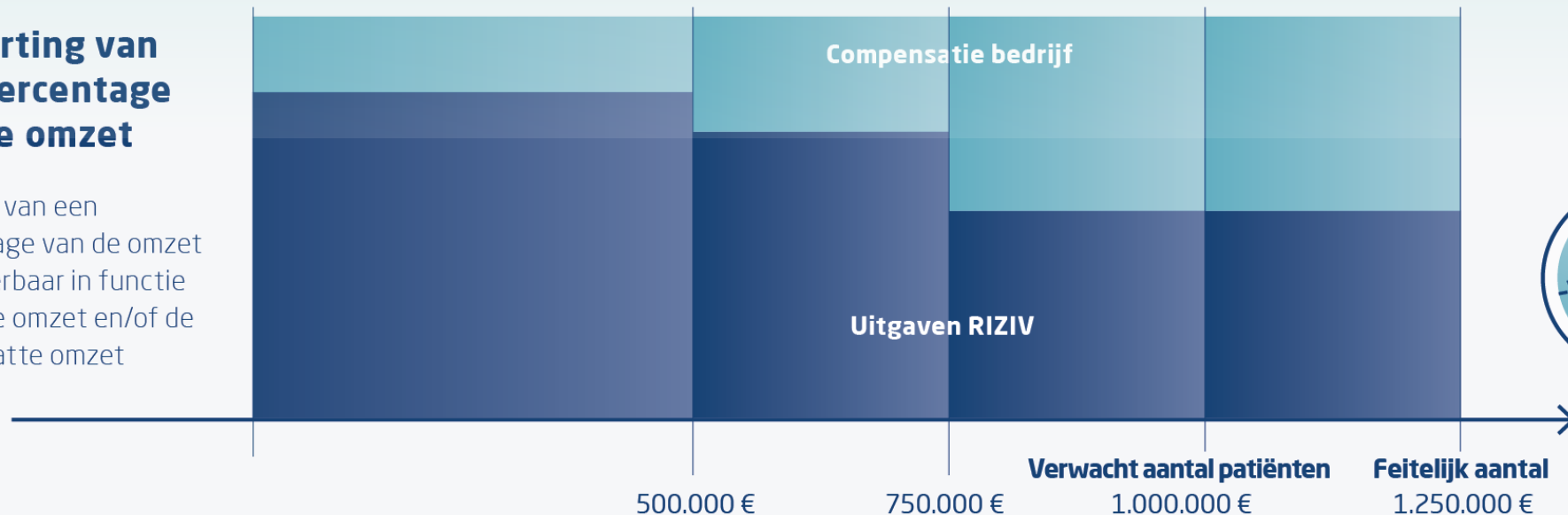
Het ziekenfonds kan achteraf de voorschrijvende arts om uitleg vragen of hij de voorwaarden heeft nageleefd.



Het Koninklijk Besluit van 1.2.2018 definieert 6 mogelijke types compensatiemechanismen (1/3)

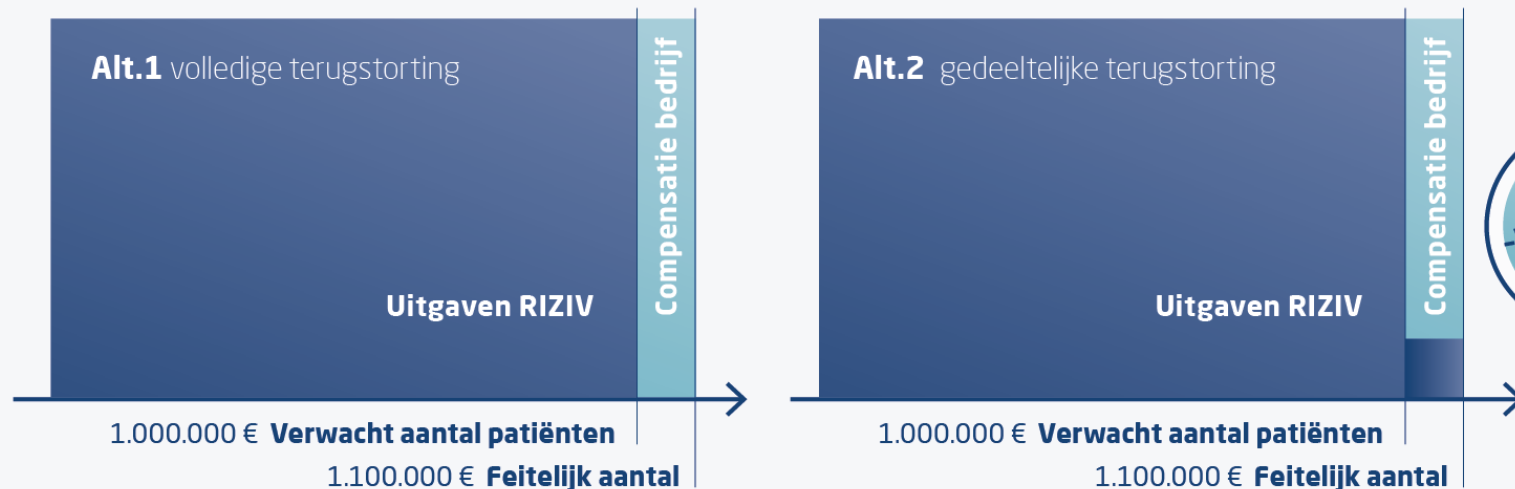
1. Storting van een percentage van de omzet

Storting van een percentage van de omzet moduleerbaar in functie van deze omzet en/of de ingeschatte omzet

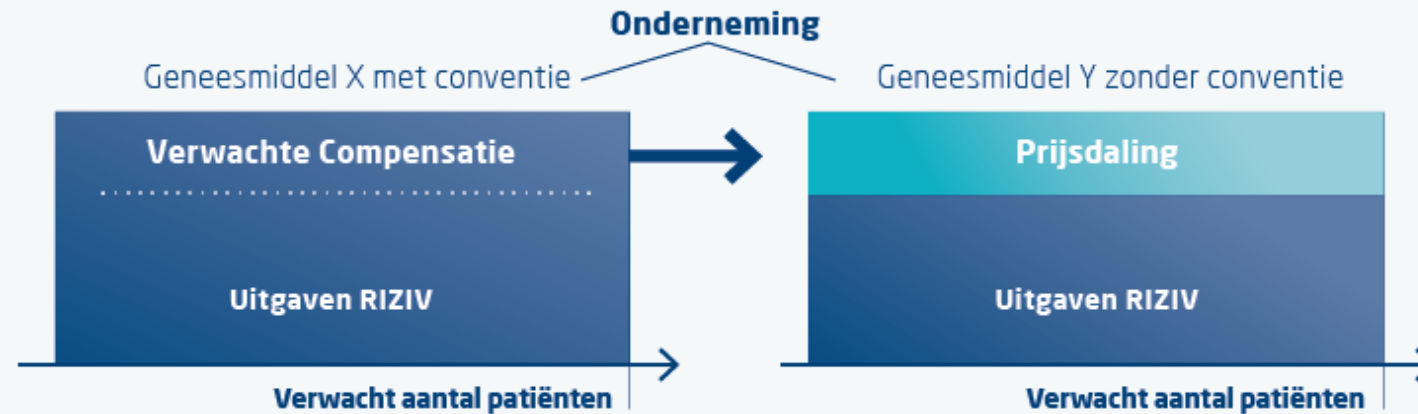


2. Storting van een bedrag

Storting van een bedrag overeenstemmend met het geheel of een gedeelte van het verschil tussen de voorziene uitgaven en de werkelijke uitgaven.



3. Vermindering van de prijs van een ander geneesmiddel van de onderneming



4. Storting van het verschil

Tussen de prijs voorgesteld door de onderneming en de waarde van het geneesmiddel zoals geëvalueerd door de Commissie voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen (CTG).



5. Elke andere modaliteit ten laste van de onderneming die toelaat de uitgaven te beperken

Een voorbeeld is een zogenaamde **Pay for Performance** conventie. Dat is een mechanisme van compensatie gebaseerd op de performantie van het geneesmiddel. Het farmaceutisch bedrijf moet een bedrag terugstorten aan het RIZIV als de patiënt geen baat heeft bij de behandeling met het geneesmiddel. Stel dat de onderneming beweert dat het gebruik van het geneesmiddel een chirurgische ingreep kan vermijden (op basis van de klinische studies). Er is nog onzekerheid dat dit effectief zo is "in the real world". Daarom, indien na gebruik van het geneesmiddel, de patiënt toch nog een chirurgische ingreep moet ondergaan, dan moet de onderneming het geneesmiddel terugbetalen. Om dit mechanisme in de toekomst meer te kunnen toepassen in de conventies, moet er een performanter datasysteem ontwikkeld worden om de uitkomst van de behandeling op een correcte en snelle manier te meten en te registreren.



-Voorbeeld-

6. Een combinatie van de voorgaande modaliteiten



-Voorbeeld-

Conventie + 1 confidencieële bijlage

Welk bedrag moet het bedrijf jaarlijks aan het RIZIV terugbetalen om de risico's die het gevolg zijn van de onzekerheden te helpen dragen?



Voordelen:

Voor patiënt:



krijgt sneller toegang tot veelbelovende nieuwe geneesmiddelen

Voor overheid:



lagere kost



extra inkomsten



snellere toegang bieden tot veelbelovende geneesmiddelen

Voor het bedrijf:

Waarde van het geneesmiddel kan verder aangetoond worden op basis van Belgische gegevens

Wie moet zijn finaal akkoord geven over een conventie?

De werkgroep formuleert een voorstel rond de inhoud van de conventie, op basis van een consensus. Het finaal akkoord wordt door de aanvrager, de Minister van Begroting en de Minister van Sociale Zaken gegeven.



✓
AKKOORD
het farmaceutisch bedrijf



✓
AKKOORD
Minister van Begroting
(na advies van de Inspecteur
van Financiën)



✓
AKKOORD
Minister van Sociale Zaken



RIZIV + *Bedrijf*
RIZIV + Bedrijf

Het 36 ogen principe



Minstens 18 personen vanuit verschillende overheidsinstanties en stakeholders uit de gezondheidszorg (naast het bedrijf zelf) kunnen betrokken zijn bij de onderhandelingen van de conventie en de **confidentiële bijlage met de voorwaarden en de compensaties** die de bedrijven moeten doen.

Deze 18 personen bestaan uit:

- drie vertegenwoordigers van de ziekenfondsen en hun vervangers (6);
- telkens één vertegenwoordiger van de ministers van Sociale Zaken, van Economische Zaken en van Begroting (3);
- de voorzitter van de CTG en/of één van de ondervoorzitters en/of een CTG academicus (3);
- de RIZIV ambtenaar die de vergadering leidt, de interne RIZIV expert die het CTG evaluatierapport heeft opgesteld en de administrateur-generaal van het RIZIV (3);
- de Inspecteur van Financiën (1);
- de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting (2).

Sinds
1 april 2019



Sinds 1 april 2019 is er bijkomende transparantie gecreëerd, en kunnen zowel het Rekenhof als de vertegenwoordigers van de regering in de Algemene Raad van het RIZIV inzage krijgen in de reële evolutie van deze conventies.

In 2020 werd een nieuwe wet gepubliceerd die de parlementaire controle over conventies vergroot (wet van 4 mei 2020). Deze wet laat het Parlement toe om specifieke analyses over art. 111/112/113 conventies, die na 16 april 2020 ondertekend werden, aan het Rekenhof te vragen, onder bepaalde voorwaarden. Het Rekenhof zal dan toegang krijgen tot de vertrouwelijke bijlage(n) van de desbetreffende conventie(s) maar de wet voorziet dat het Rekenhof de vertrouwelijkheid van deze bijlagen niet mag schenden in haar antwoord naar het Parlement.

Voor conventies die na 16 april 2020 ondertekend zijn



Wat gebeurt er op het einde van een conventie?

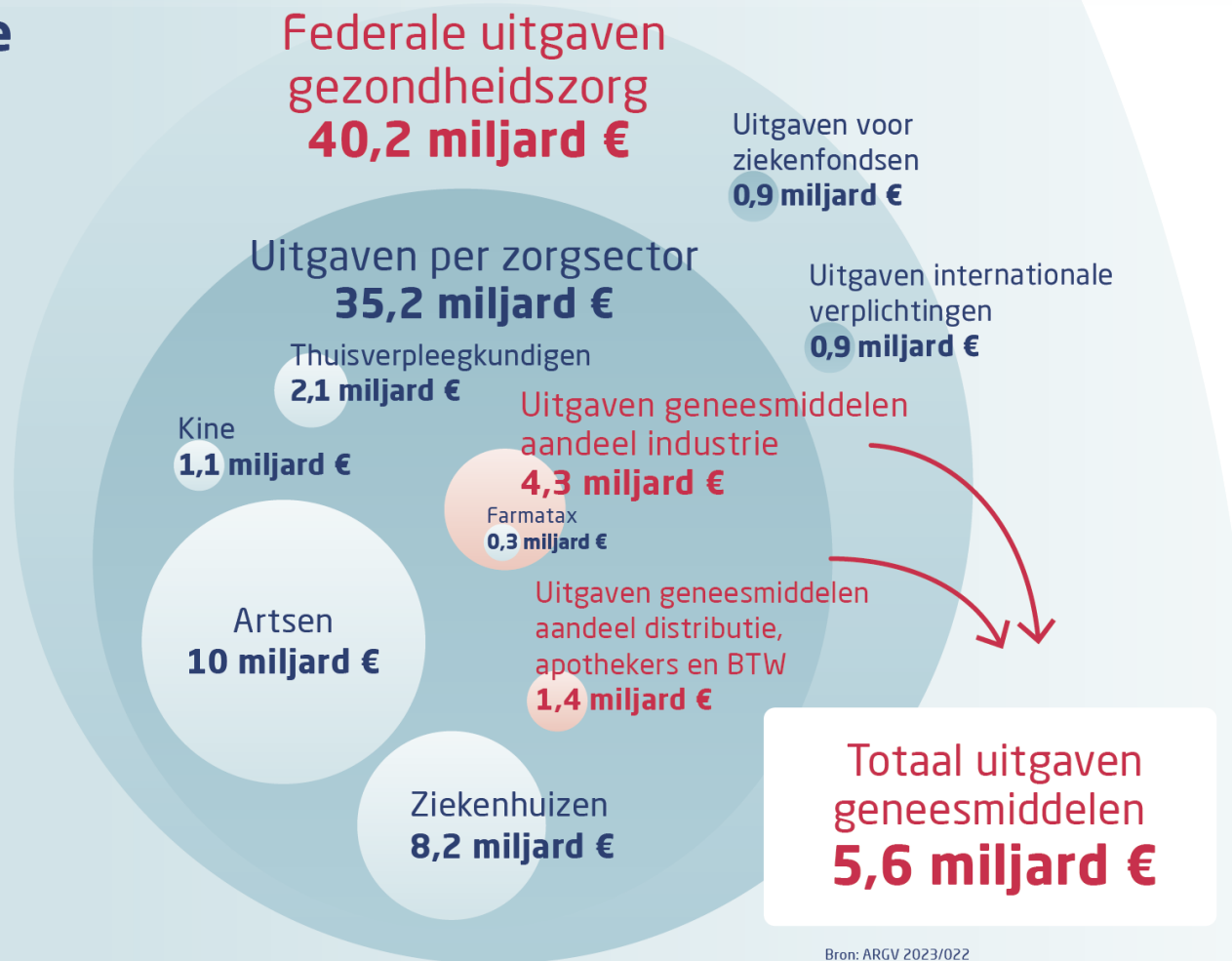
Een conventie kan **maximaal voor 3 jaar** afgesloten worden. Zes maanden voor het einde van de conventie dient het bedrijf een evaluatierapport in dat door de werkgroep "conventie" geanalyseerd wordt.

De werkgroep kan op basis van dat evaluatierapport beslissen om de conventie te **verlengen**, eventueel na het wijzigen van de inhoud, voor een periode van maximum 3 jaar.

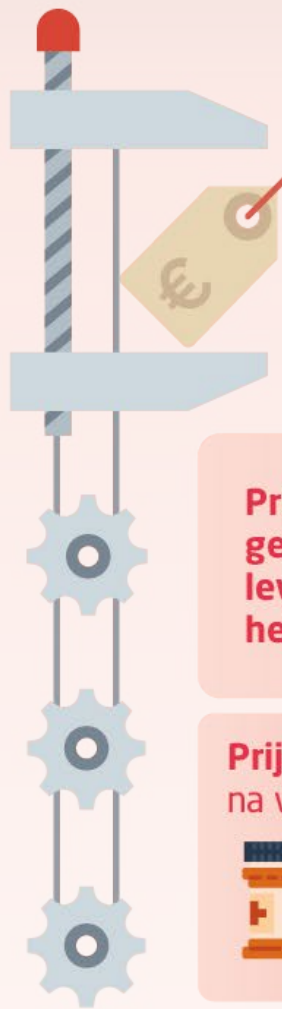
De werkgroep kan ook beslissen om de conventie niet te verlengen. Ze stelt dan aan het bedrijf voor om een **nieuw dossier** in te dienen **bij de CTG**. Op basis van een nieuwe evaluatie zal de CTG vervolgens stemmen over een voorstel. Dit kan resulteren in een definitieve terugbetaling, een tijdelijke terugbetaling (dus een nieuwe, tweede conventie) of een stopzetting van de terugbetaling.

Hoeveel kost het de overheid?

Het aandeel van de industrie in de uitgaven voor geneesmiddelen vertegenwoordigt 10,6% van de federale uitgaven gezondheidszorg in 2023

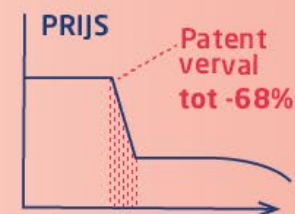


MICRO:
Prijnsregulering van
het geneesmiddel



Geneesmiddelen
PRIJS

**Prijnsregulering
gedurende de
levensloop van
het geneesmiddel**



**Prijnsconcurrentie
na verstrijken patent**

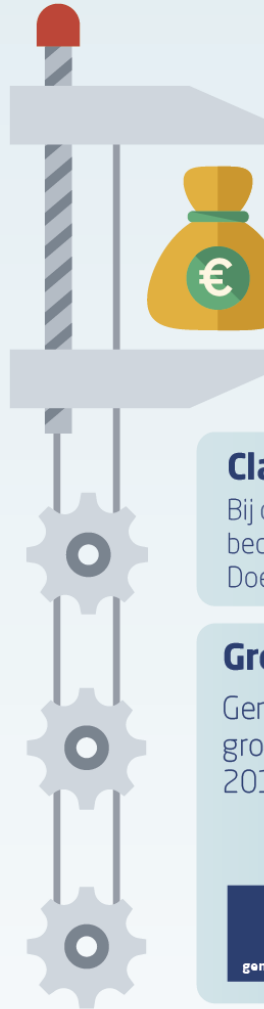


**Prijnscontrole aan de
start (FOD Economie)**



MACRO:

Beheersing van het geneesmiddelenbudget



Geneesmiddelen BUDGET

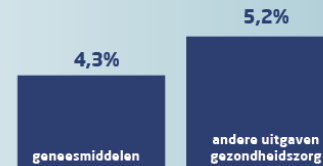
Clawback

Bij overschrijding geneesmiddelenbudget betalen bedrijven een clawback-heffing aan RIZIV.
Doel: financiële risico budgetoverschrijding delen.



Groeibudget

Gemiddelde jaarlijkse
groeibudget
2015 - 2023



Substantiële bijkomende besparingen (mio €)



De voorbije 3 jaar hebben de ondernemingen volgende bedragen aan het RIZIV betaald:

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A. Jaarlijkse bijdrage verpakkingen	4,7 Mio €	4,7 Mio €	4,8 Mio €	4,8 Mio €	4,4 Mio €	4,4 Mio €
B. Farmatax, bestaande uit	321,5 Mio €	344,4 Mio €	399,2 Mio €	431,5 Mio €	348,4 Mio €	363,6 Mio €
B.1. vaste heffingen	221,5 Mio €	243,1 Mio €	295,7 Mio €	320 Mio €	348,4 Mio €	363,6 Mio €
B.2. compenserende heffing	100, Mio €	101,3 Mio €	103,5 Mio €	111,5 Mio €	0,0 Mio €	0,0 Mio €
C. Compensaties conventies	123,6 Mio €	273,4 Mio €	359,6 Mio €	605 Mio €	754,2 Mio €	1019,5 Mio €
TOTAAL	449,8 Mio €	622,5 Mio €	763,6 Mio €	1041,3 Mio €	1107,0 Mio €	1387,5 Mio €