



**VOORSTEL VAN ROADMAP
VOOR DE
VERNIEUWING VAN TERUGBETALINGSPROCEDURES
MET HET OOG OP
SNELLE EN DUURZAME TOEGANG
TOT GENEESMIDDELEN**

27/03/2023

1. Vernieuwing van het geneesmiddelenbeleid: een aanpak via speerpunten en stakeholdersoverleg

De geneesmiddelensector vormt zowel vanuit gezondheidsoogpunt als vanuit economisch oogpunt een cruciale sector van ons land. In het federaal regeerakkoord werden een reeks doelstellingen geformuleerd:

- Het ontwikkelen van een stabiel en budgettair meerjarenkader
- Het beheersen van het geneesmiddelenbudget
- Het verzekeren van budgettaire verantwoordelijkheid bij de actoren
- Het voorzien van een duurzame toegang tot waardevolle en innovatieve geneesmiddelen
- Het sterker richten van het geneesmiddelenbeleid op de noden van patiënten
- Een grondige hervorming van het terugbetalingsproces, het prijszettingsmechanisme, de werking van de CTG en het gebruik van de *'managed entry agreements'* (art. 111 e.v.)
- Het aanpakken van de problematiek van geneesmiddelentekorten
- Het versterken van deontologische principes
- Het responsabiliseren van voorschrijvers en meer doelmatig maken van geneesmiddelengebruik
- Het aandeel van goedkope en biosimilaire geneesmiddelen versterken
- Met België een voortrekkersrol spelen in internationale samenwerking, zowel in Beneluxa-context als in EU
- Het verder ontwikkelen van België als een "health and biotech valley" waarin R&D, klinische proeven en productie in ons land worden gestimuleerd

De laatste doelstelling heeft naast een volksgezondheidscomponent, een sterk economische component en wordt in de eerste plaats opgenomen in de schoot van het BioPharma-platform. De lange lijst van andere doelstellingen toont de maatschappelijke en politieke aandacht voor de geneesmiddelentoeegang als hefboom binnen een volksgezondheids- en ziekteverzekeringsbeleid. Een hefboom die voortdurend evaluatie en verbetering vereist, rekening houdend met de snelle wetenschappelijke evoluties en ontwikkeling van innovatie, de hoge verwachtingen van de patiënt en maatschappij ter zake, maar ook met de onzekerheden en budgettaire impact die daarmee gepaard gaan.

De eerste helft van de regeerperiode eiste de volle aandacht op voor wat het beheer van de COVID-19-pandemie betreft, waarin de geneesmiddelensector overigens een zeer belangrijke rol speelde op vlak van het toeleveren van vaccins, waarvan sommige op basis van innovatieve technologie, maar ook door het aanleveren van COVID-19- en andere geneesmiddelen. Parallel, en soms verbonden met de pandemie, werden ondertussen natuurlijk het reguliere geneesmiddelenbeleid en de terugbetalingsprocedures verder gevoerd, en werden specifieke problematieken zoals onbeschikbaarheden aangepakt met concrete initiatieven.

Om de veelheid aan doelstellingen en de lopende initiatieven en werkgroepen in een meer duidelijke aanpak en geïntegreerde strategie te voegen, werd midden 2022 door de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken aan het RIZIV gevraagd om een proces te organiseren. Er werden een aantal speerpunten bepaald waarrond op basis van overleg tot voorstellen van beleidsontwikkeling moest worden gekomen.

Een speerpuntennota met een toelichting van de doelstellingen en aanpak van het proces werd midden 2022 voor feedback verspreid aan een brede set van betrokkenen, zowel op beleidsvlak (FAGG, KCE, FOD Economie, FOD Bosa, Inspectie Financiën), op het niveau van diverse overleg- en adviesorganen (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de Weescolleges, het College van artsen-directeuren, de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik

van een geneesmiddel (CATT) en het Raadgevend Comité van het FAGG), alsook directe stakeholders als de industrie (Pharma.be, Medaxes, BACHI, BAPIE), de ziekenfondsen, de patiëntenorganisaties, de artsen en de apothekers.

De speerpunten waren:

1. Beschikbaarheid en toegankelijkheid, onderzoek en ontwikkeling en bescherming van de patiënt. De werkzaamheden binnen dit speerpunt worden gecoördineerd door het FAGG.
2. Modernisering van terugbetalingsprocedures en snelle, duurzame toegang tot innovatieve geneesmiddelen die veelbelovend zijn of hun meerwaarde hebben bewezen. De werkzaamheden binnen dit speerpunt worden gecoördineerd door het RIZIV.
3. Een duurzame, transparante en doelmatige aanwending van het geneesmiddelenbudget. De werkzaamheden binnen dit speerpunt worden gecoördineerd door het RIZIV.

Voor het eerste speerpunt heeft het FAGG de reeds opgestarte initiatieven en werkgroepen verdergezet. Dit valt buiten de voorliggende roadmap, maar er kan bv. verwezen worden naar de initiatieven die werden genomen op vlak van onbeschikbaarheden (monitoring, substitutie, parallelle export, compensatie).

Het tweede speerpunt heeft geresulteerd in voorliggende roadmap en wordt besproken vanaf punt 2.

Het derde speerpunt is, rekening houdend met prioriteiten en menskracht, nog niet volledig opgestart, maar bepaalde onderdelen zijn wel al in uitwerking of in uitvoering. Zo wordt bijvoorbeeld het besparingstraject dat door de regering werd beslist, uitgevoerd en strikt opgevolgd, is het KB voorbereid dat uitvoering geeft aan de wet om een betere competitie in de off-patent biologische markt te verzekeren in de ziekenhuissector, alsook is een vereenvoudiging van het kliffensysteem in uitwerking. Vanaf het tweede trimester van 2023 zal ook de voorbereiding van een versterkte en meer transparante prospectie van het geneesmiddelenbudget worden voorbereid, alsook zullen de initiatieven inzake doelmatigheid in de geneesmiddelensector worden geëvalueerd en waar nodig versterkt.

2. Van stakeholdersverslag naar roadmap

2.1. Een ambitieus en evenwichtig geheel van hervormingen

Het gevolgde proces om te komen tot deze roadmap volgt de in midden 2022 neergelegde speerpuntennota.

Een intensief overlegproces met de stakeholders werd opgestart in de tweede helft van 2022, waarin naast de industrie, ziekenfondsen, patiëntenorganisaties, ook vertegenwoordigers van de Commissie voor Tegemoetkoming van Geneesmiddelen en het College van artsen-directeur, van de apothekers, vertegenwoordigers van de departementen Begroting en Economie, alsook van het FAGG werden gehoord.

De werkzaamheden verliepen op basis van nota's met voorstellen die door het RIZIV werden neergelegd, en waarop de stakeholders konden reageren. Vele stakeholders hebben daarbij ook eigen nota's neergelegd, die aldus ook in het overleg werden verwerkt. Het overlegproces verliep eerst bilateraal per stakeholder(sgroep) en vervolgens per plenaire vergaderingen eind 2022.

Dit stakeholdersproces resulteerde in een "Rapport van het stakeholders-proces", opgesteld door academici van de KU Leuven die het proces inhoudelijk ondersteunden, in samenwerking met de

RIZIV-administratie. Een ontwerprapport werd voor de kerstvakantie voor reacties overgemaakt aan alle stakeholders, waarop zij in de loop van januari hun eventuele opmerkingen formuleerden, die tegen eind januari 2023 verwerkt werden in een definitief verslag.

Het definitief stakeholdersverslag omvat een weergave van de thema's en voorstellen die werden besproken, waar mogelijk met pistes tot operationalisering, alsook een aanduiding van de convergentie en consensus.

Het voorziene proces voorzag dat vanaf januari 2023 politieke oriëntaties konden worden genomen, die vervolgens in beleidswijzigingen kunnen resulteren. Die wijzigingen kunnen betrekking hebben op aanpassingen van wetgeving of besluiten, wijzigingen van procedures en richtlijnen, optimalisering van processen en capaciteit bij de betrokken administraties en organen, aanpassingen in communicatie, e.d.m.

Vaststelling is dat het stakeholders-verslag, zelfs al is het een bijzonder rijke basis van pistes en standpunten, niet zomaar omgezet kan worden in politieke beslissingen. Vele voorstellen zijn op een relatief high-level niveau gedefinieerd en vereisen nog heel wat concretiserend werk. Bovendien blijft er na de bilaterale en plenaire vergaderingen over de meest essentiële uitdagingen behoorlijk wat divergentie tussen de stakeholders bestaan, waardoor politieke oriëntatie nodig is. Tot slot moet ook de administratieve haalbaarheid van de voorstellen vanzelfsprekend getoetst worden en moeten de randvoorwaarden ter zake ingevuld worden.

Vanuit die vaststelling is de RIZIV-administratie daarom vanaf januari 2023, op basis van het stakeholdersverslag, alsook in interactie met de minister en zijn Beleidscel, gestart met de uitwerking van een voorstel van roadmap die de pistes uit het stakeholdersverslag in een coherent, evenwicht geheel wenst te brengen, en deze operationaliseert naar concrete voorstellen.

Het voorstel van roadmap bestaat uit de voorliggende tekst met aangehecht een meer gedetailleerde beschrijving van een aantal hervormingen, alsook aanzetten tot actieplan en timing. Bij de roadmap wordt ook het stakeholdersverslag gevoegd.

De coherentie en het evenwicht binnen de roadmap zijn essentieel. Het geneesmiddelenbeleid en meer bepaald de governance van de terugbetalingsprocessen ontwikkelen zich in een snel evoluerende omgeving, omvat vele stakeholders die eigen verwachtingen hebben. Het beleid ter zake moet passen binnen de doelstellingen en de strategie van de ziekteverzekering in België.

Ter verduidelijking: de doelstellingen die deze roadmap oriënteren, zijn:

- Een meer vraagedreven proces van terugbetaling
- Snellere toegang tot innovatie met (potentiële) meerwaarde
- Betere evaluatie van meerwaarde/evidentie en ook bijsturing van bestaande terugbetaling op basis daarvan
- Transparantie van procedures en van het gebruik van publieke middelen
- Doelgerichte en efficiënte inzet van publieke middelen
- Sterkere betrokkenheid van patiënten
- Verantwoordelijkheid en deontologie van actoren
- Stroomlijning, waar mogelijk vereenvoudiging en meer efficiëntie van procedures
- Doelgerichte en efficiënte inzet van administraties en samenwerking tussen administraties, waar mogelijk ook met actoren buiten de overheid
- Inspelen op nieuwe evoluties rond geneesmiddelenbeleid op Europees niveau

Het geneesmiddelenbeleid mag niet verward worden met het beleid op vlak van onderzoek en ontwikkeling, of het economisch beleid met betrekking tot de geneesmiddelensector. Het geneesmiddelenbeleid en meer in het bijzonder het terugbetalingsbeleid kunnen daarin geen paspunt zijn, maar moeten vertrekken van de noden van patiënten en populaties inzake toegang tot betaalbare zorg. Evenwel is het vanuit die doelstelling belangrijk dat de geneesmiddelensector, op vlak van onderzoek en ontwikkeling, productie, distributie, e.d., duurzaam leefbaar is. Als zodanig moet bij het uitwerken van het geneesmiddelenbeleid en het terugbetalingsbeleid wel rekening gehouden te worden met de impact op een gezonde marktdynamiek volgens daartoe op evidentie gebaseerde indicatoren. De monitoring daarvan verdient aandacht, maar overstijgt vanzelfsprekend deze roadmap: het RIZIV is graag bereid om aan de ontwikkeling van een dergelijke monitoring met beleidsimpactmeting mee te werken, samen met andere bevoegde overheidsdiensten zoals de FOD Economie en het FAGG, en gespecialiseerde academische actoren. Meer in het bijzonder binnen de RIZIV-bevoegdheid zal binnen de werkgroep 'budget en doelmatigheid' wel de impact van het kliffen- en prijsdalingssysteem op de marktdynamiek, waarvoor momenteel reflecties lopende zijn zoals afgesproken in de gezondheidszorgbegroting 2023, worden geëvalueerd, alsook mogelijkheden tot veiligheidsnetten in de off-patent-markt via bijvoorbeeld vergelijking met prijzen en vergoedingsvoorwaarden in het buitenland.

2.2. Overheid, industrie en andere belanghebbenden als partners met eigen en gedeelde belangen en verantwoordelijkheid

Het is duidelijk dat de veelheid aan doelstellingen een zoektocht naar coherentie veronderstelt. Immers, sommige doelstellingen kunnen ook met elkaar in spanning staan, bv. snelle toegang versus onzekerheden op vlak van meerwaarde en budgettaire impact. Het beleid inzake geneesmiddelen en terugbetalingsprocedures kan enkel gemoderniseerd worden als elk van deze doelstellingen door elk van de stakeholders wordt erkend en gesteund.

Langs de kant van de overheid beogen we een duurzaam geneesmiddelenbeleid. Dat vereist een partnerschap met de industrie en andere stakeholders van het geneesmiddelenbeleid, waarin elk vanuit zijn opdracht en belangen deelneemt aan het beleid en zijn uitvoering. Alle actoren dragen daarbij gezamenlijk verantwoordelijkheid. Het zoeken naar gemeenschappelijke objectieven, het in acht houden van de patiëntgerichtheid, sociale betekenis en impact van het geneesmiddelenbeleid, het erkennen van de economische toegevoegde waarde van de geneesmiddelensector, zijn daarbij belangrijke principes.

De roadmap vertrekt vanuit de erkenning en het geloof dat ons geneesmiddelenbeleid niet mag blijven stilstaan en zich moet aanpassen aan maatschappelijke, wetenschappelijke en economische ontwikkelingen. De organisatie en procedures van het geneesmiddelenbeleid zijn verbeterbaar. De overheid gelooft dat de voorliggende roadmap kan bijdragen tot deze verbetering, rekening houdend met verwachtingen en doelstellingen van de overheid en haar partners, zoals die ook aan bod zijn gekomen tijdens het stakeholdersproces. Tegelijkertijd is het ook zo dat het beleid zal moeten blijven evolueren en inspelen op nieuwe evoluties; het speerpuntenproces is dus geen eindpunt, maar schrijft zich in in een permanente openheid en dynamiek. Het RIZIV nodigt de industrie en andere belanghebbenden op om in deze geest van voortdurende kritische reflectie en geloof in de verbeterbaarheid, maar ook vertrouwen in de actoren, organen en procedures, het terugbetalingsbeleid te moderniseren, niet enkel op papier, maar bovenal in de dagdagelijkse praktijk.

2.2. De Europese en internationale agenda

De roadmap die voorligt, betreft de optimalisering en hervormingen in het Belgisch beleid.

Het is evenwel noodzakelijk afstemming te zoeken met en in te spelen op nieuwe evoluties in het Europees beleidskader rond geneesmiddelen. Zowel de Europese Verordening inzake Health Technology Assessment (HTA), de toekomstige nieuwe Pharmaceutical Strategy, als de European Health Data Space zullen hun impact hebben op Belgisch niveau, waar we via deze hervorming op voorbereid moeten zijn. Hoewel “terugbetaling” een nationale competentie blijft, is het noodzakelijk om het Belgisch beleid op Europese veranderingen af te stemmen en in nauwe dialoog te gaan op Europees niveau, dus ook met andere lidstaten. Ook hier trachten we de juiste balans te vinden en telkens de Belgische context te respecteren en zo het Belgisch beleid te versterken.

België is steeds een voortrekker geweest om met andere landen samen te werken, zowel op het niveau van Beneluxa, waarvan België stichtend lid en voorzitter is, op het niveau van het EU-beleid, als op het niveau van de OECD en de WHO. België gelooft dat belangrijke hefboomen voor een toekomstbestendig geneesmiddelenbeleid liggen op het niveau van de EU en samenwerking tussen lidstaten. Het evolueren naar een meer vraaggedreven geneesmiddelenbeleid, professionalisering van health technology assessment (HTA) en waardering, het komen tot voor de overheid en bedrijven billijke uitkomsten in terugbetalingsprocedures, het versterken van transparantie, etc. vereisen samenwerking. België plant een actieve rol te blijven spelen vanuit die agenda.

In de schoot van Beneluxa is België voorstander om de mogelijkheden van gezamenlijke HTA's én onderhandelingen meer toe te passen. België hanteert daarbij het “samen uit, samen thuis”-principe en engageert zich om bij een negatief resultaat na gezamenlijke onderhandelingen, geen onderhandeling op Belgisch niveau aan te gaan, tenzij er duidelijk nieuwe elementen in het dossier (bv. nieuwe data, meer evidentie, etc.) zouden zijn. Verder willen we met de betrokken landen hefboomen ontwikkelen om meer sturend op te treden, bv. door het inschrijven in de respectieve reglementering van deze landen van een wettelijke basis voor de mogelijkheid, in functie van afspraken tussen deze landen, van een verplicht gezamenlijk HTA en/of gezamenlijke onderhandeling over de vergoedingsvoorwaarden. De betrokken lidstaten kunnen aldus informatie uitwisselen over hun ‘willingness to pay’. Er kan ook een lijst van geneesmiddelen worden opgesteld waarvoor het uitgangspunt is om in een gezamenlijke procedure te stappen, wat ook gedeeld kan worden met de bedrijven in het kader van vroege dialoog-procedures.

Tegelijkertijd willen we ook de dialoog tussen het Beneluxa-initiatief en de geneesmiddelenindustrie versterken.

3. Optimalisering en verdere professionalisering van de onderbouw van terugbetalingsprocedures

3.1. Creatie van een Real World Evidence Platform

Onzekerheid is vandaag een realiteit in terugbetalingsdossiers. Innovatie ontwikkelt zich erg snel en als ziekteverzekeringssysteem willen we patiënten snel toegang geven tot die innovatie die op basis van – jammer genoeg vaak beperkte en/of immature - beschikbare gegevens uit klinische proeven veelbelovend lijkt en tegemoet tracht te komen aan niet-vervulde medische noden. Echter kan de reële meerwaarde van dit type geneesmiddelen pas volwaardig getoetst worden wanneer het geneesmiddel in de reële wereld bij patiënten wordt gebruikt, we spreken dan over ‘real world evidence’. Uit internationaal en nationaal onderzoek weten we dat er een kloof kan bestaan tussen de initieel vooropgestelde (meer)waarde en de reëel vastgestelde (meer)waarde. Deze realiteit staat

in spanning met de wens om toegang te geven aan patiënten tot een geneesmiddel waarvoor nog klinische onzekerheden bestaan. Daarom sluiten industrie en overheid risicodelende contracten af. Dat zal ook in de toekomst het geval zijn, zie punt 6 in deze nota.

Echter is er een duidelijk aangevoelde noodzaak om de aanpak voor het wegwerken van onzekerheden op vlak van outcome die de contracten veronderstellen, grondig te professionaliseren. Meer bepaald dient een onafhankelijk team – een ‘real-world evidence’-platform (RWE.P) – te worden gecreëerd dat:

- zowel bedrijven als terugbetalingsinstanties (RIZIV en zo dus ook de CTG) kan adviseren en ondersteunen inzake een valide onderzoeksdesign om vastgestelde onzekerheden te kunnen wegwerken. Belangrijk is dat, om onzekerheden met betrekking tot outcome te kunnen wegwerken, er maximaal met randomisatie wordt gewerkt;
- door de betrokkenheid van het in oprichting zijnde Health Data Agency de toegang tot en verbinding tussen data faciliteert, en zelf ook volledige toegang heeft tot alle verzamelde data;
- een betere exploitatie en doorwerking van de resultaten van datacollectie en -analyse faciliteert en zo het exitproces uit contracten ondersteunt.

Een valide onderzoeksdesign veronderstelt adequate onderzoeksvragen en onderzoeksmethoden, met name op vlak van datacollectie en -verwerking. Het RWE.P zou zowel bij het voorbereiden van een (eerste) contract advies kunnen leveren aan het bedrijf en de werkgroep ‘contracten’ om een valide onderzoeksdesign te voorzien. Daarnaast kan deze capaciteit ook tussenkomen op het moment dat een bedrijf dat reeds een contract heeft een evaluatiedossier of nieuw terugbetalingsaanvraag moet indienen voor herevaluatie: een verplicht advies van het RWE.P wordt toegevoegd aan het evaluatiedossier en/of indieningsdossier, waarbij het RWE.P een evaluatie voert en uitspraak doet over het gerealiseerde onderzoeksdesign (en eventuele afwijkingen ten opzichte van de initiële opzet), de kwaliteit van de datacollectie, alsook de kwaliteit van de analyse van de data en de conclusies die door het bedrijf worden getrokken. Dit advies zou van sterke waarde zijn voor de interne experts die de CTG ondersteunen in het opstellen van het CTG-beoordelingsrapport (dat ruimer gaat, en bv. ook de kwaliteit van de comparatoren omvat), bijvoorbeeld door het aanleveren van klinische real world evidence over veiligheid en werkzaamheid of patiëntenvoorkeuren, hetgeen eveneens de waarderingfase (budgetimpact) kan informeren. Echter, het RWE.P verandert niets aan het gegeven dat het bedrijf verantwoordelijk is voor het aanleveren van afdoende antwoorden op de gestelde vragen en onzekerheden.

Het RWE.P zal ook een belangrijke rol spelen in het kader van vroege dialoog (zie punt 3.2.)

Een dergelijk RWE.P wordt gepositioneerd in de schoot van het KCE, met samenwerking van Sciensano, het RIZIV, het FAGG, het Health Data Agency en academische actoren. Dit garandeert onafhankelijkheid, zowel ten aanzien van de terugbetalingsautoriteit als ten aanzien van de industrie. Een co-financiering vanwege de overheid, meer bepaald het RIZIV als terugbetalingsautoriteit, en de industrie, zal worden voorzien in functie van een uit te werken business plan.

De ontwikkeling van dit RWE.P moet verbindingen maken met reeds aanwezige expertise, in het bijzonder ook met de equipe ‘publieke klinische studies’ binnen het KCE en het RIZIV, die al over heel wat vereiste expertise beschikken. Het RWE.P moet verder ook uitdrukkelijk verbindingen maken met gelijkaardige actoren in het buitenland.

3.2. Vroege dialoog

Vroege dialoog tussen bedrijven en overheden is van belang om informatie uit te wisselen over de pipeline van de industrie, de intenties van bedrijven inzake opstart van procedures tot registratie en diverse financierings- en terugbetalingsprocedures, beleidsintenties en verwachtingen vanwege overheid en bedrijven af te stemmen, e.d. Vroege dialoog kan zo de processen in het kader van registratie en terugbetaling zo vlot mogelijk laten verlopen. De vroege dialoog moet dus zowel op het Europese, als op het Belgische niveau gebeuren.

Om de vroege dialoog te structureren, zal een kader worden ontwikkeld dat het proces daarvan beschrijft, de rollen en verantwoordelijkheden verduidelijkt.

Dat omvat dus zowel de participatie van België aan Europese vroege dialoog-procedures en bv. het opstellen van de PICO (patiënt, interventie, comparator, outcome) die bepaalt welke vragen we vanuit België beantwoord willen zien in het kader van het joint clinical assessment.

Ook op Belgisch niveau moet de vroege dialoog beter gestructureerd worden om verwachtingen van de overheid en de bedrijven, alsook intenties van overheid en bedrijven, beter af te stemmen. Zo moeten de indieningen van dossiers bij de CTG of in het kader van de te creëren 'early and fast equitable access'-procedure beter kunnen worden voorbereid en de succesgraad ervan verhoogd.

Het RWE.P-platform zal ook in het kader van de vroege dialoog, lang voor onderhandeling of evaluatie van contracten (zie punt 3.1.), een bijdrage kunnen leveren. In het kader van 'early dialogue'-processen op Europees en Belgisch niveau is het van essentieel belang op dat moment ook al de verwachtingen op vlak van onderzoeksvragen en onderzoeksmethoden zeer helder te stellen ten aanzien van bedrijven. Dit kan de kwaliteit van de klinische studies die worden gevoerd in aanloop naar registratie verbeteren, met duidelijke meerwaarde ook voor de evaluatie die later in het kader van terugbetalingsprocedures gevoerd moeten worden. Inderdaad is het van belang om zo vroeg mogelijk in de ontwikkeling en markttoetreding van geneesmiddelen vanuit de overheid te sturen op het verminderen van onzekerheden.

3.3. Kwaliteitsbewaking van evaluaties

De kwaliteit van evaluatie in het kader van terugbetalingsprocedures in de schoot van de CTG is essentieel. De rapporten van de interne experts vormen de basis voor het debat in de schoot van de CTG dat resulteert in een voorstel aan de minister. Het is een evidentie dat het RIZIV de kwaliteit van evaluatie voortdurend wil verbeteren.

Het RIZIV beschikt over een team van interne experts dat erkend wordt omwille van zijn competentie. Het is van belang vertrouwen in dit team te vestigen en hen zo goed als mogelijk te laten focussen op hun kerntaak. Tegelijkertijd wensen we de kwaliteitsbewaking van het werk van het team van interne experts te optimaliseren. Aan het team, alsook aan het Bureau van de CTG en aan het KCE wordt gevraagd om, rekening houdend met goede buitenlandse praktijken (waarvoor ook het Beneluxa-netwerk kan geconsulteerd worden), doelstellingen en criteria van een goed kwaliteitsborgingssysteem voor interne evaluaties te bepalen. De dienst zal op basis daarvan een voorstel formuleren inzake het systeem van kwaliteitsbewaking en de gestage ontwikkeling en implementatie ervan. Jaarlijks zal een dialoog tussen het Bureau van de CTG en het volledige team van interne experts plaatsvinden om ervaringen, sterke punten, verbetermogelijkheden inzake het werk van de interne experts en de interactie met de CTG te bespreken. Het team van interne experts speelt ook in op opportuniteiten, bv. op Europees niveau (denk aan opleidingen in het kader van EUnetHTA), om de competentie van de interne experts voortdurend te blijven verbeteren. Deze elementen worden ook geïntegreerd in de plannings- en evaluatiecycli van de interne evaluatoren.

Ook de CTG zelf moet haar evaluatieprocessen evalueren. Het CTG-bureau krijgt de opdracht om jaarlijks een zelfevaluatie binnen de CTG te organiseren over de wijze waarop ze haar rol vervult, de sterke punten, de verbeterpunten en eventuele aanbevelingen ten aanzien van het beleid.

Een jaarlijks overleg tussen het RIZIV (Algemene directie, directeur-generaal Geneeskundige Verzorging, diensthoofd Farmaceutische directie) enerzijds en het CTG-bureau anderzijds vindt plaats om de resultaten van de bovenstaande elementen van het kwaliteitsborgingssysteem, maar ook de algemene samenwerking en taakverdeling tussen de CTG en het RIZIV, te bespreken en afpraken te maken over eventuele verbeteracties. Desgevallend worden aan de ministers in dat kader ook voorstellen tot beleids- en reglementaire wijzigingen gedaan.

3.4. Overige hervormingen

In de hervormingstabel die bij deze roadmap gevoegd is, zijn een aantal andere acties opgenomen om de onderbouw en het verloop van de terugbetalingsprocedures verder te professionaliseren, zoals:

- het optimaliseren van het proces voor bepaling van de lijst van onvervulde medische noden, met inbreng van andere actoren naast de industrie, zowel op Europees als nationaal niveau;
- het voorzien van een veilige technische omgeving voor informatie-uitwisseling tussen het bedrijf en het RIZIV in het kader van bijkomende informatie-opvraging voor het bepalen van de ontvankelijkheid van het terugbetalingsdossier.
- het integreren van bijkomende elementen in het HTA-rapport, meer bepaald elementen uit de horizon scanning, high impact reports, informatie met betrekking tot onbeantwoorde medische behoeften (bv. scores), adviezen van externe klinische experts en wetenschappelijke organisaties, het advies van de patiëntenraad (zie verder) en patiëntenvoorkeuren, real world data en evidentie, etc. Voor elk van deze elementen bestaan afzonderlijke rapporten die bij het HTA-rapport worden gevoegd; de interne experts zullen een synthese van deze rapporten in hun HTA-rapport integreren;
- het versterken van de volledigheid en duidelijkheid van het HTA-rapport, o.m. ook door ontwikkeling en gebruik van templates en richtlijnen;
- het expliciet opnemen in de HTA-richtlijnen voor CTG-evaluaties dat het gewenst is dat de meerwaarde wordt vastgesteld ten opzichte van een actieve comparator (die niet noodzakelijk is geregistreerd) via een rechtstreekse vergelijking; als dat niet mogelijk of gewenst is, moet de meerwaarde worden vastgesteld ten opzichte van de "best supportive care". In geval van afwezigheid van directe comparator is ook indirecte vergelijking mogelijk;
- het vervroegen van de stemming over meerwaarde van dag 120 naar dag 90, zodat nadien meer tijd is voor de waarderingfase;
- inzake groepsgewijze herzieningen verwijzen we naar het reeds opgestarte project inzake het creëren van een kwalitatief kader voor de uitbesteding van deze evaluaties;
- inzake de vereenvoudiging en digitalisering van de regels en procedures inzake Hoofdstuk IV verwijzen we naar het reeds opgestarte project ter zake, waar voor eind 2023 reeds eerste resultaten worden verwacht om dan in 2024 tot een grote hervorming te komen;
- het ontwikkelen van een procedure voor het sequentieel indienen van nieuwe indicaties voor hetzelfde geneesmiddel, met budgetimpact.

4. Modernisering van CTG en haar procedures

4.1. Opname van patiëntvertegenwoordiging in de CTG

De Commissie voor Tegemoetkoming van Geneesmiddelen draagt een centrale verantwoordelijkheid in de procedures voor terugbetaling. De huidige samenstelling – met academici, vertegenwoordigers van de Verzekeringsinstellingen, artsen en apothekers, de industrie en de bevoegde ministers – wordt aangevuld met een effectief en plaatsvervangend raadgevend lid die de stem van de patiënten vertegenwoordigt. De door het RIZIV erkende en gesubsidieerde koepels van patiëntenverenigingen (VPP, LUSS) zullen worden aangeschreven om samen 1 effectief en 1 plaatsvervangend lid voor te dragen. Deze vertegenwoordiging zal ook deelnemen aan de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming (CATT/CAIT) voor het gebruik van een geneesmiddel bij het Bijzonder Solidariteitsfonds (zie 5.).

VPP en LUSS krijgen de opdracht om een Patiëntenraad te organiseren die zij samen beheren en die de vragen die vanuit de CTG zullen worden gesteld ten aanzien van de Patiëntenraad in het kader van terugbetalingsdossiers. Deze Patiëntenraad is een informeel netwerk van organisaties zoals bv. RaDiOrg (dat door het RIZIV erkend en gesubsidieerd wordt) en pathologiespecifieke patiëntenverenigingen. De CTG zal werken aan een methodiek voor de bedoelde vragenlijst ten aanzien van de patiëntenverenigingen. De Patiëntenraad moet functioneren binnen de gebruikelijke vertrouwelijkheidsafspraken die bestaan bij terugbetalingsprocedures, alsook de regels inzake mogelijke belangenconflicten (ook rekening houdend met de financiering van sommige patiëntenverenigingen). Bij de oprichting van deze Patiëntenraad wordt bekeken hoe de link kan worden gelegd met het recent in de wet gecreëerde Patiëntenforum.

Jaarlijks zal een dialoog plaatsvinden tussen het CTG-bureau, de Farmaceutische directie van het RIZIV en de patiëntenkoepels om de vertegenwoordiging van de patiënten in de CTG en de werking van de Patiëntenraad te evalueren. Desgevallend worden aan de ministers in dat kader ook voorstellen tot beleids- en reglementaire wijzigingen gedaan.

4.2. Procedures gebaseerd op het onderscheid meerwaarde / geen meerwaarde met versterking van administratieve procedures

Door terugbetalingsdossiers niet meer in functie van ‘klassen’ te organiseren, maar in functie van de vraag of ze al dan niet meerwaarde claimen, kunnen we de terugbetalingsprocedures stroomlijnen en vereenvoudigen tot 3 categorieën (meerwaarde, me too, equal). Ook ‘repurposed drugs’ worden niet als een aparte categorie met een aparte procedures beschouwd, maar zullen, zoals alle andere geneesmiddelen, zich volgens het onderscheid meerwaarde/geen meerwaarde in de voorgestelde procedures inpassen.

Deze reorganisatie van de procedures is niet enkel goed vanuit vereenvoudigingsoogpunt, maar laat vooral ook toe dat de CTG en de interne experts die de CTG ondersteunen via hun rapporten, maximaal worden ingezet op meer complexe terugbetalingsdossiers met door het bedrijf geclaimde therapeutische meerwaarde ten aanzien van de ‘standard of care’.

Dossiers waar het bedrijf geen therapeutische meerwaarde claimt, kennen kortere doorlooptijden, maar kennen geen mogelijkheid tot het vragen van meerprijs. Het gaat om de geneesmiddelen van type ‘me too’ (reeds andere molecule terugbetaald of nieuwe indicatie zonder meerwaarde voor reeds vergoed product of pediatrie indicatie) en ‘equal’ (generieken, biosimilaren, uitbreiding gamma met andere verpakkingen of doses, parallelimport en -distributie).

Meerwaardedossiers doorlopen een volledige evaluatie en behandeling in de CTG binnen een procedure van maximaal 180 dagen. Voor 'me too'-dossiers wordt deze maximale doorlooptijd beperkt tot 90 dagen, waarbij de CTG onmiddellijk een voorlopig voorstel formuleert op basis van een beperkte evaluatie, gezien er geen meerwaarde wordt geclaimd. Voor 'equal'-dossiers worden administratieve procedures voorzien die geen behandeling in de CTG vragen en een doorlooptijd van 90 dagen kennen.

Het RIZIV en de CTG zullen een kader met criteria ontwikkelen om het onderscheid geclaimde meerwaarde / geen geclaimde meerwaarde te ontwikkelen. Het Bureau van de CTG heeft hoe dan ook steeds een evocatierecht, waarbij het dossiers zonder geclaimde meerwaarde en in administratieve procedure kan herclassificeren, alsook kan herclassificeren tussen een procedure 'me too' en 'equal'. De criteria voor de herclassificatie zullen eveneens door het RIZIV en de CTG worden uitgewerkt.

In een eerste fase wordt het onderscheid meerwaarde/geen meerwaarde vorm gegeven. Vervolgens zal binnen de categorie geclaimde meerwaarde ook een classificatie worden gemaakt tussen hogere en lagere meerwaarde, zodat bij de waarderingsfase daarmee rekening kan worden gehouden. Dergelijk classificatiesysteem dient zorgvuldig te worden uitgewerkt, in overleg met alle betrokkenen. Daarbij zal ook aandacht zijn voor bv. de plaats van 'repurposed drugs'.

4.3. Veralgemening van de mogelijkheid tot het indienen van het aanvraagdossier tot terugbetaling vanaf positief CHMP-advies.

Vandaag reeds is het in sommige gevallen mogelijk om, bij een positief advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) in de schoot van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), en in afwachting van de definitieve positieve beslissing van het EMA, reeds een terugbetalingsaanvraag in te dienen bij de CTG. Deze mogelijkheid wordt veralgemeend.

Deze veralgemening genereert een tijdswinst van ongeveer 2 maanden en kan ervoor zorgen dat farmaceutische specialiteiten sneller definitief terugbetaald kunnen worden. We merken op dat er tegelijkertijd ook een procedure zal worden ingevoerd (zie punt 5) die, in afwachting van de beoordeling door de CTG en de beslissing van de minister, bovendien reeds een vergoeding kan voorzien voor deze geneesmiddelen die een positief CHMP-advies hebben gekregen.

4.4. HTA binnen de terugbetalingsprocedure

HTA is een cruciaal onderdeel in de terugbetalingsprocedure. Daarover is steeds meer samenwerking tussen lidstaten en ook op Europees niveau. In de reglementering zal een basis worden voorzien om gebruik te kunnen maken van bestaande HTA-beoordelingen of onderdelen ervan (medisch-wetenschappelijk, farmaco-economisch, budgetimpact) die afkomstig zijn van HTA-instellingen in het buitenland. Daartoe zal in het Huishoudelijk reglement van de CTG een limitatieve lijst van instellingen worden opgenomen, op basis van een te voorziene reglementaire basis. Rapporten moeten beschikbaar zijn in één van de landstalen of het Engels, of desgevallend door een beëdigd vertaler naar één van deze talen zijn omgezet.

De rapporten of componenten ervan worden integraal overgenomen en desgevallend aangevuld met opmerkingen in het kader van het evaluatieproces op Belgisch niveau.

Vanzelfsprekend moet bij het opstellen van die lijst ook rekening worden gehouden met de invoering van de Joint Clinical Assessment-procedure (JCA) op Europees niveau vanaf 2025. De terugbetalingsprocedure moet daaraan ook worden aangepast. Meer specifiek moet rekening worden

gehouden met het feit dat de klok loopt vanaf indiening van het terugbetalingsdossier, mogelijks dus reeds vanaf het positief CHMP-advies, terwijl het JCA pas 1 maand na EMA-goedkeuring beschikbaar is, waardoor op het niveau van de Belgische procedure reeds tijd is verlopen binnen de doorlooptijd van maximaal 180 dagen. Dit zal worden opgevangen door het startpunt van de procedure te meten vanaf het moment van “volledig aanvraagdossier”; het JCA-rapport is integraal onderdeel van het dossier. Tegelijkertijd willen we vanuit het RIZIV al het mogelijke doen om de doorlooptijd ook zo kort mogelijk te houden.

De invoering van de JCA's op Europees niveau, en de rol die we daarin als lidstaat kunnen en moeten spelen, vereist dat we op Belgisch niveau expertise ter zake beter in kaart brengen en organiseren. Aan het KCE wordt gevraagd om een netwerk te organiseren van HTA-expertise in België.

Daarnaast moet ook het proces dat we op Belgisch niveau organiseren om onze inbreng in de JCA-procedure te verzekeren, worden uitgewerkt door het RIZIV, in samenwerking met andere administraties als FAGG, KCE, alsook met het CTG-bureau. Het gaat dan om het bepalen van onze vragen inzake de PICO (patiënt, interventie, comparator, outcome) die we door het JCA beantwoord willen zien. Daarbij moet ook worden bekeken hoe we met andere landen uitwisselen over deze PICO en eventueel samenwerken rond de opstelling ervan, dan wel nadien mogelijkheden tot gezamenlijke onderhandeling voorzien.

4.5. Overige hervormingen

- Het aanwezigheidsquorum binnen de CTG wordt verlaagd van 18 naar 16 stemgerechtigde leden met behoud van het totaal van 23 stemgerechtigde leden;
- Er wordt ingezet op een versterkte betrokkenheid van externe experts uit de klinische praktijk, uit wetenschappelijke verenigingen, uit de universiteit, etc. die door de CTG worden aangeduid. Ook andere overheidsorganisaties (zoals bv. het KCE, het FAGG of andere diensten van het RIZIV) worden sterker betrokken. De exclinex, de klinische expert met ervaring met de betrokken specialiteit, aangeduid door het bedrijf, wordt afgeschaft;
- Met het KCE wordt onderzocht hoe meer systematisch gezondheidseconomische expertise in de evaluaties van de CTG en de werkgroep contracten kan worden verankerd. Een pool van deze experts (binnen en buiten de overheid) kan worden gecreëerd die op afroep kan worden betrokken door de CTG;
- De CTG en het RIZIV zullen de criteria inzake gegevens die verwacht worden in het aanvraagdossier verduidelijken en aanvullen;
- Indien het bedrijf de procedure wenst op te schorten (maximaal 90 dagen), moet ze een planning meegeven inzake de opschorten, om het proces op het niveau van de CTG goed te kunnen beheren;
- Hoorzittingen met de industrie tijdens een lopende beoordeling worden niet meer voorzien, en zijn enkel nog mogelijk op basis van het voorlopig voorstel op dag 60. Het CTG-bureau beoordeelt de gemotiveerde aanvraag van het bedrijf ter zake;
- Na het voorlopig voorstel op dag 90 wordt een nieuwe informatie-uitwisseling tussen het bedrijf en de CTG voorzien, op basis van het tweede voorlopig voorstel, waarbij ook de procedure moet worden opgeschort tijdens een af te spreken periode;
- Een update van reeds bij dag 0 aangeleverde gegevens die relevant zijn voor de budgetimpact kan worden voorzien na de dag 90-stemming (meerwaarde) met een maximale timing voor indiening van 5 dagen. Het kan bijvoorbeeld gaan om nieuwe gegevens uit klinische studies, nieuwe informatie over de prijs die door de FOD Economie is toegekend, nieuwe elementen inzake medische nood of compassionate use programma's, etc.;
- De procedure inzake individuele herzieningen wordt geoptimaliseerd, waarbij een check gebeurt door het CTG-bureau, 6 maanden voor het moment waarop het bedrijf zijn dossier moet indienen,

of de procedure nog steeds opportuun is. Daarnaast zullen ook de criteria die beoordeeld moeten worden, bij elk dossier verduidelijkt worden;

- In het debat over het geneesmiddelenbeleid duiken geregeld concepten als “willingness to pay” en “ability to pay” op, alsook de wijze waarop we die bepalen, mogelijks ook op basis van een breder maatschappelijk debat. Deze concepten blijven vaak theoretisch. Het RIZIV wil, rekening houdend met internationale evidentie en ervaringen, de uitwerking van deze concepten en het gebruik ervan in Belgische context bestuderen.

5. Vroege, snelle en billijke toegang tot veelbelovende geneesmiddelen

De industrie spreekt de Belgische overheid aan over het feit dat er een vertraagde integratie in de ziekteverzekering van veelbelovende geneesmiddelen plaatsvindt. In het kader van het stakeholdersproces werd door de industrie én de overheid het voorstel geformuleerd om post-CHMP-positief-advies en in afwachting van de indiening van een terugbetalingsdossier bij de CTG en het resultaat ervan, een ‘fast access’-procedure te creëren. Een dergelijke procedure bestaat in verschillende omringende landen, elk met eigen modaliteiten.

Naast de wens tot een ‘fast access’-procedure is er de vaststelling dat de bestaande ‘early temporary reimbursement’-procedure (ETR), die tussenkomst van de ziekteverzekering mogelijk maakt voorafgaand aan EMA-registratie, nauwelijks functioneel is; sinds 2016 werden slechts drie cohortedossiers goedgekeurd. Het daarvoor gereserveerde budget voor ‘unmet medical need’ dat onder het beheer van het College van artsen-directeur valt, wordt nauwelijks benut.

Na reflectie stellen we voor om een geïntegreerde ‘early and fast equitable access’-procedure (EFEA) te creëren, via een hervorming van de bestaande ETR, en de invoering van een nieuwe ‘fast access’-procedure. De reden van deze integratie is om beide procedures zoveel mogelijk volgens dezelfde logica op te bouwen, wat de stroomlijning van de procedures, één van de doelstellingen van de hervormingen, verhoogt.

Voorafgaand aan een positief CHMP-advies kan een bedrijf een dossier indienen in het kader van ‘early access’ (ante-vergunning) op voorwaarde dat:

- het een specialiteit betreft die op de door de Algemene Raad goedgekeurde lijst ‘unmet medical need’ staat;
- er bij het FAGG een compassionate use-programma (CUP) of medical need-programma (MNP) is opgestart;
- het bedrijf zich engageert een dossier voor marktautorisatie bij het EMA in te dienen binnen een termijn van 6 maanden.

Volgend op een positief CHMP-advies kan een bedrijf een dossier indienen in het kader van ‘fast access’ (post-vergunning) op voorwaarde dat:

- het een specialiteit betreft die ofwel PRIME-status, ofwel accelerated assessment heeft op EU-niveau;
- het bedrijf een dossier voor terugbetaling indient bij de CTG binnen een termijn van [6] maanden na positief CHMP-advies;
- de vergoeding (zie verder) is mogelijk vanaf EMA-registratie; een product dat pre-CHMP reeds werd vergoed, stroomt automatisch door in deze post-CHMP-procedure.

Het dossier wordt behandeld door de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT/CAIT), waarin ook de patiëntenorganisaties zullen worden betrokken (zie 4.1.).

Het RIZIV en het FAGG zullen de nodige afspraken maken om een geïntegreerd proces voor indiening van early and fast equitable access-aanvraag enerzijds en een CUP- of MNP-programma anderzijds te organiseren met als doel het minimaliseren van administratieve belasting voor het bedrijf.

Er wordt een vergoedingsschema voorzien als volgt:

- forfaitair bedrag per ingediend dossier dat wordt goedgekeurd van 25.000 euro (ten opzichte van 20.000 euro voor de ETR-procedure vandaag)
- forfaitair bedrag per patiënt van
 - o chemische geneesmiddelen:
 - 350 euro per maand voor chemische weesgeneesmiddelen
 - 70 euro per maand voor andere chemische geneesmiddelen
 - o biologische geneesmiddelen
 - 750 euro per maand voor biologische weesgeneesmiddelen
 - 150 euro per maand voor andere biologische geneesmiddelen
 - o 60.000 euro (eenmalig) voor cel- en gentherapie
 - o Dit bedrag wordt verdubbeld voor de eerste 50 patiënten in de cohorte

Deze forfaitaire bedragen per patiënt staan los van en zijn geen voorafname op de vergoedingsvoorwaarden die in het kader van de terugbetalingsprocedure zullen worden bepaald.

Voor een dossier in het kader van 'early access' (ante-CHMP) gebeurt er geen afrekening op het moment dat een specialiteit al dan niet op de lijst wordt ingeschreven of op het moment dat een contract wordt afgesloten.

Voor dossiers in het kader van 'fast access' (post-CHMP) gebeurt er wel een afrekening op het moment dat een dossier op de lijst wordt ingeschreven of op het moment dat een contract wordt afgesloten, ten opzichte van het moment van EMA-registratie.

Indien het product niet ingeschreven wordt of er geen contract wordt afgesloten, en er dus geen terugbetaling wordt voorzien, dient er geen vergoeding door het bedrijf (of de overheid) te worden betaald, maar het bedrijf engageert zich wel om het geneesmiddel ter beschikking te blijven stellen van de reeds geïnccludeerde patiënten volgens dezelfde vergoedingsmodaliteiten, zolang de behandeling loopt.

Indien het product definitief wordt ingeschreven op de lijst, zijn er twee opties van afrekening mogelijk. Ofwel wordt het totaal aan betaalde vergoedingen vergeleken met de terugbetaling die zou voorzien geworden zijn volgens de vergoedingsbasis: bijvoorbeeld de helft van dat bedrag wordt ofwel bijbetaald door de overheid (indien de vergoedingsbasis hoger is dan de reeds betaalde vergoeding) of terugbetaald door het bedrijf (indien de vergoedingsbasis lager is dan de reeds betaalde vergoeding). Ofwel wordt de afrekening gedaan ten aanzien van bv. de helft (of een ander percentage) van de vergoedingsbasis.

Indien de vergoeding van het product voorwerp uitmaakt van een tijdelijke inschrijvingen en dus een contract, gebeurt de afrekening volgens dezelfde filosofie, maar dan ten aanzien van de nettoprijs die op basis van de modaliteiten in de geheime bijlage van de overeenkomst vooropgesteld wordt.

De uitgaven in het kader van 'early access'-dossier (ante-CHMP) worden gefinancierd vanuit het budget van 'unmet medical need'.

De uitgaven in het kader van 'fast access'-dossiers (post-CHMP) worden gefinancierd vanuit het geneesmiddelenbudget. Deze uitgaven zullen worden geoormerkt met het oog op transparante opvolging. Desgevallend zullen ook specifieke modaliteiten met betrekking tot overschrijding, neutralisatie en clawback kunnen worden afgesproken. In een opstartfase is het aangewezen om de dynamiek van deze nieuwe procedure te kunnen monitoren, waarna de specifieke modaliteiten adequaat kunnen worden bepaald.

6. Beter gebruik van managed entry agreements en versterken van opvolging en transparantie

Het instrument van “managed entry agreements” (“contracten”) wordt in België – net als in andere landen – enerzijds aangewend om in een context van sterke onzekerheid over outcome en dus ook over een correcte vergoedingsbasis, toch al toegang te geven tot terugbetaling van veelbelovende geneesmiddelen voor patiënten. Er zijn anderzijds echter contracten bijgekomen omwille van de gehanteerde hoge lijstprijzen in het kader van het systeem van de internationale referentieprijzen, regelmatig ten onrechte gezien het contract enkel gebruikt wordt voor het bekomen van een confidentiële lagere kost en lagere uitgaven en niet voor het beheren van de effectiviteitsrisico's of het opvangen van moeilijk voorspelbare budgettaire gevolgen. Door de jaren heen is het reglementair kader een aantal keren aangepast aan de sterke evolutie van het gebruik van het instrument.

Het RIZIV is overtuigd dat – zeker in een ongewijzigde Europese context - het instrument een belangrijke rol zal blijven spelen in de komende jaren. Nochtans kunnen er, zoals ook uit nationale en internationale studies blijkt, zowel fundamentele, principiële, alsook praktische bedenkingen worden geformuleerd, bv. wat het geheime karakter betreft van bepaalde afspraken. Eerder reglementaire aanpassingen op Belgisch niveau beoogden daar een antwoord op te bieden, zonder de voordelen van het werken met contracten – voor patiënt, overheid en industrie – te ondermijnen. Fundamentele, principiële bedenkingen blijven bestaan, maar de realiteit is dat deze enkel binnen een Europese aanpak een effectief antwoord kunnen krijgen, indien we de positie van de patiënt, overheid en industrie comparatief niet willen verzwakken. Elementen die België daarbij op tafel zal leggen, zijn, o.m.: het transparant maken van beschermingsperiodes en hun verval, de manier waarop terugbetalingsautoriteiten referentieprijzen hanteren, informatie-uitwisseling en samenwerking in het kader van terugbetalingsdossiers tussen terugbetalingsautoriteiten, de mogelijkheid tot gezamenlijke onderhandelingen van contracten, het maken van afspraken inzake de reikwijdte en termijn van geheime afspraken, het invoeren van een ‘sunset clause’ waarbij de geheime onderdelen van een contract na een bepaalde periode na aflopen van het contract alsnog publiek worden gemaakt onder bepaalde voorwaarden, de duurtijd van contracten, de wijze waarop de exit uit contracten kan gebeuren op een gecoördineerde wijze, de wijze waarop de generieke/biosimilaire industrie bij het aflopen van een patent van een gecontracteerd geneesmiddel geïnformeerd kan worden over de post-contractprijs, etc.

België was, is en zal voortrekker zijn in dit debat op het niveau van de Europese en internationale beleidsagenda, zowel via Beneluxa, waarvan het stichtend lid is en nog steeds voorzitter, maar ook binnen de EU-organen zelf. Tegelijkertijd willen we in afwachting van evoluties op dat niveau toch opnieuw een aantal stappen voorwaarts zetten in een aangepast kader en dus beter gebruik van contracten.

Aan de basis is het van belang dat in de schoot van de CTG de visie inzake de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor contracten, duidelijk is, zodat de CTG zelf en de bedrijven daar een goed inzicht in hebben en daarover met elkaar in dialoog kunnen gaan.

Ten eerste willen we de transparantie verhogen door in het publiek gedeelte van het contract meer duidelijkheid te geven over de architectuur van de geheime compensatie. Dan gaat het over de aard van het vergoedings- en compensatiemechanisme, bv. het gebruik van caps, drempels/schijven, koppelingen met andere producten, etc., zonder evenwel de reële bedragen of percentages te ontbloten. Deze informatie wordt ook verwerkt in het jaarlijkse MORSE-rapport dat het RIZIV publiceert over de geneesmiddelen uitgaven. Voorts zullen de publieke delen van de contracten ook gepubliceerd worden op de website van het RIZIV.

Ten tweede willen we de sturing, opvolging en exploitatie van het wegwerken van onzekerheden via de contracten optimaliseren. Dat hangt nauw samen met hervorming 3.1.

Eenzijds stelt het RIZIV voor, wanneer het proces wordt opgestart om over te gaan tot de contractonderhandelingen, het RWE.P een advies geeft omtrent een valide onderzoeksdesign: dat advies moet volwaardig deel worden van het proces op het niveau van de werkgroep contracten en aldus de kans verhogen dat de onzekerheden in de looptijd van het contract daadwerkelijk maximaal worden weggewerkt op basis van geschikte onderzoeksvragen, aangepaste onderzoeksmethoden, e.d.

Anderzijds willen we dat bij het indienen van een nieuw CTG-dossier naar aanleiding van het aflopen van een contract, dat het bedrijf in zijn aanvraagdossier een advies opneemt van het RWE.P inzake de uitvoering van het initieel voorziene onderzoeksdesign, de kwaliteit van de datacollectie, alsook de kwaliteit van de analyse van de data en de conclusies die door het bedrijf worden getrokken. Dit advies zal het bedrijf helpen om haar terugbetalingsdossier te onderbouwen en daarnaast ook van waarde zijn voor het werk van de CTG zelf.

Ten derde is het wenselijk om de duurtijd van (nieuwe) contracten te beperken. Dat is geen eenvoudige kwestie, omwille van het feit dat rekening moet worden gehouden met de exclusiviteitsperiode van geneesmiddelen en met de Europese context en wat andere terugbetalingsautoriteiten voorzien; inderdaad moet worden vermeden dat België zich comparatief verzwakt omdat bepaalde afspraken die wel nog in andere landen kunnen gebeuren in een vertrouwelijke context, niet meer in België kunnen gebeuren. Dat kan in het nadeel van de patiënt spelen en de CTG en de minister van Sociale Zaken in een bijzonder moeilijke positie plaatsen. Opnieuw, deze materie verdient absoluut initiatief op Europees niveau, waarvoor België een voortrekkersrol zal blijven spelen.

In afwachting daarvan, wordt een maximale contractduurtijd van 6 jaar als uitgangspunt genomen.

- 1) Een eerste contracttermijn van maximaal 3 jaar wordt ten laatste 6 maanden voor aflopen van het contract geëvalueerd door de werkgroep contracten (verlenging met/zonder wijziging of stopzetten van contract). Deze werkgroep wordt geleid en ondersteund door het RIZIV, die bestaat uit vertegenwoordigers van de ministers van Sociale Zaken, Begroting en Economie, de voorzitter van de CTG, 3 vertegenwoordigers van de ziekenfondsen (aangeduid door het Verzekeringscomité) en de vertegenwoordiging van de geneesmiddelenindustrie (Pharma.be, Medaxes en BAPIE). Aan deze werkgroep wordt een vertegenwoordiger van het op te richten RWE.P toegevoegd die een adviserende stem zal hebben. In functie van het advies (consensus of verdeeld) en het advies van IF beslist de minister van Sociale Zaken, in afstemming met de minister van Begroting.
- 2) Een tweede contracttermijn heeft een duurtijd van maximaal 3 jaar. Minimaal 18 maanden voor de einddatum van het contract dient het bedrijf een terugbetalingsdossier in bij de CTG, aangezien voor de CTG-procedure een maximale doorlooptijd geldt van ca. 16 maand + publicatie van de beslissing van de minister. In dat dossier worden alle evidentie en nuttige elementen die verzameld werden geïntegreerd. Zoals hoger vermeld wordt een advies van het RWE.P gevraagd, op basis waarvan het dossier vóór indiening door het bedrijf kan worden bijgewerkt; het advies zelf wordt sowieso opgenomen in het terugbetalingsdossier.

Enkel de CTG kan beslissen om eventueel uitzonderlijk nog een bijkomende termijn van maximaal 3 jaar toe te staan voor een volgend contract. Dat gebeurt volgens de gebruikelijke 2/3-meerderheidsregel.

Ten vierde wordt voorzien dat contracten van rechtswege aflopen op de eerste dag van de maand die volgt op het aflopen van de exclusiviteit, i.e. door het verval van het patent of aanvullend beschermingscertificaat op het actief bestanddeel, of de regulatory data protection, of de

exclusiviteitsperiode van toepassing voor een weesgeneesmiddel. Bedrijven moeten aan de overheid laten weten wanneer het patent op het actief bestanddeel vervalst.

Indien de exclusiviteit inderdaad afloopt tijdens de looptijd van het contract, wordt het bedrijf verplicht 24 maanden voor het aflopen van de exclusiviteit, en dus de van rechtswege beëindiging van het contract, een evaluatiedossier in te dienen bij het RIZIV. In dat evaluatiedossier worden de resultaten van de gegevensverzameling verwerkt en doet het bedrijf een actualisering van de voorgestelde terugbetalingsvoorwaarden die in het initiële dossier voor aanvraag tot terugbetaling waren opgenomen. Bij die actualisering houdt het bedrijf rekening met de resultaten van de gegevensverzameling en -analyse die tijdens de looptijd van het contract gebeurde, maar ook alle andere evoluties die relevant zijn voor een bepaling van de waarde van het geneesmiddel (bv. evoluties in het therapeutisch arsenaal, in de beoogde patiëntengroepen, etc.). Het bedrijf expliciteert en motiveert de evolutie van de door haar vooropgestelde waarde en voorgestelde terugbetalingsvoorwaarden ten opzichte van de door hem voorgestelde terugbetalingsvoorwaarden in het initieel ingediende aanvraagdossier waarvoor de procedure uitmondde in een contract.

Het bedrijf vraagt bij het RWE.P een verplicht advies op over zijn evaluatiedossier, dat bijgevoegd wordt aan het dossier, waarna het geheel, eventueel na aanpassing door het bedrijf van zijn dossier, wordt overgemaakt aan het RIZIV, met het oog op bespreking in de werkgroep contracten.

Ten vijfde, en aansluitend bij het vierde punt, wordt bij geneesmiddelen waarvan de exclusiviteit afloopt en van rechtswege dus ook het contract, een regeling voorzien zodat producenten van generische en biosimilaire geneesmiddelen, alsook van het originele geneesmiddel, tijdig informatie krijgen over een tentatieve post-contract-lijstprijs (TPCP).

Het RIZIV wil, 1 jaar vooraleer de exclusiviteit vervalst, een TPCP in het kader van een “non-disclosure agreement”-procedure overmaken aan de producenten van generieke of biosimilaire geneesmiddelen die over een EMA-registratie beschikken of een procedure ter zake hebben lopen, alsook aan de producent van het originele geneesmiddel onder contract.

Een essentiële vraag is natuurlijk hoe die TPCP wordt vastgesteld. Het RIZIV stelt voor dat dit door de CTG gebeurt, op basis van:

- het evaluatiedossier dat de producent van het originele geneesmiddel 24 maanden voor het aflopen van de bescherming heeft ingediend;
- de analyse van het RWE.P;
- het verslag van de besprekingen door de werkgroep contracten over het evaluatiedossier de analyse van het RWE.P;
- het evaluatieverslag van de interne expert over het evaluatiedossier.

De CTG zal op basis van deze elementen een actualisering van haar evaluatie het product doorvoeren ten opzichte van de evaluatie die gemaakt werd bij de initiële indiening van het aanvraagdossier die uitmondde in het afsluiten van een contract. De CTG stelt vervolgens een TPCP vast. De CTG motiveert deze waardering, alsook de eventuele afwijking van deze TPCP ten opzichte van het voorstel dat zij geformuleerd had tijdens de initiële terugbetalingsprocedure.

De CTG zal bij het bepalen van een TPCP rekening houden met een veiligheidsnet (‘safety net’), evenwel enkel indien de daarvoor noodzakelijke gegevens door de producent van het originele geneesmiddel onder contract, in een apart vertrouwelijk document tijdig en conform worden overgemaakt aan het RIZIV. Dat veiligheidsnet wordt bepaald op basis van de reëel betaalde prijzen in een korf van 6 EU-landen (EU6-korf: Nederland, Frankrijk, Duitsland, Oostenrijk, Ierland, Finland) op het moment van indiening van het evaluatiedossier. Het veiligheidsnet impliceert dat de TPCP niet lager kan zijn dan de laagste actueel reëel betaalde prijs in de landen van de EU-6-korf. Het bedrijf van het originele geneesmiddel staat in voor een door zijn revisor gecertificeerde rapportering aan het RIZIV over de reëel betaalde prijzen in de EU6-korf; deze informatie wordt vertrouwelijk behandeld. Indien de producent van het originele geneesmiddel deze informatie niet, niet tijdig of niet conform overmaakt, wordt geen rekening gehouden met een veiligheidsnet bij het bepalen van de tentatieve

post-contract-lijstprij. Het reglementair kader wordt gecreëerd dat het RIZIV toelaat om, vanzelfsprekend rekening houdend ook met het reglementair kader van de landen van de EU6-korf, deze informatie vertrouwelijk te kunnen verifiëren en te delen tussen terugbetalingsautoriteiten.

Het gaat om een “tentatieve” PCP, gezien de eigenlijke terugbetalingsprocedure in de CTG nog moet gebeuren

De bedrijven die op vertrouwelijke wijze de TPCP ontvangen, dienen binnen een periode van 14 werkdagen aan het RIZIV formeel te bevestigen of zij hun product daadwerkelijk op de Belgische markt ter beschikking te stellen aan de TPCP. Indien niet, geeft het bedrijf aan wat volgens haar de PCP zou moeten zijn. Deze informatie wordt vertrouwelijk gedeeld met de CTG, zodat een zicht kan worden gekregen op intenties van de individuele bedrijven, maar ook op de marktdynamiek. Deze elementen worden overwogen door de CTG tijdens de waarderingsfase.

Vanaf het moment van het overmaken van de TPCP kan een bedrijf een terugbetalingsaanvraag indienen. Gezien de CTG reeds een (geactualiseerde) evaluatie heeft doorgevoerd op basis van het evaluatiedossier dat werd ingediend door de producten van het originele geneesmiddel onder contract, kan de CTG rechtstreeks overgaan tot de waarderingsfase, wat een procedure van 90 dagen omvat. De minister neemt, zoals steeds, op basis van het CTG-voorstel, een beslissing nemen, waarbij, bij inschrijving, deze in werking treedt op de dag na afloop van het contract met het originele geneesmiddel.

Ter verduidelijking: de tentatieve PCP is de lijstprijs vóór de hypothese van opening van de referentiecluster, die, indien deze van toepassing is, tot de reglementair voorziene prijsdalingen zal leiden, zowel voor het originele geneesmiddel, als voor het generieke of biosimilaire geneesmiddel dat terugbetaald wordt. In het kader van de werkgroep ‘budget en doelmatigheid’ zal het huidige systeem van kliffen en prijsdalingen worden geëvalueerd op vlak van doeltreffendheid en efficiëntie; eventuele aanpassingen aan dat systeem worden vanzelfsprekend in rekening gebracht in het proces van bepaling van de PCP.

Ten zesde wordt reglementair bepaald dat bij verlenging van elk contract, de lijstprijs van het geneesmiddel wordt geverifieerd ten opzichte van de lijstprijs in de EU6-korf (EU6-korf: Nederland, Frankrijk, Duitsland, Oostenrijk, Ierland, Finland). De lijstprijs in België kan niet hoger zijn dan de actuele gemiddelde lijstprijs in de landen van de EU6-korf en wordt in functie daarvan desgevallend naar beneden bijgesteld. Er bestaat vandaag reeds een verplichting voor bedrijven om halfjaarlijks de informatie over lijstprijzen in andere landen over te maken aan het RIZIV. De meest actueel beschikbare informatie zal worden gebruikt. Deze informatie wordt vertrouwelijk behandeld. Indien de producent van het originele geneesmiddel deze informatie niet, niet tijdig of niet conform overmaakt, wordt de actueel geldende lijstprijs voor het geneesmiddel onder contract verlaagd met 5%.

Ten zevende verduidelijken we de pistes na exit uit het contract.

- 1) Een eerste piste is definitieve inschrijving.
- 2) Een tweede piste is definitieve inschrijving met onmiddellijke bepaling van een moment van individuele herziening, rekening houdend met bv. verwachte evoluties inzake het therapeutisch arsenaal. Bij deze individuele herziening kan voorzien worden dat een prijsdaling geadviseerd door de CTG in het kader van de herziening ook bindend is voor het bedrijf.
- 3) Een derde piste is bepalen van een deelbudget/enveloppe, waarbij aldus de maximumuitgaven voor één bepaald geneesmiddel of groep van geneesmiddelen wordt vastgesteld, waarna in een publieke overeenkomst de modaliteiten van het beheer daarvan worden vastgelegd. Deze piste is niet gericht, zoals ten dele bij de contracten wel het geval is, op het kunnen verlagen van de netto-prijs, maar wel op het beheersen van volume in functie van gezondheidsdoelstellingen. Het deelbudget kan ook evolueren op basis van deze doelstellingen, alsook de monitoring van het reële gebruik van het deelbudget. De piste van

deelbudget overstijgt ook de exit-procedure uit contracten, maar wil een instrument zijn voor volksgezondheidsbeleid, in het bijzonder om voor bepaalde geneesmiddelen of klassen beter te kunnen sturen op volumes. Die volumes zijn vanzelfsprekend ook steeds een functie van het voorschrijfgedrag, maar ook de industrie dienst zijn verantwoordelijkheid te nemen in het beheersen van volumes.

- 4) Een vierde piste is een verdere toepassing van de bestaande categorie F, waarbij de lijstprijs en vergoedingsbasis losgekoppeld zijn en het bedrijf het verschil op zich neemt.

Al deze pistes vereisen de facto een akkoord van het bedrijf, gezien bij niet-akkoord het bedrijf zijn product van de markt kan halen. In dat geval zal een duidelijke communicatie door de overheid naar het brede publiek gebeuren met transparante verklaring waarom het geneesmiddel niet langer wordt vergoed.

Ten achtste, en rekening houdend met de laatst geformuleerde opmerking, zal in de contracten worden ingeschreven dat bedrijven zich engageren om, indien na aflopen van het contract geen terugbetaling voorzien wordt, het product volgens de vooropgestelde kost van de laatst geldende voorwaarden tussen bedrijf en overheid, ter beschikking te blijven stellen aan patiënten die reeds een terugbetaling genoten.

Ten negende wordt de mogelijkheid die artikel 113 vandaag voorziet voor de minister om, tegen het advies van de CTG in, toch een contract met geheime bijlage af te sluiten, afgeschaft. De hierboven beschreven exit-pistes blijven wel mogelijk. Evenwel kan wel via een loop-procedure, dus via een nieuw terugbetalingsdossier bij de CTG, de mogelijkheid tot het afsluiten van een contract wel opnieuw worden geopend.

7. Transparantie en deontologie

Professionaliteit, competentie, verantwoording en maximale transparantie zijn essentieel voor het vertrouwen in het geneesmiddelenbeleid en terugbetalingsprocedures. Tegelijkertijd is, met name voor wat transparantie betreft, de realiteit vandaag dat door de Europese en internationale context en markt waarin België functioneert, de transparantie niet absoluut is. Dat zou immers de belangen van de patiënten, maar ook overheid en bedrijven, niet ten goede komen. Hoger werd reeds onderstreept dat België geëngageerd blijft om binnen Europese afspraken die transparantie te versterken.

In deze roadmap zijn diverse maatregelen aan bod gekomen die de transparantie moeten versterken:

- Eerst en vooral zal de uitwerking van meer gestroomlijnde en duidelijke reglementering en richtlijnen op vlak van de werking van de CTG, alsook het gebruik van contracten, bijdragen tot meer doorzichtigheid;
- De publieke delen van de contracten zullen worden verrijkt met bijkomende informatie en gepubliceerd op de website van het RIZIV;
- Het jaarlijks MORSE-rapport, dat de uitgaven van de ziekteverzekering in de geneesmiddelensector beschrijft en analyseert, zal op vlak van de contracten worden verdiept zonder de vertrouwelijke details binnen individuele contracten vrij te geven. Ook dit rapport wordt op de website van het RIZIV gepubliceerd.

Aanvullend op wat hoger in de roadmap dus reeds aan bod kwam, zal het RIZIV volgende acties ondernemen:

- Publicatie op de website van de nominatieve samenstelling van de CTG;
- Publicatie op de website van de beslissingen van de CTG, met een beknopte, begrijpbare toelichting;

- Publicatie van de geconsulteerde externe experts en organisaties tijdens CTG-procedures, inclusief de patiëntenverenigingen in de Patiëntenraad. Voor externe experts en via de patiëntenraad geconsulteerde patiëntenverenigingen, geldt de meldingsplicht voor verklaring van mogelijke belangenconflicten die door het CTG-bureau worden geëvalueerd.

8. Verder verloop van het proces

Het voorliggende voorstel van roadmap werd opgesteld op basis van het stakeholders-verslag, op basis van de ervaring en expertise van het RIZIV en op basis van interacties tussen het RIZIV en de Beleidscel van de minister. Het voorstel valt onder de verantwoordelijkheid van het RIZIV en wenst een basis te zijn voor politieke besluitvorming inzake hervormingen in het geneesmiddelenbeleid, meer bepaald wat de terugbetalingsprocedures betreft.

De minister van Sociale Zaken heeft het voorstel van roadmap ontvangen. Volgende stappen worden daarbij naar voor geschoven door het RIZIV:

- Overleg met de vertegenwoordigers van de industrie en de andere stakeholders over dit voorstel van roadmap;
- Informatie en overleg binnen de federale regering over het resultaat van het stakeholdersoverleg en het voorstel van roadmap van het RIZIV;
- Georganiseerde communicatie over de stand van zaken van het proces aan de algemene en gespecialiseerde pers.

De tekst werd een eerste maal besproken op 13 maart 2023 in een overleg tussen de minister, het RIZIV en Pharma.be en Medaxes, waarna een aantal opmerkingen aan de tekst nog werden doorgevoerd. Deze nieuwe versie van tekst wordt ter informatie overgemaakt en voorgesteld aan de andere actoren van het stakeholdersproces, alsook zal het voor politieke discussie worden neergelegd in de regering.

Op basis van politieke oriëntaties zal het RIZIV haar voorstel van roadmap bijwerken en finaliseren.

De uitvoering van de roadmap vereist het voorbereiden van de nodige reglementaire aanpassingen, waarbij het doel is nog voor de zomer van 2023 deze in de regering goedgekeurd te hebben in minstens eerste lezing. Wetsaanpassingen zullen vervolgens worden ingediend bij het Parlement. Het RIZIV bereidt, op basis van zijn voorstel tot roadmap, deze reglementaire aanpassingen reeds voor, weliswaar onder voorbehoud van de binnen de regering overlegde politieke oriëntaties van de minister. Het RIZIV zal vanzelfsprekend ook afstemmen met betrokken administraties, in het bijzonder met het FAGG en de FOD Economie, die geïmpacteerd zijn, ofwel in hun organisatie of in hun reglementering, door de neergelegde voorstellen.

Het RIZIV bereidt op basis van het voorstel van roadmap ook reeds alle aanpassingen die geen reglementaire ingrepen vereisen, maar wel bijwerkingen van processen, procedures, organisatie, communicatie, afstemming met partners, etc.

Het geheel wordt door het RIZIV volgens projectmodus beheerd, waarbij scoping, timing en middelen worden bepaald en opgevolgd.

Het RIZIV stelt voor om, in afstemming met de Beleidscel, een maandelijks touchpoint te organiseren met de industrie over de stand van zaken in het proces, alsook een driemaandelijks overleg tussen industrie en minister te voorzien, alsook met de andere stakeholders in dit proces.

Tot slot stelt het RIZIV nu al voor om aanpassingen aan de reglementering ten laatste drie jaar na inwerkingtreding grondig te evalueren in samenspraak met de in het proces van de speerpunten betrokken stakeholders.

Brussel, 27 maart 2023
