



WELKE ONDERZOEKEN EN MEDICATIE MOETEN MENSEN MET KANKER ZELF BETALEN?

november 2016



Een dossier van

Kom op **tegen Kanker**

komoptegenkanker.be

Welke onderzoeken en medicatie moeten mensen met kanker zelf betalen?

Colofon

Auteurs: Ward Rommel, Hans Neefs, Hedwig Verhaegen, Kurt Annendijck, Erwin Lauwers
Met dank aan: Chris Heremans, Es Scheers en Ingrid Maes

Eindredactie: Danielle Van Horenbeek

Lay-out cover: Kokoz

Inhoud

Welke onderzoeken en medicatie moeten mensen met kanker zelf betalen?	1
Enkele begrippen.....	4
Marktvergunning en terugbetaling	4
Bijzonder Solidariteitsfonds	5
Kosteneffectiviteit	5
Off-label.....	5
1. Diagnostische en prognostische tests	5
Meldingen.....	5
Case: gen-expressieprofiel	5
Voorstellen voor een oplossing	7
Algemeen.....	7
Voor de gen-expressieprofielen	7
2. Medicatie.....	8
2.1 case 1. PCV-chemotherapie.....	8
Voorstellen voor een oplossing	10
2.2. Case 2: Abraxane	10
Voorstellen voor een oplossing	11
2.3. Case 3. D-medicatie en aanvullende medicatie	11
Voorstellen voor een oplossing	12
2.4 Case 4. Avastin.....	12
Analyse probleem.....	13
Beleidsvoorstellen	15
2.8. Samenvatting van de beleidsvoorstellen	15
Voor de gen-expressieprofielen,	16
Voor de PCV-behandeling	16
Voor niet-terugbetaalde medicatie zoals Abraxane.....	17
D-medicatie en aanvullende medicatie.....	17
Medicatie uit hoofdstuk IV, zoals Avastin	17
Bijlage. Getuigenissen	18

Voor heel wat patiënten is de kost van de medische en niet-medische kankerzorg zwaar om te dragen. Dat blijkt uit de vele honderden aanvragen voor een uitkering die het Kankerfonds jaarlijks ontvangt. Het Kankermeldpunt van Kom op tegen Kanker voerde in het najaar van 2015 een campagne om preciezer in kaart te brengen welke behandelingen en welke types zorg voor hoge kosten zorgen. De campagne riep mensen op om gedetailleerde informatie te geven over dure behandelingen en dure zorg. Dit kon op een onlinevragenlijst op de website van Kom op tegen Kanker.

140 mensen reageerden op de onlinevragenlijst. De grote meerderheid waren patiënten, maar ook enkele zorgverstrekkers reageerden. Die getuigenissen werden ook aangevuld met informatie over niet-terugbetaalde behandelingen uit dossiers van het Kankerfonds, waar patiënten terechtkunnen voor een financiële tussenkomst, en meldingen bij de Kankerlijn, de hulplijn van Kom op tegen Kankerⁱ. In dit rapport worden meldingen over diagnostische procedures en medicatie geanalyseerd. Er worden ook beleidsvoorstellen gedaan om de vastgestelde knelpunten weg te werken. Een beperking van de analyse is dat sommige melders vrij onvolledige informatie verstrekken over de ondergane behandelingen.

Een overzicht van de meldingen is te vinden in de bijlage.

Voor de analyse en de beleidsvoorstellen deden we een beroep op onderzoeksrapporten, bijvoorbeeld van het KCE (het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) en de inbreng van experts (behandelende artsen, vertegenwoordigers van ziekenfondsen en farmaceutische industrie, apothekers, experts van de ziekenfondsen en het RIZIV). Met enkele experts waren er individuele contacten. Er werd ook een panelgesprek georganiseerd met 7 experts (zie hieronder Tabel 1). De geraadpleegde experts zijn geen coauteur van het rapport en gaan niet noodzakelijk akkoord met de analyse, noch met de beleidsvoorstellen.

De beleidsvoorstellen zijn voorstellen waar Kom op tegen Kanker achter staat. Alleen Kom op tegen Kanker is verantwoordelijk voor de beleidsvoorstellen en voor eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden in het rapport. Sommige beleidsvoorstellen werden al eerder geformuleerd door de denktank 'betaalbaarheid van de kankerbehandeling' van Kom op tegen Kankerⁱⁱ. Het bleek zinvol om sommige voorstellen nog eens te herhalen.

Meldingen over andere dure zorg in de enquête komen aan bod in andere rapporten. Een rapport over dure tandzorg na kanker is al gepubliceerdⁱⁱⁱ, een rapport over andere hoge zorgkosten, zoals artsensupplementen of kosten omwille van implantaten, verschijnt eind 2016.

Tabel 1. Geraadpleegde experts

Titel	Voornaam	Naam	Specialiteit	Instelling	Panelgesprek Individueel
	Francis	Arickx	Adviseur-generaal, apotheker	RIZIV	Individueel
Prof.	Paul	Clement	Oncologie	UZ Leuven	Panelgesprek
Dr.	Kristel	De Gauquier	Medisch directeur	Pharma.be	Panelgesprek
Prof.	Jacques	De Grève	Oncologie	UZ Brussel	Individueel
Dr.	Bernard	Debbaut	Medische directie	Christelijke Mutualiteiten	Panelgesprek
	Marc	Dooms	Farmacie	UZ Leuven	Individueel
	Caroline	Lebbe	Apotheker, medische directie	Christelijke Mutualiteiten	Panelgesprek
	Annemie	Mees	Sociaal werk	UZ Leuven	Individueel
Prof.	Simon	Van Belle	Oncologie	UZ Gent	Individueel
Prof.	Eric	Van Cutsem	Oncologie	UZ Leuven	Individueel
	Marc	Van Den Bulcke	Diensthofd	Kankercentrum, WIV	Individueel
Dr.	Chris	Van Hul	Geneesheer-expert	Onafhankelijke Ziekenfondsen	Panelgesprek
	Katleen	Vandeweyer	Market Access Manager	Roche	Panelgesprek
Prof.	Hans	Wildiers	Oncologie	UZ Leuven	Panelgesprek

Enkele begrippen

Marktvergunning en terugbetaling

- Of een geneesmiddel toegang krijgt tot de markt en voorgeschreven kan worden, hangt af van een beslissing van de Europese Commissie, op basis van een advies van het European Medicines Agency (EMA). De criteria die het EMA hanteert zijn de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een product. (De werkzaamheid is de mate waarin een middel meer goed dan kwaad doet onder ideale omstandigheden, zoals een klinische studie.) De vergunning voor het in de handel brengen gaat enkel over de toepassingen en modaliteiten (dosering, leeftijdscategorie, toedieningsvorm) van het geneesmiddel die op de bijsluiter zijn opgenomen. In het verleden werden marktvergunningen ook op nationaal niveau afgeleverd.

- Als er een marktvergunning is, kan een firma een terugbetalingsaanvraag indienen op nationaal niveau. In België gebeurt dat bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) van het RIZIV. De terugbetalingsvoorwaarden worden gebaseerd op de Europese vergunning. Parallel hiermee moet de firma ook een voorstel indienen voor een prijs van het geneesmiddel, bij de FOD Economie.

Bijzonder Solidariteitsfonds

Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) is een onderdeel van het RIZIV. Het doel van het BSF is een vangnet te vormen om te voorkomen dat patiënten zouden moeten afzien van noodzakelijke, maar heel dure medische zorg die niet terugbetaald wordt door de verplichte ziekteverzekering. Een patiënt kan een beroep doen op het BSF in een van de volgende gevallen: (1) zeldzame indicatie; (2) zeldzame aandoeningen en patiënt heeft complexe en continue verzorging nodig; (3) medische hulpmiddelen en/of verstrekkingen die innovatieve medische technieken zijn; (4) een chronisch ziek kind dat een behandeling nodig heeft; (5) verzorging in het buitenland; (6) een terugbetaling in het kader van het Unmet Medical Need-programma^{iv} (nieuw).

Daarnaast moet voor elk van deze categorieën voldaan zijn aan bepaalde criteria (behalve voor terugbetalingen in het kader van het Unmet Medical Need-programma). De belangrijkste criteria zijn: (1) de verstrekking is duur, (2) de wetenschappelijke waarde en doeltreffendheid van de verstrekking zijn op een gemotiveerde wijze en in ruime mate erkend door de gezaghebbende medische instanties, (3) de verstrekking is voorgeschreven voor de behandeling van vitale functies die bedreigd zijn, (4) een andere behandeling die voor terugbetaling of voor een andere bron van financiering in aanmerking komt, is onmogelijk voor de patiënt, (5) de verstrekking is voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de betreffende aandoening^v.

Kosteneffectiviteit

Is er bij een behandeling een redelijke balans tussen het effect op de gezondheid en de kostprijs?

Off-label

Bij off label-gebruik wordt een geneesmiddel gebruikt buiten de vergunde dosering, leeftijdscategorie, therapeutische indicatie of toedieningsvorm. Aangezien de terugbetaling op vergunde indicaties gebaseerd is, is er meestal ook geen terugbetaling van dit off-label gebruik^{vi}

1. Diagnostische en prognostische tests

Meldingen

Er zijn 5 meldingen over kosten tijdens de diagnostische procedure. Twee meldingen gaan over vrij beperkte bedragen voor materialen, gebruikt bij een diagnostische procedure: een **punctienaald** (€ 150) en een **radiopaak deeltje** (€ 50), gebruikt tijdens een steriotaxie bij borstkanker (#1). Bij een stereotaxie wordt met een holle naald een stukje borstweefsel weggenomen. Een andere melding (#3) vermeldt een kost van € 86,41 voor **cyanine kleurstof**, gebruikt in de medische diagnostiek.

Een veel hoger bedrag wordt vermeld voor **een diagnostische test van een blaaspoliep die plaatsvond in een lab in de USA (Caris Life Sciences)**. De betrokkene betaalde € 5000 (#2). De oncoloog zou deze test aangeraden hebben aan de man in kwestie.

#4 vermeldt dat ze een **gen-expressieprofiel** aangeraden kreeg door haar arts. Deze test kost € 2700 en kan helpen beslissen of een chemotherapiebehandeling bij borstkanker nodig is of niet. Omwille van het hoge bedrag en omdat we sinds de enquête frequent meldingen binnen krijgen over dit profiel, gaan we er hier wat dieper op in (zie ook #5).

Case: gen-expressieprofiel

Het gen-expressieprofiel is een aanvulling op andere classificatiesystemen, zoals de TNM-classificatie, om de prognose van een borstkanker te bepalen. De TNM-classificatie bepaalt het risico van een tumor op basis van de grootte van de tumor, de uitbreiding naar de lymfeklieren en de aanwezigheid

van metastasen. Gen-expressieprofielen zijn een aanvulling op dergelijke klinische indelingen. Ze laten toe om preciezer te beoordelen of een patiënt adjuvante chemotherapie nodig heeft of niet. Ze doen dit op basis van een analyse van de activiteit van specifieke genen in de tumor^{vii}. Dit is voor de betrokken vrouwen uiteraard belangrijk omwille van de impact op de levenskwaliteit van een chemotherapiekuur.

De prognostische validiteit, of het vermogen om risico op herval te voorspellen, van verschillende gen-expressieprofielen is aangetoond (Oncotype DX, MammaPrint, Mammostrat). Maar het was nog wachten op volledige data van enkele klinische studies alvorens hun klinisch nut precies kon bepaald worden. Bij dit klinisch nut gaat het erover of tests kunnen helpen om de behandelingskeuze te ondersteunen. Halverwege 2016 kwamen de resultaten van de MINDACT-studie uit. Deze studie concludeerde dat de MammaPrint een klinisch nut heeft. De MINDACT bekeek patiënten met een hoog klinisch risico (bijvoorbeeld op basis van de TNM-classificatie en de aanwezigheid van hormonale receptoren op de tumor) en een laag genetisch risico (op basis van de MammaPrint). Deze groep werd opgesplitst in een groep die chemotherapie kreeg en een groep die dit niet kreeg. Het bleek dat de vijfjaarsoverleving zonder metastasen in de groep zonder chemo 94,7% (95% betrouwbaarheidsinterval: 92,5-96,2) was. Vooraf was, in samenspraak met patiëntenverenigingen, bepaald dat de vijfjaarsoverleving zonder chemotherapie minstens op 92% moest liggen (anders gezegd: de kans om na vijf jaar in leven te zijn zonder metastasen moest groter zijn dan 92%). De ondergrens van het 95% -betrouwbaarheidsinterval ligt op 92% in de groep die geen chemo kreeg. Die 92%-grens is dus gehaald. De auteurs besluiten dat chemotherapie vermeden zou kunnen worden bij vrouwen met een hoog klinisch risico en een laag genetisch risico. In vergelijking met de groep die wel chemo krijgt, is er wel een toegenomen risico op metastasen van 1,5%^{viii}.

In verschillende landen worden de gen-expressieprofielen al gebruikt in de klinische praktijk. Hun gebruik wordt ook door enkele richtlijnen ondersteund. Er zijn al enkele landen met een terugbetaling. In Engeland heeft de NHS (National Health Service) een (geheime) overeenkomst met de firma van het Oncotype DX. Er zijn redelijke, voor de arts hanteerbare criteria overeengekomen over de situaties waarin de test terugbetaald wordt. In Nederland is er ook een terugbetaling. In België laat de terugbetaling van de MammaPrint en andere gen-expressieprofielen op zich wachten. Toch worden ze blijkbaar al gebruikt. De patiënt draait dan soms op voor de kosten, zo blijkt uit enkele meldingen van patiënten die zo'n € 2700 betaalden voor de MammaPrint.

Voor het feit dat de terugbetaling van gen-expressieprofielen op zich laat wachten, zijn er enkele algemene verklaringen en verklaringen die typisch zijn voor deze test.

- Algemeen

In België adviseren twee verschillende instanties de minister over terugbetaling van medicatie en diagnostica. Voor geneesmiddelen is dit de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) en voor diagnostische tests de Technisch Geneeskundige Raad (TGR). Beide instanties hebben een eigen budget. Het gebruik van een prognostische test kan tot besparingen leiden, bijvoorbeeld doordat minder chemotherapiekuren voorgeschreven worden. Maar door de gescheiden budgetten wordt er bij de terugbetalingsbeslissing niet altijd rekening mee gehouden. In de CTG is er een duidelijke procedure met strikte regels voor de timing, in de TGR is die er niet. Zo blijven dossiers soms lang liggen. Op het moment dat de terugbetaling er komt, is een test soms al achterhaald door de snelle wetenschappelijke evoluties. Binnen het RIZIV is op dit vlak wel vooruitgang geboekt. Er wordt gewerkt aan een procedure om de terugbetaling van geneesmiddelen en de *companion diagnostics* op elkaar af te stemmen. Deze *companion diagnostics* zijn tests die bepalen of een patiënt voordeel heeft bij een bepaald geneesmiddel. Bedoeling is dat de beslissing over het medicament en de

companion diagnostic simultaan genomen zal worden.

- Specifiek voor de gen-expressieprofielen bij borstkanker

Het is momenteel onvoldoende duidelijk bij wie de test moet afgenomen worden. Het is niet zo eenvoudig om de doelgroep precies af te lijnen aan de hand van enkele eenvoudige criteria. Het is dus ook niet zo eenvoudig om voor de terugbetaling van de test enkele eenvoudige criteria af te spreken.

Onder oncologen is er geen consensus over welke test gebruikt moet worden. Sommigen passen de MammaPrint toe. Anderen doen een beroep op andere testen (de Ki67 bijvoorbeeld).

Met betrekking tot kosteneffectiviteit zijn er buitenlandse studies die aangeven dat gebruik van de profielen kosteneffectief kan zijn (dominante of gunstige ICER) in vergelijking met de huidige situatie, maar het KCE wijst erop dat extrapolatie naar de Belgische situatie niet zomaar mogelijk is. Gegevens over parameters, zoals het aantal patiënten dat nu chemotherapie krijgt, ontbreken immers^x.

Sommige testen zijn duur. Het uitvoeren van de MammaPrint kost nu € 2700. Gezien de hoge incidentie van borstkanker, zou de budgettaire impact erg kunnen oplopen. Bij artsen en vertegenwoordigers van ziekenfondsen leeft het gevoel dat de prijs van deze test nu te hoog is. Het zou een heel stuk goedkoper kunnen. Het monopolie en het patent houden de prijs hoog.

Voorstellen voor een oplossing

Algemeen

- Men moet vermijden om kosten van de gen-expressieprofielen naar patiënten door te schuiven.
- Voor de terugbetalingsprocedure van diagnostica en prognostische tests zou er een strikte timing moeten komen, zoals al bestaat voor de geneesmiddelen.
- De inspanningen van het RIZIV, om de procedures met betrekking tot de terugbetaling van geneesmiddelen en diagnostische tests op elkaar af te stemmen, moeten verdergezet worden^x.

Voor de gen-expressieprofielen

- Er is op korte termijn nood aan een initiatief om duidelijk te bepalen bij welke patiënten een gen-expressieprofiel zinvol is en welke test de voorkeurstest is. Dit kan bijvoorbeeld op een consensusvergadering van specialisten, georganiseerd door het KCE. Er kan dan een terugbetaling komen binnen de klijntijnen die deze consensusvergadering vastlegt. De conclusies van deze meeting zullen regelmatig moeten bijgewerkt worden als nieuwe wetenschappelijke gegevens of nieuwe testen beschikbaar worden.
- Artsen moeten op het multidisciplinair oncologisch overleg in het ziekenhuis (MOC) zorgvuldig selecteren welke patiënten in aanmerking komen voor een gen-expressieprofiel, om overconsumptie te vermijden.
- Er moet een gezondheidseconomische analyse gemaakt worden van wat een redelijke kostprijs zou zijn van de gen-expressieprofielen.

- Er moet gezocht worden naar mechanismen om de prijs van dure gen-expressieprofielen te doen dalen. Er kan bijvoorbeeld concurrentie tussen de aanbieders van de gen-expressieprofielen georganiseerd worden. Een andere mogelijkheid zijn *performance linked reimbursements*. De overheid sluit dan een contract af met een firma dat bepaalt dat een deel van het terugbetaalde geld teruggestort wordt als de doeltreffendheid of de kosteneffectiviteit van een behandeling of prognostische test bij de behandelde populatie slechter blijkt dan verwacht. Een voordeel van zo'n contract is dat de ziekteverzekeraar makkelijker een beslissing kan nemen in een situatie waarin nog onzekerheid is over de kosteneffectiviteit van een middel. Dit kan de toegankelijkheid voor de patiënt versnellen. Voorwaarde is dan wel dat er gegevens verzameld worden die toelaten om de kosteneffectiviteit te evalueren. Die dataverzameling vraagt tijd en energie van bedrijven en zorgverstrekkers, maar kan ook nuttig zijn, bijvoorbeeld omdat de bedrijven zo bijkomende informatie krijgen over hun product^{ix xi}.

2. Medicatie

Er zijn 7 meldingen in verband met medicatie voor de behandeling van kanker en 14 meldingen over medicatie voor de neveneffecten van kanker en de kankerbehandeling. Op een paar meldingen gaan we wat dieper in. We doen voorstellen voor mogelijke oplossingen die ervoor moeten zorgen dat de kosten niet meer bij de patiënt terechtkomen.

2.1 case 1. PCV-chemotherapie

Er is een melding in verband met **PCV-chemotherapie**, een combinatie van drie producten voor de behandeling van hersentumoren. #6 lijdt aan een hersentumor graad II en betaalde voor 4 cycli € 988. PCV bestaat uit Procarbazine (merknaam: Natulan), Lomustine (merknaam: CCNU, Belustine, Lomustine MEDAC, of CeeNu) en Vincristine (merknaam: Oncovin). Dit zijn drie oudere producten, die in vergelijking met andere oncologische behandelingen niet zo duur zijn. Eén van de drie, vincristine, is terugbetaald en levert geen problemen. De twee andere producten zijn bij laaggradige hersentumoren echter niet terugbetaald. De behandeling kost de patiënt maximaal zo'n € 400 per kuur (onder andere afhankelijk van de dosis, die bepaald wordt op basis van het lichaamsoppervlak). Er zijn maximum 6 kuren, de maximale kost bedraagt dus zo'n € 2400.

Twee componenten (Procarbazine en Lomustine) moeten in het buitenland aangekocht worden. Ze zijn immers niet op de Belgische markt. Voor **Procarbazine** is er een eerste FDA-registratie (=marktvergunning) daterend uit 1969, verleend aan het bedrijf Sigma Tau. Sinds het begin van de jaren 2000 is dit middel niet meer op de Belgische markt. Het middel is wel nog beschikbaar in Nederland (onder de merknaam Natulan®, handelsvergunning houder: Sigma tau S.p.A. -Italië). Voor **Lomustine** is er een eerste FDA-registratie daterend uit 1976, verleend aan het bedrijf Bristol Meyers Squibb. Lomustine heeft in België nooit een marktvergunning gehad. Er zijn verschillende firma's die het geneesmiddel op de markt brengen. Afhankelijk van de regio zijn er meerdere mogelijke aanbieders. Het middel is op de markt in Nederland sinds 2006 onder de merknaam Belustine® (handelsvergunning houder: Kyowa Kirin Limited -VK).

Terugbetaling van medicatie die in het buitenland moet aangekocht worden, kan in België binnen het zogenaamde hoofdstuk IVbis. Dit zijn geneesmiddelen die geen marktvergunning hebben in België en door de apotheker ingevoerd worden uit het buitenland. Eventuele port- en administratieve kosten worden doorgerekend aan de patiënt. Bij de verantwoordelijken van de ziekteverzekering is er evenwel terughoudendheid om een terugbetaling te voorzien voor middelen die niet op de Belgische markt zijn. Terugbetaling ligt moeilijk, omdat er vanuit de Belgische ziekteverzekering geen enkele controle is op de prijs. Als de overheid zich verbindt tot terugbetaling, tekent ze dus een blanco cheque. Er wordt daarbij onder andere gewezen op wat gebeurde met chenodeoxycholzuur

(Xenbilox). Dit is een makkelijk te produceren molecule die gebruikt werd om galstenen op te lossen. Het middel wordt niet op de Belgische markt gebracht door de firma Sigma Tau (die ook Procarbazine op de markt brengt)^{xii}, de enige overblijvende producent van het middel. Het kostte lange tijd zo'n € 300 per jaar, toen onder de merknaam Chenofalk. De indicatie van galstenen is verouderd, maar er is nu wel een weesindicatie. Het middel wordt gebruikt voor cerebrotendineuze xanthomatose, een aandoening die ernstige leverproblemen en neurologische problemen veroorzaakt. Er zijn in België zo'n 13 patiënten gekend. Aangezien de weesindicatie van cerebrotendineuze xanthomatose niet is geregistreerd kan de firma geen aanvraag indienen om vergoeding voor die indicatie. Er is wel al een *orphan designation*, een Europese aanwijzing waardoor de firma kan rekenen op ondersteunende maatregelen om de ontwikkeling van het weesgeneesmiddel te bevorderen. Het Bijzonder Solidariteitsfonds komt tussen voor dit middel in deze weesindicatie. Deze firma heeft in de loop van enkele jaren de kostprijs opgetrokken tot € 12.000 per jaar, zonder enige motivering. Momenteel bekijkt de minister de mogelijkheid om de behandeling mogelijk te maken via magistrale bereidingen, die op hun beurt door het RIZIV zouden worden terugbetaald^{xiii}.

Toch is er sinds 1 mei 2015 **een terugbetaling van Procarbazine en Lomustine, in een beperkt aantal gevallen**. Lomustine en Procarbazine zijn geïntroduceerd in hoofdstuk IVbis voor de indicatie van glioom graad III en IV (met als voorwaarde een aangetoonde specifieke mutatie, codeletie 1p/19q). Die terugbetaling kwam er op verzoek van medisch-academische experts. Hoofdstuk IVbis is van toepassing op geneesmiddelen die uit het buitenland door de apotheker worden ingevoerd en terugbetaald. Maar een recente klinische studie toont aan dat de PCV-behandeling ook bij laaggradige tumoren (graad II) voor een aanzienlijk overlevingsvoordeel zorgt, dat in vergelijking met andere oncologische behandelingen vrij spectaculair is. Een recente academische klinische studie (dus zonder commerciële sponsor) vergelijkt patiënten met een laaggradige hersentumor (graad II) die radiotherapie kregen met patiënten die radiotherapie en PCV kregen. De mediane *overall survival* in de groep die radiotherapie en chemotherapie kreeg, was 13,3 jaar versus 7,8 jaar in de groep die alleen radiotherapie kreeg. De overleving na 10 jaar (*overall survival*) bedroeg respectievelijk 60% (95%CI: 51-69) en 40% (95%CI:31-49). Bij de behandeling met chemotherapie hoort een grotere toxiciteit. Patiënten en artsen moeten de langere overleving afwegen tegen deze toxische effecten^{xiv}. Het is vrij uitzonderlijk dat het organiseren van zo'n fase III-studie slaagt bij een zeldzame aandoening.

Bij laaggradige tumoren (graad II) blijven Lomustine en Procarbazine evenwel ten laste van de patiënt. Omdat de producten niet op de Belgische markt komen, ligt het moeilijk de terugbetaling verder uit te breiden. In vergelijking met veel andere oncologische producten is dit nochtans een goedkope behandeling. Het gaat ook om een vrij kleine groep patiënten: zo'n 100 per jaar.

Het zou de zaak vereenvoudigen als de middelen weer op de Belgische markt zouden komen. Dan kan er via de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gewone terugbetaling voorzien worden. Voor de betrokken firma's zou dit echter moeilijk zijn. De originele handelsvergunningen van deze geneesmiddelen zijn minstens 40 jaar oud. Nu gelden veel hogere normen dan toen om een geneesmiddel op de markt te kunnen brengen. Als de betrokken firma's nu op de Belgische markt zouden willen komen, zou dit dus kunnen leiden tot grote bijkomende investeringen (bijv. bijkomende gegevens uit klinische studies, dossiers voorbereiden en procedures doorlopen). Een mogelijke uitweg is om de handelsvergunning van oude geneesmiddelen die niet in België beschikbaar zijn maar wel in andere EU landen, in bepaalde gevallen te vergemakkelijken. Dit kan helpen om goedkope oude werkzame geneesmiddelen ook in België te behouden.

Een mogelijke uitweg voor niet-terugbetaalde behandelingen is het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF). Dit staat blijkbaar evenmin klaar om tussen te komen. Betrokken artsen en sociaal werkers

stellen vast dat ze een jaar na het indienen van een dossier over PCV nog altijd geen officiële reactie hadden vanuit het BSF. De reactie vanuit het BSF bleek uiteindelijk negatief en formuleerde drie argumenten. 1) De aangevraagde terugbetaling valt buiten de terugbetalingscriteria. Het betreft een groot aantal patiënten. De herziening van de criteria moet door de CTG gebeuren en niet geval per geval in het kader van het BSF. 2) Er zijn terugbetaalde therapeutische alternatieven zoals Temodal. 3) De verstrekking wordt niet door gezaghebbende medische instanties op gemotiveerde wijze aangeduid. Voor de betrokken zorgverstrekkers zijn niet alle argumenten erg overtuigend. Het is bijvoorbeeld niet duidelijk wie die gezaghebbende medische instanties moeten zijn. Bovendien is Temodal bij laaggradige tumoren evenmin terugbetaald en is het duurder dan PCV. De zorgverstrekkers stellen ook vast dat sommige hospitalisatieverzekeringen tussenkomen, maar andere niet.

Bij de medici stoot het op veel onbegrip dat deze relatief goedkope producten niet terugbetaald worden, terwijl andere, veel duurere producten met minder overlevingswinst wel in de terugbetaling komen, of, hoewel ze eigenlijk voorbijgestreefd zijn, in de terugbetaling blijven (zie verder).

Voorstellen voor een oplossing

Het is niet aanvaardbaar dat deze PCV-behandeling ten laste komt van de patiënt. Als een oplossing kan gevonden worden voor de hooggradige tumoren, zou die er ook moeten kunnen komen voor de laaggradige tumoren. Alle betrokkenen moeten zich inspannen om snel tot een oplossing te komen. Hieronder enkele denksporen.

- 1) In afwachting van een definitieve regeling komt het BSF tussenbeide, zodat de onaanvaardbare financiële drempel voor patiënten verdwijnt. Het BSF moet structureel beroep doen op experts. Voor kankerbehandelingen zou de commissie van oncologisch experts van het RIZIV die rol kunnen vervullen.
- 2) De betrokken bedrijven moeten hun verantwoordelijkheid nemen en de betrokken geneesmiddelen op de Belgische markt brengen. Het FAGG, het geneesmiddelenagentschap dat in België verantwoordelijk is voor de marktvergunning, zou kunnen nadenken over vernieuwende processen om het vergunnen van oude geneesmiddelen die niet in België beschikbaar zijn maar wel in andere EU landen, te vergemakkelijken.
- 3) Als de middelen op de Belgische markt zijn, of als er garanties zijn over de prijs, kan er een definitieve terugbetalingsregeling uitgewerkt worden via de CTG.
- 4) Indien er sprake is van onverantwoord scherpe prijsstijgingen, zoals in het geval van Xenbilox, moeten de producten in België kunnen geproduceerd worden als magistrale bereiding. De grondstof wordt ingevoerd en magistraal bereid in de ziekenhuisapotheek.

2.2. Case 2: Abraxane

#8 heeft pancreaskanker en krijgt hiervoor chemotherapie met Abraxane en Gemcitabine. Op basis van facturen uit augustus 2015 blijkt hij voor Abraxane € 1405.9 betaald te hebben. Abraxane kreeg al een marktvergunning van EMA. *“Gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier, als eerste behandeling in combinatie met een ander middel tegen kanker, gemcitabine”* is een indicatie, vermeld op de bijsluiter.

In België is een terugbetalingsdossier ingediend bij de CTG. Voor de indicatie over pancreaskanker leidde de procedure in de CTG echter niet tot een positieve beslissing over terugbetaling. De baten en de kosten van het geneesmiddel bleken niet in evenwicht.

Momenteel lopen wel nog klinische studies met het product. Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria van zo'n studie, kunnen er dus aan deelnemen en krijgen het middel dan gratis. Het is dan wel belangrijk dat patiënten en artsen goed geïnformeerd zijn over deze studies en dat patiënten doorverwezen worden naar ziekenhuizen waar de studie loopt. Er zijn al openbare databanken van klinische studies (bijv. clinicaltrials.gov in de USA en clinicaltrialsregister.eu voor de Europese Unie), maar verschillende geraadpleegde experts hebben het gevoel dat het niet zo eenvoudig is om de juiste studie te vinden. Zo is heel wat expertise nodig voor een opzoeking op de vermelde websites.

Voorstellen voor een oplossing

- Om een terugbetaling van Abraxane mogelijk te maken, rekenen firma's kosteneffectieve prijzen aan.

- Patiënten en artsen hebben nood aan heldere, begrijpelijke informatie over lopende klinische studies. Een toegankelijke website is een deel van de oplossing, maar ook een hulplijn waar patiënten en artsen terecht kunnen met vragen over klinische studies is nodig.

2.3. Case 3. D-medicatie en aanvullende medicatie

Sommige meldingen lijsten **allerlei niet-terugbetaalde medicatie** (zogenaamde medicatie van categorie D) op die ingenomen wordt voor de behandeling van de neveneffecten van de aandoening en de behandeling. De optelsom van verschillende geneesmiddelen kan hier voor vrij hoge kosten zorgen.

#15 neemt allerlei medicatie tegen de neveneffecten van prostaatkanker en de behandeling. Het gaat om medicatie tegen pijn, incontinentie, emotionele problemen. Hij betaalt zo'n € 80 per maand uit eigen zak (op basis van apothekersrekeningen tussen 4/2012 en 01/2013).

#13 neemt medicatie omwille van de neveneffecten van darmkanker en darmkankerchirurgie. Hij betaalt in totaal € 913 in 10 maanden tijd. Enkele voorbeelden: Stilnoct (een slaapmiddel op voorschrift), Befact (vitamine B). Befact wordt *“zonder veel argumenten gebruikt bij allerlei pijntoestanden en neuritis.”*^{xv}

#20 heeft uitgezaaide borstkanker en slikt allerlei D-medicatie (medicijnen, vitaminen, mineralen, voedingssupplementen) voor € 50/maand. #24 besteedt in 2014-15 zo'n € 30/maand aan medicatie tegen slapeloosheid, angst en aan voedingssupplementen.

#21 is moeder van een kindje met een bottumor. Ook zij wijst op medicatie voor de neveneffecten die niet terugbetaald is, bijvoorbeeld Caphosol, tegen aften in de mond, wat € 60/5 dagen kost.

Volgens de deelnemers aan het panelgesprek kunnen de kosten voor D-medicatie naar beneden als artsen zich terughoudender zouden opstellen bij het voorschrijven van producten zonder bewezen werkzaamheid. Apothekers moeten patiënten ook duidelijker informeren over wat werkzame geneesmiddelen zijn en welke producten geen bewezen werking hebben.

Een voorbeeld van een product dat geen bewezen werkzaamheid heeft, maar blijkbaar wel voorgeschreven wordt, is Caphosol. Van Caphosol is in klinische studies gebleken dat het niet beter helpt dan een placebo. Toch wordt het gebruikt omdat vertegenwoordigers van de firma het

aanprijzen bij artsen. De vertegenwoordiger geeft enkele stalen aan de arts, die heeft de indruk dat het helpt en begint het voor te schrijven. De vertegenwoordiger kan ook een staal afzetten in de ziekenhuisapotheek van een UZ en zegt dan: "Het wordt gebruikt in dat UZ."

Daarnaast zijn er ook voorbeelden van D-medicatie die wel werkzaam zijn. De vraag rijst dan waarom ze niet terugbetaald zijn. Zo heeft #19 een inspuiting nodig met Penadur, een langwerkend antibioticum tegen ontstekingen van de arm (lymfangitis). Dit antibioticum is echter niet terugbetaald.

Sommigen nemen ook medicatie uit de wereld van de aanvullende geneeskunde. Dit zijn geen genezende behandelingen. Er bestaat ook geen wetenschappelijk bewijs voor hun werkzaamheid. Eventueel kunnen ze patiënten helpen om de symptomen en nevenwerkingen beter te verdragen en hun levenskwaliteit te verhogen^{xvi}. Soms jagen ze patiënten ook op kosten. Zo betaalde #27 van augustus tot december 2015 € 715 voor een voedingssupplement op basis van waterkers omdat het zou helpen tegen een hersentumor.

Artsen en apothekers zijn uiteraard niet volledig verantwoordelijk voor het gebruik van producten zonder bewezen werkzaamheid. Patiënten met een levensbedreigende ziekte schaffen zich ook op eigen initiatief producten aan, zoals waterkerspreparaten, waarvan ze hopen dat het helpt^{xvii}.

Voorstellen voor een oplossing

- Kosteneffectieve producten tegen neveneffecten van de behandeling (pijn, misselijkheid, ontstekingen...) moeten zoveel mogelijk terugbetaald worden door de ziekteverzekering.
- Artsen, apothekers en ziekenfondsen informeren patiënten duidelijk over welke producten een bewezen werkzaamheid hebben en bij welke producten die werkzaamheid niet aangetoond is. In een ziekenhuis kan de ziekenhuisapotheker een belangrijke rol vervullen door de arts in te lichten over terugbetaling vooraleer het geneesmiddel afgeleverd wordt.
- Artsen, apothekers en ziekenfondsen proberen zinloze kosten te vermijden. Artsen kunnen dit door alleen *evidence based* producten voor te schrijven, apothekers door alleen *evidence based* producten te verkopen en ziekenfondsen door enkel zo'n producten te verzekeren.
- Als patiënten kiezen voor een aanvullende behandeling, is het belangrijk dat ze hierover praten met hun behandelend arts. Sommige aanvullende behandelingen kunnen immers ook een impact hebben op de medische behandeling. Een dialoog met de arts kan ook helpen vermijden dat patiënten uitgebuit worden door personen die dure maar niet-werkzame producten aan de man brengen^{xvi}.

2.4 Case 4. Avastin

In het verleden zijn er blijkbaar enkele problemen geweest met bevacizumab (Avastin®), een geneesmiddel dat onder andere gebruikt wordt bij darmkanker. Een sociaal werker (#11) vermeldt twee personen die in 2013 **Avastin** kregen toegediend maar niet voldeden aan de terugbetalingsvoorwaarden: ze hadden voor de Avastin-behandeling al een andere behandeling gekregen, terwijl er volgens de terugbetalingsvoorwaarden alleen terugbetaling is als "*de patiënt nooit eerder chemotherapie gekregen heeft voor gemetastaseerde ziekte.*" Zij kregen te maken met een eigen opleg van € 10.000.

Een vrouw meldt dat ze voor het gebruik van Avastin voor de behandeling van een uitgezaaide darmkanker bij haar inmiddels overleden echtgenoot een factuur van € 19.659,86 kreeg in 2010. (#7) Mevrouw kon dit niet betalen en kreeg een deurwaarder aan haar deur. Ze moest ook voor de

rechtbank komen. Ze probeerde via verschillende kanalen een oplossing te vinden. Ze schreef onder andere de minister aan. Na een lange lijdensweg verklaarde het ziekenfonds zich bereid om € 6282 te betalen. Het ziekenhuis kwam tussen voor € 6000. De patiënt betaalde nog € 7377,86.

Analyse probleem

Avastin heeft een marktvergunning voor de behandeling van verschillende types kanker waaronder gemetastaseerde colon- (dikke darm) of endeldarmkanker, in combinatie met chemotherapeutische geneesmiddelen die een "fluoropyrimidine" bevatten^{xviii}. De terugbetaling van Avastin is geregeld via "hoofdstuk IV"^{xix}. De terugbetaling van geneesmiddelen in hoofdstuk IV is onderworpen aan voorwaarden, die worden opgelegd om medische en/of budgettaire redenen. Dit betekent dat de terugbetaling beperkt wordt, bijvoorbeeld op het vlak van de toepassingen, doelgroep, leeftijd, ... In open apotheken gaat dit gepaard met een a priori controle: de adviserend geneesheer moet toestemming geven voor het gebruik. Bij medicatie die in het ziekenhuis voorgeschreven wordt, is een machtiging vooraf door de adviserend geneesheer normaal niet vereist^{xx xxi}.

Bij Avastin zijn er verschillende criteria voor de terugbetaling in geval van darmkanker (zie databank RIZIV, beslissing van de minister 01/08/2011), o.a.

- "De patiënt heeft nooit eerder chemotherapie gekregen voor gemetastaseerde ziekte (dus met uitzondering van eventuele adjuvante chemotherapie) en kreeg nooit eerder Avastin."
- Een regelmatige evaluatie van de tumorgroei.
- De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van een gestandaardiseerd formulier, ingevuld en ondertekend door een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, of door een medisch oncoloog.
- De arts houdt voor de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Bij de drie meldingen was aan één van deze criteria niet voldaan, wat ervoor zorgde dat de factuur bij de patiënt terecht kwam. Bij de weduwe die een factuur kreeg van € 19.659 is er wellicht in de communicatie iets verkeerd gelopen, veronderstellen geraadpleegde experts. De arts of de bediende van het ziekenfonds zal aan de patiënt wat te snel gezegd hebben dat het middel terugbetaald was, zonder de terugbetalingscriteria grondig te checken.

Een recente omzendbrief van de CTG aan de ziekenhuizen over de toepassing van hoofdstuk IV in ziekenhuismilieu, kan helpen om dergelijke onaangename verrassingen te vermijden. De omzendbrief maakt duidelijk dat er een motivatie nodig is als patiënten een medicament krijgen dat niet voldoet aan de terugbetalingsvoorwaarden. Deze motivatie is een mededeling aan de adviserend geneesheer over de indicatie waarvoor de specialiteit voorgeschreven is. Zonder motivering komt de factuur 100% ten laste van het ziekenhuis. De patiënt moet duidelijk geïnformeerd worden over de kosten die het ziekenhuis hem kan aanrekenen. Bij geneesmiddelen die niet op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten staan, kan het geneesmiddel 100% ten laste van de patiënt worden aangerekend, maar ook dan moet de patiënt duidelijk geïnformeerd worden over de kosten die het ziekenhuis hem aanrekent^{xx}. De patiënt zou nu dus normaal op voorhand moeten weten dat hij de behandeling zelf zal moeten betalen.

Een betere informatieverstrekking is natuurlijk geen oplossing ten gronde. Het is niet omdat een patiënt duidelijke informatie krijgt over de kost van een behandeling, dat de financiële drempel verdwijnt. Schort er dan iets aan het systeem in België, waarbij de terugbetaling van bepaalde medicatie aan te strikte voorwaarden verbonden is? Verschillende geraadpleegde artsen zijn op zich

voorzitter van het bestaan van terugbetalingsregels. Het helpt bijvoorbeeld om de dialoog te voeren met patiënten die aandringen op een bepaalde niet-zinnige behandeling. Het ontbreken van een terugbetaling is één argument om de patiënt op andere gedachten te brengen. De artsen geven het voorbeeld van EPO, dat soms nuttig is voor kankerpatiënten die tijdens de chemotherapie lijden aan bloedarmoede. In de VS is dat vaak onterecht voorgeschreven, wat tot geldverspilling leidde. In België zorgden goed onderbouwde terugbetalingscriteria ervoor dat de uitgaven voor EPO binnen de perken bleven.

Maar toch zijn er enkele problemen met de terugbetalingsregels. Zo evolueren de terugbetalingsvoorwaarden in België te traag. Eens een medicament terugbetaald is bij een bepaalde indicatie, blijven de voorwaarden te lang ongewijzigd. Soms blijven bepaalde wetenschappelijk achterhaalde toepassingen terugbetaald. Dit kan soms leiden tot verspilling van overheidsmiddelen. Een voorbeeld: in 2013 adviseerde het KCE dat het niet aanbevolen is om bij vrouwen met metastatische borstkanker Avastin toe te voegen aan chemotherapie. De totale overleving of de levenskwaliteit verbeteren niet, en het geneesmiddel veroorzaakt zeldzame ernstige nevenwerkingen zoals bloedingen, perforatie van maag en darmen en bloedklonters^{xxii}. Toch is Avastin bij die indicatie nog altijd terugbetaald (*“voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde borstkanker indien ze toegediend wordt in associatie met paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerde triple negatieve borstkanker”*)

Als er nu een nieuwe toepassing van een geneesmiddel op Europees niveau een marktvergunning krijgt, duurt het een tijd voor de nieuwe toepassing terugbetaald is in België. De terugbetaling loopt zo altijd achter op de vergunde toepassingen.

De voorwaarden die gekoppeld zijn aan het voorschrijven van geneesmiddelen in hoofdstuk IV zorgen vaak voor een hoge administratieve belasting. Een voorbeeld zijn de aromataseremmers. Aromatase is een enzym dat oestrogenen produceert. Aromataseremmers (Anastrozol (Arimidex[®]), exemestan (Aromasin[®]) en letrozol (Femara[®])) worden toegediend bij hormoongevoelige borstkankers. Het patent van deze aromataseremmers is afgelopen. Er zijn generieken op de markt, waardoor ze niet meer zoveel kosten (vb: FEMARA (PI-PHARMA) 2,5 mg, 100 tabletten: € 85,80). Toch zitten deze geneesmiddelen nog in hoofdstuk IV. De formulieren die moeten ingevuld worden, brengen heel wat administratie met zich mee voor de behandelend geneesheer.

De voorwaarden van hoofdstuk IV zorgen er ook soms voor dat de kosten aan de patiënt worden doorgerekend. De aromataseremmers bijvoorbeeld worden soms voorgeschreven buiten de vastgelegde voorwaarden. Zo zijn aromataseremmers niet terugbetaald bij mannen met uitgezaaide borstkanker. Maar bij deze groep kunnen aromataseremmers ook nuttig zijn na het falen van tamoxifen (Nolvadex[®]). Getuige #9 verkeert in een gelijkaardige situatie. Zij heeft een zeldzame aandoening, een leiomyosaroom in de baarmoeder. Ze krijgt Letrozol, een generiek van Femara. Volgens haar oncoloog helpt het ook bij haar aandoening, omdat haar tumor hormoongevoelig is. Maar Letrozol is in haar geval niet terugbetaald. De behandeling kost deze vrouw € 119,90/3 maanden.

Een mogelijke oplossing is om de aromataseremmers te verschuiven naar “hoofdstuk I”. Voor terugbetaalde geneesmiddelen in hoofdstuk I moeten geen attesten worden ingevuld. Het RIZIV verschuift regelmatig medicatie van hoofdstuk IV naar I. Zo wordt administratie vermeden. Sinds 2012 kunnen geneesmiddelen ingeschreven in hoofdstuk I ook vergoed worden als ze off-label worden gebruikt^{vi}. Zo wordt een bredere vergoeding mogelijk, dus ook als het product voorgeschreven wordt bij mannen met borstkanker of bij een vrouw met een leiomyosaroom in de baarmoeder. Een nadeel van de verschuiving naar hoofdstuk I is wel dat er informatieverlies

plaatsvindt. Bij medicatie in hoofdstuk IV moeten artsen formulieren invullen, waardoor er gegevens worden geregistreerd. Die gegevens kunnen nuttig zijn voor studies die de effectiviteit van bepaalde medicatie in de geneeskundige praktijk evalueren. Het zou zinvol zijn om een oplossing te zoeken voor dit gegevensverlies.

Beleidsvoorstellen

- Ziekenfondsen en artsen moeten patiënten goed informeren over eventuele financiële implicaties van een behandeling. Een correcte toepassing van de omzendbrief over de toepassing van hoofdstuk IV in ziekenhuismilieu kan onaangename financiële verrassingen helpen vermijden^{xx}.

- De geneeskunde, en zeker de oncologie, evolueert snel. Terugbetaalde indicaties of voorwaarden, gekoppeld aan die terugbetaling zijn snel achterhaald. Een geregelde, wetenschappelijk onderbouwde, herziening van de terugbetaalde indicaties en de voorwaarden gekoppeld aan terugbetaling is daarom heel zinvol.

- Bij deze herziening is overleg met de betrokken artsen van belang. De commissie van oncologische experts van de CTG moet een advies kunnen uitbrengen over de doeltreffendheid van en de medische noodzaak aan een nieuw kankergeneesmiddel, op basis van een combinatie van aspecten uit de medische praktijk en wetenschappelijke gegevens. Deze commissie moet een sterkere rol krijgen en vaker vergaderen.

- Enerzijds zorgt medicatie in hoofdstuk IV voor veel administratieve overlast. Anderzijds wordt interessante informatie verzameld dankzij de voorwaarden die artsen moeten vervullen als ze medicatie in hoofdstuk IV voorschrijven. Om de administratieve overlast weg te werken en de dataverzameling te optimaliseren, zou ingezet kunnen worden op een informatisering van de dataverzameling. Het Tardis-systeem in de reumatologie kan voor inspiratie zorgen^{xxiii}. De reumatoloog vult een elektronisch patiëntendossier in en kan in het dossier direct de vergoeding van bepaalde geneesmiddelen aanvragen. De vergoeding wordt dadelijk goedgekeurd, op basis van de gegevens in het elektronische patiëntendossier. De gegevens in het dossier komen ook terecht in een patiëntenregister, dat kan dienen voor wetenschappelijk onderzoek. In de oncologie zou een gelijkaardig systeem kunnen ingevoerd worden, waarbij gegevens uit de elektronische patiëntendossiers over welke patiënten welke medicatie krijgen, naar het kankerregister gaan. Dit zou een goede opvolging mogelijk maken van de effectiviteit van bepaalde medicatie in de geneeskundige praktijk.

- Zo'n elektronische gegevensverzameling kan van belang zijn voor *performance linked reimbursements* (zie boven). Dergelijke contracten kunnen de toegankelijkheid van nieuwe medicatie voor de patiënt versnellen. Voor een *performance linked reimbursement* moeten gegevens verzameld worden om de effectiviteit van een medicament op te volgen. Een gegevensverzameling gekoppeld aan het elektronisch patiëntendossier kan hierbij helpen.

2.8. Samenvatting van de beleidsvoorstellen

Ter afronding vatten we de belangrijkste beleidsvoorstellen nog eens samen. Deze voorstellen moeten ervoor zorgen dat nieuwe, kosteneffectieve behandelingen snel bij de patiënt terechtkomen en tegelijk vermijden dat de kosten voor die behandelingen bij de patiënt terechtkomen.

Voor de gen-expressieprofielen,

De gen-expressieprofielen helpen bepalen of een patiënt met borstkanker al dan niet baat heeft bij chemotherapie. Deze profielen zijn momenteel niet terugbetaald, zodat de kosten in sommige gevallen bij de patiënt terechtkomen.

- Men moet vermijden om kosten van de gen-expressieprofielen naar patiënten door te schuiven.
- Er is op korte termijn nood aan een initiatief om duidelijk te bepalen bij welke patiënten een gen-expressieprofiel zinvol is en welke test de voorkeurstest is. Dit kan bijvoorbeeld op een consensusvergadering van specialisten, georganiseerd door het KCE. Er kan dan een terugbetaling komen binnen de krijtlijnen die deze consensusvergadering vastlegt.
- Artsen moeten op het multidisciplinair oncologisch overleg in het ziekenhuis (MOC) zorgvuldig selecteren welke patiënten in aanmerking komen voor een gen-expressieprofiel, om overconsumptie te vermijden.
- Er moet een gezondheidseconomische analyse gemaakt worden van wat een redelijke kostprijs zou zijn van de gen-expressieprofielen.
- Er moet gezocht worden naar mechanismen om de prijs van dure gen-expressieprofielen te doen dalen. Er kan bijvoorbeeld concurrentie tussen de aanbieders van de gen-expressieprofielen georganiseerd worden. Een andere mogelijkheid zijn *performance linked reimbursements*. De overheid sluit dan een contract af met een firma dat bepaalt dat een deel van het terugbetaalde geld teruggestort wordt als de doeltreffendheid of kosteneffectiviteit van een behandeling of prognostische test bij de behandelde populatie slechter blijkt dan verwacht. Een voordeel van zo'n contract is dat de ziekteverzekeraar makkelijker een beslissing kan nemen in een situatie waarin nog onzekerheid is over de kosteneffectiviteit van een middel. Dit kan de toegankelijkheid voor de patiënt versnellen ^{ii xxiv}.

Voor de PCV-behandeling

De PCV-behandeling is een behandeling voor hersentumoren. PCV bestaat uit Procarbazine, Lomustine en Vincristine. Procarbazine en Lomustine zijn niet op de Belgische markt. Dit maakt het moeilijker om een terugbetaling te voorzien. Voor hooggradige hersentumoren is een oplossing gevonden, maar een uitbreiding van de terugbetaling tot laaggradige tumoren, ligt blijkbaar moeilijk. Toch zorgt de PCV-behandeling ook daar voor een aanzienlijke overlevingswinst. Volgende voorstellen moeten vermijden dat de kosten ten laste komen van de patiënt.

- In afwachting van een definitieve regeling komt het BSF tussenbeide, zodat de onaanvaardbare financiële drempel voor patiënten verdwijnt. Het BSF moet structureel beroep doen op experts. Voor kankerbehandelingen zou de commissie van oncologisch experts van het RIZIV die rol kunnen vervullen.
- De betrokken bedrijven moeten hun verantwoordelijkheid nemen en de betrokken geneesmiddelen op de Belgische markt brengen. Het FAGG, het geneesmiddelenagentschap dat in België verantwoordelijk is voor de marktvergunning, zou kunnen nadenken over vernieuwende processen om het vergunnen van oude geneesmiddelen, die niet in België beschikbaar zijn, maar wel in andere EU landen, te vergemakkelijken.
- Als de middelen op de Belgische markt zijn of als er garanties zijn over de prijs, kan er een definitieve terugbetalingsregeling uitgewerkt worden via de CTG.

- Indien er sprake is van onverantwoord scherpe prijsstijgingen, zoals in het geval van Xenbilox, moeten de producten in België kunnen geproduceerd worden als magistrale bereiding. De grondstof wordt ingevoerd en magistraal bereid in de ziekenhuisapothek.

Voor niet-terugbetaalde medicatie zoals Abraxane.

Abraxane, een product voor de behandeling van pancreaskanker, is niet terugbetaald in België. Er lopen wel klinische studies. Met betrekking tot deze klinische studies hebben patiënten en artsen nood aan heldere, begrijpelijke informatie. Een toegankelijke website is een deel van de oplossing, maar ook een hulplijn waar patiënten en artsen terecht kunnen met vragen over klinische studies is nodig.

D-medicatie en aanvullende medicatie

Sommige patiënten hebben hoge kosten door **allerlei niet-terugbetaalde medicatie** (zogenaamde medicatie van categorie D) die ingenomen wordt voor de behandeling van de neveneffecten van de aandoening en de behandeling. Sommigen hebben ook hoge kosten voor producten uit de wereld van de aanvullende geneeskunde. Enkele voorstellen om deze kosten te vermijden:

- Voor kosteneffectieve producten tegen neveneffecten van de behandeling (pijn, misselijkheid, infecties...) moet er zoveel mogelijk een terugbetaling door de ziekteverzekering zijn.
- Artsen, apothekers en ziekenfondsen informeren patiënten duidelijk over welke producten een bewezen werkzaamheid hebben en bij welke producten die werkzaamheid niet aangetoond is. In een ziekenhuis kan de ziekenhuisapotheker een belangrijke rol vervullen door de arts in te lichten over terugbetaling vooraleer het geneesmiddel afgeleverd wordt.
- Als patiënten kiezen voor een aanvullende behandeling, is het belangrijk dat ze hierover praten met hun behandelend arts. Sommige aanvullende behandelingen kunnen immers ook een impact hebben op de medische behandeling. Een dialoog met de arts kan ook helpen vermijden dat patiënten in handen vallen van personen die dure maar niet-werkzame producten aan de man brengen^{xvi}.

Medicatie uit hoofdstuk IV, zoals Avastin

Bij medicatie uit hoofdstuk IV is de terugbetaling afhankelijk van enkele voorwaarden, bijvoorbeeld op gebied van diagnose, doelgroep, leeftijd... Als de medicatie buiten deze voorwaarden wordt voorgeschreven, kunnen de kosten dus bij de patiënt terechtkomen. Artsen wijzen er ook op dat deze voorwaarden te traag evolueren en de wetenschappelijke ontwikkelingen niet altijd volgen. De voorwaarden kunnen ook voor heel wat administratieve belasting zorgen.

Volgende voorstellen kunnen aan de vastgestelde problemen verhelpen.

- Ziekenfondsen en artsen moeten patiënten goed informeren over eventuele financiële implicaties van een behandeling. Een correcte toepassing van de omzendbrief over de toepassing van hoofdstuk IV in ziekenhuismilieu kan onaangename financiële verrassingen helpen vermijden^{xx}.
- De geneeskunde, en zeker de oncologie, evolueert snel. Terugbetaalde indicaties of voorwaarden gekoppeld aan die terugbetaling zijn snel achterhaald. Een geregelde, wetenschappelijk onderbouwde, herziening van de terugbetaalde indicaties en de voorwaarden gekoppeld aan terugbetaling is daarom heel zinvol.
- Bij deze herziening is overleg met de betrokken artsen van belang. De commissie van oncologische experts van de CTG moet een advies kunnen uitbrengen over de doeltreffendheid van en de medische noodzaak aan een nieuw kankergeneesmiddel, op basis van een combinatie van aspecten uit de medische praktijk en wetenschappelijke gegevens. Deze commissie moet een sterkere rol krijgen en vaker vergaderen.

- Enerzijds zorgt medicatie in hoofdstuk IV voor veel administratieve overlast. Anderzijds wordt interessante informatie verzameld dankzij de gegevens die artsen moeten bijhouden als ze medicatie in hoofdstuk IV voorschrijven. Om de administratieve overlast weg te werken en de dataverzameling te optimaliseren, zou ingezet kunnen worden op een informatisering van de dataverzameling. Het Tardis-systeem in de reumatologie kan voor inspiratie zorgen. De reumatoloog vult een elektronisch patiëntendossier in en kan in het dossier direct de vergoeding van bepaalde geneesmiddelen aanvragen. De vergoeding wordt dadelijk goedgekeurd, op basis van de gegevens in het elektronische patiëntendossier. De gegevens in het dossier komen ook terecht in een patiëntenregister, dat kan dienen voor wetenschappelijk onderzoek. In de oncologie zou een gelijkaardig systeem kunnen ingevoerd worden, waarbij gegevens uit de elektronische patiëntendossiers over welke patiënten welke medicatie krijgen, naar het kankerregister gaan. Dit zou een goede opvolging mogelijk maken van de effectiviteit van bepaalde medicatie in de geneeskundige praktijk.

- Zo'n registratie kan van belang zijn voor *performance linked reimbursements* (zie boven). Dergelijke contracten kunnen de toegankelijkheid van nieuwe medicatie voor de patiënt versnellen. Voor een *performance linked reimbursement* moeten dan wel gegevens verzameld worden om de effectiviteit van een medicament op te volgen. Een registratie gekoppeld aan het elektronisch patiëntendossier kan hierbij helpen.

Bijlage. Getuigenissen

1. Diagnostische procedure

#1

Behandeling	Steriotaxie bij mammografie	
Diagnose	Borstkanker	
Datum	2015	
Elementen die niet terugbetaald worden	Punctienaald	Radiopaak deeltje
Bedrag uit eigen zak	€ 150	€ 50
Document		
Andere opmerkingen	<p>- "Op de eerste controle na chemo- en radiotherapie zagen de dokters microcalcificaties in de andere borst. Ze stellen voor een steriotaxie onder mammografie te doen. Vooraf vragen ze wel of je bereid bent, om de punctienaald (150 euro) en het radioopaak deeltje (50 euro), zelf te betalen."</p> <p>- Bij een stereotaxie wordt met een holle naald een stukje borstweefsel weggenomen.</p>	

#2

Behandeling	Diagnostische test van poliep uit blaas, in USA	
Diagnose	Blaaskanker, metastasen in lymfeklier, bot en lever.T4 N3 M1	
Datum	2013	
Elementen die niet terugbetaald worden	Diagnostische test in USA (Caris Life Sciences)	

Bedrag uit eigen zak	€ 5000	
Document	Rapport van de test	
Andere opmerkingen	- "Dr X, de oncoloog, raadde mijn man aan om een staal van de verwijderde poliep op te zenden naar Amerika. Met het advies uit de USA zou hij de chemo kunnen bijsturen. Hij zei op voorhand: dat gaat 5000 dollar kosten en wordt niet vergoed. Mijn man heeft het nooit aangeboden, bij mutualiteit noch verzekering. Resultaat "noppes" enkel goed voor de statistieken van dr. X."	

#3

Behandeling	Chirurgie voor lymfoedeem	
Diagnose	Borstkanker	
Datum	15 mei 2015	
Elementen die niet terugbetaald worden	indocyanine green pulsion. Een cyanine kleurstof gebruikt in medische diagnostiek	
Bedrag uit eigen zak	€ 86,41	
Document	Ziekenhuisfactuur	
Andere opmerkingen	Zie ook bij chirurgie	

#4

Behandeling	Gen-expressieprofiel	
Diagnose	Borstkanker	
Datum	2016	
Elementen die niet terugbetaald worden	De gen-expressieprofiel test	
Bedrag uit eigen zak	€ 2700	
Document		
Andere opmerkingen	- "De test is in verschillende landen al terugbetaald (NI, Eng, USA, Canada)" - "De test kan bij een deel van de patiënten aangeven of chemo zinvol zou zijn of niet. Dit betekent dus dat er aan sommige patiënten geen chemo moet gegeven worden, wat ellende en kosten spaart."	

#5

Behandeling	MammaPrint	
Diagnose	Borstkanker	
Datum	2016	
Elementen die niet terugbetaald worden	MammaPrint om beslissing over nabehandeling te nemen	
Bedrag uit eigen zak	€ 2675	
Document		

Andere opmerkingen	<p><i>“We hebben deze test laten doen maar de kostprijs hiervan is niet min. 2675 euro en deze wordt dus blijkbaar niet terugbetaald door het ziekenfonds.”</i></p> <p><i>“Ondertussen is het resultaat van de test al bekend en ik hoef geen chemo te krijgen. Ik ben ontzettend blij dat ik deze test heb kunnen laten uitvoeren maar ben mij er sterk van bewust dat dit voor veel vrouwen financieel niet haalbaar is. De test is nochtans heel betrouwbaar en is bij verschillende ons omringende landen al goed ingeburgerd en ook terugbetaald door de zorgverzekeraars”.</i></p>
--------------------	--

2. Medicatie

2.1. Behandelende medicatie

#6.

Behandeling	PCV-chemotherapie	
Diagnose	Longkanker (adenocarcinoom, T1 N1 M0) en een hersentumor graad II (oligodendroglioma)	
Datum	2014	
Elementen die niet terugbetaald worden	4 cycli chemo, een combinatie van drie producten, (Procarbazine (Natulan), Lomustine (CCNU) en Vincristine, (Vincrisin)) voor de hersentumor waarvan enkel de Vincristine terugbetaald wordt.	
Bedrag uit eigen zak	€ 988	
Document		
Andere opmerkingen		

#7

Behandeling	Avastin	
Diagnose	Darmkanker met uitzaaiing in lever	
Datum	2010	
Elementen die niet terugbetaald worden	Avastin	
Bedrag uit eigen zak	€ 7377,86	
Document		
Andere opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> - Mevrouw kreeg initieel een rekening van € 19.659,86, voor de behandeling van haar (overleden) echtgenoot. - Ze betaalde dit niet en kreeg een deurwaarder aan haar deur. Ze moest voor de rechtbank komen. - <i>“Ik heb 3 verschillende advocaten geraadpleegd. Het antwoord was: hier kan je weinig tegen doen.”</i> - Ze richtte toen een brief aan minister Onkelinx, die reageerde naar het ziekenfonds en naar haar dat dit echt niet kon. 	

	<ul style="list-style-type: none"> - De directeur van het ziekenhuis heeft na haar protesten een brief geschreven aan de hoofdzetel van het ziekenfonds, waarin hij uitlegde dat de hoge factuur een gevolg was van een nalatigheid van de arts. Hij had namelijk de fout gemaakt door geen aanvraag in te dienen bij het RIZIV. - Na de brief van de minister was het ziekenfonds bereid om € 6282 te betalen. Het ziekenhuis wilde eerst maar € 3000 betalen, maar daar ging mevrouw niet mee akkoord. Uiteindelijk heeft het ziekenhuis er ook € 6000 van gemaakt. - Na drie jaar vechten betaalde mevrouw de overblijvende som van € 7377,86. - <i>“Ook de hospitalisatieverzekering kon deze chemotherapie niet terugbetalen daar er geen voorschriften waren.”</i> - <i>“Ik heb nooit afscheid van mijn man kunnen nemen, die facturen bleven steeds door mijn hoofd spelen.”</i> - <i>“Met oncoloog X was niet te spreken, hij was zelfs op een bepaald moment brutaal”.</i> - <i>“Het ziekenhuis vertelde mij dat ze de oncoloog tot niets konden verplichten, daar hij op zelfstandige basis werkte”.</i> - <i>“Nu na vijf jaar heb ik het er vaak nog moeilijk mee. Ik heb alles genoteerd wanneer, wie en wat ik allemaal gedaan heb, deze brieven heb ik ook bezorgd aan ziekenhuis, ziekenfonds en oncoloog.”</i> - <i>“Hier stop ik want ik word er niet goed van, alles komt weer terug ,vooral die oneerlijkheid.”</i>
--	---

#8

Behandeling	Chemotherapie met Abraxane en Gemcitabine	
Diagnose	Pancreaskanker (2013)	
Datum	augustus 2015	
Elementen die niet terugbetaald worden	Abraxane, stofnaam: paclitaxel (08/2015)	
Bedrag uit eigen zak	€ 1405.9	
Document	Ziekenhuisfactuur	
Andere opmerkingen	Telefonische toelichting	

datum	Product	Bedrag
12/08/2015	Abraxane 100mg, (751015)	€ 702,95
29/08/2015	Abraxane 100mg, (751015)	€ 702,95

#9

Behandeling	Letrozol 2.5mg (generisch product van Femara)
Diagnose	Leiomyosarcoom in de baarmoeder (2013)
Datum	6/10/2015

Elementen die niet terugbetaald worden	Letrozol	
Bedrag uit eigen zak	€ 119.90/3 maanden, terugbetaald door hospitalisatieverzekering	
Document	Apothekersrekening, afrekening hospitalisatieverzekering	
Andere opmerkingen	<p>- Het medicijn wordt normaal gezien aan mensen met borstkanker gegeven, zoals vermeld op de bijsluiter. Het is niet terugbetaald voor leiomyosaroom in de baarmoeder.</p> <p>- <i>“Mijn soort tumor is vrij zeldzaam maar kwaadaardig en uiterst agressief.”</i></p> <p>- De oncoloog zegt de patiënt dat het voor haar soort kanker ook kan helpen, omdat haar tumor hormoongevoelig is.</p> <p>- De hospitalisatieverzekering betaalde uiteindelijk wel terug.</p>	
Analyse	<p>- Letrozol heeft een marktvergunning voor volgende indicaties:</p> <p>1) ondersteunende (postoperatieve) behandeling van hormoonreceptorpositieve invasieve borstkanker in een vroeg stadium; 2) voortgezette ondersteunende behandeling van hormoonafhankelijke invasieve borstkanker bij vrouwen die eerder gedurende 5 jaar zijn behandeld met standaard bijkomende behandeling met tamoxifen; 3) eerstelijnsbehandeling voor hormoonafhankelijke borstkanker in een gevorderd stadium; 4) borstkanker in een gevorderd stadium bij vrouwen in de natuurlijke of kunstmatig tweegebrachte postmenopauzale endocriene fase, na een terugval of verslechtering van de aandoening, die voorafgaand zijn behandeld met antioestrogenen; 5) neoadjuvante (preoperatieve) behandeling van hormoonreceptorpositieve, HER-2-negatieve borstkanker indien chemotherapie niet geschikt is en een onmiddellijke operatie niet is geïndiceerd (EPAR)</p> <p>- Er is alleen een terugbetaling voor sommige vormen van borstkanker (RIZIV)</p>	

#10

Behandeling	Pegasys	
Diagnose	Myeloproliferatieve aandoening (MPN), een bloedziekte waarbij er een woekering van bloedcellen is in het beenmerg	
Datum		
Elementen die niet terugbetaald worden	Pegasys, een geneesmiddel tegen MPN dat niet terugbetaald wordt in België	
Bedrag uit eigen zak	De patiënt krijgt het niet voorgeschreven, maar de dochter van de patiënt las erover in de pers.	
Document		
Andere opmerkingen	<p>- De patiënt krijgt in de plaats van Pegasys het middel Hydrea, dat <i>“de ziekte niet geneest, maar “onder controle houdt” met nefaste nevenwerkingen, die zich reeds manifesteren.”</i> De nevenwerkingen zijn intussen volop aanwezig: haaruitval, hardnekkige jeukaanvallen, pijn aan tenen en vingers, hoofdpijn,</p> <p>- Pegasys zou de ziekte ook werkelijk genezen, maar in België wordt het door de arts niet voorgesteld omdat de ziekteverzekering het niet terugbetaalt. In Nederland en Frankrijk wordt het wel terugbetaald.</p>	

	<p>- "Het is via een artikel in De Standaard (16/11/15) dat ik dit te weten ben gekomen; anders bleef ik in het ongewisse. Ik vraag me af hoe zoiets kan in een land als België."</p> <p>- De vrouw kwam dit op het spoor via een artikel in de Standaard, waarin hematoloog Stef Meers (Iridium Kankernetwerk) haar verhaal bevestigt^{xxv}.</p> <p>- Het RIZIV kan Pegasys niet terugbetalen bij deze indicatie omdat de bijsluiter enkele hepatitis B en C vermeldt. Roche, de producent, laat het middel niet registreren voor de indicatie MPN.</p>
--	--

Merknaam	Stofnaam	indicatie	Prijs
Pegasys	(peg)interferon alfa-2a	Hepatitis B, C, vergoeding in cat. B	
Hydrea	Hydroxycarbamide	Leukemieën, vergoeding in cat. A	

(bron: bcfi.be)

#11

Behandeling	Avastin na al voorgaande behandelingen	
Diagnose	Darmkanker	
Datum	2013	
Elementen die niet terugbetaald worden	Avastin	
Bedrag uit eigen zak	€ 10.000	
Document		
Andere opmerkingen	<p>"Twee jaar geleden, twee dossiers van personen met darmkanker die werden behandeld met "Avastin", in hun geval was er geen tussenkomst vanuit het RIZIV omdat ze al bepaalde andere behandelingen ondergaan hadden. Het ging om een kostenplaatje van 10.000 euro zelf op te leggen."</p>	

#26

Behandeling	Mabthera	
Diagnose	Ziekte van Waldenström	
Datum		
Elementen die niet terugbetaald worden		
Bedrag uit eigen zak	€ 4000, na tussenkomst van de hospitalisatieverzekering nog € 1500	
Document		
Andere opmerkingen	<p>- Behandeling met mabthera voor de ziekte van Waldenstrom.</p> <p>- Gedurende een periode van 4 weken moest mijn man telkens twee dagen naar het ziekenhuis voor de medicatie. Dit kan eventueel herhaald worden wanneer het medicijn aanslaat, dus dan volgt nog eens een periode van 4 weken.</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> - Om de lever te beschermen, wordt ook Zessix gegeven (93 euro/2 maanden), ook uit eigen zak. - Mijn man voldeed niet aan de voorwaarden voor tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering (hij had niet de juiste bloedwaarden). - We hadden verwacht dat we € 4000 uit eigen zak moesten betalen. Gelukkig was er dan toch een tussenkomst mogelijk via de hospitalisatieverzekering. Maar als Mabthera een tweede keer zou toegediend worden, is de kans klein dat er opnieuw een tussenkomst zou zijn van de hospitalisatieverzekering.
--	--

2.2. Medicatie tegen neveneffecten

#12

Behandeling	Een behandeling tegen schimmels tijdens een ziekenhuisverblijf omwille van een operatie	
Diagnose	Rectumkanker	
Datum	2012	
Elementen die niet terugbetaald worden	Geneesmiddel ecalta 100MG 30ML FLAC	
Bedrag uit eigen zak	€ 2575,56	
Document		
Andere opmerkingen	<p>- <i>“Het ging om een geneesmiddel dat men mij had toegediend in 2012, zonder akkoord van de adviserend geneesheer. Dus kwam het ziekenfonds niet tussen, en ook de hospitalisatieverzekering niet.”</i></p> <p>- <i>“Het ziekenfonds vroeg in een brief om uitleg aan de inningsdienst van het ziekenhuis, maar kreeg nooit een antwoord.”</i></p> <p>- <i>“Ik heb in oktober 2015 een mailtje gekregen van de ombudsdienst van het ziekenhuis. Blijkbaar is alles doorgestuurd naar de inningsdienst, maar tot nu toe heb ik nog geen nieuws daarvan.”</i></p> <p>- <i>“In maart 2016 kreeg ik het bericht dat ik het geneesmiddel ECALTA volledig binnen de 3 weken ga terugbetaald krijgen.”</i></p>	

#13

Behandeling	Medicatie voor neveneffecten van chirurgie	
Diagnose	Tumor in dikke darm	
Datum	2015	
Elementen die niet terugbetaald worden	Niet vergoedbare producten, onder andere slaapmiddelen en vitamines.	
Bedrag uit eigen zak	€ 913 (januari 2015- oktober 2015)	
Document	Ziekenhuisfacturen, apothekersrekening	
Andere opmerkingen		

#14

Behandeling	Hernieuwing van alle inenting, na een stamceltransplantatie, op advies van de hoge raad voor gezondheid	
Diagnose	Ziekte van Kahler	
Datum	2015	
Elementen die niet terugbetaald worden	Prevenar (tegen pneumokokken)	Infranrix (Gecombineerd vaccin tegen difterie, tetanus, pertussis, poliomyelitis).
Bedrag uit eigen zak	€ 74,55 (prijs zonder terugbetaling)	€ 48,81 (prijs zonder terugbetaling)
Document		
Andere opmerkingen	Geen terugbetaling via het ziekenfonds of via een bijkomende verzekering	

#15

Behandeling	Decapeptyl (hormonale behandeling palliatieve prostaatkanker) en allerlei andere medicatie
Diagnose	Prostaatkanker
Datum	2012
Elementen die niet terugbetaald worden	Sommige niet terugbetaalde medicatie
Bedrag uit eigen zak	€ 80/maand (voorbeelden: zie tabel)
Document	Apothekersrekeningen
Andere opmerkingen	2012: Start met inspuitingen van Decapeptyl voor de hormonale behandeling van palliatieve prostaatkanker. De melder wijt verschillende problemen aan deze behandeling: moeheid, zweten, pijn en veelvuldig plassen, incontinentie, weemoedigheid, wenen, zelfmoordgedachten,

merknaam	Stofnaam	Indicatie	Terugbetalings-categorie	Kost aan patiënt 04/2012 tot 28/01/2013	
Decapeptyl	Triptoreline	Palliatieve behandeling van gevorderd prostaatcarcinoom	A,B	0	
Provera	Medroxyprogesteron, acetaat	antitumorale therapie	A,B	€ 70,5	Terugbetaald remgeld voor 1 verpakking: € 2.82
Minirin Melt	Desmopressine	Lichte vormen van hemofilie	D	€ 94,23	Niet terugbetaald

		A, Enuresis nocturna bij kinderen, Diabetes			
Toviaz	fesoterodine, fumarate	Urge-incontinentie door overactieve blaas.	B	122,2	1 maal: terugbetaald (remgeld € 11,3); 2 maal: niet terugbetaald .

#16

Behandeling	Stamceltransplantatie
Diagnose	Chronische leukemie, ontdekt bij bloed geven oktober 1999.
Datum	2011
Elementen die niet terugbetaald worden	
Bedrag uit eigen zak	
Document	
Andere opmerkingen	Door tussenkomst hospitalisatieverzekering krijg ik veel terug, maar sommige medicatie niet.

#17

Behandeling	Spijverteringsenzymen voor een pancreas die geen vetten uit de voeding meer kan afbreken
Diagnose	Neuro-endocrine tumor in de long, uitgezaaid naar de lever
Datum	juli 2015
Elementen die niet terugbetaald worden	Creon forte, (Pancreatine, spijsverteringsenzym)
Bedrag uit eigen zak	van 08/07/2015 tot 02/11/2015: € 414.80
Document	Factuur
Andere opmerkingen	De terugbetaling hangt af van enkele voorwaarden, bijvoorbeeld de aanwezigheid van een bepaalde hoeveelheid vet in de stoelgang. Aan deze voorwaarden werd hier wellicht niet voldaan.

Merknaam	Stofnaam	Indicatie	Prijs
Creon frt, 300 mg, 100 caps	Pancreatine, (spijsverteringsenzym)	Exocrien pancreasinsufficiëntie Terugbetalingscat. A: totale pancreatectomie, Shwachman-Diamond, totale pancreatectomie.	€ 41,18

		Cat. B: exocriene pancreasdysfunctie	

Bron: bcfi.be

#18

Behandeling			
Diagnose	syndroom men 1		
Datum	2009		
Elementen die niet terugbetaald worden	Medicatie	consultaties	bloedonderzoek
Bedrag uit eigen zak	€ 1000/jaar		
Document			
Andere opmerkingen			

#19

Behandeling	Penadur, een inspuiting met langwerkend antibioticum, tegen ontstekingen van de arm (lymfangitis)		
Diagnose	Borstkanker		
Datum	2013		
Elementen die niet terugbetaald worden	Penadur		
Bedrag uit eigen zak	€ 19,23/ inspuiting, 2* per maand		
Document			
Andere opmerkingen			

#20

Behandeling	Medicatie voor neveneffecten van de borstkankerbehandeling		
Diagnose	Uitgezaaide borstkanker		
Datum	2014		
Elementen die niet terugbetaald worden	D-medicatie: medicijnen, vitaminen en mineralen, bijv. zink tabletten	Sérellys (voedingssupplement voor menopause ^{xxvi})	Totaal
Bedrag uit eigen zak		€ 28,90/maand	€ 50/maand
Document			
Andere opmerkingen	<p><i>“Waarom kunnen ze voor mensen met kanker geen uitzondering maken om tussenkomst te krijgen? Vitaminesupplementen zijn ook duur en nu komt die Sérellys er ook nog bij. Wij hebben al last van zoveel nevenwerkingen dat we niet zonder deze producten kunnen.”</i></p>		

#21

Behandeling	Medicatie voor afters in de mond		
Diagnose	Bottumor, pediatrie		
Datum	Medicatie		
Elementen die niet terugbetaald worden	Caphosol		
Bedrag uit eigen zak	+/-€ 60 voor vijf dagen		
Document			
Andere opmerkingen	<i>"Vaak is het beste middel niet terugbetaald."</i>		

#22

Behandeling	Medicatie voor misselijkheid tijdens bestraling of chemotherapie		
Diagnose	Slokdarmkanker		
Datum	2015		
Elementen die niet terugbetaald worden	Ondansetron Sandoz		
Bedrag uit eigen zak	€ 5/ stuk, gedurende 5 weken. In totaal € 175.		
Document			
Andere opmerkingen	-Dit geneesmiddel dient voor de preventie en behandeling van nausea en braken na een operatie en door chemotherapie of radiotherapie. - <i>"Ondansetron Sandoz wordt volgens de apotheker niet terugbetaald."</i>		

#23

Behandeling	Zes maanden intensieve chemotherapie en nadien nog anderhalf jaar onderhoudschemo		
Diagnose	Acute lymfatische leukemie (pediatrie)		
Datum	2013-2015		
Elementen die niet terugbetaald worden	Medicatie ter bestrijding van de neveneffecten		
Bedrag uit eigen zak	€ 1695 (orde van grootte)		
Document			
Andere opmerkingen	- <i>"Er zijn tal van dure, noodzakelijke geneesmiddelen, die niet terugbetaald worden."</i> - <i>"De hospitalisatieverzekering dekt volgens hun reclame alle ziekenhuiskosten en de kosten de maand voorafgaand en drie maand na opname. Voor wie het statuut van zware zieke heeft, is dit zelfs nog langer. Maar medicatie wordt alleen vergoed als er al een tegemoetkoming is van de verplichte ziekteverzekering. Medicatie en bereidingen, al of niet op</i>		

	<i>voorschrift, waarvoor er geen tegemoetkoming van de ziekteverzekering is, worden totaal niet terugbetaald door de hospitalisatieverzekering.</i>
--	---

Medicatie	Indicatie	Kost
Bereidingen, bijvoorbeeld wondzalf	kloofjes en aften op aars, ten gevolge van de zwakke weerstand en de therapie	€ 425
Schimmelwerende producten	overgevoeligheid en blessuregevoeligheid, frequent kleine wondjes op de voeten en rond de teennagels	€ 120
Alcogel		€ 250
Vitamines op voorschrift		€ 250
Neusdruppels, neusspray, hoestpastilles	gewone medicatie die nu meer intens gebruikt wordt omwille van de gevoeligheid voor lichte verkoudheden	€ 350
Litican: tegemoetkoming beperkt tot 1 jaar, ondanks voorschrift	nausea en braken van verschillende oorsprong	€ 30/verpakking, in totaal € 300.
Totaal		€ 1695

#24

Diagnose	Borstkanker
Behandeling	Medicatie tegen neveneffecten
Datum	2014-2015
Elementen die niet terugbetaald worden	Allerlei D-medicatie op voorschrift, bijv. diazepam (tegen slapeloosheid en angst), zolpitop, (een slaapmiddel), fucicort, (een corticosteroïde), verbandmateriaal, omnibionta (voedingssupplement),
Bedrag uit eigen zak	€ 510 (€ 30 per maand)
Document	Historiek van de afleveringen van de apotheker
Andere opmerkingen	

#25

Behandeling	Een spiraaltje om symptomen van de vervroegde menopauze te verminderen	
Diagnose	t3n2b endeldarmkanker	
Datum	2015	
Elementen die niet terugbetaald worden	Spiraaltje	
Bedrag uit eigen zak	€ 400	
Document		

Andere opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> - De kosten werden ingediend bij de hospitalisatieverzekering, samen met een brief van de dokter met meer uitleg, maar we kregen na een paar maanden het standaardantwoord dat anticonceptie nooit terugbetaald wordt. - Ik ben teruggevallen op een klein inkomen omdat ik zelfstandige was, en € 400 is iets meer dan de helft van mijn maandelijkse uitkering... - Ik moet voor de rest van mijn leven zesmaandelijks naar de gynaecoloog.
--------------------	---

#27

Behandeling	Voedingssupplementen (waterkers) van Cressana die 100% puur zijn	
Diagnose	Hersentumor	
Datum	Sinds augustus 2015	
Elementen die niet terugbetaald worden	Cressana	
Bedrag uit eigen zak	€ 700. (€ 330/maand)	
Document	Rekeningen	
Andere opmerkingen	<p>-“Mijn echtgenoot (°1962) is in het UZ in behandeling voor hersenkanker. Naast zijn behandeling met chemotherapie, neemt hij ook nog voedingssupplementen met waterkers”.</p> <p>-“Dit zijn dure producten. De kosten lopen op.</p> <p>- “hier zijn al veel kankerpatiënten en ex-kankerpatiënten mee geholpen. Ze blijven stabiel. Het is wetenschappelijk bewezen dat deze natuurproducten werken.</p>	

-
- ⁱ <http://www.komoptegenkanker.be/kankerfonds>; <http://www.allesoverkanker.be/kankerlijn>
- ⁱⁱ Vlaamse Liga tegen Kanker (2013). *Hoe blijft de kankerbehandeling betaalbaar? Aanbevelingen voor een kwaliteitsvolle, toegankelijke en duurzame kankerzorg*. Brussel: Vlaamse Liga tegen Kanker.
- ⁱⁱⁱ Rommel, W., De Waegeneer, A., Heremans, C., Annendijck, K., & Verhaegen, H. (2016). *De kosten van tandzorg voor mensen met kanker*. Brussel: Kom op tegen Kanker. Geraadpleegd van http://www.komoptegenkanker.be/sites/kotk/files/onderzoeksrapport_kosten_voor_tandzorg.pdf
- ^{iv} Voor bepaalde innovatieve geneesmiddelen kan een tegemoetkoming worden toegekend, zelfs nog voordat ze geregistreerd zijn. Dit is mogelijk wanneer ze gebruikt worden bij de behandeling van een ernstige of dodelijke aandoening waarvoor geen therapeutisch alternatief bestaat. Deze nieuwe procedure kreeg de naam “Unmet Medical Need” (onbeantwoorde medische nood) en laat toe om sneller toegang te verkrijgen tot innovatieve geneesmiddelen. (<http://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/Paginas/unmet-medical-need.aspx>)
- ^v <https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/?1&tmpl=kartlis&OIDN=1503577&-VIEW=1&ulang=nl>
- ^{vi} Vannieuwenhuysen, C., Slegers, P., Neyt, M., Hulstaert, F., Stordeur, S., Cleemput, I., & Vinck, I. (2015). *Pistes voor een beter omkaderd off-label gebruik van geneesmiddelen*. KCE Report 252As. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.
- ^{vii} stichting tegen kanker. (2016, mei 12). *Borstkanker: voorafgaande genetische tests om chemo te vermijden?* Geraadpleegd 26 oktober 2016, van <http://www.kanker.be/nieuws/borstkanker-voorafgaande-genetische-tests-om-chemo-te-vermijden>
- ^{viii} Cardoso, F., van't Veer, L. J., Bogaerts, J., Slaets, L., Viale, G., Delaloge, S., ... Piccart, M. (2016). 70-Gene Signature as an Aid to Treatment Decisions in Early-Stage Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*, 375(8), 717–729. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1602253>
- ^{ix} San Miguel, L., Vlayen, J., & De Laet, C. (2015). De moleculaire profileringstesten en hun bijdrage aan de beslissing tot behandeling met adjuvante chemotherapie bij borstkanker. Een rapid assessment. KCE Report 237As. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.
- ^x <http://www.e-cancer.be/cancercentre/Pages/Symposium-NGS.aspx>
- ^{xi} Annemans, L. (2016). *Je geld of je leven in de gezondheidszorg*. Kalmthout: Van Halewyck.
- ^{xii} <http://sigma-tau.be/nl/products/domaines.html>
- ^{xiii} <http://www.dekamer.be/kvvcv/showpage.cfm?section=qrva&language=nl&cfm=qrvaXml.cfm?legislat=54&dossierID=54-B054-867-0554-2015201606057.xml>
- ^{xiv} Buckner, J. C., Shaw, E. G., Pugh, S. L., Chakravarti, A., Gilbert, M. R., Barger, G. R., ... Curran, W. J. (2016). Radiation plus Procarbazine, CCNU, and Vincristine in Low-Grade Glioma. *New England Journal of Medicine*, 374(14), 1344–1355
- ^{xv} www.bcfi.be; 03/02/2016
- ^{xvi} Hostens, F. (2015, oktober). *Oncologe dr. An Vandebroek over aanvullende behandelingen bij kanker*. Geraadpleegd 27 oktober 2015, van <http://www.allesoverkanker.be/oncologe-dr-vandebroek-over-aanvullende-behandelingen-bij-kanker>
- ^{xviii} European Medicines Agency. (2016). Avastin. bevacizumab. EPAR summary for the public. Geraadpleegd van http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000582/WC500029260.pdf
- ^{xix} <http://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/hoofdstukken/Paginas/terugbetaling-specialiteiten-hoofdstukiv.aspx#.VrG37VJAqCc>
- ^{xx} RIZIV. *Toepassing van hoofdstuk IV (en IVbis) in ziekenhuismilieu voor de vergoeding van farmaceutische specialiteiten*, Pub. L. No. 2016/8 (2016).
- ^{xxi} *Sociale landkaart - editie 2016. Informatiewijzer federale en Vlaamse sociale voorzieningen*. (2016, augustus 18). Geraadpleegd van <https://vandenbroeueleconnect.be/nl-be/inhoudstypes/boeken/detail/73184593456399118/#73185692968203202>.

^{xxii} Wildiers, H., Stordeur, S., Vlayen, J., Scholten, R., van de Wetering, F., Bourgain, C., ... Neven, P. (2013). *Breast-cancer in women: diagnosis, treatment and follow-up. Good clinical practice (GCP)* (No. 143). Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE).

^{xxiii} RIZIV. (2016, april 25). *TARDIS: registratie van de gegevens en online vraag om vergoeding*. Geraadpleegd 27 oktober 2016, van <http://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/hoofdstukken/Paginas/tardis-online-vergoeding.aspx>

^{xxiv} Annemans, L. (2016). *Je geld of je leven in de gezondheidszorg*. Kalmthout: Van Halewyck.

^{xxv} Goethals, M. (2015, november 16). "Nederlanders kan ik correct behandelen, Belgen niet". *De Standaard*.

^{xxvi} <http://eurekasante.vidal.fr/parapharmacie/vidal/produits-id11598-SERELYS-comprime.html>