

De verborgen kost van bepaalde essentiële geneesmiddelen tijdens hospitalisatie

Analyse van geneesmiddelen gebruikt bij hospitalisatie en niet terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering

Caroline Lebbe – Directie Politiek en Beleid
Rose-Marie Ntahonganyira – Studiedienst

Samenvatting

Uit de IMA ziekenhuisbarometer blijkt dat patiënten, tijdens een hospitalisatie, aanzienlijke supplementen betalen voor apotheekkosten (De Wolf, Di Zinno, Dolphens, Landtmeters, & Lona, 2021). In dit onderzoek analyseren we welke farmaceutische specialiteiten tijdens een klassieke hospitalisatie ten laste vallen van de patiënt omdat er geen tussenkomst is van de verplichte ziekteverzekering. We stellen vast dat de patiënt bij klassieke hospitalisatie betaalt voor geneesmiddelen die onontbeerlijk zijn voor de zorg in het ziekenhuis zoals anesthetica, ontsmettingsmiddelen, oplosmiddelen voor geneesmiddelen, elektrolyten die aan infusen moeten worden toegevoegd, intraveneuze medicatie die vooral postoperatief of op intensieve zorgen wordt toegediend. CM pleit voor een herziening van de financiering van de geneesmiddelen bij hospitalisatie zodat geneesmiddelen die onontbeerlijk zijn voor de zorg tijdens de opname, niet meer ten laste zijn van de patiënt.

Sleutelwoorden: Niet-terugbetaalde geneesmiddelen, supplementen, hospitalisatie, ziekenhuis, facturatie geneesmiddelen, remgeld, ZIV-uitgaven, analyse

1. Inleiding

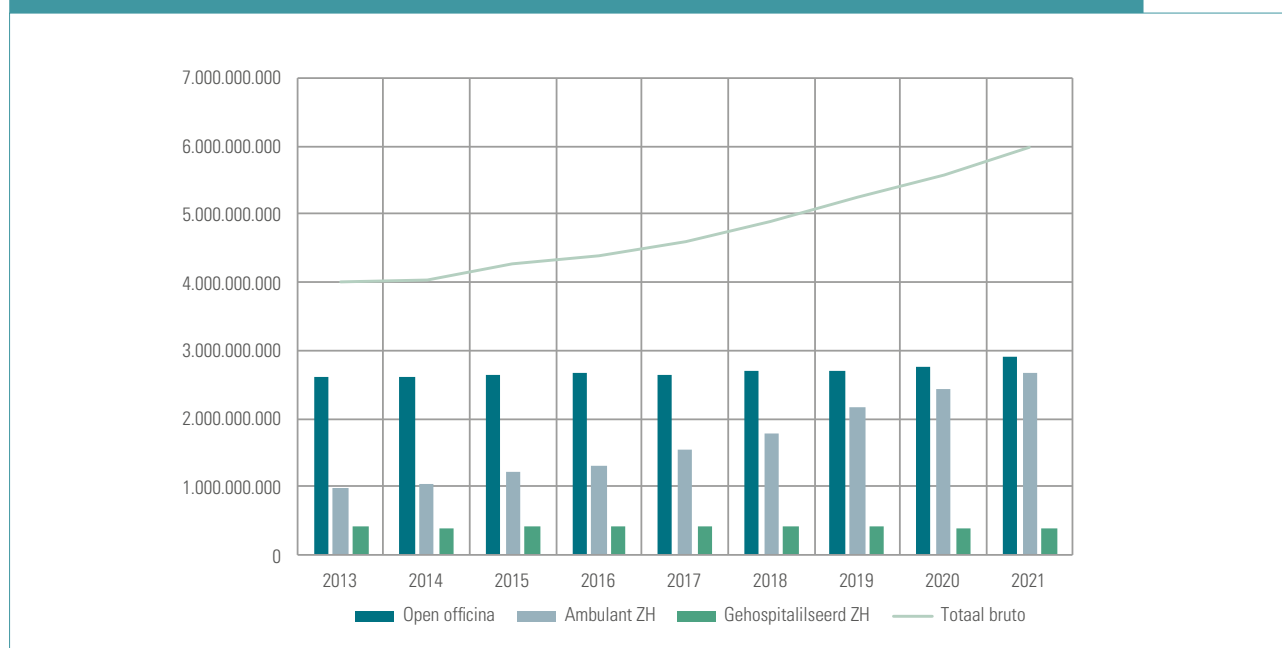
Een recente studie toonde aan dat een aanzienlijk deel van de kosten bij ziekenhuisopname afkomstig zijn van de apotheek (De Wolf, Di Zinno, Dolphens, Landtmeters, & Lona, 2021). De opzet van de voorliggende studie is te onderzoeken welk type geneesmiddelen bij hospitalisatie volledig ten laste van de patiënt vallen. Alvorens hierop in te gaan, wensen we de bredere context van de kosten voor de farmaceutische specialiteiten te kaderen en toe te lichten.

De bruto-uitgaven van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging (ZIV) voor farmaceutische specialiteiten¹ (verder in dit artikel benoemd als “geneesmiddelen”) zijn weergegeven in figuur 1. Terwijl de uitgaven voor de terugbetaalde geneesmiddelen afgeleverd door de apotheker werkzaam in de openbare officina de laatste jaren ongeveer stabiel blijven, zien we dat de uitgaven voor de terugbetaalde geneesmiddelen die afgeleverd worden door de ziekenhuisapotheker toenemen. In 2013 vertegenwoordigden de bruto-uitgaven voor afleveringen vanuit de ziekenhuisapotheken ongeveer een derde van de totale uitgaven. In 2021 bedroeg dit aandeel meer dan 50%.

De facturatie van geneesmiddelen afgeleverd door de ziekenhuisapotheker is complex. De regels verschillen afhankelijk van het statuut van de patiënt voor wie ze afgeleverd worden, namelijk ambulante patiënten (patiënten die niet overnachten) of gehospitaliseerde patiënten (patiënten die minstens 1 nacht overnachten/klassieke opnames). In de ziekenhuizen blijven de uitgaven van de ziekteverzekering voor geneesmiddelengebruik bij patiënten die gehospitaliseerd zijn ongeveer stabiel. De uitgaven voor de geneesmiddelen afgeleverd aan de ambulante patiënten nemen toe.

Geneesmiddelen die afgeleverd worden aan ambulante patiënten, worden per eenheid en per verbruikt of afgeleverd geneesmiddel aan de ziekteverzekering gefactureerd. De prijs is gelijk aan de officiële af-fabrieksprijs (incl. 6% btw), verhoogd met een marge van 21,746% (maar geplafonneerd op 7,11 euro) (FOD Economie, 2022; FOD Economie, K.M.O., middenstand en energie, 2014). Voor vergoede moleculen waarvoor generieken of biosimilaire geneesmiddelen op de markt beschikbaar zijn, is het facturatiepercentage teruggebracht op 85% van de vergoedingsbasis.

Figuur 1: Evolutie van de bruto ZIV uitgaven in euro voor de sector farmaceutische specialiteiten (Bron: RIZIV)



¹ Farmaceutische specialiteiten zijn geneesmiddelen geproduceerd door de farmaceutische industrie. Ze omvatten merkproducten, kopieën en generische geneesmiddelen, waardoor ze steeds onder een specifieke benaming en verpakking in de handel worden gebracht.

Het remgeld ten laste van de patiënt is afhankelijk van de vergoedingscategorie. De totale massa is gelinkt aan het totaal verbruik. We verwijzen naar een vorige studie over deze sector voor wat betreft een analyse van de ZIV-uitgaven en remgelden (Lebbe & Ntahonganyira, 2021). We stelden vast dat het aandeel van de remgelden voor terugbetaalde geneesmiddelen voor deze sector in 2019 ongeveer 1,9% bedroeg van de uitgaven (ZIV + persoonlijke bijdragen).

De facturatieregels voor geneesmiddelen aan gehospitaliseerde patiënten zijn complexer (zie Tabel 1). De prijsstructuur is ook anders. Algemeen gesproken is de prijs gelijk aan de af-fabrieksprijs (incl. 6% btw). Bij dergelijke afleveringen mag de ziekenhuisapotheker geen marge aanrekenen. De werkingskosten van de apotheek voor de farmaceutische zorg aan de gehospitaliseerde patiënt worden gefinancierd via het budget financiële middelen van het ziekenhuis (BFM) (deel B5). Net als bij facturatie aan ambulante patiënten, geldt ook hier dat voor vergoede moleculen waarvoor generieken of biosimilaire geneesmiddelen op de markt beschikbaar zijn, het facturatiepercentage teruggebracht werd tot slechts 85% van de vergoedingsbasis.

In 2006 werd het opnameforfait voor geneesmiddelen ingevoerd (RIZIV, 2006). Er werd afgestapt van de facturatie per stuk en overgegaan tot een forfaitaire vergoeding per opname. Dit betekent dat de ziekenhuizen een forfaitair bedrag per opname krijgen, onafhankelijk van het geneesmiddelenverbruik. De hoogte van dit bedrag is verschillend van ziekenhuis tot ziekenhuis en wordt bepaald door de *case-mix* van het betrokken ziekenhuis (er wordt rekening gehouden met de pathologie en karakteristieken van de patiënten behandeld in het betrokken ziekenhuis). Het uitgangspunt is dat per definitie alle farmaceutische specialiteiten vervat zijn in dit forfait, al zijn wettelijk een aantal uitzonderingen bepaald. De algemene uitsluitingscriteria betreffen bestanddelen die van groot belang zijn voor de

medische praktijk of indien de kostprijs ervan de toediening zou kunnen afremmen in geval van forfaitarisering. Daarnaast zijn er specifieke criteria die bepaalde producten van rechtswege uitsluiten zoals bijvoorbeeld weesgeneesmiddelen of cytostatica. Het forfait moet 75% van de kosten van de geforfaitariseerde geneesmiddelen dekken. De resterende 25% wordt per aflevering door de ziekteverzekering gefinancierd. In de uitgaven van de ziekteverzekering voor geneesmiddelen aan gehospitaliseerde patiënten nam het aandeel voor de geforfaitariseerde geneesmiddelen af van 48% in 2010 naar 34% in 2020 (MORSE, 2021). De uitgaven voor de geneesmiddelen die niet in het forfait vervat zitten en die per verbruikte eenheid mogen worden gefactureerd, nemen toe.

Het remgeld voor terugbetaalde geneesmiddelen bij een hospitalisatie is forfaitair, namelijk 0,62 euro per ligdag. Dit is onafhankelijk van het geneesmiddelenverbruik en biedt belangrijke tariefzekerheid. Uit de IMA ziekenhuisbarometer bleek echter dat patiënten naast de remgelden nog aanzienlijke bedragen betalen voor apotheekkosten, waardoor de tariefzekerheid voor geneesmiddelen te relativieren lijkt (De Wolf, Di Zinno, Dolphens, Landtmeters, & Lona, 2021). Wij vonden het daarom interessant om na te gaan voor **welke geneesmiddelen**, afgeleverd in het ziekenhuis, er geen tussenkomst is van de verplichte ziekteverzekering en hoeveel hiervoor betaald wordt. Wij beperken ons in deze analyse tot de context van de **klassieke hospitalisatie**.

2. Doelstelling en methodologie

Het doel van deze studie is om een beeld te krijgen van enerzijds de **aard** van en anderzijds de **kosten** voor de niet-terugbetaalde geneesmiddelen aangerekend aan ge-

Tabel 1: Overzicht facturatieregels voor geneesmiddelen afgeleverd aan gehospitaliseerde patiënten

Type geneesmiddelen	Kost voor ZIV	Kost voor patiënt
Geneesmiddelen gedekt door opnameforfait	25% van de vergoedingsbasis plus opnameforfait (afhankelijk van case-mix van het ziekenhuis)	0,62 euro per ligdag
Geneesmiddelen buiten opnameforfait	Vergoeding afhankelijk van de vergoedingscategorie (A tot Fb)	
Geneesmiddelen vergoedingscategorie D (= niet vergoedbare)	0% van de vergoedingsbasis	100% van de vergoedingsbasis

hospitaliseerde CM-leden (patiënt met minstens 1 overnachting) en formuleren aanbevelingen indien aangewezen.

Hiervoor analyseerden we in augustus 2022 de facturatiegegevens van de ziekenhuizen voor de periode 2018-2021. We selecteerden de twee pseudocodes via de welke niet-vergoedbare farmaceutische specialiteiten worden gefactureerd. Het gaat hierbij over niet-geforfaitariseerde geneesmiddelen afgeleverd aan gehospitaliseerde rechtshabenden in acute ziekenhuizen, nl. 756626 en 757245. Pseudocode 756626 wordt gebruikt voor geneesmiddelen categorie D, waar pseudocode 757245 vergoedbare geneesmiddelen betreft die echter buiten vergoede indicatie worden gebruikt met informatie aan de adviserend arts.

We hielden enkel rekening met gegevens waar minstens 0,01 euro supplement per opname en per CNK-code² aan de CM-leden werd aangerekend voor de betrokken pseudocodes.

We beperken ons dus tot de **acute ziekenhuizen** (= verblijven binnen forfaitarisering) en de codes die voorzien zijn voor de facturatie van niet vergoedbare **geneesmiddelen**. Dit zouden allemaal producten moeten zijn die de toets van markttoelating via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en/of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) hebben doorstaan. De gefactureerde producten werden geïdentificeerd op basis van de doorgegeven product CNK-code.

2.1. Limieten van de studie

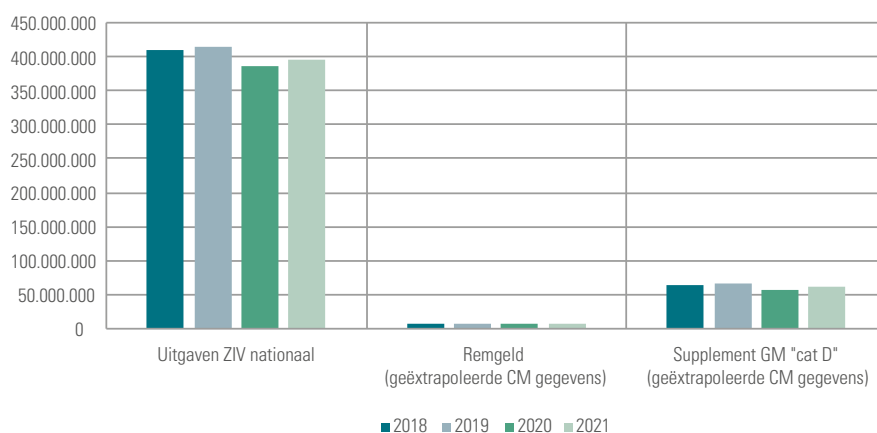
Een eerste limiet van de studie is dat onze data de totale kost voor de patiënt onderschat. Parafarmaceutische producten (960-codes) zijn niet opgenomen in deze studie. De kost voor de patiënt voor producten afgeleverd door de apotheek ligt dus in veel gevallen nog hoger dan hieronder aangegeven. Denk bijvoorbeeld aan kosten voor afgeleverde (implanteerbare) medische hulpmiddelen, verzorgingsproducten en voedingssupplementen. En ander aandachtspunt is dat niet alle geneesmiddelen een product CNK-code hebben. Hierdoor is hun identificatie en classificatie in de correcte ATC-klasse niet mogelijk. Tenslotte geven we nog mee dat de totale bedragen voor 2021 nog lichtjes kunnen evolueren. Dit omdat onze extractie gebeurde in augustus 2022, wetende dat de ziekenhuizen tot uiterlijk twee jaar na prestatiedatum nog mogen factureren.

3. Resultaten

3.1. Verdeling kosten geneesmiddelen in acute ziekenhuizen

Als eerste geven we een situering van de verdeling van de kosten voor alle (vergoedbare en niet-vergoedbare) gebruikte geneesmiddelen in acute ziekenhuizen, waarbij we de kosten ten laste van de patiënt vergelijken met deze ten

Figuur 2: Verdeling van de kosten in euro voor alle gebruikte farmaceutische specialiteiten in acute ziekenhuizen (Bron: Gegevens RIZIV en geëxtrapoleerde CM-gegevens, 2018-2021)



² CNK-code of het nationaal codenummer heeft tot doel een éénduidige identificatie te geven aan alle verpakkingsvormen van producten die in apotheken verstrekt worden. Dit maakt het mogelijk gegevens op geïnformateerde wijze uit te wisselen (Algemene Pharmaceutische Bond, 2022).

laste van de nationale ziekteverzekering (zie Figuur 2). **Hoewel het remgeld bij terugbetaalde geneesmiddelen beperkt is, stellen we vast dat de bijkomende kost voor niet-terugbetaalde geneesmiddelen aanzienlijk hoger is.** In 2018, 2019, 2020 en 2021 vertegenwoordigde de massa remgelden voor gehospitaliseerde patiënten tussen ca. 1,95% en 1,76% van de totale uitgaven (ZIV + remgelden) voor terugbetaalde geneesmiddelen (zie Figuur 2). Als we de totale bedragen voor supplementen voor niet-terugbetaalde geneesmiddelen toevoegen aan de remgelden, stellen we vast dat het aandeel dat de patiënt bij hospitalisatie betaalt voor geneesmiddelen oploopt tot ongeveer 15% (ca. 75 miljoen in 2019).

3.2. Facturatie van supplementen

De hieronder vermelde bedragen betreffen de facturatie aan CM-leden (ongeveer 42% van Belgische bevolking) en werden niet geëxtrapoleerd naar nationale uitgaven. Voor de gedetailleerde analyse focussen we op 2021, het laatst volledige jaar waarover we beschikken. In 2021 moesten de gehospitaliseerde CM-leden samen ongeveer 25,8 miljoen euro zelf betalen voor niet-terugbetaalde geneesmiddelen. Wel dient vermeld te worden dat de uitgaven voor 2020 en 2021 lager liggen dan die van de jaren daarvoor. Dit schrijven we toe aan de maatregelen die werden genomen in het kader van de COVID-19-pandemie en die een impact hebben gehad op de ziekenhuisactiviteit. We verwachten dat deze uitgaven opnieuw zullen stijgen vanaf 2022, omdat de beperkende coronamaatregelen dan niet meer van kracht waren.

Als we de verdeling van deze supplementen per patiënt en per opname voor 2021 bekijken, was de gemiddelde kost per patiënt en per opname 42 euro. Bij de helft van de opnames is het bedrag kleiner dan of gelijk aan 21 euro en voor 5% van de betrokken opnames was het bedrag hoger dan 136 euro (met een maximum van 81.943 euro) (zie Tabel 2).

In 2021 is 8% van het bedrag dat ten laste van de CM-leden wordt gelegd (of 1.990.018 euro) betaald door 0,2% (824) van de patiënten. Het gaat hierbij om bedragen hoger dan 1.000 euro per opname enkel voor niet-terugbetaalde geneesmiddelen.

3.3. Verdeling volgens therapeutische klasse

De identificatie van de aangerekende geneesmiddelen gebeurde op basis van de CNK-code die met facturatie moet worden meegegeven en in onze databanken wordt geregistreerd. Dit laat ons toe om de kosten te groeperen per therapeutische klasse (ATCO2). In 2021 werden 495.829 CM-leden gehospitaliseerd. In datzelfde jaar werd in totaal 25.847.259 euro aangerekend (24.910.555 euro via code 756626 en 936.704 euro via code 757245) aan 449.366 gehospitaliseerde CM-leden. Dit betekent dat 91% van de in 2021 gehospitaliseerde CM-leden geconfronteerd werd met een kost voor niet-terugbetaalde farmaceutische specialiteiten.

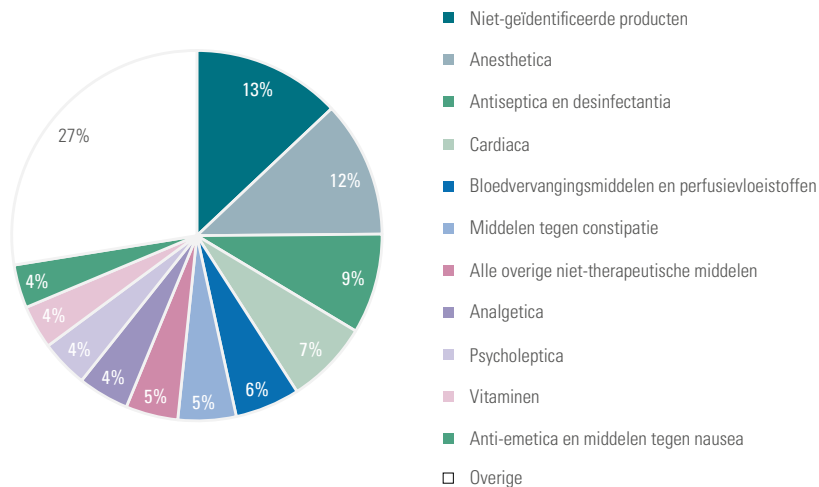
Als we meer in detail gaan kijken, zien we bij de verdeling van de kosten over de therapeutische groepen (ATCO2) in 2021, dat 12% is voor **anesthetica** (medicatie om te verdoven, zowel lokaal als algemeen) en 9% voor **antiseptica en desinfectantia** (middelen om te ontsmetten). De **cardiaca** (middelen die inwerken op het cardiovasculair systeem) vertegenwoordigden 7% van het totale bedrag. Voor **bloedvervangingsmiddelen en perfusievloeistoffen** is het aandeel 6%. 13% van de kosten kunnen we niet identificeren omdat er geen CNK-code teruggevonden werd in de facturatiebestanden. Deze vijf belangrijkste kostenposten vertegenwoordigen **47%** van de totaliteit (zie Figuur 3 en Figuur 4).

Tabel 2: Verdeling van de aangerekende supplementen, per patiënt en per opname, in euro, 2019-2021 (Bron: CM-gegevens)

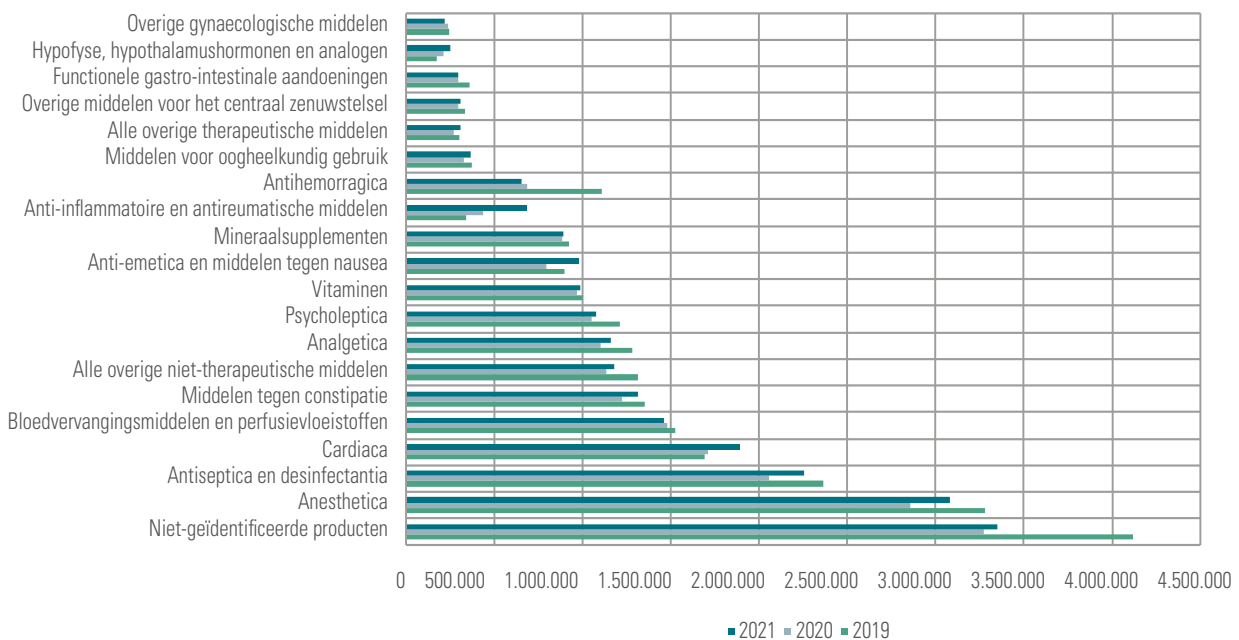
Jaar	Totaal-aantal opnames	Max.	P95	P90	P75	Gemiddeld	Mediaan	P25	Min.
2019	678.901	155.873,49	130,24	82,51	41,67	41,67	18,92	6,57	0,02
2020	573.705	50.898,40	138,97	87,14	43,38	42,46	19,85	6,89	0,01
2021	616.003	81.942,94	136,25	86,13	43,79	41,96	20,54	7,17	0,01

P: Percentiel

Figuur 3: Verdeling van de kosten over de therapeutische groepen (ATC02) in 2021 (Bron: CM-gegevens)



Figuur 4: Evolutie van de verdeling van de kosten voor niet-vergoede geneesmiddelen per therapeutische klasse van 2019 tot 2021 (top 20 in functie van supplementen in 2021) (Bron: CM-gegevens)



In de groep van geneesmiddelen die **niet geïdentificeerd** konden worden (omdat er geen vermelding is van een product CNK-code), vinden we volgende algemene codenummers:

- 7799976: Niet-vergoedbare aflevering (geen farmaceutische specialiteiten) uit het buitenland zonder CNK (D-geneesmiddelen);
- 7799992: Niet-vergoedbaar geneesmiddel uit het buitenland zonder CNK (D-geneesmiddelen);

- 7799984: Niet-vergoedbaar Belgisch geneesmiddel zonder CNK (D-geneesmiddelen).

Deze producten worden voornamelijk via de pseudocode 756626 gefactureerd (zie Tabel 3). Meer dan de helft (65%) van de uitgaven voor deze niet geïdentificeerde producten zou toegeschreven kunnen worden aan geneesmiddelen/producten die uit het buitenland ingevoerd werden. Op basis van de beschikbare data is het onmogelijk om de concrete producten, de reden en de noodzaak van de import uit

het buitenland te evalueren. Verdere identificatie vereist een individuele analyse van de facturen. Volgens de huidige regelgeving kan medicatie die bijvoorbeeld omwille van (tijdelijke) onbeschikbaarheid in België door de (ziekenhuis)apotheker moet worden ingevoerd, ten laste van de patiënt worden gelegd (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie, 2013).

In de groep van de **anesthetica** (ATC N01) gaat het voornamelijk om middelen voor lokale verdoving zoals levobupivacaïne en ropivacaïne of lidocaïne, maar we vinden ook sevofrane terug dat gebruikt wordt voor algemene verdoving. Dit betekende een totale kost van 3.078.092 euro voor 26.1017 CM-leden.

Onder de **antiseptica en desinfectantia** (ATC D08) (in totaal 2.257.871 euro) vallen vooral povidon-jood, chloorhexidine (combinatie) en waterstofperoxide ten laste van de patiënt. Dat zijn middelen die gebruikt worden om wonden, slijmvliezen of intacte huid te ontsmetten voor of na een ingreep of bij de verzorging. Deze producten werden aan 263.509 CM-leden aangerekend.

Bij de **cardiaca** (ATC C01) (onder andere fenylefrine, efedrine, norepinefrine, epinefrine, isoprenaline) vinden we geneesmiddelen terug die intraveneus toegediend worden, voornamelijk bij (acute) lage bloeddruk, bijvoorbeeld tijdens anesthesie of ingeval van shock. Ook middelen die ingezet worden bij hartritmestoornissen zoals isoprenaline komen

terug. Voor de cardiaca werd in totaal 1.890.025 euro aangerekend aan de 120.179 CM-leden.

Een andere aanzienlijke kost (1.464.177 euro) voor 71.655 patiënten zijn de **bloedvervangingsmiddelen en perfusievloeistoffen** (ATC B05). Het gaat meer bepaald om de aanrekening van natrium- en kaliumelektrolyten en glucose die aan de infusen in de ziekenhuizen worden toegevoegd.

Buiten deze top 5, verdienen een aantal andere therapeutische groepen verdere toelichting omdat ze volgens ons essentieel lijken voor de zorg in het ziekenhuis. Onder de **overige niet-therapeutische middelen** (ATC V07) blijken in grote mate ampullen (Miniplasco®) met vloeistoffen voor het oplossen of verdunnen van medicatie te vallen (1.180.247 euro). Voor pijnstillers (**analgetica** ATC N02) betaalden CM-leden (299.161) in 2021 samen 1.157.160 euro tijdens hun hospitalisatie en 979.228 euro voor **anti-emetica en middelen tegen nausea** (ATC A04). Het gaat hier vooral om ondansetron 4 mg ampullen ter preventie van misselijkheid en braken na een operatie. In de klasse van **anti-inflammatoire middelen** (ATC M01) met een totale kost voor de CM-leden van 684.350 euro, blijkt in 2021 de kost grotendeels te wijten aan intraveneus ibuprofen. Voor bloedstelpende middelen (**antihemorragica** ATC B02) betaalden 48.746 leden in totaal 652.941 euro (48.746 leden). Bij nadere analyse van deze klasse bleek bovendien dat daaronder ook producten gefactureerd worden zoals geoxideerde cellulose en gelatine spons. Dit zijn geen farmaceutische

Tabel 3: Analyse en verdeling van facturatie van geneesmiddelen zonder product CNK-code (Bron: CM-gegevens)

Jaar	Pseudocode	CNK fictief	Aantal CM-leden	Supplementen (in euro)
2019	756626	7799976	17.349	406.882
		7799984	79.601	1.711.081
		7799992	146.758	1.973.502
	757245	7799984	1.228	24.462
		7799992	1	7
2020	756626	7799976	16.376	376.914
		7799984	56.141	1.207.642
		7799992	126.697	1.687.311
	757245	7799984	4	56
		7799992	84	2.027
2021	756626	7799976	17.847	451.554
		7799984	56.917	1.143.630
		7799992	135.102	1.703.374
	757245	7799984	1.833	41.623
		7799992	131	9.679

specialiteiten, maar niet-vergoede medische hulpmiddelen die eigenlijk vervat zitten in de financiering van het ziekenhuis via het budget financiële middelen (zoals bepaald in wet ziekenhuizen van FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu op 10 juli 2008, Art. 102).

keuze voor een invasieve toedieningsweg houdt een extra risico in en wordt enkel toegepast indien dit noodzakelijk is voor een goede zorg van de patiënt. Deze injecteerbare geneesmiddelen worden verondersteld een essentieel onderdeel te zijn van de therapeutische behandeling.

3.4. Verdeling kosten op basis van de toedieningsweg

In 2021 werd 13,3 miljoen euro (59%) ten laste gelegd van de patiënt voor **injecteerbare** geneesmiddelen (niet-geïdentificeerde geneesmiddelen werden uitgesloten). De

3.5. Verdeling kost per farmaceutische specialiteit

De top 20 van de niet-vergoede farmaceutische specialiteiten (per CNK-code) die in 2021 globaal het meest kosten aan de gehospitaliseerde patiënten, is terug te vinden in

Tabel 4: Top 20 aangerekende specialiteiten aan gehospitaliseerde patiënten in 2021 (Bron: CM-gegevens)

ATC5	Geneesmiddel	Benaming	Toedieningswijze	CNK	Aantal CM-leden	Supplementen 2021, in euro
C01CA06	Fenylefrine	Phenylephrine Aguetant®	Injectie	3412152	41.913	599.112
N02BE01	Paracetamol	Dafalgan® Forte	Tabletten	1799121	225.096	585.732
D08AG02	Povidon-jood	Iso-betadine® hydroalc. 125 ml	Dermatologisch	1690809	85.640	561.469
C01CA26	Efedrine	Ephedrine HCl® Aguetant®	Injectie	2922896	67.459	544.862
A04AA01	Ondansetron	Ondansetron Fresenius Kabi®	Injectie	2438646	41.310	530.169
A06AD65	Macrogol, combinatiepreparaten	Movicol®	Orale vloeistof	3459740	78.213	523.090
M01AE01	Ibuprofen	Ibuprofen®	Injectie	3913019	48.114	497.564
V07AB	Oplos- en verdunningsmiddelen, inclusief irrigatievloeistoffen	Miniplasco NaCl 0,9% 10 ml	Injectie	819094	161.962	440.186
D08AG02	Povidon-jood	Iso-betadine® dermicum 125 ml	Dermatologisch	1112598	64.490	406.030
B05XA01	Kaliumchloride	Miniplasco®	Injectie	823666	32.997	366.262
N01BB02	Lidocaine	Miniplasco®	Injectie	1205749	120.622	352.825
B05XA31	Elektrolyten met andere middelen	Addaven®	Injectie	3310851	9.287	291.577
C01CA03	Norepinefrine	Noradrenaline Aguetant®	Injectie	2795615	16.456	291.540
A11BA	Multivitaminen	Cernevit®	Injectie	284463	3.789	291.338
N01BB09	Ropivacaine	Ropivacaine Fresenius Kabi®	Injectie	2788826	7.848	286.209
A11EB	Vitamine b complex met vitamine c	Soluvit®	Injectie	497578	8.821	276.278
V07AB	Oplos- en verdunningsmiddelen, inclusief irrigatievloeistoffen	Miniplasco NaCl 0,9% 20 ml	Injectie	819102	112.285	275.162
N05AD08	Droperidol	Dehydrobenzperidol®	Injectie	2989044	35.721	268.404
V03AB14	Protamine	Protamine Leo Pharma®	Injectie	2755106	9.519	261.102
A04AA01	Ondansetron	Ondansetron EG®	Injectie	2360139	17.349	223.005
						7.871.915
						Totaal pseudocode 756626 (CNK 7799976,7799984,7799992 exclusief)
						21.611.997

tabel 4. Ze werden allemaal gefactureerd via de pseudocode 756626. De kosten voor slechts 20 specialiteiten vertegenwoordigen **36%** van de totaliteit van de kost voor niet-vergoede identificeerbare farmaceutische specialiteiten via deze pseudocode (excl. CNK 7799976, 7799984 en 7799992) in 2021.

Het gaat vooral om Phenylefrine Aguettant[®] injectie (599.112 euro), Dafalgan[®] 1g als pijnstiller (585.732 euro), Iso-betadine[®] als ontsmettingsmiddel (967.499 euro) en Miniplasco[®] ampullen met NaCl 0,9% voor verdunning (715.348 euro), met kaliumchloride (366.262 euro) voor toevoeging aan infusen of met lidocaïne voor onder andere toediening van intramusculaire injectie (352.825 euro). Verder ook drie specialiteiten die postoperatief vaak als anti-emeticum worden gebruikt (Ondansetron Fresenius[®], Ondansetron EG[®], en Dehydrobenzperidol[®]) samen goed voor 1.021.578 euro, of vitaminen/sporenelementen die standaard aan parenterale voedingen worden toegevoegd (Addaven[®], Cernevit[®] en Soluvit[®] met een kost van ongeveer 859.173 euro). Opvallend is nog de aanwezigheid van Protamine[®] in deze top 20, een geneesmiddel dat als antidotum wordt gebruikt bij bloedingen door (laag molecuulair gewicht) heparine.

3.6. Verdeling kosten farmaceutische specialiteiten die buiten vergoedingsmodaliteiten worden gebruikt

Vervolgens onderzochten we de kosten voor niet-geforfaitariseerde farmaceutische specialiteiten die gebruikt worden buiten de criteria hoofdstuk IV met melding van indicatie aan de adviserend arts (pseudocode 757245).

Niet-geforfaitariseerde geneesmiddelen die enkel vergoed worden indien voldaan is aan specifieke modaliteiten (cfr. hoofdstuk IV volgens **Koninklijk besluit van 1 februari 2018** (FOD Sociale zekerheid, 2018)) en in het ziekenhuis worden gebruikt, vereisen geen voorafgaande machtiging door de adviserend arts. Al zijn *a posteriori* controles steeds mogelijk. Indien dergelijke geneesmiddelen buiten de vergoede modaliteiten worden gebruikt, zijn ze ten laste van het ziekenhuis, tenzij de patiënten duidelijk geïnformeerd werden over de kosten die hen kunnen aangerekend worden en er bij facturatie een motivering aan de adviserend arts werd medegedeeld over de indicatie waarvoor het geneesmiddel voorgeschreven werd (RIZIV, 2016). In dergelijke situaties moeten de geneesmiddelen gefactureerd worden onder de pseudocode 757425. Indien er geen motivering

wordt medegedeeld aan de adviserend arts valt het geneesmiddel 100% ten laste van het ziekenhuis en moet het worden aangegeven onder de pseudocode 757260. In 2021 werd aan 8.361 CM-leden minstens 1 geneesmiddel onder de pseudocode 757245 aangerekend voor een totaalbedrag van 936.704 euro.

De top 10 duurste CNK-codes onder deze pseudocode (uitgaven van 533.224 euro aan in totaal 2.092 CM-leden in 2021) bevat voornamelijk farmaceutische specialiteiten die gebruikt worden bij bloedingen/bloedstollingsproblemen en immunoglobulinen (zie Tabel 5). Tachosil[®] en Tisseel[®] zijn producten, een soort van 'sponsjes', die gebruikt worden om bloedingen tijdens ingrepen te stelpen, die als farmaceutische specialiteiten op de markt werden gebracht. Hun kostprijs is hoog en de tegemoetkoming werd beperkt tot die ingrepen waarvoor klinische evidentie is. Daarnaast zijn er ook producten op de markt met dezelfde indicatie maar als medisch hulpmiddel. Het wettelijk statuut van de producten (medisch hulpmiddel of farmaceutische specialiteit) bepaalt de facturatieregels.

Farmaceutische specialiteiten (zoals Tachosil[®] en Tisseel[®]) mogen ten laste van de patiënt worden gelegd indien ze niet vergoed zijn, daar waar medische hulpmiddelen ten laste van het ziekenhuis vallen indien er geen tegemoetkoming voor voorzien is (Art. 102 van het Koninklijk besluit van 10 Juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen). De vraag stelt zich dus of dit verschil in regelgeving voor producten met een verschillend statuut maar met dezelfde therapeutische doelstelling, leidt tot correcte incentivering van de ziekenhuizen die rationeel wensen om te gaan met de beschikbare middelen.

Privigen[®] en Octagam[®] zijn intraveneuze immunoglobulinen. Ze worden bereid uit humaan plasma en hun beschikbaarheid is grotendeels afhankelijk van plasmadonoren. In 2019 dreigde al een tekort aan deze geneesmiddelen. Om deze tekorten zo goed mogelijk op te vangen, formuleerde het FAGG aanbevelingen aan artsen en ziekenhuisapothekers op basis van het advies van een *taks force* van experts (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie, 2019). Er werd gevraagd om intraveneuze immunoglobulines rationeel voor te schrijven en enkel binnen de vergoede indicaties te gebruiken. De COVID-19-pandemie heeft dit tekort alleen maar verscherpt door de verminderde plasmacollectie. Hoewel Privigen[®] en Octagam[®] slechts aan 13 CM-leden werd aangerekend, vertegenwoordigden ze toch een aanzienlijk bedrag, namelijk 125.032 euro.

Tabel 5: Top 10 geneesmiddelen aan gehospitaliseerde patiënten in functie van de kosten die in 2021 ten laste van de patiënt worden gelegd via code 757425 (Bron: CM-gegevens)

ATC5	Geneesmiddel	Benaming	Toedieningswijze	CNK	Aantal CM-leden	Supplementen 2021, in euro	%
B02BC30	Combinatiepreparaten	Tachosil® 9,5 cm x 4,8 cm	Dermatologisch	779686	493	131.276	15%
B02BC30	Combinatiepreparaten	Tisseel® 4ml	Injectie	7705239	547	102.796	12%
B02BC30	Combinatiepreparaten	Tisseel® 2ml	Injectie	7705221	668	76.095	9%
J06BA02	Immunoglobuline, normaal, humaan, voor intravasculair gebruik	Privigen® 200 ml	Injectie	757880	7	61.340	7%
J06BA02	Immunoglobuline, normaal, humaan, voor intravasculair gebruik	Privigen® 100 ml	Injectie	757898	11	37.552	4%
M03AX01	Botulinus toxine	Botox®	Injectie	748319	129	29.230	3%
J06BA02	Immunoglobuline, normaal, humaan, voor intravasculair gebruik	Octagam®	Injectie	798181	3	26.139	3%
L04AC07	Tocilizumab	Roactemra®	Injectie	794859	21	24.451	3%
B02BC30	Combinatiepreparaten	Tachosil® 4,8 cm x 4,8 cm	Dermatologisch	779678	188	23.305	3%
J02AA01	Amfotericine b	Abelcet®	Injectie	764670	25	21.041	2%
						533.224	60%
Totaal pseudocode 757245 (cnk 7799976,7799984,7799992 exclusief)						885.402	100%

De specialiteit die aan de meeste patiënten buiten de vergoedingsmodaliteiten wordt gebruikt, is acetylcysteïne (Lysomucil®) ampulle (zie Tabel 6). Maar ook in deze top 10 komen Tisseel® en Tachosil® terug. Vermeldenswaardig is nog dat een deel van de specialiteiten die via pseudo-code

757425 werden aangerekend, geen product (CNK-code) meekregen, maar de code 7799984 (niet-vergoedbaar geneesmiddel afkomstig uit België, zonder CNK (geneesmiddel D)) (41.623 euro).

Tabel 6: Top 10 geneesmiddelen aan gehospitaliseerde patiënten in functie van aantal leden die in 2021 ten laste van de patiënt worden gelegd via code 757425 (Bron: CM-gegevens)

ATC5	Geneesmiddel	Benaming	Toedieningswijze	CNK	Aantal CM-leden	Supplementen 2021, in euro
R05CB01	Acetylcysteïne	Lysomucil®	Inhalatie / nasaal	711143	2.396	11.093
J07AJ52	Pertussis, gezuiverd antigeen, met toxoiden	Boostrix®	Injectie	791590	937	15.878
B02BC30	Combinatiepreparaten	Tisseel® 2 ml	Injectie	7705221	668	76.095
B02BC30	Combinatiepreparaten	Tisseel® 4 ml	Injectie	7705239	547	102.796
B02BC30	Combinatiepreparaten	Tachosil® 9,5 cm x 4,8 cm	Dermatologisch	779686	493	131.276
B02BC30	Combinatiepreparaten	Tachosil® 3,0 cm x 2,5 cm	Dermatologisch	779660	331	14.591
B02BC30	Combinatiepreparaten	Tachosil® 4,8 cm x 4,8 cm	Dermatologisch	779678	188	23.305
J05AB01	Aciclovir	Aciclovir - generieken	Tabletten	760017	134	968
M03AX01	Botulinus toxine	Botox®	Injectie	748319	129	29.230
V03AB35	Sugammadex	Bridion®	injectie	797498	129	12.278

4. Conclusie en beleidsadviezen

Allereerst wensen wij te benadrukken dat de twee pseudocodes die onderzocht werden (namelijk 756626 en 757245) slechts een deel zijn van de apotheekkosten die bij hospitalisatie ten laste vallen van de patiënten. Wij hebben ons op deze twee codes toegespitst omdat wij ervan uitgaan dat dit **geneesmiddelen** betreft die procedures van markttoelating via FAGG en/of EMA hebben doorstaan. Daarnaast kunnen via andere codes nog parafarmaceutische producten en medische hulpmiddelen gefactureerd worden. De hier geanalyseerde kosten zijn dus slechts een onderdeel en dus een onderschatting van de totale apotheekkosten voor de patiënt zoals berekend in de IMA-ziekenhuisbarometer.

Op basis van de bevindingen van bovenstaande gegevens willen we een aantal beleidsadviezen meegeven. **We stellen vast dat veel geneesmiddelen die levensnoodzakelijk/therapeutisch belangrijk zijn voor de goede zorg van de patiënt in het ziekenhuis, niet vergoed worden en zo volledig ten laste van de patiënten vallen.** Denk aan geneesmiddelen die worden gebruikt voor anesthesie, ontsmetting, pijnstilling, bloedstelping, enz. Is het maatschappelijk aanvaardbaar dat dergelijke medicamenteuze therapie vandaag niet gedekt is door de verplichte ziekteverzekering? Meer dan de helft van de kosten blijkt bovendien voor injecteerbare geneesmiddelen (59%). **Wij pleiten daarom voor een evaluatie van de geneesmiddelenterugbetaling bij ziekenhuisopname en vragen dat geneesmiddelen die essentieel zijn voor de zorg in het ziekenhuis, opgenomen worden in de vergoedbaarheid om zo de tariefzekerheid voor patiënten te verbeteren.**

Wij vertrekken van het fundamentele principe dat de verpleegdagprijs de kosten dekt voor verblijf- en verzorgingskosten zoals beschreven in artikel 100 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen van 10 juli 2008. De wet op de ziekenhuizen sluit per definitie de farmaceutische specialiteiten wel uit de verpleegdagprijs uit, maar niet de courante geneesmiddelen die historisch opgenomen werden in deel B2 van het budget financiële middelen (BFM) (zie Art 13 van Koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen (Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid en Leefmilieu, 2002)). Jaren geleden waren producten zoals bijvoorbeeld ontsmettingsmiddelen, cardiaca en ampullen om geneesmiddelen op te lossen niet beschikbaar als farmaceutische

specialiteit. In de loop der jaren zijn steeds meer geneesmiddelen gecommercialiseerd en geregistreerd als farmaceutische specialiteit. De regelgeving volgde deze ontwikkeling niet, met als gevolg dat veel producten nu ten laste van de patiënt vallen. Een bijsturing van de regelgeving dringt zich dan ook op. Concreet is er een **duidelijke definitie nodig van de courante geneesmiddelen die historisch vervat zitten in het BFM.** Daarnaast pleiten wij ervoor dat **geneesmiddelen die essentieel zijn in het kader van de zorg** in de ziekenhuiscontext en die niet onder de definitie van courant geneesmiddel vallen, **opgenomen worden in de vergoedbaarheid via het geneesmiddelenforfait.** In een latere fase kan dit mee opgenomen worden in het pathologieforfait dat de minister voorziet in het kader van de nieuwe ziekenhuisfinanciering. In beide gevallen krijgt de patiënt bij opname in het ziekenhuis een grotere tariefzekerheid voor wat betreft de geneesmiddelenkost en wordt rationeel gebruik van geneesmiddelen in de ziekenhuizen gestimuleerd.

De hoge individuele kosten worden vooral veroorzaakt door geneesmiddelen die buiten de vergoedbare indicatie worden gebruikt. De omzendbrief 16/10 aan de ziekenhuizen bepaalt wel dat dergelijke geneesmiddelen onder voorwaarden aan de patiënt mogen aangerekend worden. De voorafgaande informatie aan de patiënt over de mogelijke kosten is één van deze voorwaarden. Toch blijft een dergelijke beslissing moeilijk voor de meeste patiënten. Wij pleiten enerzijds voor het verder incentivieren van rationeel geneesmiddelengebruik in dergelijke situaties. Anderzijds blijft een periodische evaluatie van het gebruik op het terrein belangrijk, met het oog op een eventuele uitbreiding van de vergoedbaarheid naar medisch onderbouwde indicaties. Dit om hoge kosten voor de toekomstige patiënten te beperken.

Tenslotte blijft (tijdelijke) **onbeschikbaarheid** van (vergoedbare) geneesmiddelen een groot probleem in België. In dergelijke omstandigheden gebeurt het dat geneesmiddelen uit het buitenland moeten worden ingevoerd door de (ziekenhuis)apothekers en deze wettelijk ten laste mogen gelegd worden van de patiënten. Wij dringen hier aan op een oplossing en bescherming van de patiënten. Het lijkt ons ethisch niet te verantwoorden dat de factuur van de patiënt voor een bepaalde behandeling afhankelijk is van het feit of een geneesmiddel op het moment van de opname al dan niet beschikbaar is in België. Moeten de verantwoordelijkheid en financiële last niet teruggekoppeld worden naar de betrokken bedrijven die onderworpen zijn aan een aantal leververplichtingen zoals vastgelegd in art.

72bis van de ZIV-wet van 14 juli 1994³? Een afzonderlijke duidelijke facturatie van dergelijke specialiteiten zou helpen bij het in kaart brengen van de omvang van het probleem, ten minste al in de ziekenhuissector, en bij het zoeken naar mogelijke oplossingen.

Wij vragen aan de minister om bij het herzien van de ziekenhuisfinanciering rekening te houden met deze vaststellingen om zo bij hospitalisatie voor de patiënten de tariefzekerheid te verhogen en de kost voor geneesmiddelen te drukken. Bovendien zullen de voorgestelde maatregelen het rationeel gebruik van geneesmiddelen in het ziekenhuis verder stimuleren.

Bibliografie

Algemene Pharmaceutische Bond. (2022). *Nationaal codenummer en barcode*. Beschikbaar op: <https://www.apb.be/SiteCollectionDocuments/ALL PARTNERS ACCESS DOC/CODES-CNK-DOC/BROCHURE-CNK-NL.pdf>

Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. (2016). Pseudocode. Beschikbaar op: <https://www.absym-bvas.be/fr/autres-professions-de-sante/pseudocodes-20180429230007>.

Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. (2019). *Beperkte beschikbaarheid van intraveneuze immunoglobulines: aanbevelingen ter attentie van de ziekenhuisapothekers en de artsen-specialisten*. Mei 2019. Beschikbaar op: <https://www.bcfi.be/nl/search/gow/Beperkte%20beschikbaarheid%20van%20intraveneuze%20immunoglobulines>

Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. (2013). Voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die in België niet beschikbaar zijn. *Folia Pharmacotherapeutica*, 40, 64-66.

De Wolf, F., Di Zinno, T., Dolphens, M., Landtmeters, B., & Lona, M. (2021). *Inventaris van aan patiënten aangerekende ziekenhuiskosten: Gegevens 2019*. Brussel: Intermutualistisch Agentschap.

FOD Economie, K.M.O., middenstand en energie. (2014). *Ministerieel besluit tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties*.

FOD Economie, K.M.O., middenstand en energie. (2022). *Originele terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik* Beschikbaar op: <https://economie.fgov.be/nl/themas/verkoop/prijnsbeleid/gereguleerde-prijzen/geneesmiddelen-voor-menselijk/originele-geneesmiddelen/originele-terugbetaalbare>

FOD Sociale zekerheid. (2018). *Koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten*.

FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu. (2008). *Koninklijk besluit van 10 Juli 2008 houdende coördinatie van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen*.

Lebbe, C., & Ntahonganyira, R. (2021). Evolutie van de uitgaven voor terugbetaalde geneesmiddelen afgeleverd in ziekenhuisapotheken aan ambulante patiënten. *CM-Informatie*, 4-20.

MORSE (Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses). (2021). *Rapport 2021. Gegevens 2020*. Beschikbaar op: <https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/Paginas/morse-rapport.aspx>

RIZIV. (2016). *Omzendbrief aan de ziekenhuizen OMZ. ZH 2016/10. Toepassing van hoofdstuk IV (en IVbis) in ziekenhuismilieu voor de vergoeding van farmaceutische specialiteiten (aangepaste formulering punt 2)*.

RIZIV. *Forfaitarisering van de farmaceutische specialiteiten in het ziekenhuis*. Beschikbaar op: <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/verzorgingsinstellingen/ziekenhuizen/forfaitarisering/paginas/default.aspx>

Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid en Leefmilieu. (2002). *Koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen*.

3 <https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/reglementering/Paginas/wet19940714.aspx>.