

**FOD VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

Brussel, 11 december 2014

---  
**Directoraat-generaal Organisatie  
Gezondheidszorgvoorzieningen**

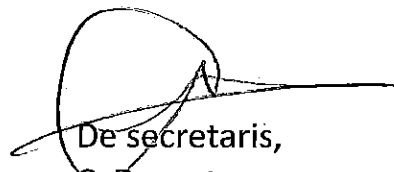
---  
**NATIONALE RAAD VOOR  
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN.**

---  
**Afdeling "Financiering"**  
---

**KENM. : NRZV/D/SF/114-3(\*)**

**ADVIES VAN DE AFDELING FINANCIERING VAN DE NRZV BETREFFENDE DE  
ZIEKENHUISVRIJSTELLING VOOR GENEESMIDDELEN VOOR GEAVANCEERDE THERAPIE  
(ATMP).**

Namens de voorzitter,  
Dhr. Peter Degadt,

  
De secretaris,  
C. Decoster

(\*)DIT ADVIES WERD GOEDGEKEURD TIJDENS DE VERGADERING VAN 11/12/2014 EN GERATIFICEERD  
TIJDENS HET BUREAU OP DEZELFDE DATUM.

- Als Nationale Raad van Ziekenhuisvoorzieningen kunnen we geen technisch noch een gedetailleerd advies uitbrengen over een dergelijk complexe materie.
- Toch wensen we enkele bedenkingen mee te geven die het gevolg zijn van een reflectie die in de Raad heeft plaats gehad.
- Dit lijkt een fenomeen in de marge, maar dat is het naar onze mening zeker niet. De evolutie in de Geneeskunde gaat zeer snel en deze "producten" lijken nu de uitzondering te zijn, maar we kunnen aannemen dat deze therapieën binnen dit en vijf jaar hun weg zullen vinden naar een bredere patiëntengroep dan nu.
- De organisatie en financiering wordt vandaag voor deze therapieën bijna niet geregeld, met enkele zeldzame uitzonderingen (overeenkomst met beperkte termijn, ten laste van de administratieve kosten van het RIZIV door artikel 56, §2, 2° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994),.
- Het is ons inziens nodig dat er snel werk wordt gemaakt van hoe deze therapieën ingebouwd kunnen worden in de normale structuur, de normale organisatie en de reguliere financiering.
- Er zijn genoeg voorbeelden uit het verleden dat het doorstromen van goede pilootprojecten naar de reguliere financiering en organisatie niet altijd vlot verloopt.
- Het is dus belangrijk om dit nu bij de start van dit project voor ogen te houden.
- Want een van de belangrijke gevolgen van een blijven vasthangen in het stadium van proefproject is dat ziekenhuizen verplicht worden (om hun patiënten volgens de laatste stand van de wetenschap te verzorgen) om deze nieuwe werkwijzen / deze innoverende therapieën toch in huis te halen, maar dan voor de overgrote meerderheid van de ziekenhuizen zonder bijkomende noodzakelijke middelen.
- Om meer concreet te zijn. Het sterk ondergewaardeerde onderdeel B5 van het BFM heeft geen enkele marge om in te gaan op dergelijke, noodzakelijke therapie vernieuwingen.
- Derhalve zijn we van mening dat er moet worden nagedacht over hoe innovatieve therapieën zoals die voorgesteld, in de toekomst structureel en financieel vlot hun verdere weg naar een bredere patiëntengroep kunnen vinden.
- Zoals beschreven in de adviesaanvraag impliceren die nieuwe therapieën verschillende nieuwe kosten: niet alleen bereidingskosten, maar ook bijkomende nieuwe sterke verplichte voorwaarden voor productie (traceerbaarheid, kwaliteit, farmacovigilantie...), bijkomende logistieke en administratieve kosten, retributies voor dossier behandeling en inspectie door het FAGG, ...enz.
- Als proefprojecten zou de financiering van deze ATMP geneesmiddelen kunnen worden opgenomen in een artikel 56 (ten laste van de administratie kosten van het RIZIV).
- Voor een structurele financiering moet een bijkomend specifiek budget voorzien worden (bv. in het BFM) om alle kosten voor deze patiënten op te nemen.
- In zijn recente adviezen (NRZV/D/AF 101-2, 109-2 en 111-2) wijst de NRZV aan op het algemeen gebrek aan financiering van de ziekenhuisapotheek om zijn verschillende taken en uitdagingen te vervullen. Anderzijds werden substantiële besparingen (130 miljoen) gerealiseerd door het invoeren van de medicatieforfait welke niet zoals beloofd zijn teruggevloeid naar de ziekenhuizen. Let wel dat voor de

bereiding van oncologische of immunologische medicatie onvoldoende of zelfs geen financiering is voorzien in B5 (klassieke gehospitaliseerde-terugbetaalbare specialiteiten) of in de RIZIV-regeling (beperkte marge op prijzen en terugbetaling van geneesmiddelen), en dit, zowel voor patiënten in klassieke opname als voor ambulante patiënten .

- De NRZV blijft vragende partij om voor de therapie vernieuwende initiatieven een lange termijnvisie te ontwikkelen om de geneeskunde in dit land op haar hoog niveau en toegankelijkheid te houden.

-----

