



INAMI-RIZIV

# **IMPLANTATEN EN INVASIEVE MEDISCHE HULPMIDDELEN: AANVRAAG TOT TERUGBETALING VIA DE LIJST**

**Nieuw aanvraagformulier**

**RIZIV – Dienst voor de geneeskundige verzorging - Medische directie - Afdeling  
implantaten**



INAMI-RIZIV

- ▶ **THEMA I: DE VERGOEDING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN DOOR HET RIZIV**
- ▶ **THEMA II: DE PROCEDURE VOOR AANVRAAG TERUGBETALING VOOR IMPLANTATEN EN INVASIEVE MEDISCHE HULPMIDDELEN**
- ▶ **THEMA III: HET DOSSIER**



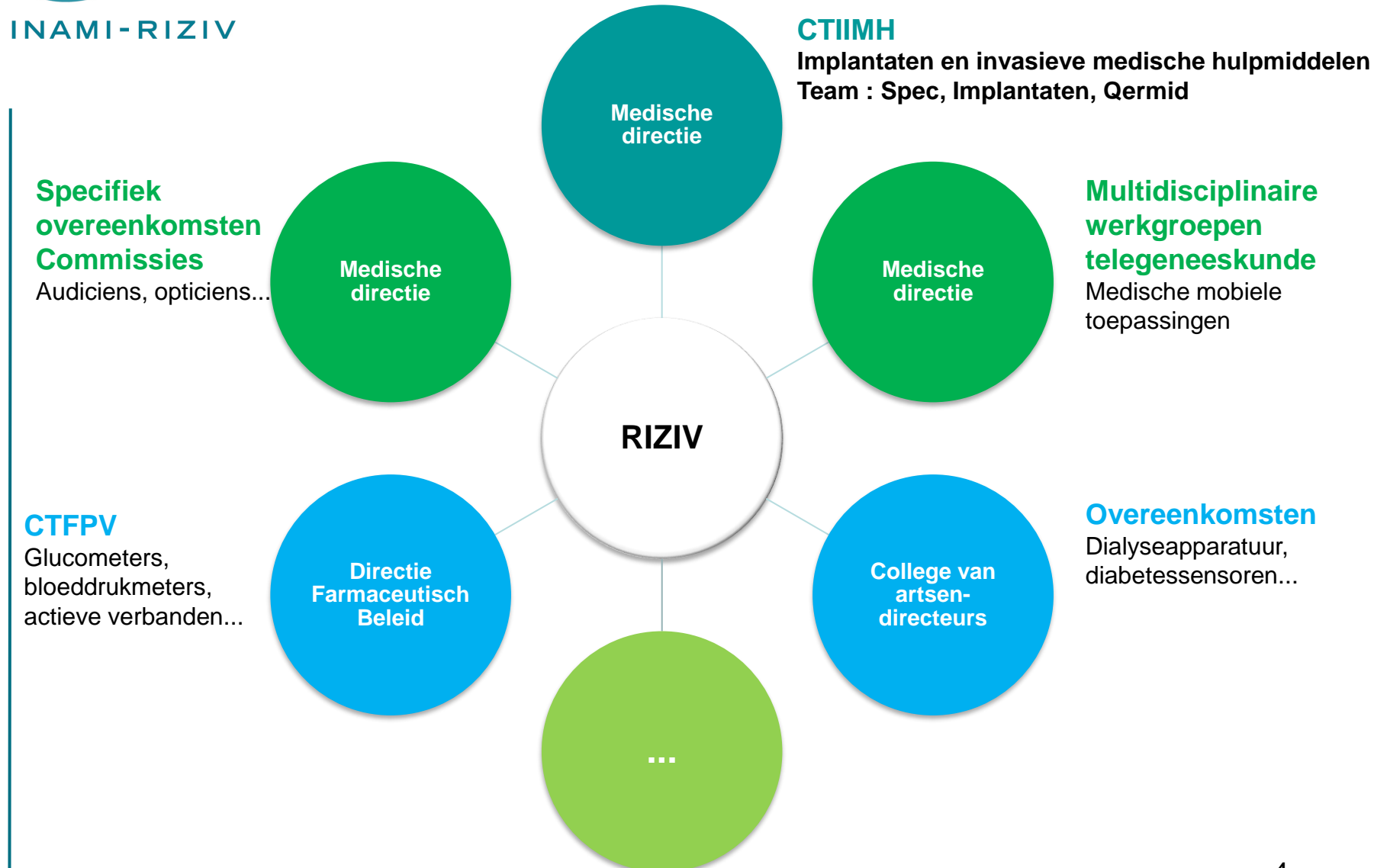
INAMI-RIZIV

# **THEMA I: DE VERGOEDING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN DOOR HET RIZIV**



# De verschillende RIZIV-teams die verantwoordelijk zijn voor de vergoeding van medische hulpmiddelen

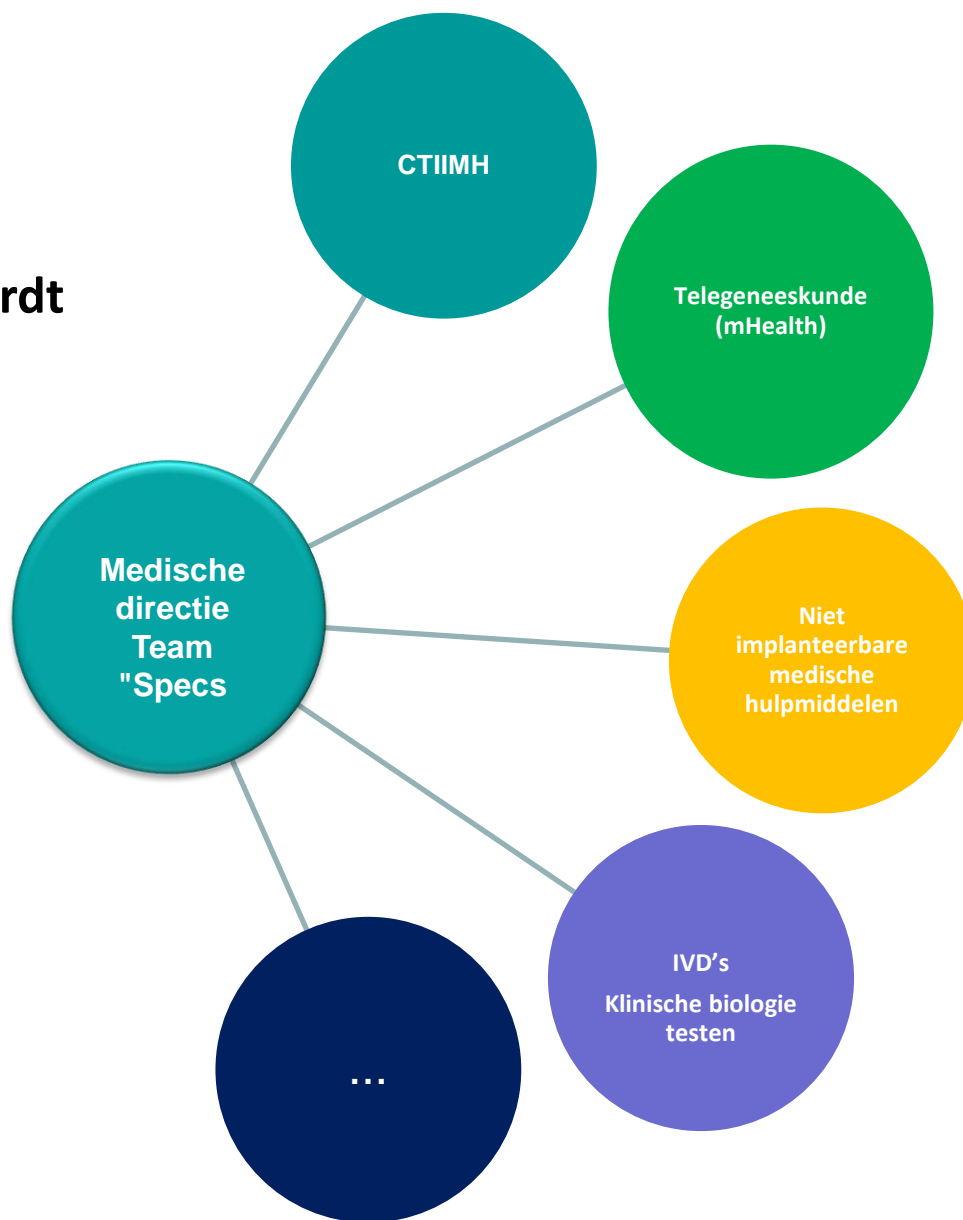
INAMI-RIZIV





INAMI-RIZIV

## Interne samenwerking wordt georganiseerd





INAMI-RIZIV

# Voorbeeld

*Een implanteerbaar hulpmiddel met als belangrijkste functie telemonitoring*

- Dossier ingediend bij het CTIIMH en beoordeling uitgevoerd door het specs team in samenwerking met het mHealth team.



INAMI-RIZIV

# **THEMA II: DE PROCEDURE VOOR AANVRAAG VAN TERUGBETALING VOOR IMPLANTATEN EN INVASIEVE MEDISCHE HULPMIDDELEN**



INAMI-RIZIV

# Wetgeving

Wat is de Lijst?

- ▶ **Koninklijk besluit van 25.06.2014:** KB tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen
  - Vergoedings**principes** (categorieën, vergoedingsmodaliteiten,...)
  - **Aanvraag om de Lijst en/of nominatieve lijsten aan te passen** (wie, hoe, tijdlijn,...)
  - Rol van het **CTIIMH** - Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen





INAMI-RIZIV

# De procedure

De Lijst aanpassen

**Implantaat of IMH  
voor langdurig  
gebruik**

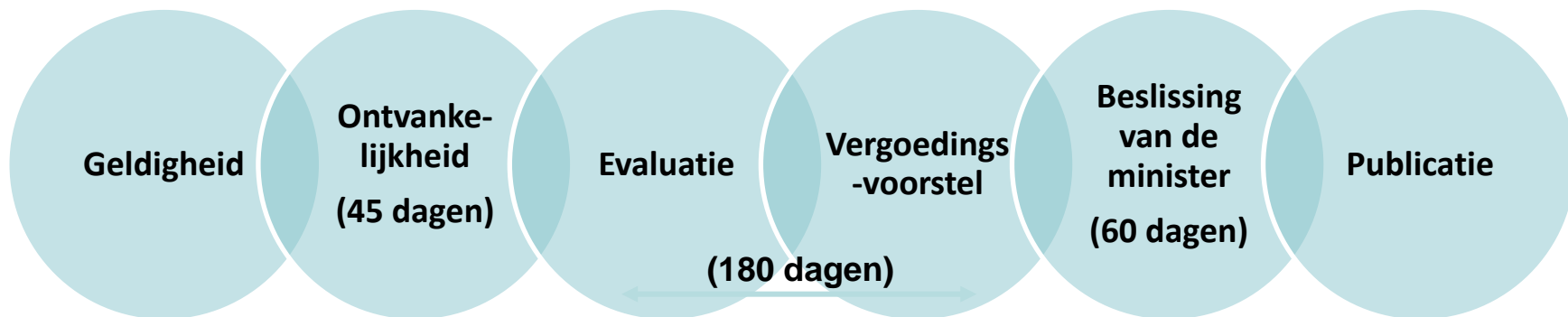
**Procedure  
met termijn  
na ontvanke-  
lijkheid**

**IMH anders dan  
voor langdurig  
gebruik**

**Procedure zonder  
termijn na  
ontvanke-  
lijkheid**

# De procedure voor het aanpassen van de Lijst

De Lijst aanpassen





INAMI-RIZIV

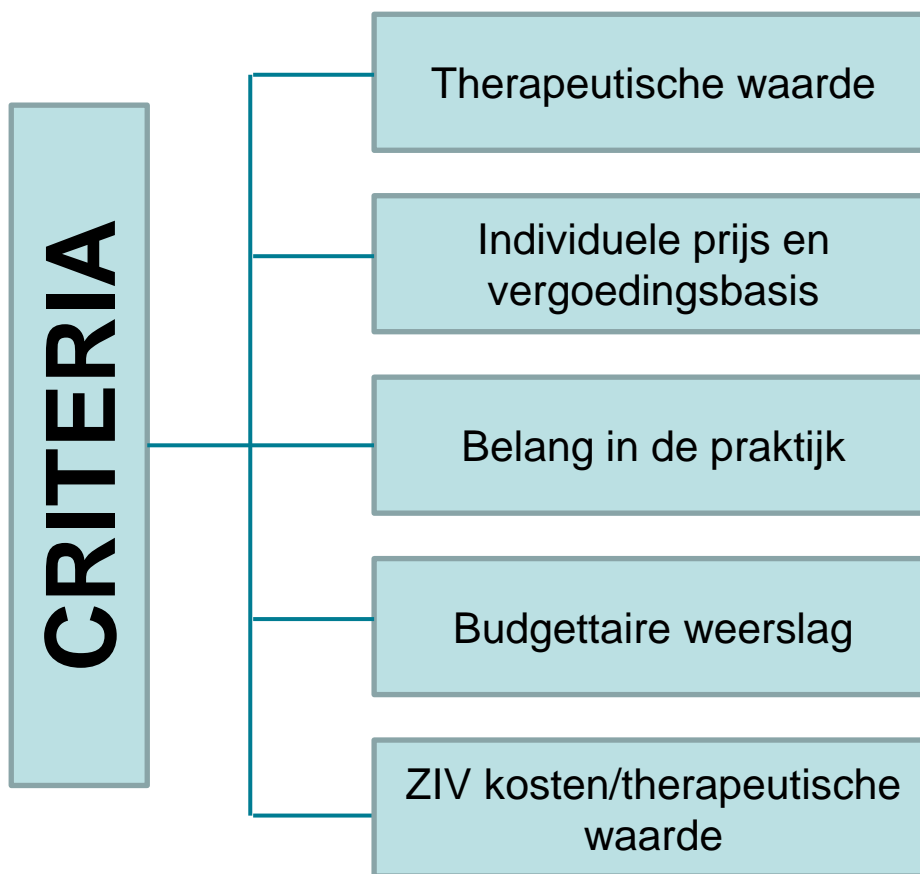
# Een vergoedingsaanvraag via de Lijst indienen

De Lijst aanpassen



# Beslissing over terugbetaling via de Lijst

De Lijst aanpassen



**Referentie:** Koninklijk Besluit van 25.06.2014



INAMI-RIZIV

# Beslissing over terugbetaling via de Lijst

De Lijst aanpassen

- ▶ **Continue evaluatie van de therapeutische waarde:** Gebruiksmateriaal voor kyphoplastie met ballon gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589676-589680 van de nomenclatuur
  - 2014; Forfaitaire vergoedingsbasis € 4.257,64 (Cat. II.D.a)
  - 2015 (*besparingsronde*); Aanpassing van vergoedingsbasis naar € 0 op basis van het KCE rapport\_255 en Cochrane systematic review van Buchbinder et al.
    - “ ... de resultaten van een andere geblindeerde RCT worden verwacht tegen het einde van 2015 of begin 2016 en kunnen mogelijks een belangrijk effect hebben op het toekomstig beleid ... “
  - 2019; Initiatief Commissie structurele revisie spine (vervolg)
    - Geblindeerde RCT – 19-Mar-2018: “ ... het gebruik van ... heeft niet geresulteerd in een statistisch significant verschil in pijnverlichting ten opzichte van een schijnprocedure ... “
    - Update cochrane van Buchbinder et al. 2018; geen verandering



INAMI-RIZIV

# Beslissing over terugbetaling via de Lijst

De Lijst aanpassen

## ► Evaluatie belang in de praktijk:

- Kyphoplastie & vertebroplastie – resultaat van een geblindeerde RCT gepubliceerd op 19 Maart 2018:
  - **Resultaat:** “ ... het gebruik van ... heeft niet geresulteerd in een statistische significant verschil in pijnverlichting ten opzichte van een schijnprocedure ... “
  - **Belang in de praktijk** (onderdeel van het gepubliceerde artikel): “Ondanks de uitkomst van dit onderzoek blijven we ... aanbieden aan een deel van de verwezen patiënten. Wij zijn van mening dat er plaats is voor ... als de werkzaamheid groter is dan de risico's.”
- Synthetische tussenwervelschijven:
  - **Belang in de praktijk** (brief wetenschappelijke vereniging): “... op dit moment bestaat er geen éénduidig bewijs omtrent de correcte indicatie voor deze techniek. Daarom zijn we als vereniging tot een consensus gekomen van indicaties die volgens ons, op dit moment, baat hebben bij een behandeling van deze techniek. In afwachting van de resultaten van ... “ - **mogelijkheid tot continue evaluatie**



INAMI-RIZIV

# Beslissing over terugbetaling via de Lijst

## ► Evaluatie budgettaire gevolgen:

- 3.2 Schatting en verantwoording van het aantal mogelijke gevallen en een realistische inschatting van de te verwachten gevallen in het 1<sup>ste</sup>, 2<sup>de</sup> en 3<sup>de</sup> jaar na inwerkingtreding van de terugbetaling

	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3
Huidige populatie: 650			
Groei	20%	10%	5%
Populatie	780	858	901
Marktaandeel	234	257	270

- 5.3.4 Verantwoording van het belang van het hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften
  - “ ... is een medische praktijk die in België al geruime tijd wordt gebruikt en waarvan de kost op dit moment (vaak) ten laste valt van de patiënt. Om dit aan te tonen geven we hieronder de verkoopcijfers in België weer:

Eenheden verkocht in België

2013 : 153; 2014 : 140; 2015 : 210; 2016 : 219; 2017 : 325; 2018 : 271; 2019 : 362

De Lijst aanpassen



INAMI-RIZIV

# Vragenlijst





# Vraag

**Vraag:** Een implantaat valt onder een verstrekking die vergoed wordt in categorie I.D.i (forfait zonder nominatieve lijst) met een vergoedingsbasis van €100. De persoonlijk aandeel is vastgesteld op 20% van de vergoedingsbasis. Het ziekenhuis koopt dit hulpmiddel voor €150. Hoeveel wordt er vergoed?

- a) €100 terugbetaald/€50 betaald door de patiënt/€0 betaald door het ziekenhuis
- b) €100 terugbetaald/€50 betaald door het ziekenhuis/€0 betaald door de patiënt
- c) €100 terugbetaald/€20 betaald door de patiënt/€50 betaald door het ziekenhuis
- d) €80 terugbetaald /€20 betaald door de patiënt/€ 50 betaald door het ziekenhuis
- e) €80 terugbetaald/€0 betaald door de patiënt/€70 betaald door het ziekenhuis
- f) Het implantaat wordt niet vergoed en wordt volledig betaald door het ziekenhuis



INAMI-RIZIV

# Antwoord

**d)**

- De vergoedingsbasis is €100
- De persoonlijk aandeel is vastgesteld op 20% van de vergoedingsbasis = €20 te betalen door de patiënt
- Vergoeding = (vergoedingsbasis – persoonlijk aandeel van de patient) = €80
- Dit is een forfait, dus het verschil tussen de aankoopprijs en de vergoedingsbasis = €50 te betalen door het ziekenhuis



INAMI-RIZIV

# **THEMA III: HET DOSSIER**

# De verschillende delen van het dossier

- ▶ **Samenvatting van de aanvraag**
- ▶ **Deel 1: Administratief dossier**
- ▶ **Deel 2: Wetenschappelijk dossier**
- ▶ **Deel 3: Economisch dossier**
- ▶ **Deel 4: Verantwoording van de vergoedingsvoorwaarden**
- ▶ **Deel 5: Literatuuronderzoek**
- ▶ Deel 6: Lijst met referenties
- ▶ **Deel 7: Toegevoegde documenten**
- ▶ Deel 8: Handtekening



- ▶ **Inleiding:** een kwalitatief dossier betekent
  - Een duidelijk gedefinieerde **doelgroep voor** de aanvraag
  - De juiste **comparator** kiezen
  - Een goed uitgevoerd onderzoek gepubliceerd in de wetenschappelijke **literatuur**
  
- ▶ **Definities** (verwijzingen naar EU-verordening 2017/745) en **lijst van afkortingen**
  - Doel: **dezelfde taal spreken**
  - Geen invloed op het indienen van een dossier voor een MH met een CE-certificaat onder de MDD



INAMI-RIZIV

# Samenvatting van de aanvraag

## Aanvrager:

- verdeler erkend door het FAGG
- Handtekening: een werknemer van het bedrijf MET HANDTEKENBEVOEGDHEID
- Contactpersoon: indien consultant, is een VERKLARING verplicht

**Type aanvraag:** opname of wijziging van de Lijst

**Type hulpmiddel:** implantaat/IMH voor langdurig gebruik of IMH anders dan langdurig gebruik

- Invloed op procedurele termijnen (*zie* dia 9)



## Voorstel van klasse van de medisch hulpmiddel

**Klasse 1: Hulpmiddel met een aangetoonde meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven**

**Subklasse 1a:** Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking opgenomen in de lijst, een passende omschrijving geeft en dat een meerwaarde biedt ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven.

**Subklasse 1b:** Hulpmiddel dat beantwoordt aan de omschrijving van een verstrekking opgenomen in de lijst, maar dat een meerwaarde biedt ten opzichte van alle andere hulpmiddelen die eveneens beantwoorden aan de omschrijving van dezelfde verstrekking.

**Klasse 2: Hulpmiddel gelijkwaardig aan bestaande therapeutische alternatieven evenwel zonder aangetoonde meerwaarde.**

**Subklasse 2a:** Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking opgenomen in de lijst een passende omschrijving geeft.

**Subklasse 2b:** Hulpmiddel dat beantwoordt aan de omschrijving van een verstrekking opgenomen in de lijst, maar dat voor vergoeding moet opgenomen worden in een nominatieve lijst.





INAMI-RIZIV

# DEEL 1: ADMINISTRATIEF DOSSIER

# Beschrijving van het hulpmiddel

- ▶ Geef een **gedetailleerde** beschrijving van het medische hulpmiddel: samenstelling, levensduur, ...
  - **Nieuw:** specificeren of het medisch hulpmiddel interageert met programmeerbare elektronische systemen of software of programmeerbare elektronische systemen bevat
- ▶ Valt het medisch hulpmiddel onder een bestaande verstrekking op de Lijst (subklasse 1b)?
  - Beschrijf de verstrekking en de bestaande vergoedingsmodaliteiten van de Lijst



INAMI-RIZIV

## DEEL 2: WETENSCHAPPELIJK DOSSIER



INAMI-RIZIV

# PICO - "Evidence Based Medicine" (EBM)

Wetenschappelijk dossier

P

## Patiënt

Wie is de **beoogde doelgroep** van de behandeling?

I

## Interventie

Wat is de beoogde behandeling? = het **medische hulpmiddel** waarop de aanvraag betrekking heeft

C

## Comparator

Met welke alternatieven moet de behandeling worden vergeleken? = **relevante comparator** (standaardbehandeling)?

O

## Outcome

Welke klinische parameters moeten worden beoordeeld als de beoogde behandeling wordt toegepast op de doelpopulatie? = **beoordelingscriteria** van klinische studies



INAMI-RIZIV

**PICO: PATIËNTEN**



INAMI-RIZIV

# Patiënten

*“Er wordt verwacht dat u op basis van het systematisch literatuuronderzoek en de uitgevoerde klinische studies... beschrijft **welke doelgroep bedoeld wordt in de aanvraag voor terugbetaling** als ook een kwantitatieve inschatting maakt van de grootte van de doelgroep voor de indicaties beschreven in de aanvraag voor terugbetaling”.*

- ▶ **Doel:** beschrijf de volledige doelgroep waarop de aanvraag betrekking heeft
  - Pathologie
  - Indicaties

***Beperk uw aanvraag voor vergoeding tot indicaties waarvoor evidentie bestaat: de doelgroep kan kleiner zijn dan deze die wordt gedekt door de CE-markering.***

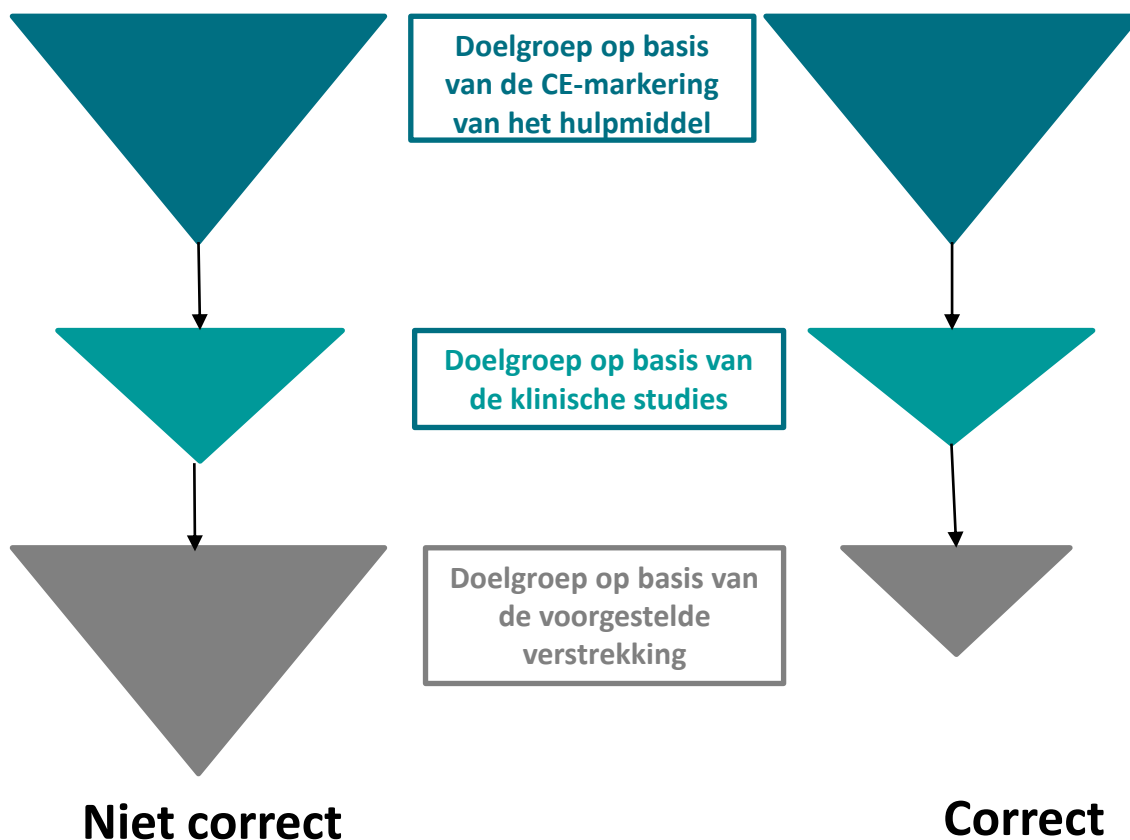


INAMI-RIZIV

# Patiënten

- Indien de geclaimde indicatie niet in lijn is met de klinische studies zal de Commissie waarschijnlijk voorstellen om **een nieuw dossier in te dienen**.

Wetenschappelijk dossier





INAMI-RIZIV

# Voorbeeld

**Aanvraag voor terugbetaling van een isotope marker voor de lokalisatie en excisie van borstlaesies.**

***Voorgestelde omschrijving in het dossier:*** isotope marker voor de lokalisatie en excisie van laesies van weke delen

***Beoordeling:***

- Gebaseerd op de CE-markering: het hulpmiddel is geïndiceerd voor de lokalisatie en excisie van laesies kleiner dan 5 cm van weke delen
- Gebaseerd op klinische onderzoeken: bewezen werkzaamheid van het hulpmiddel voor laesies in de borst kleiner dan 3 cm

***Probleem:***

- de doelindicatie is breder dan in klinische studies (beperkt tot de borst en laesies van minder dan 3 cm) → **invloed op bijv. de berekening van de grootte van de doelgroep**

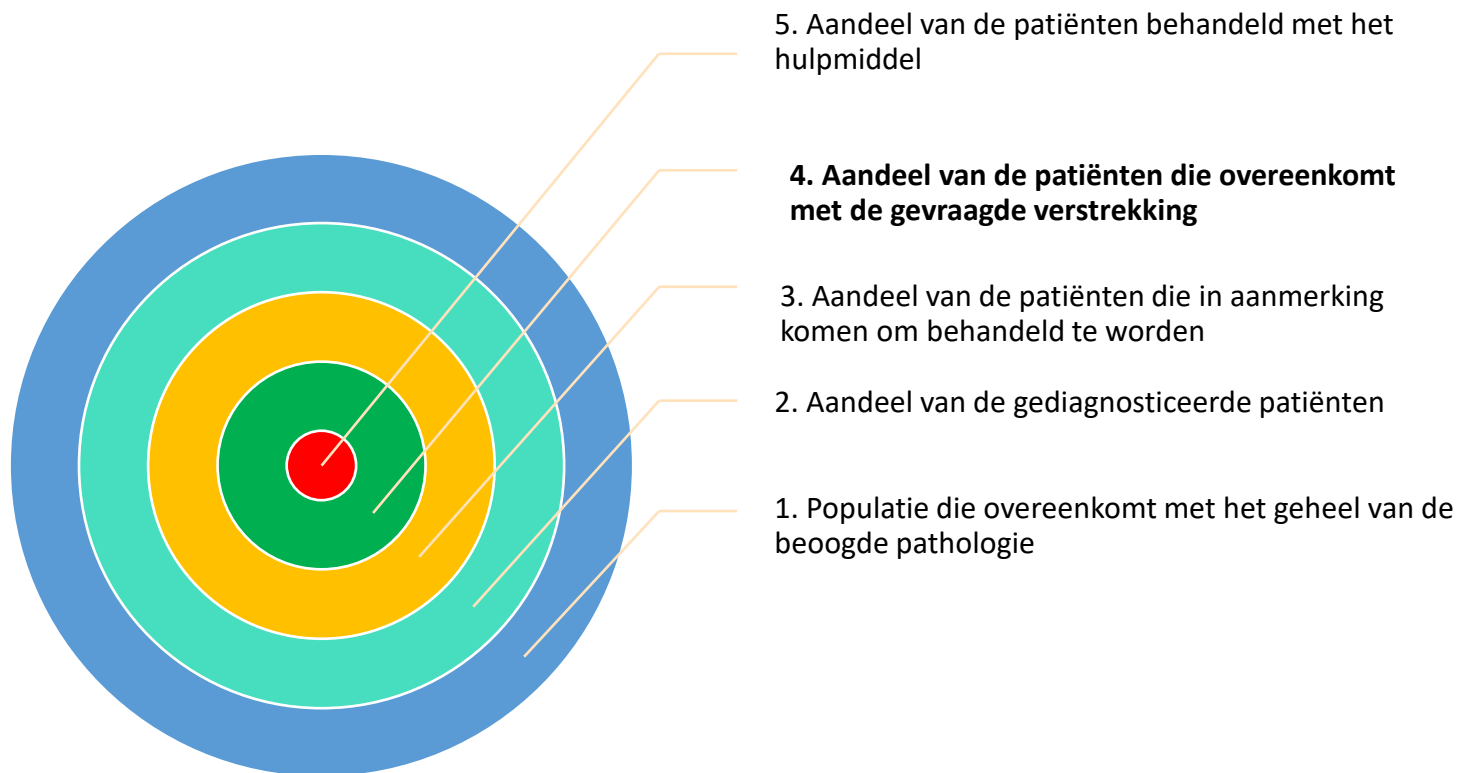




INAMI-RIZIV

# Patiënten

Wetenschappelijk dossier



*Het kan moeilijk zijn om betrouwbare cijfers te krijgen, maar motiveer in elke fase de veronderstellingen waarop u uw berekening baseert. Je kunt bijvoorbeeld advies inwinnen bij deskundigen. Een correcte schatting van de omvang van de doelgroep is belangrijk voor de budget impact analyse.*



INAMI-RIZIV

# PICO: INTERVENTIE



# Interventie

- ▶ **Doel:** een gedetailleerde beschrijving geven van het medische hulpmiddel waarvoor de aanvraag wordt ingediend
  - Gebruikte materialen
  - Elektronisch systeem/software, indien aanwezig
  - Procedure voor plaatsing/gebruik (+ medische handelingen)
  - Chirurgische techniek
  - Historiek van wijzigingen
  - **Materiovigilantie: PSUR indien beschikbaar**
  - **Klinische studies in uitvoering: Excel-template in-vullen**
  - Overzicht van vergelijkbare MH: voor zover u weet, zelfs degenen die niet onder de voorgestelde verstrekking vallen

***Voeg alle relevante informatie bij: brochures, links naar webpagina's, diagrammen, enz.***



# Interventie

- ▶ **Interventie** ↔ Omschrijving van de verstrekking en criteria voor het hulpmiddel in de vergoedingsvoorwaarde
- ▶ Als u een definitie en/of criteria voor opname op de nominatieve lijst voorstelt: het moet verantwoord worden op basis van beschikbare bewijzen
  - Bijvoorbeeld: stel geen RCT voor met 100 patiënten als het dossier een prospectief gerandomiseerd onderzoek met 50 patiënten bevat.



INAMI-RIZIV

# Voorbeeld

## Aanvraag voor terugbetaling van Xtra een titanium sonde gebruikt voor een chirurgische resectie onder radiofrequentie

### Beoordeling:

- Gebaseerd op klinische studies:
  - Interventie = één techniek met meerdere medische hulpmiddelen die onder deze techniek vallen
  - Geen aangetoonde meerwaarde van het ene medische hulpmiddel ten opzichte van het andere

**Voorgestelde omschrijving in het dossier:** Titanium sonde gebruikt tijdens de verstrekking aaaaa1-bbbbb2 van de nomenclatuur, onder radiofrequentie

### Probleem:

- De voorgestelde omschrijving is te specifiek voor het nieuw medisch hulpmiddel



INAMI-RIZIV

# PICO: COMPARATOR

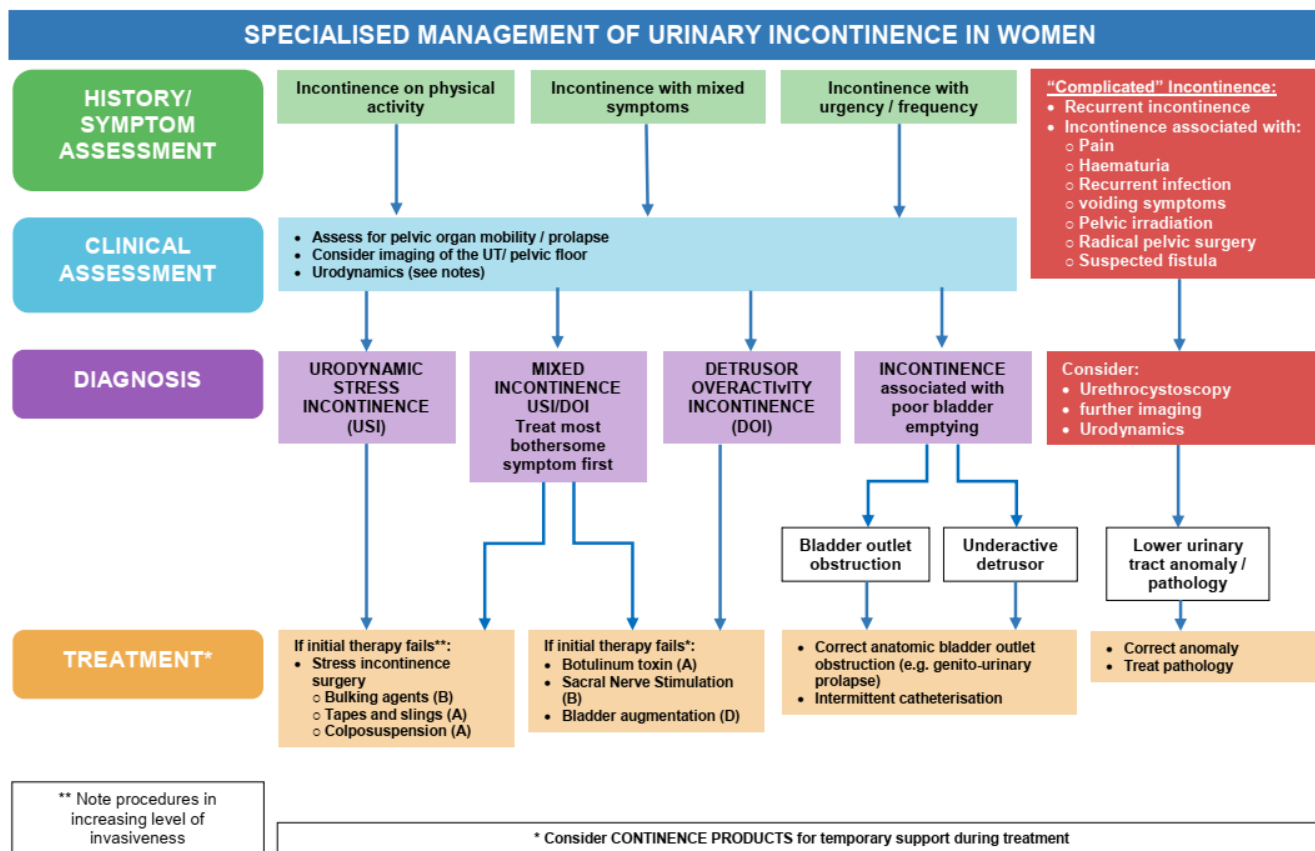


# Comparator

INAMI-RIZIV

"5.1. Beschrijf uitvoerig de therapeutische alternatieven voor de indicaties van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling.... 5.2. Beschrijf duidelijk welke van de onder 5.1 beschreven alternatieven momenteel als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep wordt beschouwd in België".

Wetenschappelijk dossier





INAMI-RIZIV

# Comparator

- ▶ Identificeer de standaardbehandeling in België: deze kan  $\neq$  van de SoC (*Standard of Care*) in internationale richtlijnen zijn.
- ▶ De SoC kan een ander medisch hulpmiddel, een chirurgische procedure of een geneesmiddel zijn.
- ▶ Kies de relevant comparator

***Als er geen comparator is, wordt er van u verwacht dat u rechtvaardigt dat er geen alternatief is voor het hulpmiddel voor de beoogde doelgroep.***





INAMI-RIZIV

# Voorbeeld

**Aanvraag voor terugbetaling van de Larox, een nieuw medisch hulpmiddel die valt onder een verstrekking van de Lijst.**

**Beoordeling:**

- Gebaseerd op klinische studies:
  - Comparatoren = medisch hulpmiddel A, medisch hulpmiddel B en medisch hulpmiddel C
  - Larox is gemakkelijker te gebruiken (kortere operatietijd) dan hulpmiddel A
  - Larox wordt geassocieerd met minder bijwerkingen dan hulpmiddel B
  - Larox wordt geassocieerd met een betere kwaliteit van leven dan hulpmiddel C

**Probleem:**

- De relevant comparator wordt in het dossier niet geïdentificeerd



INAMI-RIZIV

# PICO: OUTCOMES



# Outcomes

- ▶ **Doel:** de klinische resultaten beschrijven die zijn verkregen met het hulpmiddel *versus* de geselecteerde comparator over een bepaalde tijdshorizon.
- ▶ Objectieve bespreking van de resultaten van de geselecteerde klinische studies
- ▶ Conclusies: gebaseerd op alle geselecteerde klinische studies
  - ▶ Aanvullend: internationale aanbevelingen



INAMI-RIZIV

# Outcomes

*“Het belangrijkste beoordelingscriterium moet een klinisch relevant criterium zijn (bijvoorbeeld: mortaliteit/morbiditeit, levenskwaliteit, her-ingrepen, compensatie van de handicap, ...).”*

- Werkzaamheid
- Levenskwaliteit (Health-related quality of life) en patiënttevredenheid
- Gebruik van medische middelen (andere behandelingen of procedures, ziekenhuisopnames, etc.)
- Ongewenste effecten
- (Co)morbiditeiten
- Sterfte

***Als bepaalde “outcomes” niet worden geëvalueerd in klinische studies, vermeld dit dan.***

▶ **Therapeutische meerwaarde:**

- ▶ gaat niet alleen over efficiëntie!
- ▶ ook voordelen in termen van minder complicaties of bijwerkingen, kortere ziekenhuisverblijven, toepasbaarheid of gebruiksgemak

▶ **Doeltreffendheid en werkzaamheid**

▶ De geclaimde meerwaarde moet worden **aangetoond**. Als dit niet het geval is, zal de Commissie waarschijnlijk **een negatief terugbetalingsvoorstel doen of terugbetaling voorstellen tegen de prijs van de alternatieven**.

Referentie: definities in het KB van 25.06.2014



INAMI-RIZIV

# Voorbeeld

Wetenschappelijk dossier

**Aanvraag voor terugbetaling van een medisch hulpmiddel met een langere levensduur dan de alternatieven (5 jaar vs 1 jaar)**

**Beoordeling:**

- Gebaseerd op klinische onderzoeken is het hulpmiddel werkzaam gedurende een follow-up periode van 12 maanden

***Probleem:***

- De geclaimde meerwaarde voor het medische hulpmiddel wordt nog niet aangetoond

# Toepasbaarheid in de klinische praktijk

- **Doel:** kunnen we verwachten dat de resultaten van klinische studies toepasbaar zijn in het echte leven? Onder welke omstandigheden?
- **Is de doelpopulatie van patiënten vergelijkbaar met de patiëntenpopulatie in de klinische studies?**
    - **Bijv.** studies richten zich bijvoorbeeld op volwassenen, maar de doelgroep is kinderen
  - **Worden er eisen gesteld aan de beroepskwalificaties of -ervaring van de beoefenaar?**
    - **Bijv.** indicatie vereist multidisciplinaire beoordeling, implantatie is delicaat
  - **Worden er eisen gesteld aan de organisatie van de gezondheidszorg of aan de technische uitrusting van ziekenhuizen?**
    - **Bijv.** de procedure kan enkel uitgevoerd worden in centra met specifieke goedkeuring van de FOD Volksgezondheid of vereist een hybride kamer.

*De criteria met betrekking tot de verplegingsinrichting, de indicatie of het gebruik - plaatsing - van het medische hulpmiddel dat u voorstelt in de vergoedingsvoorwaarde zijn gebaseerd op deze elementen.*



# PICO - Voorbeeld

**Table 4 – The PICO for the TAVI case**

PICO element	Description
<b>Population</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• All patients that have a native aortic valve with symptomatic stenosis or a surgical bioprosthetic valve with stenosis, insufficiency, or a combination of both with need for replacement.</li><li>• Already reimbursed patients: patients with high operative risk or inoperable patients (max. 500)</li><li>• Reimbursement request is made to increase the number of patients in the already reimbursed indications: for patients with high or very high risk</li></ul>
<b>Intervention</b>	TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)
<b>Comparator</b>	Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR)
<b>Outcome</b>	Survival Adverse events: stroke and permanent pacemaker implantation

**Referentie:** KCE-rapport nr. 369 *Transversale budgetimpactanalyse*





INAMI-RIZIV

# Vragenlijst



# Vragen

**Vraag 1:** Mijn medische hulpmiddel is geïndiceerd voor hart-, long- en nieraandoeningen. Ik beschik over klinische studies die aantonen dat het effectief is bij de behandeling van longaandoeningen en hartaandoeningen, maar nog niet bij nieraandoeningen. Er is geen bestaande verstrekking op de Lijst. Ik dien een dossier in op :

- a) Een aanvraag voor terugbetaling binnen de 3 indicaties
- b) Een gezamenlijke aanvraag voor terugbetaling voor pulmonale en cardiale indicaties
- a) Een afzonderlijke aanvraag voor terugbetaling voor pulmonale en cardiale indicaties



INAMI-RIZIV

# Vragen

**Vraag 2:** In mijn aanvraag voor vergoeding van een invasief medisch hulpmiddel dat gebruik maakt van een energiegenerator, is het niet nodig om te beschrijven hoe deze generator werkt, omdat deze niet onder de Lijst valt.

- a) Waar
- b) Onwaar



INAMI-RIZIV

# Vragen

**Vraag 3:** Mijn medisch hulpmiddel A is een alternatief voor medisch hulpmiddel B dat al wordt vergoed maar A maakt het mogelijk om de procedure in een aanzienlijk kortere ambulante operatietijd uit te voeren terwijl B een operatie vereist waarvoor een ziekenhuisopname noodzakelijk is. Kan ik een vergoeding onder meerwaarde ten opzichte van medisch hulpmiddel B aanvragen?

- a) Ja
- b) Nee



# Antwoorden

## Vraag 1 :

**c)** Een vergoedingsaanvraag indienen is enkel nuttig indien er bewijs is dat de aanvraag ondersteunt. In dit geval worden er 2 aanvragen ingediend: één voor elke indicatie omdat de doelgroep verschillend is en de comparator ook verschillend kan zijn.

## Vraag 2 :

**b)** Als uw MH bijvoorbeeld met een console werkt, moet u dit specificeren. Als dit specifiek is voor uw HM, geef dit dan ook aan. Als je HM het gebruik van een programmeerapparaat of specifieke software vereist, wordt er van je verwacht dat je de interactie tussen deze apparaten duidelijk uitlegt voor een optimaal gebruik en om het geheel functioneel te maken.

## Vraag 3 :

- a) Het begrip therapeutische meerwaarde is breder dan klinische effectiviteit. Een DM die poliklinisch gebruikt kan worden is gemakkelijker in gebruik, kost waarschijnlijk minder en kan de behandeling toegankelijker maken voor iedereen.
- Waarschuwing: het feit dat er een therapeutische meerwaarde is, betekent niet dat de Commissie in het terugbetalingsvoorstel een veel hogere prijs zal aanvaarden dan dat van het alternatief. Alles hangt af van het specifiek voordeel dat gepaard gaat met de therapeutische meerwaarde.



INAMI-RIZIV

## DEEL 3: ECONOMISCH DOSSIER



INAMI-RIZIV

# De budget impact analyse

*"In een budget impact analyse bepaalt u wat de verwachte kosten en besparingen zijn op nationaal niveau voor de verplichte ziekteverzekering, dus bij behandeling van het totaal van **alle te verwachten patiënten**".*

▶ Dit zijn de **volledige kosten** van de introductie van een nieuwe hulpmiddelen ten laste van het algemene gezondheidszorgbudget.

▶ Het kan **complex** zijn omdat je rekening moet houden met:

- De nomenclatuur (identificatie van medische akten, hun gebruiksfrequentie en hun kosten ....)
- (Mogelijk) kosten in verband met medicatie, ziekenhuisopname, complicaties en follow-up van patiënten



INAMI-RIZIV

# De budget impact analyse

Economisch dossier

- ▶ Een budgetimpactanalyse is gebaseerd op:
  - 'real life' gegevens
  - gegevens van klinische studies
  - veronderstellingen
  - expertenadvies (vermeld de naam van de experts in het dossier!)
- ▶ De budget impact analyse is gebaseerd op het aantal berekende patiënten uit de doelgroep

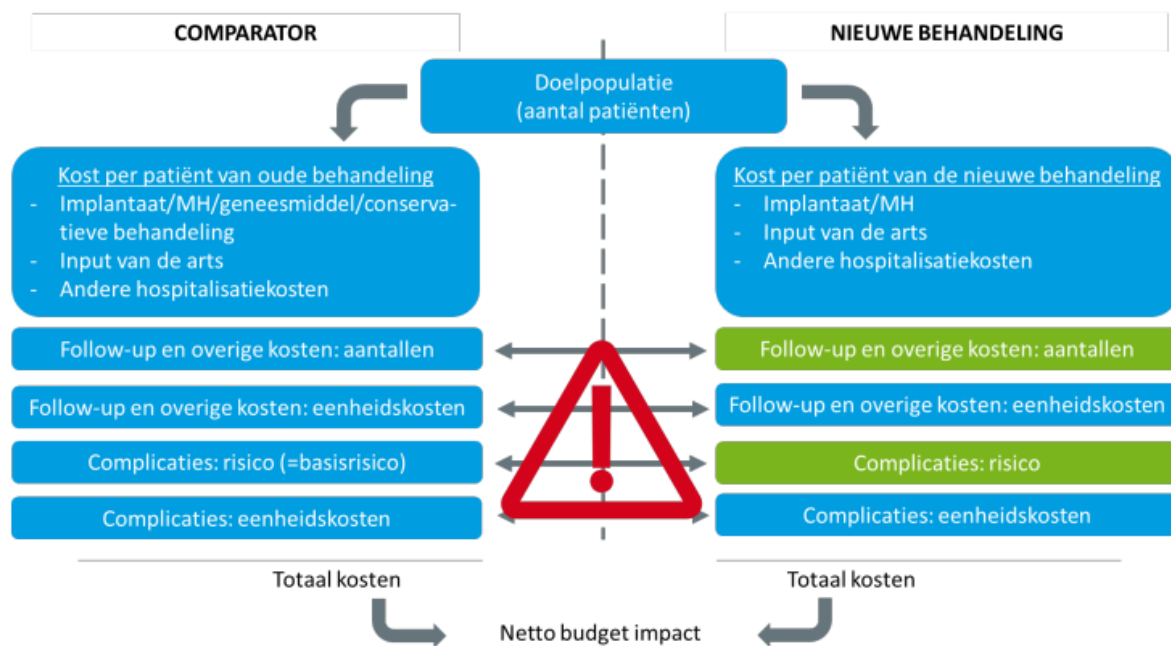
***Om de control te vergemakkelijken, voegt u het Excel-bestand bij met alle gegevens die u hebt gebruikt voor de berekening en de formules. Motiveer al uw veronderstellingen en vermeld altijd de bron van uw gegevens.***





# De budget impact analyse

Figuur 2 – Overzicht van de elementen van een BIA en de bronnen die kunnen worden gebruikt



- Indien mogelijk, gebruik RWD voor deze elementen
  - Kan gebaseerd worden op 1/ basisrisico uit RWD en relatief behandelingseffect uit RCTs, 2/ RWD
  - ⚠ Relatief behandelingseffect kan vaak niet afgeleid worden uit RWD
- Er kan patiëntselectiebias optreden in reële situatie (bv. selectie van meest of minst fitte patiënten voor de nieuwe behandeling), en correctie voor alle (on)gekende beïnvloedende factoren is niet mogelijk
- Vergelijk RCTs met RWD om de validiteit van RCTs voor de gehele patiëntenpopulatie na te gaan. Vereist kritische beoordeling per geval om te bepalen welke bron best kan gebruikt worden in de BIA

Economisch dossier

**Referentie:** KCE-rapport nr. 369 *Transversale budgetimpactanalyse*



INAMI-RIZIV

# Kosteneffectiviteit

*"Indien geen informatie voor België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is".*

- **Doelmatigheid begrip ('efficiency')**: de relatie tussen de therapeutische waarde van een hulpmiddel en de netto economische impact voor de verzekering
- Geëvalueerd op basis van gezondheids-economische studies
- Als er **geen gegevens** beschikbaar zijn, moet dit **duidelijk worden vermeld**

***Motiveer al uw veronderstellingen en vermeld altijd de bron van uw gegevens.***



## ► Voorbeeld: *Drug-eluting-stents*

Drug-eluting stents: “Cost-effectiveness/utility analyses most often use results from RCTs to model effectiveness. **Results may however not always be generalisable to the population for which policy makers want to take a decision.** For example, in the case of drug-eluting stents (DES), some **RCTs** comparing DES with bare-metal stents (BMS) **show a decrease, in absolute (not relative) terms, of about 17% in the number of re-interventions due to the lower risk of restenosis [...].** **Should the economic modeller then apply this absolute reduction of 17% to the real-world population of patients that received BMS to estimate the benefit of DES?** **Belgian registry data** on about 11 500 patients with BMS showed that the number of repeat hospitalisations was on average almost 15% after one year of which less than half (43%) of them were due to restenosis. This **implies a real-world baseline risk for this population of about 6% for repeat hospitalisations due to restenosis** with BMS. The contrast with the 17% absolute benefit in the trial with DES is intriguing. It is due to the specific eligibility criteria for inclusion in the RCT as well as to protocol-driven angiographic follow-up, which led to an **overestimated baseline risk for restenosis**. This example illustrates the irrationality and non-generalisability of this absolute benefit. If about two repeat hospitalisations on three can be avoided, then applying this relative benefit on the 6% baseline risk results in an estimated real world absolute benefit of about 4% [...]” In this example, the relative treatment effect was based on RCT data and the baseline risk for repeat hospitalisations in the standard-of-care group could be identified based on large-scale RWD.

**Referentie:** KCE-rapport nr. 369 *Transversale budgetimpactanalyse*



INAMI-RIZIV

## Deel 4: Verantwoording van de vergoedingsvoorwaarden

# Uw voorstel van vergoedingsvoorwaarden

- ▶ Moet de geplande structuur respecteren:
  1. **Criteria betreffende de verplegingsinrichting**
  2. **Criteria betreffende de rechthebbende**
  3. **Criteria betreffende het hulpmiddel** (subpunten 3.1; 3.2; 3.3)
  4. **Aanvraagprocedure en formulieren** (subpunten 4.1; 4.2; 4.3; 4.4)
  5. **Regels voor attestering** (subpunten 5.1;5.2;5.3)
  6. **Resultaten en statistieken**
  7. **Allerlei**
  8. **Verwerking van gegevens** (NIEUW)
- ▶ Als het punt 'Procedure' niet van toepassing is: vermeld " geen administratieve verplichting ".
- ▶ Als een ander punt niet van toepassing is: vermeld "niet van toepassing".

*Er zijn standaardformuleringen! Laat je inspireren door verstrekkingen die al worden vergoed (zie SIMPL).*



# Uw voorstel van omschrijving van de verstrekking en vergoedingsvoorwaarden

INAMI-RIZIV

Het vergoedingsvoorstel

<b><u>Chapitre / intitulé:</u></b>	<b><u>Hoofdstuk / opschrift:</u></b>
Nom du chapitre	Naam van het hoofdstuk
Nom du sous-titre	Naam van de ondertitel
<b><u>Libellé de la prestations</u></b>	<b><u>Omschrijving van de verstrekkingen</u></b>
Xxxxx1-yyy1:	Xxxxx1-yyy1:
Xxxxx2-yyy2:	Xxxxx2-yyy2:

<b><u>Les conditions de remboursement:</u></b> X-§ xx	<b><u>De vergoedingsvoorwaarden:</u></b> X-§ xx
Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux xxx, il doit être satisfait aux conditions suivantes :	Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende xxx, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:
<b><u>1. Critères concernant l'établissement hospitalier</u></b>	<b><u>1. Criteria betreffende de verpleeginstelling</u></b>
Les prestations Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire	De verstrekkingen X Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze

- "Beschrijft een hulpmiddel, niet een merknaam, een geneesmiddel of een technische akte".
- " Beschrijft niet specifiek uw hulpmiddel, maar is een generieke omschrijving".
- "Specifiekere omschrijving als er een additionele meerwaarde is t.o.v. een bestaande verstrekking"

" Indien u een aanpassing voorstelt, duid dan duidelijk aan waar deze worden aangepast door middel van het doorstrepen van verwijderde tekst en het onderlijnen van toevoegingen "

***De omschrijving van de verstrekking en de vergoedingsvoorwaarden kunnen door de Commissie worden gewijzigd (onvoldoende verantwoording).***



INAMI-RIZIV

# Het vergoedingsvoorstel

▶ Is essentieel en moet alle vereiste informatie bevatten:

- ▶ Omschrijving
- ▶ Vergoedingscategorie
- ▶ Vergoedingsbasis
- ▶ Vergoedingsvoorwaarden

Het vergoedingsvoorstel



INAMI-RIZIV

# Het vergoedingsvoorstel

Het vergoedingsvoorstel

- ▶ Is **het onderwerp van uw aanvraag**: het is direct gebaseerd op de informatie in het dossier en moet daarom worden onderbouwd op basis van deze informatie.
  - Indicatie ↔ CE-markering
  - Doelgroep ↔ Populatie bestudeerd in klinische studies ↔ Voorgestelde indicatiecriteria voor rechthebbenden



*Als de verantwoording onvoldoende is, kan de Commissie de vergoedingsmodaliteiten wijzigen:*

- *Vergoedingscategorie: bijvoorbeeld naar analogie met een andere verstrekking*
- *Vergoedingsbasis: in relatie tot aangetoonde toegevoegde waarde ten opzichte van alternatieve therapieën*



INAMI-RIZIV

# DEEL 5: LITERATUURONDERZOEK



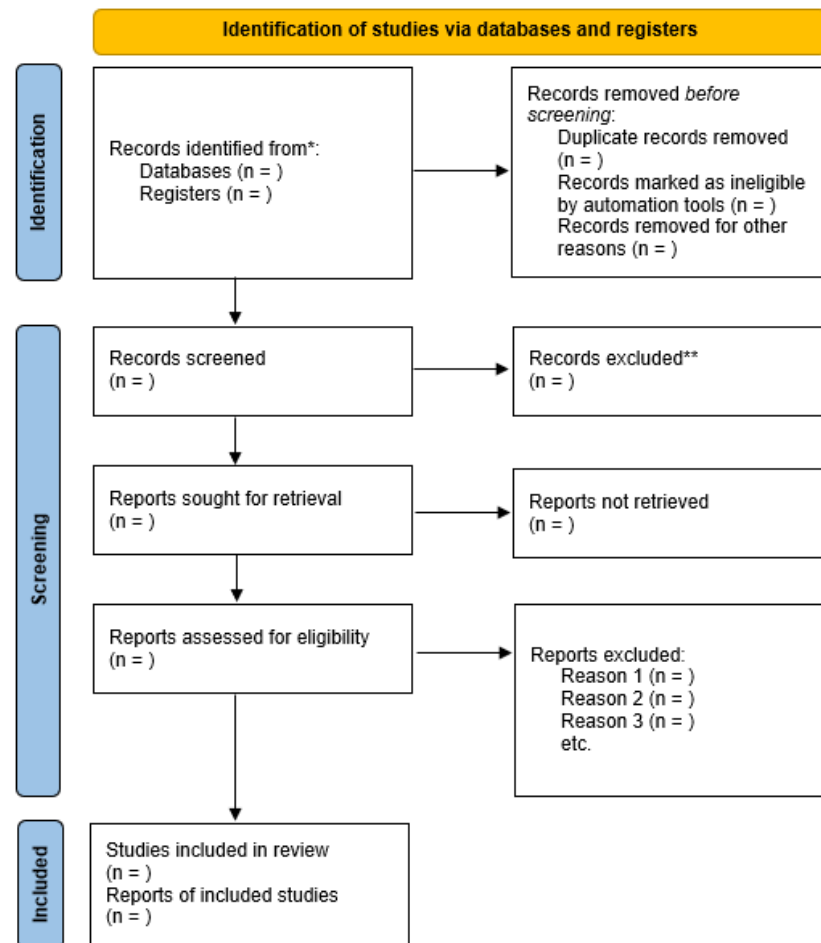
INAMI-RIZIV

# De PRISMA-diagram

*“U bent eraan gehouden om een literatuuronderzoek in te dienen voor elk van de hiervoor vermeldde domeinen dat maximaal 6 maanden voor de datum van indiening van het aanvraagdossier werd uitgevoerd”.*

Literatuuronderzoek

- **Interessante hulp: PRISMA-diagram**
- **Zoektermen gebaseerd op PICO**
- **Klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische onderzoeken**
- **Als een meerwaarde wordt geclaimd: bewijs via directe vergelijkende studies (type RCT) of, bij gebrek daaraan, indirecte vergelijkende analyse, maar het zal moeilijker zijn om de superioriteit aan te tonen.**





## ► Niveau van bewijs van klinische studies: OCEBM-schaal

(Oxford Centre for Evidence Based Medicine 2011)

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5)
<b>How common is the problem?</b>	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
<b>Is this diagnostic or monitoring test accurate?</b> (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or *poor or non-independent reference standard**	Mechanism-based reasoning
<b>What will happen if we do not add a therapy?</b> (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	n/a
<b>Does this intervention help?</b> (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
<b>What are the COMMON harms?</b> (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, <i>n</i> -of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
<b>What are the RARE harms?</b> (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			
<b>Is this (early detection) test worthwhile?</b> (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning



INAMI-RIZIV

## DEEL 7: TOEGEVOEGDE DOCUMENTEN

# Lijst van referenties en toe te voegen documenten

## ▶ Ook belangrijke onderdelen!

- Een slechte referentie betekent dat de aanvraag ongeldig is
- Als een document ontbreekt, wordt de aanvraag niet ontvankelijk verklaard

Extra onderdelen



INAMI-RIZIV

# CONCLUSIE



INAMI-RIZIV

- Veel staat niet synoniem voor beter
- Kom meteen ter zake
- Wees beknopt maar precies
- Ondersteun al uw aannames
- Overtuig de Commissie met duidelijke, solide argumenten, niet met mooie woorden

*Citaat: " If you can't dazzle them with brilliance, baffle them with bullshit. - W.C. Fields".*





INAMI-RIZIV

# Lijst van afkortingen

BFM	Budget Financiële Middelen
BKT	Beperkte Klinische Toepassing
CTFPV	Commissie voor de Terugbetaling van Farmaceutische Producten en Verstrekkingen
CTIIMH	Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen
EBM	Evidence Based Medicine
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FOD	Federale Overheidsdienst
IVD	In-vitro diagnostic
KCE	Federaal Expertisecentrum
KB	Koninklijk Besluit
mHealth	Mobile Health
(I)MH	(invasief) Medisch hulpmiddel
OCEBM	Oxford Centre for Evidence Based Medicine
PICO	Patient-Intervention-Comparator-Outcome
PSUR	Periodic Safety Update Report
RCT	Randomized Controlled Trial
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
SoC	Standard of Care