



Rapport van het stakeholders-overleg inzake de modernisering van de terugbetalingsprocedures

EQUIPE PROF. ISABELLE HUYS, KU LEUVEN

ZILKE CLAESSENS, THOMAS DESMET, ROBBE SAESEN, YANNICK VANDENPLAS,
ALICE VANNESTE, CHARLOTTE VERBEKE & COLLEGA PHDS, POSTDOCS

IN SAMENWERKING MET HET RIZIV

1-03-2023

Hoe verwijzen naar dit rapport?

RIZIV (2023) Roadmap hervorming terugbetalingsprocedures – Stakeholders Rapport

Inhoudstafel

INLEIDING	1
1. Doel van de modernisering van de terugbetalingsprocedures in België.....	1
2. Structuur van het rapport	2
3. Methode en uitwerking.....	3
OPBOUW VAN DE CTG	4
1. De rol van de CTG	4
2. Werking van de CTG	4
3. Samenstelling van de CTG	7
4. Transparantie in werking van de CTG.....	15
PRINCIPES & CONCEPTEN.....	17
5. Positieve lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten	17
6. Klasseren van een farmaceutische specialiteit.....	17
CTG PROCEDURES	28
Algemene procedures bij besluitvormingsproces rond terugbetaling	28
Procedure 1 Meerwaarde geclaimd	28
A. SUBMISSIE FASE	31
B. ASSESSMENT FASE.....	38
C. APPRAISAL FASE	56
D. CONTRACTEN OF MEAs	59
Procedure 2: Geen meerwaarde geclaimd.....	96
Procedure 3: Administratieve procedures	98
Procedure 4: Verhoging van de vergoedingsbasis.....	117
Procedure 5: Schrappingen uit vergoedbaarheid op initiatief van aanvrager (op korte termijn)..	118
Procedure 6: Groepsgewijze herzieningen.....	119
Procedure 7: Administratieve wijzigingen (van het type Art. 130)	119
Procedure 8: Individuele of budgettaire herzieningen.....	120
Procedure 9: LOOP-procedures.....	123
Procedure 10: Verschuiving hoofdstuk IV/VIII naar hoofdstuk I	123
EXTERNE PROCEDURES	124
1. Vroege, snelle, en duurzame toegangsprogramma's	124
1.1 Deelname aan klinische studies	124
1.2 Vroege terugbetalingsprogramma's voor verkrijgen van VHB	124
1.3 Snelle toegang voor doorbraak farmaceutische specialiteiten direct na de VHB	129
2. Voorwaardelijke vergoeding farmaceutische specialiteiten (hoofdstuk II, IV, IV bis, VIII)	137

2.1 Hoofdstuk II	137
2.2 Hoofdstuk IV (bis) en VIII	138
OVERKOEPELENDE PRINCIPES – extra bemerkingen van stakeholders.....	146
1. Transparantie in licht van communicatie en motivatie van beslissingen	146
1.1 Communicatie van de CTG en industrie & responsabilisering	146
1.2 Transparantie over de procedure en motivatie voor beslissingen	146
2. Confidentialiteit.....	149
3. Administratieve vereenvoudiging	149
4. Specifieke topics.....	150
TOEKOMSTIGE VOORUITZICHTEN	153
Lijst met afkortingen	155

INLEIDING

1. Doel van de modernisering van de terugbetalingsprocedures in België

In de **Beleidsnota** van de Regering wordt een vernieuwend geneesmiddelenbeleid voorgesteld, met als doel een **duurzame en toekomstbestendige toegankelijkheid van waardevolle farmaceutische specialiteiten voor patiënten in België** te garanderen. Dit omvat een algehele optimalisatie van de verschillende schakels voor alle betrokken stakeholders in het geneesmiddelenbeleid. Het doel is om patiënten te kunnen voorzien van farmaceutische specialiteiten in België, om gezondheidsmedewerkers te voorzien van de nodige kanalen voor markttoegang van farmaceutische specialiteiten, om een aantrekkelijk competitief klimaat te creëren voor innovatieve therapieën alsook off-patent alternatieven en om de overheidsmiddelen op een duurzame manier in te zetten. En dit allemaal in een delicaat maar **weloverwogen evenwicht van diverse belangen**.

Op vraag van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid werd midden 2022 onder coördinatie van het RIZIV een proces opgestart om een aantal speerpunten van een vernieuwende geneesmiddelenbeleid uit te werken, in samenwerking met de stakeholders, alsook met andere administraties. Eén speerpunt betreft de modernisering van de terugbetalingsprocedures en de CTG, inclusief procedures voor een vroege en snelle en duurzame toegang tot veelbelovende therapieën, en het optimaliseren van het kader rond farmaceutische specialiteiten onder contract.

Inzake dit speerpunt werd een intensief stakeholders-consultatieproces opgestart, waarbij door bilaterale en plenaire sessies voorstellen vanwege het RIZIV, maar ook vanwege het terrein werden getoetst. De in dit proces **geconsulteerde stakeholders** zijn: geneesmiddelenindustrie (Pharma.be, Medaxes, BAPIE), Verzekeringsinstellingen (VI); de patiëntenkoepels; Test-Aankoop; de voorzitters, de bureaus en de secretarissen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het College van artsen-directeurs, Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT), de Commissie voor Terugbetaling van Farmaceutische Producten en Verstrekkingen, de Technische Raad voor Radioisotopen, het platform Compagnon Diagnostics, de Weescolleges, de Nationale Commissie Artsen Ziekenfondsen en het Raadgevend Comité van het FAGG; de vertegenwoordigers van de organisaties van apothekers, artsen. Eveneens werden partners uit de overheid geconsulteerd: het FAGG, het KCE, de FOD Volksgezondheid, de FOD Economie, FOD BOSA, Inspectie Financiën.

De modernisering van de terugbetalingsprocedures baseert zich op enkele kernaspecten, namelijk 1) creëren van een **duidelijk, transparant en efficiënt kader** voor behandelen van aanvragen tot terugbetaling van farmaceutische specialiteiten, afgestemd op het soort aanvraag, **flexibel** genoeg om zich aan toekomstige ontwikkelingen aan te passen (zonder deze procedures bij elke nieuwe therapeutische vooruitgang radicaal te moeten wijzigen) en met mogelijkheden voor integratie van 'extern' HTA alsook Europese HTA (joint clinical assessment), 2) het garanderen van **kwaliteit en consistentie** over het ganse beoordelingsproces, 3) verzekeren van gedragen procedures en uitkomsten door het **betrekken van experts, burgers en patiënten** in de commissie alsook het beschouwen van **patiëntenevidentie** tijdens evaluaties, 4) invoeren van **administratieve vereenvoudiging en verduidelijking** van de regels, maar ook van de processen, onder andere via digitalisatie, en vermindering van het aantal processen 5) **future proof** maken van de procedures (inclusief contracten) die **beter beantwoorden** aan het huidige en toekomstige therapeutische landschap en in lijn zijn met Europese hervormingen en met het zicht op het betaalbaar

implementeren van zeer dure complexe innovatieve behandelingen (e.g. ATMP's, personalised medicines), voorgesteld als oplossingen voor unmet medical needs (UMN), in vele gevallen met resterende klinische onzekerheden rond werking of veiligheid gezien getest en ontwikkeld voor zeldzame aandoeningen met grote heterogeniteit van patiënten, alsook 6) het **voortuit** maken van ons systeem o.a. door inbouwen van informatie uit Internationaal Horizon Scanning Initiatief (IHSI).

Binnen het RIZIV-INAMI is de **Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG)** verantwoordelijk voor het formuleren van een advies rond terugbetaling van farmaceutische specialiteiten in België. Hieronder volgen **voorstellen van wijzigingen aan de huidige rol van het CTG en aan de huidige procedures rond terugbetaling in België** (groene kaders), met een zo letterlijk mogelijke weergave van de input en meningen van alle geconsulteerde stakeholders in België (grijze kaders) betrokken bij de overlegondes.

2. Structuur van het rapport

Opbouw van de ctg	Rol van de CTG	
	Werking van de CTG	
	Samenstelling van de CTG	
	Transparantie	
Principes & concepten	Positieve lijst	
	Klasseren farmaceutische specialiteit	
CTG procedures	Algemene procedures	
	1. Procedure voor geclaimde meerwaarde	A. Submissie fase B. Assessment fase C. Appraisal fase D. Contracten
	2. Procedure voor geen geclaimde meerwaarde	
	3. Administratieve procedures	Equal – generieken/biosimilars Combinatietherapieën Parellele import/distributie "bestaand gamma" Andere galenische vorm
	4. Verhoging van vergoedingsbasis	
	5. Schrapping op korte termijn	
	6. Groepsgewijze herzieningen	
	7. Admin/technische wijziging	
	8. Individuele herzieningen	
	9. Lusprocedures	
Externe procedures	1. Vroege en snelle toegangs-programma's	1.1 Klinische studies 1.2. Early access (ETA/ETR) 1.3. Fast access
	2. Voorwaardelijke vergoeding: Hoofdstuk II, IV, IV bis en VIII	
Extra	Transparantie, confidentialiteit, administratieve vereenvoudiging, specifieke topics (ATMPs, ...)	
Vooruitzicht		

Figuur 1 Opbouw van rapport omtrent CTG hervormingen, CTG: Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen; ETA: Early Temporary Authorization; ETR: Early Temporary Reimbursement

3. Methode en uitwerking

Het uitwerken van dit rapport gebeurde volgens de volgende stapsgewijze aanpak.

- A. Identificatie en verwerking van beschikbare documenten, onder andere:
 - a. Door het RIZIV werden een reeks beleidsvoorbereidende nota's opgesteld met betrekking tot het speerpunt. Deze zijn gebaseerd op vroegere beleidsdiscussies, KCE- en andere wetenschappelijke rapporten op Belgisch en internationaal niveau, eigen expertise en voorstellen vanuit de administratie, etc.
 - b. De stakeholders werden ook uitgenodigd hun inputs te geven over
 - c. Geschreven input van stakeholders verkregen voor 1 december 2022, maar ook doorheen het verdere proces.
- B. Bijwonen van de stakeholder meetings georganiseerd door RIZIV-INAMI tussen oktober en eind november 2022.
- C. Analyse van alle documenten en input door gebruik van het programma NVIVO. Alle teksten werden gecodeerd, een gestructureerd overzicht van alle gegevens per stakeholder groep werd opgemaakt in Excel.
- D. Opmaak van de structuur van het rapport op basis van de nieuw voorgestelde processen, met weergave van huidige stand van zaken, concrete hervormingen voorgesteld door het RIZIV-INAMI alsook kabinet (dus vanuit perspectief RIZIV-INAMI en/of kabinet), aangevuld met reacties van de stakeholders, weergegeven per stakeholder. Een duiding 'consensus' of 'geen consensus – andere meningen' werd toegevoegd bij aanvang van de sectie rond Reacties.
- E. De uitwerking van de tekst per onderdeel gebeurde als volgt: voor de weergave van de huidige stand van zaken werd beroep gedaan op bestaande wetenschappelijke bronnen, eigen onderzoek en input vanuit RIZIV-INAMI en kabinet (soms letterlijke weergave uit documenten of verduidelijkingen vanuit RIZIV-INAMI). De uitwerking van de tekst rond hervormingen werd (bijna) letterlijk overgenomen uit de laatste PowerPoint van RIZIV-INAMI voorgesteld tijdens de stakeholder meetings. Uitwerking van de tekst van de reacties is gebaseerd op de geïdentificeerde letterlijke codes en bijhorende letterlijke tekst afkomstig van de stakeholders, om hun eigen bewoordingen zo veel mogelijk over te nemen en te laten weerklinken.
- F. Linken van reacties aan hervormingen: volgens een inschatting van de onderzoeksequipe. Het is mogelijk dat bepaalde reacties ook kunnen gelinkt worden aan andere hervormingen.
- G. Het ontwerp finaal rapport werd bezorgd aan alle stakeholders op 27 dec 2023 met vraag tot feedback tegen 11 jan 2023 (aangegeven als '2^e reactieronde'). De ontvangen opmerkingen werden zo goed als mogelijk geïntegreerd in het voorliggende rapport. Voorliggend verslag valt onder de verantwoordelijkheid van het RIZIV.

OPBOUW VAN DE CTG

1. De rol van de CTG

De CTG heeft een zeer belangrijke rol als spilfiguur van de procedures voor de evaluatie van farmaceutische specialiteiten (assessment) en voor het uitbrengen van adviezen aan de Minister van Sociale Zaken betreffende de eventuele vergoeding (en modaliteiten) van deze farmaceutische specialiteiten (appraisal) in België. Haar samenstelling en procedures moeten garant staan voor deskundigheid, kwaliteit, zorgvuldigheid en draagvlak voor haar adviezen.

De rol van de CTG bestaat momenteel uit 1) het beoordelen van aanvragen, 2) het formuleren van voorstellen betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten aan de minister van Sociale Zaken, 3) het formuleren van adviezen en 4) het deelnemen (via de voorzitter en/of een ondervoorzitter) aan de vergaderingen van de werkgroepen 'overeenkomsten/contracten'.

Hervorming 1: Verduidelijking van de afbakening van verantwoordelijkheden tussen CTG en administratie

Er is een duidelijke afbakening van de rol en verantwoordelijkheid van de CTG ten opzichte van de administratie:

Voor de besluitvormingsprocessen waarbij een 'weging' dient te gebeuren van de criteria die de motivering van het voorstel vormen, gebeurt die 'weging', en daarmee de motivering van het voorstel, door de **CTG** (geclaimde meerwaarde en 'me too' + prijsstijgingen, schrappingen, individuele herzieningen en groepsgewijze herzieningen). Voor de andere processen formuleert de **administratie** het gemotiveerd voorstel direct ten behoeve van de Minister of wijzigt de lijst onmiddellijk indien deze bevoegdheid via een wijziging van de Wet gegeven kan worden aan de administratie ('equal', technische/administratieve wijzigingen).

2. Werking van de CTG

De CTG neemt beslissingen op basis van stemming door stemgerechtigden, waarbij het de bedoeling is om bij die beslissingen een zo ruim mogelijke vertegenwoordiging en aanwezigheid van de leden te bekomen. Het huidige **quorum** omvat dat er 18 stemgerechtigde leden aanwezig dienen te zijn. Met betrekking tot **goedkeuring** van rapporten en voorstellen is tweederde meerderheid nodig.

Er is nood aan een zekerheid met betrekking tot het halen van het quorum om het stemproces vlot te laten gebeuren. Immers, met het huidig quorum van 18 stemgerechtigde leden ondervindt de CTG meerdere keren per jaar organisatorische problemen.

Hervorming 2: Verlagen van het quorum

Met betrekking tot het **quorum** is het voorstel om dit te verlagen tot 68% (nl. tweederde meerderheid) van de stemgerechtigde leden (16 stemgerechtigde leden), met behoud van het aantal stemgerechtigden op 23 personen. Dit quorum omvat ook volmachten van afwezigen binnen dezelfde bank. Systematisch verlenen van volmacht is niet mogelijk. Degene die volmacht ontvangt, draagt verantwoordelijkheid.

Reactie van stakeholders: Consensus over quorum

Alle partners gaan akkoord met een **daling van het quorum tot 16 stemgerechtigde leden**, met behoud van het aantal stemgerechtigden op 23 personen. Dit quorum omvat ook de volmachten

van afwezig. Sommige leden hadden initieel een reservatie, en de reden van het verzet was dat het behoud van het quorum op 18 stemgerechtigde leden een groter gewicht geeft aan de voorstellen en adviezen van de CTG dan wanneer dit quorum op 16 vastgesteld wordt.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

De voorzitter is van mening: Een 2/3 meerderheid of een volmachtsdelegatie, maar niet beide. Delegatie van bevoegdheden (stemmen bij volmacht) leidt tot een potentiële vertekening van de stemming en is daarom niet wenselijk.

Verzekeringinstellingen (VI)

De VI zijn tegen volmacht en vragen om verwijzing naar volmacht in Hervorming 2 te laten vallen.

Tijdens het beoordelingsproces (zie verder) zal er in het dag 90 rapport in de procedure gestemd kunnen worden over de meerwaarde van de farmaceutische specialiteit. Voor het **stemmen rond al dan niet meerwaarde** is bij een stemming 50% plus 1 stem (eenvoudige meerderheid) nodig. Het feit dat een meerwaarde al dan niet toegekend wordt aan een specialiteit, heeft impact op het al dan niet toekennen van een meerprijs, en opent of sluit voor de aanvragers deuren tot bepaalde stappen van de procedure.

Het bureau van de CTG bepaalt de agenda op voorhand, dewelke duidelijk meegedeeld wordt aan de leden voorafgaand aan de vergadering. De volgorde van de voorstellen ter stemming wordt *ad hoc* bepaalt tijdens de CTG-vergadering of vooraf door het CTG-bureau, in functie van de te bespreken thema's. Vaste regels over de volgorde van proposals ter stemming zouden contraproductief zijn in het licht van de nood aan een flexibel proces. Na voorstel van de volgorde van de te stemmen voorstellen zal gevraagd worden aan de CTG leden of iedereen zich hierin kan vinden.

Het is wenselijk om de stemming op meerwaarde zo gedragen mogelijk te maken, waarbij als alternatief voor een eenvoudige meerderheid (50% plus 1 stem) gedacht kan worden aan een tweederde meerderheid.

Hervorming 3: De drempel voor beoordeling van meerwaarde behouden en mogelijkheid tot volmacht binnen zelfde bank

Voor stemming op **meerwaarde** is het voorstel om de **gewone meerderheidsformule** (50% + 1 stem) te behouden, met de mogelijkheid voor een lid om volmacht te geven aan een ander lid binnen dezelfde bank.

Reactie van stakeholders: Geen consensus

De leden van de CTG wensen tweederde meerderheidsstemming. Ook de **voorzitter CTG** vermeldt dat naar tweederde gaan coherenter lijkt, maar een gevaar inhoudt voor bedrijven: als na tweederde meerderheidsstemming de uitslag is 'geen meerwaarde', stopt in vele gevallen de procedure naar contract.

Domus Medica:

Domus Medica pleit voor het behoud van een **gewone meerderheid** bij het bepalen van de meerwaarde van een farmaceutische specialiteit. Dit sluit enerzijds beter aan bij de huidige samenstelling van de stemmende leden van de CTG en anderzijds vrezen ze dat er ten opzichte van

onze onmiddellijke buurlanden te vaak nieuwe indicaties voor farmaceutische specialiteiten of nieuwe farmaceutische specialiteiten niet beschikbaar zullen worden. Dit zou daarnaast misschien frequenter kunnen leiden tot het afwijken van CTG-beslissingen door de minister, waardoor de relevantie van de CTG in het gedrang kan komen.

Pharma.be: behoud gewone meerderheid, tweederde stemming houdt risico's in

Pharma.be pleit **voor het behoud van een gewone meerderheid** en verzet zich tegen een voorstel van 2/3^e meerderheidsstemming op basis van het feit dat wanneer een stemming aangepast wordt naar een meerderheid van 2/3^e, volgens hen 1) er mogelijk geen voorstel is en bijgevolg een minderheid van de stemgerechtigde leden een positieve meerwaardestemming zou kunnen verhinderen, met gevolgen voor het verder verloop van de procedure (met mogelijk geen mogelijkheid tot procedure via contract meer). 2) Dan zou er met andere woorden al een beslissing zijn tijdens de procedure in plaats van op het einde. Pharma.be vraagt om de huidige stand van zaken te behouden, m.a.w. een gewone meerderheid.

Verder vraagt pharma.be een duidelijke CTG-agenda en duidelijke stemming en terug fysieke CTG vergaderingen.

Verzekeringsinstellingen (VIs):

VIs vinden dat om coherente beslissingen te hebben, elke beslissing genomen zou moeten worden met een **tweederde meerderheid**. Wel vinden ze dat er duidelijkere regels moeten zijn over de volgorde waarop de voorstellen worden voorgelegd ter stemming en over het verloop van de vergadering.

In een context waarbij gestreefd wordt naar het steeds vroeger beschikbaar stellen en terugbetalen van farmaceutische specialiteiten pleiten wij ervoor de **lat voldoende hoog te leggen alvorens een meerwaarde wordt erkend. Dat geldt ook voor de representativiteit van de meerderheid binnen de CTG die een meerwaarde erkent, vertaald in de grootte van de meerderheid en/of de verdeling over de banken. Onze voorkeur gaat dus uit naar de bepaling van een meerwaarde via een 2/3^e meerderheid.**

Andere partijen verzetten zich niet tegen een voorstel van **tweederde meerderheidsstemming**.

Stakeholders wensen duidelijkheid rond **methode voor bepalen van meerwaarde** (zie verder onder APPRAISAL). Er wordt ook gewezen naar een systeem in Frankrijk van 'gedifferentieerd systeem van meerwaarde' in plaats van het 'alles of niets' systeem.

DirPharmPol:

DirPharmPol heeft **bedenkingen bij het toelaten van volmacht bij de stemming**. Ze vragen zich af waarom er dan nog een bepaald quorum aanwezig moet zijn in de vergadering, als er toch 'extra' stemmen bijkomen in naam van niet-aanwezige leden. Want dan zijn er volgens hen leden die dubbel stemmen: 1x voor zichzelf + 1x voor het lid waarvan ze de volmacht hebben gekregen. Ze vrezen dat, als we dit doen, we moeten nadenken over de gevolgen voor het quorum. Ze vragen zich af: 'Geen quorum meer? Tellen we het quorum met de afwezigen die een volmacht hebben gegeven?'

2^e Reactieronde

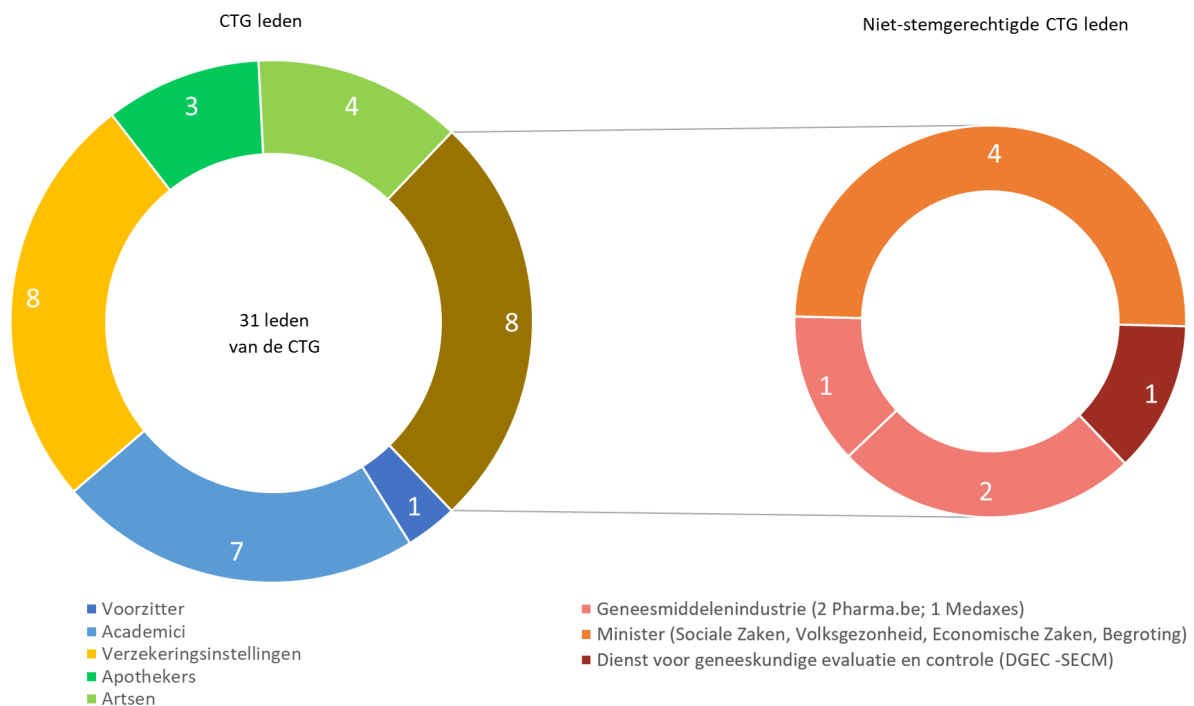
Verzekeringinstellingen (VI)

De VI zijn tegen volmacht en vragen om verwijzing naar volmacht in Hervorming 2 te laten vallen.
pharma.be

De mogelijkheid tot stemmen met volmacht binnen dezelfde bank wordt door ons voorgesteld bij elke stemming en niet enkel bij stemming van de meerwaarde. Het voorstel omtrent het stemmen met volmacht hoort onder hervorming 4.

3. Samenstelling van de CTG

Momenteel bestaat het CTG uit 23 stemgerechtigde leden en 8 niet-stemgerechtigde leden (Figuur 2). In de huidige procedure wordt in bepaalde dossiers het advies gevraagd van één of twee externe deskundigen uit de klinische praktijk.



Figuur 2 Huidige samenstelling van de volledige CTG (links) en de niet-stemgerechtigde CTG leden (rechts)

Om de kwaliteit van de CTG-evaluaties te versterken, en de procedure transparanter en beter gedragen te maken, is er **nood** aan het meer betrekken van externe stakeholders voor advies in bepaalde CTG-dossiers. Verder is er nood aan rechtstreekse vertegenwoordiging van burgers en patiënten in de CTG.

Hervorming 4: Invoeren van mogelijkheid om te stemmen via volmacht/proxy

De CTG is een platform met als doel een **representatieve vertegenwoordiging** te garanderen met zoveel mogelijk participatie van de belanghebbenden. Vaak wordt beroep gedaan op mensen met diverse engagementen of beroepsverplichtingen. Sporadische afwezigheid van een lid mag geen reden zijn voor het niet doorstromen van informatie of blokkeren van stemmingsrondes. Vandaar het **voorstel om de mogelijkheid tot stemmen met volmacht toe te staan**, op voorwaarde dat het **niet gaat over een systematische afwezigheid** van een bepaald lid (namelijk afwezigheid in meerdere vergaderingen). Er zal toegezien worden op de correcte implementatie van de volmachtregeling binnen de CTG (via de nieuwe commissie Ethiek en Transparantie).

Reacties van stakeholders: Geen consensus

Pharma.be: voorstander

Pharma.be heeft dit voorstel aangebracht (ctr. supra). pharma.be stelt voor om de leden toe te staan een volmacht tot stemming te geven aan een ander stemgerechtigd lid van dezelfde bank, zodat leden die niet fysiek aanwezig kunnen zijn wel kunnen deelnemen aan de stemming.

Voorzitter CTG: geen voorstander

De voorzitter en vicevoorzitters zijn geen voorstander van dit voorstel.

RIZIV-directie farmaceutisch beleid: geen voorstander

Waarom moet er dan nog een bepaald quorum aanwezig zijn in de vergadering, als er toch 'extra' stemmen bijkomen in naam van niet-aanwezige leden? Want dan zijn er toch leden die dubbel stemmen: 1x voor zichzelf + 1x voor het lid waarvan ze de volmacht hebben gekregen?

Verzekeringsinstellingen:

Als VI zijn we **geen voorstander van het gebruik van volmachten**. Een niet aanwezig lid volgt de discussie niet binnen de CTG en het is dus moeilijker om een 'geïnformeerde beslissing' te nemen, rekening houdend met alle elementen die in de vergadering aan bod gekomen zijn. Bovendien zet dit niet aan om deel te nemen aan de vergadering en het behalen van het quorum dat belangrijk is om te komen tot een gedragen en doorgesproken advies aan de minister. En tenslotte wensen we nog eens te benadrukken dat er voor ieder stemgerechtigd lid reeds voorzien is dat een plaatsvervanger in zijn naam kan stemmen.

Hervorming 5: Uitbreiding van externe (niet-CTG) organisaties die advies verlenen

Met uitzondering van de **toevoeging van de Patiëntenraad** als niet-stemgerechtigd lid, wordt voorgesteld om niets te veranderen aan de huidige samenstelling van de CTG.

Echter, naast externe deskundigen uit de klinische praktijk zal advies ingewonnen kunnen worden door raadpleging van **wetenschappelijke verenigingen**, academische onderzoekers, patiëntenorganisaties, andere administraties (zoals het KCE of andere diensten van het FAGG en/of het RIZIV-INAMI), gespecialiseerde centra, ...

Daarnaast wordt voorgesteld om de **exclinx** (de klinische, externe expert voorgesteld door de firma) **op te heffen**.

Reacties van de stakeholders: Consensus toevoeging patiëntenraad en raadpleging wetenschappelijke verenigingen. Er is geen consensus over het opheffen van exclinx

Pharma.be:

- Geen verzet tegen uitbreiding van externe (niet-CTG) leden voor advies

Pharma.be stelt het volgende voor:

De externe expertise wordt uitgebreid. Dit kan via een gelijkaardig mechanisme als voor de bestaande externe experten (advies aan te leveren tegen dag 60 van de procedure).

- Bij oncologische aanvragen wordt systematisch het advies toegevoegd van de **Werkgroep Oncologie**.
- Voor weesgeneesmiddelen wordt systematisch het advies gevraagd aan het betrokken **Weescollege** (indien dit bestaat).

- **Wetenschappelijke verenigingen of gespecialiseerde klinische centra** worden gevraagd om advies te leveren.
- **Patiënt experts** geven het perspectief van de patiënten op de impact van de ziekte en de ervaring met bestaande behandelingen, zij hebben de beste inhoudelijke inbreng.

- Verzet tegen opheffing exclinex

Pharma.be gaat niet akkoord met het voorstel om de klinische, externe expert voorgesteld door de firma te schrappen.

Voorzitter CTG: geen verzet tegen uitbreiding, bijkomende opmerking betreffende de definiëring van ieders rol binnen de CTG

Het lijkt van belang de rol van de verschillende leden van de CTG opnieuw te definiëren. Momenteel niet altijd in overeenstemming met het KB (bv. vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie gaan veel verder dan hun rol als waarnemer). De overkoepelende organisaties zijn verantwoordelijk voor het inwinnen van het advies van specifieke/doelgroep organisaties, en indien deze bestaan, om relevant advies van de betrokken patiënten te verkrijgen.

Medaxes: geen verzet tegen uitbreiding van externe (niet-CTG) leden voor advies

Verzekeringsinstellingen (VIs): geen verzet tegen uitbreiding van externe (niet-CTG) leden voor advies

We zijn geen voorstander van een uitbreiding van het aantal vertegenwoordigers van de industrie in de commissie. We gaan ervan uit dat alle bedrijven wiens dossier beoordeeld wordt in de CTG, vertegenwoordigd zijn via de overkoepelende organisaties die momenteel deel uitmaken van de CTG. **We zijn voorstander van een onafhankelijke voorzitter die geen stemrecht heeft.**

Er werd nog een extra comment toegevoegd m.b.t. de vertegenwoordiging van de industrie in de CTG door pharma.be en Medaxes:

Pharma.be

Volgens pharma.be is er geen reden om de vertegenwoordiging van de industrie in de CTG te veranderen (was ook niet de opzet). Biotech producenten van nieuwe farmaceutische specialiteiten zijn doorgaans lid bij pharma.be; producenten van biologische geneesmiddelen of van biosimilars zijn lid bij pharma.be of Medaxes. Parallel ingevoerde of gedistribueerde farmaceutische specialiteiten zullen in principe administratief afgehandeld worden.

Medaxes

Medaxes is van oordeel dat de tussenkomst van de beroepsvereniging in punctuele dossiers niet in tegenstrijd is met het waken over het proces om er zeker van te zijn dat de belangen van de industrie worden gerespecteerd. Integendeel. In spreekwoordelijk 99% van de gevallen gaat het binnen de CTG immers over individuele gevallen die echter kunnen gezien worden als representatief voor de types dossiers die door de sector worden ingediend en als dusdanig is het tussenkomen in een punctueel dossier bepalend voor de manier waarop alle toekomstige vergelijkbare dossiers zullen behandeld worden. We zijn er eveneens van overtuigd dat een “werkbaarheidscheck” door de industrie vanuit de doorgedreven kennis van het terrein een sterk toegevoegde waarde biedt in het nemen van beslissingen die men eenvoudig en snel geïmplementeerd wil zien.

2^e Reactieronde

FAGG

Als externe (niet-CTG) organisatie kan het FAGG gevraagd worden om advies te verlenen aan de CTG.

1. Beperkt dit advies zich tot lopende procedures/legale aspecten/(on)beschikbaarheden of zullen in de toekomst ook inhoudelijke/wetenschappelijke aspecten bevestigd worden? Indien dit lopende procedures betreft in het kader van de centrale procedure dienen de eisen inzake confidentialiteit/conflict of interest van het EMA nageleefd te worden.
2. Kan de frequentie van de mogelijke raadpleging van het FAGG door de CTG verduidelijkt worden?

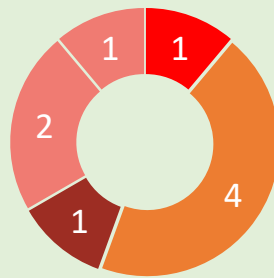
Hervorming 6: Oprichten van de Patiëntenraad als nieuw niet-stemgerechtigd CTG lid

Met de burgers*- en patiëntenorganisaties **VVP en LUSS** wordt een 'Patiëntenraad' opgericht dat fungeert als **'externe expert' in de assessment procedure**, die de verantwoordelijkheid krijgt/neemt om de **relevante patiënten en/of patiëntenorganisaties te consulteren**. De patiëntenraad zal gevraagd worden om **schriftelijk** advies te verlenen in een consultatieronde voor dossiers met gevraagde meerwaarde op basis van voor haar opgestelde **standaardvragen waarbij er specifiek zal gevraagd worden naar hun reactie op de aangeleverde patiëntenevidentie (zoals patient preferences) en deze te contextualiseren en eventueel te interpreteren**. Hierbij zal rekening gehouden worden dat in de meeste gevallen en waar mogelijk via de vertegenwoordiger van de Patiëntenraad beroep gedaan zal moeten worden op input van een ziekte-specifieke patiëntenorganisatie of patiënt met een bepaalde specifieke aandoening.

Deze Patiëntenraad is een **lid zonder stemrecht** van de CTG (Figuur 3). In deze hoedanigheid zal de Patiëntenraad, net zoals andere leden van de CTG, in de CTG gebonden zijn om eventuele **belangenconflicten aan te geven**. Eventuele donaties die ontvangen worden door patiëntenverenigingen van farmaceutische firma's zullen ook het onderwerp uitmaken van een verklaring. Deze Patiëntenraad kan bij het uitbrengen van zijn advies deskundigen naar keuze raadplegen, waaronder patiëntenorganisaties die specifiek actief zijn op het gebied van een bepaalde ziekte. In dit geval zullen de eventuele belangenconflicten van geconsulteerde verenigingen eveneens overgemaakt worden aan de CTG. Deze Patiëntenraad is **geen vervanging van 'patiëntenevidentie'**. Deze Patiëntenraad mag geen vervanging zijn van wetenschappelijke bewijzen mbt patiëntenaangelegenheden, gegenereerd mbv wetenschappelijke methoden (hieronder aangeduid als "patiëntenevidentie"). Patiëntenevidentie blijft de eerste basis voor de evaluatie, het advies van de Patiëntenraad helpt om de wetenschappelijke evidence te contextualiseren of interpreteren.

Met uitzondering van de toevoeging van de Patiëntenraad als niet-stemgerechtigd lid, wordt geen verdere wijziging doorgevoerd in de huidige samenstelling van de CTG.

De exacte betrokkenheid van patiënten via een Patiëntenraad vraagt een **degelijk uitgedacht kader**. KCE heeft een kader uitgewerkt rond patiëntenparticipatie, dat als basis kan dienen voor verdere uitwerking met als toepassing patiëntenparticipatie binnen de terugbetalingsprocedure. Nauwe samenwerking met VPP en LUSS en andere patiëntenorganisaties is nodig.



- Patiëntenraad
- Minister (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Economische Zaken, Begroting)
- Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC -SECM)
- Geneesmiddelenindustrie (Pharma.be)
- Geneesmiddelenindustrie (Medaxes)

Figuur 3 Hervorming samenstelling van de niet-stemgerechtigde CTG leden

Reacties van de stakeholders: Consensus over oprichting, overwegend wel akkoord van geen stemrecht

Domus Medica: Akkoord over oprichting, wensen stemrecht voor patiënten.

Ze zijn blij dat een vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties inspraak krijgt in de CTG. Ze zouden zelfs pleiten om die op te nemen als **CTG-lid met stemrecht**. Dit in het kader van empowerment van de patiënt en vanwege de onmiskenbare rol van patiënten in de bepaling van de waarde van farmaceutische specialiteiten, waarover immers meestal geen 100% objectief oordeel bestaat.

Pharma.be: Akkoord met een patiëntenvertegenwoordiging.

Voor pharma.be is vooral van belang dat, voor zover deze bestaat voor de indicatie waarvoor de onderzochte farmaceutische specialiteit bestemd is, een **ziekte specifieke patiëntenorganisatie** kan geraadpleegd worden als externe expert. Akkoord dat dit gecoördineerd wordt binnen een "patiëntenraad" geleid door LUSS en VPP°. Pharma.be heeft een **voorstel van vragenlijst** opgesteld, op basis van voorbeelden in andere EU-landen.

Verzekeringsinstellingen (VIs): Akkoord met een patiëntenvertegenwoordiging als niet stemmend lid.

We zijn akkoord met de status quo wat de samenstelling van de CTG betreft, met toevoeging van de patiëntenorganisaties als niet stemmend lid. Er moet rekening gehouden worden met de mogelijke **belangenconflicten** en de impact ervan op hun advies.

De LUSS en de VPP zijn akkoord met oprichting Patiëntenraad als niet-stemmend lid. Ze willen niet in een positie komen waarin patiënten en economische belangen tegen elkaar moeten worden afgewogen.

Er is een duidelijke vraag vanuit VPP en LUSS naar meer betrokkenheid. Zaken die nog verder besproken moeten worden: wie zal dit doen, wat is rol, verantwoordelijkheden...?

Verder stelt het **VPP** het volgende:

VPP heeft zich gefocust op de betrokkenheid van patiënten in de vernieuwde CTG-procedure. Ze hebben een nota opgemaakt: dat is geen concreet voorstel maar een **kader om een methodiek** aan

af te toetsen. Ze willen hier de komende weken (samen met LUSS) graag mee aan de slag gaan om te bekijken op welke manier dit kan aansluiten bij het voorstel rond Patiëntenraad in de CTG. Ze kunnen zich in grote lijnen vinden in het voorstel, maar willen nuanceren dat dit nog verdere uitwerking en een denkoefening vraagt over hoe dit in de realiteit aangepakt kan worden zodat er voldoende tijd voor vrijgemaakt kan worden en de juiste input bezorgd kan worden. Ze zijn van mening dat een **grote tijdsbesteding extra middelen** zal vragen of er zal moeten bekeken worden hoe ze dit anders kunnen aanpakken zodat het haalbaar is. Zo zal het bijvoorbeeld ook niet altijd even evident zijn om de geschikte patiënten te bereiken. VPP kijkt uit naar mogelijkheden om dit verder met de CTG uit te werken.

Alvorens ons te verdiepen in wat nodig is om deze patiëntenparticipatie in de praktijk om te zetten, zeggen ze dat het belangrijk is om te kijken naar de specifieke noden van de VPP leden. Dit geeft een duidelijk kader om op in te spelen bij een vernieuwde procedure. Enerzijds hebben patiënten het gevoel dat de beslissing boven hun hoofd genomen wordt, zonder rekening te houden met hun **ervaringskennis**. Rekening houden met de relevantie van de farmaceutische specialiteit voor de levenskwaliteit van patiënten is een onmisbaar aspect om een redelijke en billijke beslissing te nemen. Daarnaast is er de **vraag naar meer transparantie**. Dit gaat dan over transparantie over de terugbetalingsprocedure zelf, maar ook transparantie over de motivatie van een bepaalde beslissing. Beiden dragen niet enkel bij aan het nemen van een billijke beslissing, maar ook aan hoe deze beslissing door patiënten ervaren wordt. Zo kwamen we tot de volgende doelstelling: **“Patiënten met een (zeldzame) chronische aandoening ervaren dat hun stem gehoord wordt in de terugbetalingsprocedure van farmaceutische specialiteiten”**

Zoals hoger aangegeven zijn er **verschillende mogelijkheden om de ervaringskennis van patiënten te verzamelen**. Zo kunnen patiënten deelnemen aan de vergadering, kan er gewerkt worden met een vragenlijst, kunnen er focusgroepen georganiseerd worden,... Het buitenland biedt ook heel wat voorbeelden van hoe er momenteel al aan patiëntenparticipatie gedaan wordt in de terugbetalingsprocedure van farmaceutische specialiteiten. Er zijn talloze mogelijkheden waarover het Vlaams patiëntenplatform graag met de betrokkenen verder in overleg gaat om de passende keuze te maken. Deze keuze houdt best rekening met de aspecten uit het veranderingspad en de praktische mogelijkheden in de procedure.

Om participatie mogelijk te maken moeten er **middelen** zijn (financiële middelen, maar ook mankracht). Deze middelen zorgen ervoor dat patiëntenparticipatie op een correcte manier kan gebeuren. Zo kan ondersteuning voorzien worden en aan de randvoorwaarden worden voldaan. Dit wil zeggen:

- Patiënten krijgen de kans om uit te wisselen met andere patiënten. Zo ontstaat er collectieve ervaringskennis: de eigen ervaringen worden verbreed en de vertegenwoordiger spreekt vanuit een gedragen visie. Hij vertegenwoordigt zo een brede groep mensen met meerdere nuances.
- Belangenconflicten met andere betrokken partijen worden vermeden.
- De randvoorwaarden voor goede participatie zijn voldaan; zo is er kennisdoorstroming in een begrijpbare taal, is er vorming voorzien voor de patiënten, vergoedingen voor de patiëntenvertegenwoordigers, de vertegenwoordiger wordt ingezet op basis van zijn mogelijkheden en talenten, ...

In een volgende stap zou nog uitgeklaard moeten worden **welke partijen** kunnen voorzien in de juiste ondersteuning. De ervaringskennis moet aan de hand van een gepaste methodiek verzameld en **gedeeld** worden **met de andere betrokkenen in de terugbetalingsprocedure**. Er zijn verschillende technieken om ervaringskennis te verzamelen en patiënten te laten participeren. Het

delen van deze kennis met de andere betrokkenen maakt dat zij er rekening mee kunnen houden in de beslissing en dat patiënten integraal deel uitmaken van de procedure. Daarnaast wordt ook wetenschappelijke en professionele kennis meegenomen. De uiteindelijke billijke beslissing houdt ook rekening met het bredere kader: de beschikbaarheid van alternatieven en de budgettaire impact.

Tot slot geven ze de suggestie om dit systeem te evalueren tussen de 6 maanden en 1 jaar na het in werking treden ervan, om de methodes en procedures waar nodig te kunnen bijsturen.

Voorzitter CTG: Akkoord met patiëntenvertegenwoordiging

Op vraag van RaDiOrg, lijkt het nuttig om **ook RaDiOrg te betrekken binnen de patiëntenraad** (naast VPP en LUSS), gezien de specifieke invulling binnen zeldzame ziekten die ze mee kunnen geven.

2^e Reactieronde

VPP

Bovenaan Hervorming 6 eerste lijn (zie *) staat staat aangegeven dat VPP een **burgerorganisatie** is. Reactie van VPP: 'Wij zijn een ledenvereniging voor patiëntenverenigingen die werken rond chronische aandoeningen. Het vertegenwoordigen van burgers is dus niet meteen onze doelgroep. We zijn van mening dat dit wel een belangrijk onderscheid is om te maken. De visie van de burger komt niet noodzakelijk overeen met deze van personen met een specifieke chronische aandoening.' Bij de opmerking van VPP in verband met **transparantie** zouden ze graag nog toevoegen dat er voldoende aandacht moet worden besteed aan welke informatie wel/niet gedeeld kan worden met patiënten wanneer deze geconsulteerd worden. Naast transparantie over de motivatie en de procedure.

LUSS

LUSS meldt nog eens het **belang van het betrekken van patiënten**.

Het perspectief van de doorleefde ervaring van een ziekte is nuttig om **voorkeuren, waarden** en aspecten **die van invloed zijn op de levenskwaliteit** te helpen identificeren, en om de onervulde medische behoeften van een patiëntengroep te waarderen. Het verzamelen van deze deskundigheid kan helpen de beoordeling te verbreden en medische en wetenschappelijke beoordelingen, duidelijke en cijfermatige gegevens aan te vullen. De KCE-enquête naar de **voorkeuren van de Belgische burgers** met betrekking tot de criteria waarop beslissingen over de terugbetaling van gezondheidszorg worden gebaseerd, alsook het Burgerlab van de Koning Boudewijnstichting, hebben de burgers reeds in staat gesteld om richtsnoeren te geven om beslissingen over de terugbetaling van gezondheidszorg te helpen nemen. Dit zijn zeer interessante stappen en laten zien hoe dit perspectief nuttig kan zijn voor beleidsmakers. Maar het gaat over een globaal perspectief op vergoedingen, niet over een specifiek geneesmiddel, een specifieke ziekte.

LUSS meldt nog dat in het algemeen betrokkenheid van patiënten kan gebeuren door:

- Rechtstreekse deelname van een patiënt of diens vertegenwoordiger aan een comité, een raad of werkgroep
- Het invullen van een formulier met specifieke te ontwikkelen vragen: zie het voorbeeld van de Haute Autorité de Santé in Frankrijk;
- Andere te bespreken.

In al deze gevallen moeten de procedures eenvoudig te volgen zijn en moet de taal voor iedereen begrijpelijk zijn.

Specifieke aandachtspunten bij de ontwikkeling van een participatieproces worden in een aparte nota uitgelegd en gaan over:

- **Collectief vs. individueel perspectief:** het is belangrijk dat de verzamelde informatie de stem, de ervaring van een groep patiënten weergeeft. Het kan nuttig zijn regels op te stellen over hoe een gemeenschap te vertegenwoordigen en niet een individueel standpunt.
- **Soort bijdrage:** de deelname van patiënten of patiëntenvertegenwoordigers moet worden opgevat als een adviserende stem en niet als stemrecht. Het lijkt niet gepast dat zij een mening geven.
- **Belangenconflicten:** het is nuttig informatie te verzamelen over eventuele donaties die een patiëntenorganisatie van farmaceutische bedrijven heeft ontvangen.
- **Transparantie / Methodologie:**
 - o Bestanden/toepassingen moeten voor iedereen toegankelijk zijn (website);
 - o Duidelijke criteria om te bepalen in welke gevallen de patiëntervaringen worden verzameld en in welke niet;
 - o Participatie die effect heeft, die nuttig is voor het CRM, en niet alleen maar window dressing;
 - o Duidelijke en redelijke termijnen voor patiënten;
 - o Verwachtingen managen om teleurstelling, negatieve feedback of ontkoppeling tussen belanghebbenden te voorkomen;
 - o Opstellen van gemakkelijk te volgen gidsen.
- **Uitvoerbaarheid:** Op het eerste gezicht lijkt het ambitieus en misschien niet noodzakelijk om dit voor alle dossiers uit te voeren, en er zullen duidelijke selectiecriteria nodig zijn. Dossiers voor geavanceerde therapieën en weesgeneesmiddelen lijken ons een relevant uitgangspunt. We zullen ook rekening moeten houden met het tempo en de beschikbaarheid van leden van patiëntenorganisaties, aangezien sommige organisaties veel gevraagd worden, andere onderbezet zijn en er niet één organisatie is voor alle problemen.
- **Rol van patiënten- en gebruikersfederaties en koepels:** vaststellen wanneer hun betrokkenheid nuttig is en wanneer niet. Dit kan afhangen van de ziekte, de patiëntenvereniging, aangezien hun deskundigheid en lidmaatschap sterk variëren. Help het RIZIV de nuttige partner te vinden.
- **Steun aan patiëntenverenigingen:**
 - o Opleiding voor verenigingen om een nuttige bijdrage te kunnen leveren;
 - o De deelname aan een commissie moet worden vergoed.
- **Beginsel van billijkheid:** het is belangrijk dat patiënten/burgers begrijpen waarom beslissingen worden genomen, en deze moeten de alternatieven weerspiegelen. Een overzicht van de redenen voor de besluiten lijkt derhalve relevant. Dit kan ook het gevoel versterken dat deze exercitie nuttig is voor de commissie en voor de samenleving.

LUSS meldt ook dat er een **evaluatie** zou moeten zijn: De regeling zal na 6 maanden of 1 jaar worden geëvalueerd om de methodes en procedures te optimaliseren.

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

KOTK vindt oprichting van de Patiëntenraad heel belangrijk en steunen zij. Indien VPP dit wenst meldt KOTK dat ze altijd kunnen helpen om expertise aan te dragen (vb. vanuit hun patiëntencommissie).

KOTK meldt: Er moeten inderdaad voldoende middelen zijn en de randvoorwaarden moeten voldaan zijn (vorming, randvoorwaarden).

Ook zegt KOTK: Er is nood aan heldere communicatie over beslissingen van CTG. Ivm transparantie over de genomen beslissing, kan misschien inspiratie gevonden worden in de heel toegankelijke samenvattingen van de EPAR die EMA publiceert.

Pharma.be

Ter aanvulling op eerste pharma.be comments: Wij stellen ons de vraag of met "patiëntenevidentie" de bijdrage die patiënten kunnen leveren in de CTG procedure wel voldoende ondervangen zal worden zie bvb reactie van VPP over "ervaringskennis".

Ter aanvulling op eerste pharma.be comment mbt patiëntenvertegenwoordiging (zie * in hun comment) met toevoeging in cursief: Akkoord dat dit gecoördineerd wordt binnen een patiëntenraad geleid door LUSS en VPP *en RadiOrg*.

4. Transparantie in werking van de CTG

Transparantie in de **werking van terugbetalingsprocessen** en in de **motivatie achter de genomen beslissingen** is cruciaal voor een duurzaam gedragen beleid. Zowel de CTG maar ook andere departementen binnen het RIZIV-INAMI kunnen ondersteund worden in het beleid rond transparantie door een vaste werkgroep die zich regelmatig buigt over specifieke thema's rond de rol en werking van leden.

Hervorming 7: Oprichting van permanente werkgroep Ethiek en Transparantie van de CTG

Deze nieuwe permanente werkgroep zal zich ontfermen over ethiek en transparantie **binnen de CTG-procedure** maar **ook in andere departementen/commissies binnen het RIZIV-INAMI**.

M.b.t. de CTG zal ze reflecteren over de **rol van de verschillende stakeholders** in de CTG en zal ze zich buigen over het **huishoudelijk reglement van de CTG** om geregeld up to date informatie te brengen in het licht van de steeds veranderende deontologische aspecten.

Reacties van stakeholders: Consensus over oprichting van de werkgroep Ethiek en Transparantie

Voorzitter CTG: akkoord over oprichting

Onafhankelijkheid van de werkgroep t.o.v. de CTG is cruciaal en mag daarom niet tot de verantwoordelijkheden van de CTG behoren. Deze werkgroep moet worden uitgebreid tot andere commissies binnen het RIZIV.

Verzekeringsinstellingen (VIs): akkoord over oprichting

Bepaalde vragen blijven: Welke **samenstelling** zal deze groep hebben. Welke **taken** heeft deze werkgroep? Waarom moet enkel de CTG een dergelijke WG hebben en niet de andere commissies binnen het RIZIV? Is dit een WG die permanent hoeft te bestaan of die eerder samengeroepen wordt bij vb. hervormingen van het huishoudelijk reglement?

Pharma.be: akkoord over oprichting**

Er zijn veel commissies in het RIZIV. Indien een dergelijke werkgroep gecreëerd wordt, dient deze voor alle RIZIV-commissies en al hun leden te gelden.

Medaxes: geen belangenconflict als beroepsvereniging tussenkomt in CTG meeting

Medaxes herhaalt zijn standpunt dat de tussenkomst van de beroepsvereniging in punctuele dossiers niet in tegenstrijd is met het waken over het proces om er zeker van te zijn dat de belangen van de industrie worden gerespecteerd. Immers gaat het binnen de CTG over individuele gevallen die echter kunnen gezien worden als **representatief voor de types dossiers die door de sector worden ingediend** en als dusdanig is het tussenkomen in een punctueel dossier bepalend voor de

manier waarop alle toekomstige vergelijkbare dossiers zullen behandeld worden. We zijn er eveneens van overtuigd dat een “**werkbaarheidscheck**” door de industrie vanuit de doorgedreven kennis van het terrein een sterk toegevoegde waarde biedt in het nemen van beslissingen die men eenvoudig en snel geïmplementeerd wil zien.

2^e Reactieronde

Pharma.be

pharma.be meldt dat het niet expliciet zijn akkoord heeft gegeven voor de oprichting van deze permanente werkgroep (zie **); ze vragen "akkoord over oprichting" bij pharma.be te willen schrappen.

PRINCIPES & CONCEPTEN

5. Positieve lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten

Het juridisch kader voor de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten loopt volgens de Wet van 14 juli 1994 en het KB 1 feb 2018. In lijn met de Transparantie Directieve (Doorzichtigheidsrichtlijn 89/105/EEG) heeft België een systeem waarbij producten terugbetaald kunnen worden indien ze ingeschreven zijn op een **nominatieve positieve lijst van vergoedbare specialiteiten**. Daarnaast kan vergoeding ook gebeuren via een **contract (tijdelijke vergoeding)**.

Deze techniek van nominatieve positieve lijst **blijft gehanteerd**.

Er is echter onduidelijkheid of een tijdelijke inschrijving een inschrijving is in de positieve lijst en dus valt onder de Transparantie Directieve en de bijgaande verplichtingen. Volgens pharma.be is dit het geval. Volgens de CTG voorzitters is het zo dat zodra er sprake is van een tijdelijke vermelding, dit inhoudt dat het product tijdelijk op de lijst staat en dus onder de transparantierichtlijn valt.

6. Klasseren van een farmaceutische specialiteit

Farmaceutische specialiteiten worden onder de huidige procedure onderverdeeld in 3 klassen ('meerwaardeklassen') met diverse subklassen, aangevuld met aparte categorieën. Momenteel bestaat er voor elke subklasse een ander type CTG-procedure, afhankelijk van het type aanvraagdossier voor terugbetaling van farmaceutische specialiteiten (klasse 1-2-3 inclusief subklassen, parallelle import, etc.), zij het voor nieuwe therapeutische mogelijkheden of voor het herpositioneren van farmaceutische specialiteiten in het therapeutisch arsenaal.

Daarnaast worden, afhankelijk van de gekozen CTG-procedures, al dan niet de criteria rond terugbetaling in beschouwing genomen. Bijvoorbeeld, voor farmaceutische specialiteiten onder klasse 1 (met bewezen therapeutische meerwaarde) worden alle 5 criteria in beschouwing genomen door de CTG. Voor farmaceutische specialiteiten onder klasse 2A en 3A (zonder bewezen therapeutische meerwaarde) worden de criteria 2 (prijs) en 4 (budgettaire weerslag) beschouwd zonder directe tussenkomst van de CTG. Bij het aanvragen tot terugbetaling duiden de aanvragers aan ('claim') tot welk van de volgende klassen de farmaceutische specialiteit behoort:

- **Klasse 1 (therapeutische meerwaarde)** (180 dagen)
- **Weesgeneesmiddelen** (180 dagen)
- **Klasse 2A (uitbreiding – administratieve procedure)** (60 dagen)
- **Klasse 2B (geen therapeutische meerwaarde)** (180 dagen)
- **Biosimilars* (Klasse 1 of Klasse 3B/3C)** (90 of 180 dagen)
- **Klasse 2C (pediatrisch)** (90 dagen)
- **Klasse 3A (administratieve procedure)** (60 dagen)
- **Klasse 3B (generieken/biosimilars)** (90 dagen)
- **Klasse 3C (generieken/biosimilars « + » met meerwaarde)** (90 dagen)
- **Parallel import/Parallele distributie** (60 of 90 dagen)
- **Modificatie « Art 59 » (nieuwe (pediatrische) indicatie, andere modificatie, ...)** (90 of 180 dagen)
- **Verhoging van de prijs of vergoedingsbasis** (90 dagen)
- **Individuele herziening**

- **Groepsgewijze herziening**
- **Schrapping op korte termijn**
- **Uitzonderingen op de referentievergoeding**
- **Lusprocedures**

Sommige farmaceutische specialiteiten kunnen vallen onder klasse 1 of klasse 3, afhankelijk van het claimen van een meerwaarde. Bijvoorbeeld in geval van biosimilars is de huidige situatie als volgt:

- Biosimilars onder klasse 1: Overeenkomstig art.56 - Indien de aanvrager **economische en wetenschappelijke studies verstrekt**. Desgevallend gaat het om een klasse 1 procedure, met 150 dagen voor het definitieve voorstel van het CTG en uiterlijk **D180** voor het besluit van de minister van Sociale Zaken)
- Biosimilars onder klasse 3B of 3C**: Overeenkomstig art 58 - Indien de aanvrager **geen gezondheids- en economische studies en een wetenschappelijke motivering bijvoegt**, verloopt de procedure volgens de bepalingen beschreven in art. 58. Dit houdt 60 dagen voor het definitieve voorstel van de CTG in en beslissing van de minister van Sociale Zaken uiterlijk op **D90**.

Met andere woorden, het claimen van meerwaarde bepaalt in welke klasse een product belandt. Er is een nood aan minder, vereenvoudigde en duidelijke procedures rond terugbetaling van farmaceutische specialiteiten.

Hervorming 8: Vereenvoudigen in klassen farmaceutische specialiteiten volgens ‘geclaimde of geen geclaimde meerwaarde’ in aanvraagdossiers

Bij het aanvragen tot terugbetaling, is het voorstel om af te stappen van de nummering van de therapeutische meerwaardeklassen 1 tot 3, en te werken met het benoemen van de klassen volgens het al dan niet (claimen van) therapeutische meerwaarde. Het is dus geen grote reorganisatie van klassering van farmaceutische specialiteiten, wel een duidelijkere benoeming van de klassen volgens therapeutische meerwaarde.

Aanvragers kunnen aangeven of hun farmaceutische specialiteit een therapeutische meerwaarde omvat t.o.v. bestaande alternatieven (*geclaimde* meerwaarde), dan wel of het geen meerwaarde omvat (*geen geclaimde* meerwaarde) met mogelijkheid van me-too of equal. In geval van geen geclaimde therapeutische meerwaarde kan er geen meerprijs gevraagd worden.

De definities van ‘therapeutische waarde’ en ‘therapeutische meerwaarde’ staan vermeld in KB 1 feb 2018, Art.1, 23°, met name

“de **therapeutische waarde** van een specialiteit” is “de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een specialiteit, waarbij de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de bijwerkingen, de toepasbaarheid en de gebruiksvriendelijkheid in aanmerking worden genomen, en die tezamen bepalend zijn voor de plaats van de specialiteit binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden; deze therapeutische waarde situeert zich op de niveaus van morbiditeit, mortaliteit of levenskwaliteit, en een specialiteit beschikt over een **therapeutische meerwaarde** indien de behandeling met de betreffende specialiteit tot een hogere therapeutische waarde leidt dan een aanvaarde standaardbehandeling.” Zoals reeds vermeld in het KB 2018: aangezien het gaat over ‘alle’ voor de behandeling relevante eigenschappen van een specialiteit, met inbegrip van impact op levenskwaliteit, is het voor bepaalde complexe therapieën van belang om bij de inschatting van de therapeutische waarde ook elementen zoals ernst van de aandoening en impact op kwaliteit van leven mee te nemen.

<p>1. Geclaimde meerwaarde</p>	<p>Nieuwe farmaceutische specialiteit of nieuwe indicaties voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteit (inclusief weesgeneesmiddelen en generieken +) (= huidige klasse 1, weesgeneesmiddelen, huidige art.59 (voor bepaalde gevallen: vb. nieuwe indicatie met meerwaarde), klasse 3C, biosimilar met meerwaarde)</p>
<p>2. Geen geclaimde meerwaarde 'Me too'</p>	<p>Nieuwe farmaceutische specialiteit of nieuwe indicaties voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteit (inclusief weesgeneesmiddelen zonder geclaimde meerwaarde en LOOP-procedure)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 'me too': molecule wordt nog niet vergoed voor een indicatie en een populatie waarvoor wél al een andere molecule wordt vergoed • Aanvragen voor toelating voor de behandeling van kinderen in een indicatie die bij volwassenen reeds voor een of meer andere specialismen in het gamma wordt vergoed (huidig subklasse 2C) + uitbreidingen van de vergoeding bij volwassen begunstigden tot begunstigden jonger dan 18 jaar (huidig art. 66) (pediatrisch*) • huidige procedure art.59 in bepaalde gevallen (nieuwe indicatie zonder meerwaarde, aanpassing tarifieringsschijf,...) (= huidige klasse 2)
<p>3. Geen geclaimde meerwaarde 'Equal'</p>	<p>Nieuwe farmaceutische specialiteiten of nieuwe indicaties voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteiten 'equal': generieken, biosimilars, uitbreiding van gamma met andere verpakkingen en/of doses, paralleldistributie, parallelimport (= huidige klasse 3B, paralleldistributie, huidige klasse 2A...)</p>

*specialiteiten, specifiek bestemd voor pediatrisch gebruik, die een uitbreiding zijn van het gamma van dezelfde aanvrager van één of meerdere specialiteiten die reeds ingeschreven zijn op de lijst en waarvoor de opname in de vergoedbaarheid is aangevraagd voor de behandeling van kinderen in een indicatie die reeds vergoedbaar is voor volwassenen voor één of meerdere andere specialiteiten van het gamma (huidige klasse 2C) + uitbreiding van de vergoeding van een reeds vergoedbare indicatie van een specialiteit bij volwassene rechthebbenden naar rechthebbenden jonger dan 18 jaar (huidig art.66)

Reactie van de stakeholders: Consensus over opsplitsing meerwaarde vs. geen meerwaarde

Pharma.be: Op zich akkoord met het principe van opsplitsing meerwaarde en geen meerwaarde

Echter, er is een onduidelijkheid voor pharma.be over de definitie van 'geclaimde meerwaarde'. Dit is hun begrip:

- Wat betreft de geclaimde meerwaarde: **akkoord voor opsplitsing meerwaarde-geen meerwaarde**

Pharma.be meent begrepen te hebben dat het eerder gaat om **bijkomende mogelijkheden voor patiënten die vandaag nog niet vergoedbaar zijn**. Dit lijkt volgens hen meer "toegevoegde waarde" te zijn, wat ruimer is dan het huidige begrip therapeutische meerwaarde. Hieraan wordt dan volgens hen een full HTA-procedure verbonden. (opmerking: deze ruime interpretatie van het begrip meerwaarde werd echter niet gedragen door alle stakeholders. Namelijk, 'een bijkomende mogelijke behandeling op zich' is volgens stakeholders niet voldoende om te spreken over toegevoegde waarde/meerwaarde)***

Op zich gaat pharma.be akkoord met de opsplitsing maar het zal volgens hen voor vele farmaceutische specialiteiten leiden tot een **verzwaring van de procedure**. Toch nog eens van naderbij te onderzoeken, op basis van concrete cases.

Bijvoorbeeld in domein van 'pediatrie', meer bepaald aanvragen tot terugbetaling van een pediatrie indicatie voor een farmaceutische specialiteit dat voor diezelfde indicatie al terugbetaald is voor volwassenen, is een voorbeeld naast anderen waarvoor de procedure aanzienlijk zal verzwaken door de brede definitie die blijkbaar zal gehanteerd worden om te bepalen of een aanvraag in aanmerking komt voor een full HTA-procedure. Vandaag geldt voor deze aanvragen een vereenvoudigde procedure. Bedoeling was om het vragen van pediatrie indicaties te stimuleren. Pharma.be is vragende partij om de huidige situatie te behouden.

Maar die ruimere benadering van "toegevoegde waarde" vinden we niet overal terug. Als we lezen in slides van de CTG-presentatie "il est souhaité que la plus-value soit établie par rapport à un comparateur actif", dan is dat duidelijk geïnspireerd door de huidige toepassing van de definitie therapeutische meerwaarde en klasse 1 waarbij een meerwaarde in de praktijk meestal slechts erkend wordt als er superioriteit is aangetoond. Ofwel is het de ruime interpretatie die gehanteerd wordt, ofwel de beperkte, huidige interpretatie maar niet de twee door elkaar. En vooral niet de ruime interpretatie hanteren om de gevallen te identificeren die voorwerp zullen uitmaken van een full HTA-dossier en de beperkte interpretatie gebruiken om de meerwaarde te evalueren en toe te kennen.

- Wat betreft de weesgeneesmiddelen: **akkoord met geclaimde meerwaarde**

Pharma.be is van oordeel dat een weesgeneesmiddel altijd over een meerwaarde beschikt, anders volgens hun interpretatie, wordt het naar hun mening niet als weesgeneesmiddel erkend door het EMA (*Opmerking: orphan designation kan ook toegekend worden om wille van economische redenen*)****.

Om de beoordeling van de terugbetalingsaanvraag van **weesgeneesmiddelen** te verbeteren, stelt pharma.be voor dat in de evaluatie van deze farmaceutische specialiteiten rekening wordt gehouden met onder andere:

- o De **zeldzaamheid van de ziekte** en de gevolgen daarvan voor de verzameling van wetenschappelijk bewijs en de beoordeling ervan;
- o De **ernst van de ziekte** en de gevolgen voor de patiënt en voor zijn leefomgeving;
- o De **beperkte** beschikbaarheid van goede **alternatieven**.

We hebben begrepen dat het eerder gaat om bijkomende mogelijkheden voor patiënten die vandaag nog niet terugbetaalbaar zijn.

Medaxes: Akkoord met opsplitsing meerwaarde - geen meerwaarde, maar vraagt verduidelijking over plaats van huidige procedure 3C (nu substantieel verlengd) en naamwijziging voor 'me too' en 'equal'

Medaxes stelt zich de vraag wat de toekomst zal zijn van de procedure die vandaag gekend staat als subklasse 3C. Er werd geen sluitend antwoord gegeven volgens Medaxes tijdens de besprekingen op deze vraag. De 3C procedure beantwoordt vandaag aan concrete noden maar wordt vaak niet correct gebruikt volgens Medaxes. Ze begrijpen dat een verschuiving van het "meerwaarde" aspect van de 3C procedure naar de algemene meerwaarde-procedure gebeurt. **Doorlooptijd wordt hierbij substantieel verlengd (en besparingen uitgesteld)**, terwijl het doel van de 3C procedure was om bepaalde types van "meerwaarde" versneld ter beschikking van de patiënt te stellen. Het verdient aanbeveling om de voorgestelde, algemene meerwaarde-procedure ook op dit aspect te toetsen naast de criteria en de weging ervan.

Daarnaast worden de **complexe farmaceutische specialiteiten** vandaag via deze 3C procedure naar de markt gebracht. We zien in de nieuw voorgestelde procedures niet direct waar men de complexe

farmaceutische specialiteiten wil onderbrengen en of hun 'time to market' ook zal worden verlengd waardoor besparingen worden uitgesteld.

Medaxes stelt voor een **lijst** te maken van gevallen die zouden vallen onder enerzijds wat in deze nota wordt beschreven als "**me too**" en "**equal**". Deze lijst dient **levend** te zijn en zo exhaustief als mogelijk.

Medaxes is van oordeel dat de gebruikte **termen niet ideaal** zijn gezien de mogelijke conceptuele verwarring met andere contexten binnen het farmaceutische landschap.

Medaxes stelt eveneens voor om de **naamgeving van 'me too' te wijzigen naar 'reference-based'** omdat dit weergeeft dat op niveau van dossier-evaluatie zal gekeken worden naar de gegevens die werden geëvalueerd en gevaloriseerd voor een referentie-product binnen hetzelfde indicatiegebied. **Voor 'equal' stelt men 'copy/paste aanvraag' voor** omdat dit mooi weergeeft dat op niveau van dossier-evaluatie een eerder geëvalueerd dossier gewoon geknipt en geplakt wordt en/of mineur aangepast.

In dit voorstel wordt de term **copy-paste terugbetalingsaanvraag** gebruikt voor de aanvragen tot terugbetaling van off-patent farmaceutische specialiteiten die tot doel hebben te aligneren met alle bestaande vergoedingsmodaliteiten van het referentieproduct.

De term **restrictieve copy/paste terugbetalingsaanvraag** wordt gebruikt voor de aanvragen tot terugbetaling van off-patent farmaceutische specialiteiten die tot doel hebben te aligneren met slechts een deel van de bestaande vergoedingsmodaliteiten van het referentieproduct, bijvoorbeeld wanneer bepaalde indicaties van deze laatste nog beschermd worden door een octrooi.

Verzekeringsinstellingen (VIs):

- Het creëren van meerwaarde en erkenning daarvan door officiële instanties vormt voor de bedrijven een belangrijk doel. Het biedt immers een **voorzicht op hogere prijzen**, al dan niet binnen een overeenkomst onder confidentiële voorwaarden, en heeft een grote impact op het vervolg van de procedure.
- **Er moet duidelijk aangegeven worden hoe de meerwaarde bepaald werd** (versus welke alternatieven/comparator) en de meerwaarde zou toegekend moeten kunnen worden voor een bepaalde (sub)populatie of indicatie.
- Het systeem van meerwaardebepaling zoals het nu voorzien is (met 3 niveaus) is ons niet zo heel duidelijk. Welke procedure moet gevolgd worden indien volgens de CTG de meerwaarde 'te confirmeren' is? Wie en wanneer zullen de meerwaarde al dan niet confirmeren? Ons lijkt het dat zolang er geen meerwaarde bewezen is, er ook geen meerkost kan toegekend worden. Wij zijn eerder voorstander van een meer graduueel systeem van meerwaardebepaling zoals er vb. in Frankrijk bestaat. Dan kan er meer genuanceerd worden.
- Indirecte vergelijkingen hebben voor ons een lager niveau van bewijskracht

Voorzitter CTG:

De definitie van 'meerwaarde' is belangrijk en dient bekeken te worden.

Enkele bedenkingen van voorzitter: Betekent dit dat indien de geclaimde toegevoegde waarde verband houdt met de formulering of presentatie van de generiek, een farmaco-economische studie vereist is? Is dit wat we willen en maakt het de procedure niet ingewikkelder?

Als dit geldt voor pediatrische uitbreidingen die reeds bij volwassenen worden vergoed, betekent dit dat de huidige vereenvoudigde procedure wordt afgeschaft en de toegang wordt vertraagd. De voorzitter denkt niet dat dit wenselijk is.

De stemming moet gericht zijn op erkenning van de meerwaarde voor een beperktere populatie dan die waarop de aanvrager zich richt en geen potentiële meerwaarde voor de rest van de

populatie. De optie "te bevestigen" moet worden gezien in de context van de mogelijkheid van contracten, in de wetenschap dat deze niet meer mogelijk zullen zijn voor specialiteiten zonder toegevoegde waarde en dat de toegevoegde waarde deel kan uitmaken van de onzekerheden die in het kader van het contract moeten worden aangetoond.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Mbt laatste paragraaf hierboven: de visie van de voorzitter is een mogelijk gestratificeerde stemming over de toegevoegde waarde: bijvoorbeeld een erkende toegevoegde waarde in subpopulatie A, geen toegevoegde waarde voor populatie B en onvoldoende gegevens om een potentiële toegevoegde waarde in populatie C te erkennen; dit laatste is een van de onzekerheden die in het kader van een overeenkomst moeten worden aangepakt. In dit verband is een rechtstreekse dialoog met het betrokken bedrijf waarschijnlijk noodzakelijk.

Mbt het woord "geclaimde" in de titel van de herorming: dit is volgens de voorzitter is te veel/overbodig en moet verwijderd worden.

Mbt feit of weesgeneesmiddel altijd een meerwaarde heeft, is de voorzitter van oordeel dat dit niet altijd zo is: er moeten niet-farmaceutische alternatieven worden overwogen.

Mbt de elementen zeldzaamheid van de ziekte, ernst van de ziekte en beperkte beschikbaarheid van goede alternatieven vindt de voorzitter dat deze elementen al in rekening gebracht worden door de toekenning van de status van wees en de bijbehorende voordelen en niet noodzakelijk apart moeten beoordeeld worden tijdens de evaluatie.

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

- Belangrijk om onderscheid te maken tussen geneesmiddelen met geclaimde vs. geen geclaimde meerwaarde. **Meerwaarde moet slaan op: hogere therapeutische waarde dan een aanvaarde standaardbehandeling.**
- Bij veel oncologische geneesmiddelen is er **onzekerheid over meerwaarde**, op het moment van markttoegang, maar ook enkele jaren later (vooral als het gaat over overleving en levenskwaliteit). Het is belangrijk om na te denken hoe die onzekerheid zo snel mogelijk weggewerkt kan worden.
- Bij enkele stakeholders leeft de vrees dat dit kan leiden tot **vertraging bij geneesmiddelen in kindergeneeskunde**, met name als voor een al terugbetaald geneesmiddel bij volwassenen een terugbetalingsaanvraag gebeurt voor een indicatie bij kinderen. Dat is inderdaad **te vermijden**.

Pharma.be

Pharma.be heeft nog een opmerking mbt de algemene oplijsting van de klassen farmaceutische specialiteiten, namelijk bij het woord Biosimilars (zie ** net boven Hervorming 8).

Biosimilars staan vermeld in artikel 6 bis, paragraaf 1, 8ste lid van de geneesmiddelenwet en worden niet vernoemd in de definitie van klasse 3 in de RIZIV wet.

Pharma.be reageert op de reactie die ingevoegd werd rond de ruime interpretatie van het begrip meerwaarde en dat dergelijke ruime interpretatie niet gedragen zou zijn door alle stakeholders (zie *** in pharma.be reactie hierboven).

pharma.be heeft deze ruime interpretatie begrepen op basis van de toelichting gegeven door het RIZIV (Dhr F. Arickx) tijdens het bilateraal overleg op 13/10/2022. Daarom is pharma.be hierop tijdens de verschillende meetings telkens teruggekomen. Op basis van wat wij nu lezen onder hervorming 8 is het duidelijk dat het begrip "meerwaarde" niet wijzigt.

Pharma.be reageert op de reactie die ingevoegd werd rond het concept orphan designation en de toekenning ervan omwille van economische redenen (zie **** in pharma.be reactie hierboven). Deze opmerking is volgens pharma.be niet juist aangezien er volgens pharma.be in alle gevallen ofwel geen alternatief ofwel een "significant benefit" t.o.v. bestaande alternatieven moet zijn om aan de definitie van "OD designation" te voldoen. M.a.w. er is altijd een meerwaarde; de aangehaalde economische reden is enkel een alternatief voor het prevalentie criterium. zie hieronder de definitie van weesgeneesmiddel:

Art. 3.1 verordening 141/2000

Een geneesmiddel wordt als weesgeneesmiddel aangewezen indien de initiatiefnemer kan aantonen

a) dat het betrokken geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waaraan maximaal vijf per 10 000 personen in de Gemeenschap lijden op het tijdstip van de aanvraag,

OF

het geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of de behandeling, in de Gemeenschap, van een levensbedreigende, ernstig invaliderende of chronische aandoening, en dat het weinig waarschijnlijk is dat zonder stimulerende maatregelen de opbrengst uit de afzet van het geneesmiddel in de Gemeenschap toereikend zou zijn om de noodzakelijke investering te rechtvaardigen;

EN

b) dat er geen bevredigende, in de Gemeenschap toegelaten methode bestaat voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening, **OF**, indien een dergelijke methode wel bestaat, dat degenen die aan deze aandoening lijden aanzienlijk baat hebben bij het geneesmiddel.

Hervorming 9: Procedures gebaseerd op de nieuwe meerwaardeklassering

In de toekomst zullen **9 duidelijke types CTG-procedures** bestaan, op basis van een herindeling van de aanvraagdossiers. Er wordt géén onderscheid gemaakt tussen nieuwe inschrijvingen en wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten. Bovendien is er ook geen aparte procedure meer voor weesgeneesmiddelen.

1. Procedure 1: Opname van *nieuwe* farmaceutische specialiteiten of van *nieuwe indicaties* voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteiten (*inclusief weesgeneesmiddelen*)
meerwaarde geclaimd: drie-staps procedure
2. Procedure 2: Opname van *nieuwe* farmaceutische specialiteiten of van *nieuwe indicaties* voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteiten (*inclusief pediatrisch of weesgeneesmiddelen zonder meerwaarde, 'me too's' of door het CTG Bureau als niet-administratief geherclassificeerde administratieve procedures*)
geen meerwaarde geclaimd: twee-staps procedure
3. Procedure 3: Administratieve procedures voor 'equal' farmaceutische specialiteiten
 - 3.1. Generieken of specialiteit identiek aan de 1e originele, reeds vergoedbare specialiteit
 - 3.2. Biosimilars
 - 3.3. Fixed combinations
 - 3.4. Parallele import/distributie
 - 3.5. "Bestaand gamma"
 - 3.6. In sommige gevallen: andere galenische vorm, onder voorwaarden die moeten bepaald worden
4. Procedure 4: Verhoging van de vergoedingsbasis
5. Procedure 5: Schrapping uit de vergoedbaarheid op initiatief van de aanvrager (op korte termijn)
6. Procedure 6: Groepsgewijze herzieningen (aangepaste Procedure 1 – drie-staps procedure)
7. Procedure 7: Administratieve wijzigingen (cfr. art. 130)
8. Procedure 8: Individuele herzieningen (aangepaste Procedure 1 – drie-staps procedure)
9. Procedure 9: LOOP-procedures

Voor farmaceutische specialiteiten die verlopen via Procedures 1, 6 en 8 wordt het drie-stapsproces toegepast:

- Assessment (evaluatie, HTA)
- Appraisal (beoordeling, gemotiveerd voorstel)
- Decision

Voor farmaceutische specialiteiten die verlopen via Procedures 2, 3, 4, 5, 7 en 9 wordt het twee-stapsproces toegepast:

- Appraisal (gemotiveerd voorstel dat eveneens een beoordeling bevat)
- Decision (Beslissing)

Het is de bedoeling om de administratieve procedure zo veel als mogelijk uit te breiden en dus de CTG vrij te stellen in deze dossiers. Echter, het is niet mogelijk om alle generische en biosimilaire farmaceutische specialiteiten alsook parallel gedistribueerde farmaceutische specialiteiten te allen tijde automatisch te laten behandelen via administratieve procedures. Bevoegdheden voor administratie dienen nauwgezet omschreven te worden. Er wordt gewerkt aan dergelijk kader.

Reactie van de stakeholders

Pharma.be: Akkoord met de voorgestelde procedures, vragen bij klasse 3C binnen Procedure 1

Wat betreft de 'me too' producten: **akkoord met verkorte procedure**

De 'me too' producten zouden dan via een verkorte procedure worden behandeld. Op zich gaat pharma.be met dit principe akkoord. Ze hebben ook een confidentieel voorstel* uitgewerkt van een **"procedural tree", gebaseerd op hetzelfde onderscheid: meerwaarde of niet**. Ze hebben dit voorstel in een aparte nota overgemaakt. Echter, de omschrijving 'me too' is ongelukkig gekozen.

Wat betreft de 'equal' producten: **akkoord voor administratieve procedure**

Akkoord dat deze naar administratieve procedure gaat.

Pharma.be heeft wel een probleem m.b.t. de gevolgen van het toekennen van 'meerwaarde' aan 'generic +' geneesmiddelen en niet aan nieuwe vormen van originele geneesmiddelen in geval van maandelijkse opening van clusters. Immers, voor generic + geneesmiddelen betekent toekenning van meerwaarde een mogelijkheid om een lagere prijsdaling te moeten ondergaan, terwijl deze mogelijkheid er niet meer zou zijn in geval van nieuwe vormen van originele specialiteiten bij de opening van de cluster.

Ze schrijven: De klasse 3C zijn generieken met een meerwaarde (en die daarom een beperkte prijsdaling moeten doen in vergelijking met de gewone generieken). De voorwaarden zijn beschreven in art. 5, §1 van het K.B. van 1 februari 2018. Het spiegelbeeld daarvan zijn vormen van originele geneesmiddelen die een uitzondering (lees beperkte prijsdaling) kunnen krijgen wanneer ze voldoen aan een aantal voorwaarden, zoals beschreven in art. 35ter, §2bis en art. 77, §2 van het K.B. van 1 februari 2018. De voorwaarden zijn in beide gevallen dezelfde. Maar in het kader van de wijziging van de referentierugbetaling zoals besloten in het kader van het RIZIV budget 2023, wordt deze mogelijkheid tot uitzondering voor vormen van originele farmaceutische specialiteiten beperkt. Dan ontstaat er een onevenwicht als er voor generieken nog altijd een meerwaarde kan erkend worden zoals vandaag. Dit is voor ons problematisch.

Medaxes: Akkoord met de voorgestelde procedures, vragen klasse 3C binnen Procedure 1

Zoals al aangehaald in het verleden is Medaxes van oordeel dat een moderniseren van terugbetalingsprocessen hand in hand moet gaan met een maximaliseren van de mogelijkheid om dossiers waar mogelijk en aangewezen administratief af te handelen. Met dit objectief in gedachten is het eveneens nodig om de **regels voor de (referentie)terugbetaling zoveel als mogelijk te vereenvoudigen** opdat evaluatie tot een minimum zou kunnen worden beperkt in gevallen waar het gaat om farmaceutische specialiteiten die al eerder door de CTG werden geëvalueerd en gevaloriseerd.

Medaxes meldt m.b.t. de definitie van "meerwaarde": er is een duidelijke en ondubbelzinnige beschrijving nodig van de criteria en van de weging van deze criteria afhankelijk van het type farmaceutische specialiteit onder evaluatie (bv. voor de huidige klasse 1 versus de huidige klasse 3C).

Reactie van de stakeholders

Meerwaarde – Criteria bepalen

Versillende stakeholders uiten de nood aan het duidelijker definiëren van meerwaardebepaling via criteria en de weging van deze criteria.

Medaxes:

Medaxes meldt m.b.t. de definitie van “meerwaarde”: er is een duidelijke en ondubbelzinnige beschrijving nodig van de criteria en van de weging van deze criteria afhankelijk van het type farmaceutische specialiteit onder evaluatie (bv. voor de huidige klasse 1 versus de huidige klasse 3C).

Verzekeringsinstellingen (VI):

De verzekeringsinstellingen stelden voor om de criteria te verruimen, waarbij de kosten voor de samenleving worden afgezet tegen de voordelen voor de farmaceutische industrie.

2^e Reactieronde**CTG voorzitters**

Indien nodig moet het Bureau een dossier bij indiening in een andere klasse kunnen indelen (met toegevoegde waarde naar zonder toegevoegde waarde en omgekeerd), om te voorkomen dat dossiers zonder toegevoegde waarde met toegevoegde waarde worden ingediend en zo het tegenovergestelde effect hebben van wat de bedoeling is: een toename van de werklust!

Ter antwoord op de opmerking van de VI: Er is uitleg nodig over de haalbaarheid van de beoordeling van de kosten voor de samenleving. Vereist ook deskundigheid waarover CRM momenteel niet beschikt en de tijd die nodig is om een relevante beoordeling te maken.

Medaxes

Mbt de laatste paragraaf in de hervormingstekst: *‘Echter, het is niet mogelijk om alle generische en biosimilaire farmaceutische specialiteiten alsook parallel gedistribueerde farmaceutische specialiteiten te allen tijde automatisch te laten behandelen via administratieve procedures’*, merkt Medaxes hetvolgende op:

Voor generische & biosimilaire geneesmiddelen is het referentiegeneesmiddel reeds door de CTG geëvalueerd wanneer het in BE terugbetaald is. Buiten het (zeer uitzonderlijke) geval dat het referentiegeneesmiddel niet in BE zou terugbetaald worden, is het voor Medaxes compleet onduidelijk waaraan hier gerefereerd wordt. **De vraag blijft welke gevallen precies geïsoleerd worden.**

BAPIE

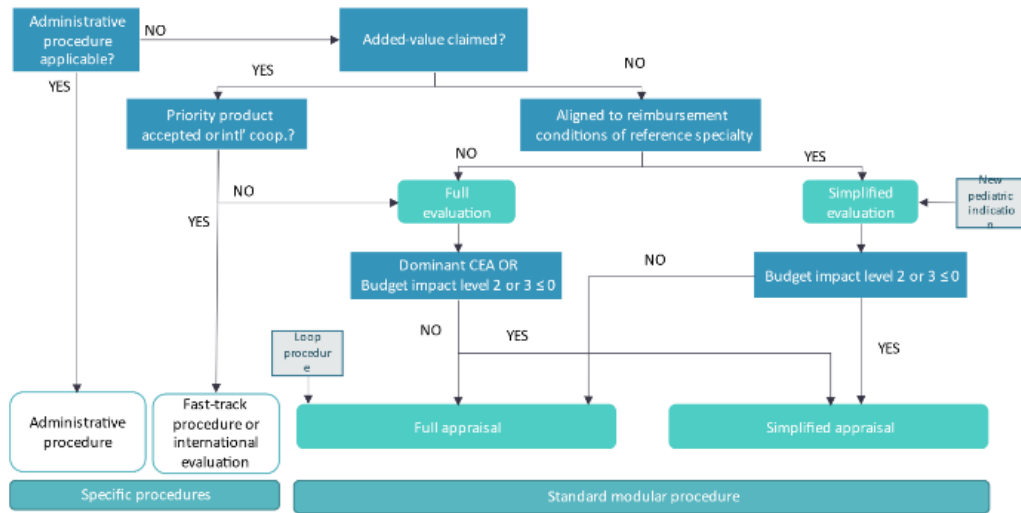
BAPIE en haar leden verwelkomen het feit dat parallelle invoer en distributie nu uitdrukkelijk zijn opgenomen in het toepassingsgebied van de administratieve procedures (procedure 3). Het feit dat deze procedures kunnen plaatsvinden zonder tussenkomst van de CTG en alleen binnen de administratie (met een besluit van de minister binnen 60 dagen) zou de administratieve belemmeringen waarmee de BAPIE-leden tot dusver zijn geconfronteerd, moeten verminderen en de duur van deze procedures moeten verkorten.

Pharma.be

Het confidentiële voorstel rond procedural tree voor meerwaardebepaling (waarvan sprake in de reactie van pharma.be hierboven, zie *), mag gedeeld worden en kan hieronder gevonden worden.



Procedural tree



- Confidential -

57

Figuur 4 Voorstel Pharma.be Procedural tree

CTG PROCEDURES

Algemene procedures bij besluitvormingsproces rond terugbetaling

Om ingeschreven te worden op de positieve lijst en dus om terugbetaald te worden, of om een contract af te sluiten, dienen de procedures gevolgd te worden zoals beschreven in de Europese Directieve.

De aanvrager kan een terugbetalingsprocedure opstarten volgend Figuur 4. Eerst wordt een terugbetalingsaanvraag (met specifieke claim – meerwaardeclaim of geen meerwaardeclaim) ingediend (**submittie**) bij het secretariaat van de CTG.

In geval de meerwaarde moet bekeken worden (klasse 1 farmaceutische specialiteiten, weesgeneesmiddelen, sommige andere klassen waar evaluatie nodig is) of in geval van een groepsgewijze herziening of individuele herziening, verloopt de terugbetaling via een **drie-stapsproces**. Dit drie-stapsproces omvat, na submittie bij de CTG, 1) een evaluatieproces (**assessment**) (al dan niet uitgebreid) op basis van specifieke criteria, gevolgd door 2) een gemotiveerd voorstel (**appraisal**) waarna 3) een beslissing (**decision**) volgt door de Minister van Sociale Zaken. In geval van contract wordt een werkgroep ‘contracten’ opgestart waarbij de voorzitter en/of ondervoorzitter van het CTG deelneemt aan deze werkgroep. Deze hele procedure mag niet meer dan 180 kalenderdagen duren (schorsingen niet meegerekend). Echter, vaak worden schorsingen aangevraagd waardoor in realiteit de procedure langer duurt dan 180 dagen.

In het geval dat er geen meerwaarde wordt geclaimd, of in andere gevallen, volgt er na de submittie een **tweestapsproces**, namelijk 1) een gemotiveerd voorstel waarin een evaluatie hernomen wordt (**appraisal with assessment**) waarna 2) een beslissing (**decision**) door de Minister van Sociale Zaken. Ook in dit geval kan er overgeschakeld worden naar een contractprocedure, als de referentiespecialiteit zelf het onderwerp vormt van een contract.

De aanvraag voor terugbetaling dient gelijktijdig te gebeuren met de **aanvraag tot prijszetting**, dewelke valt onder de verantwoordelijkheid van de Minister van Economische Zaken en waarbij de procedure tot prijsbepaling maximaal 90 dagen duurt.

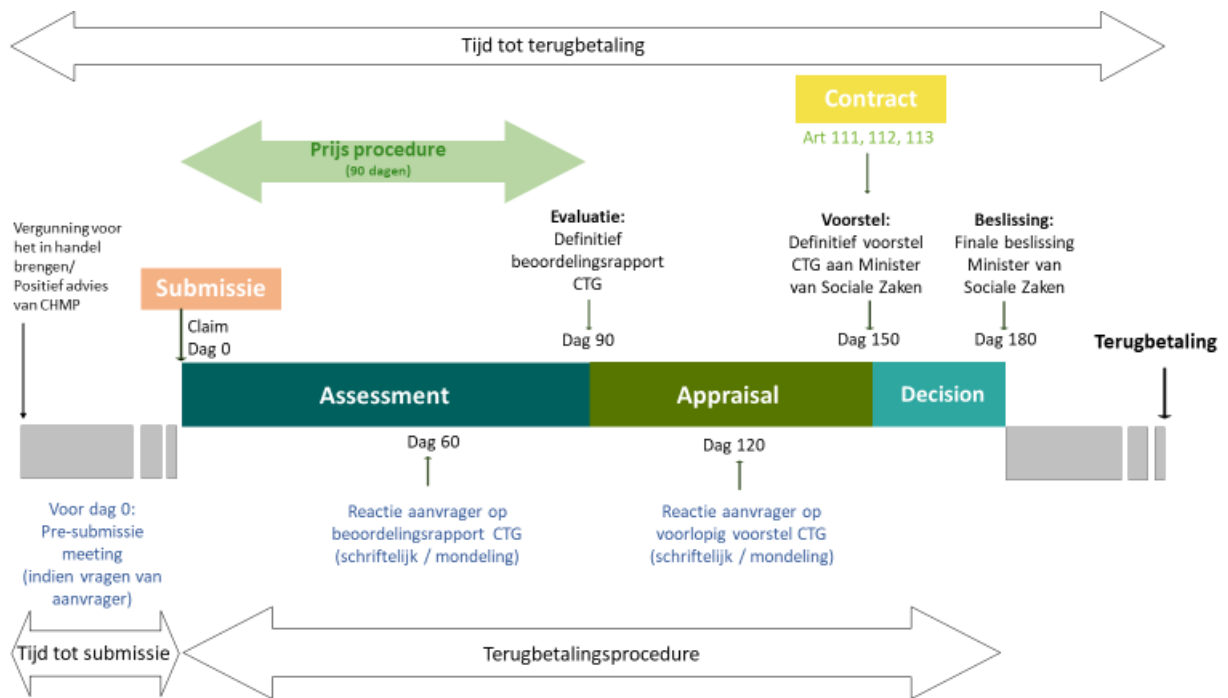
2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Mbt het woord ‘appraisal’ (evaluation): de voorzitter zou dit liever een ‘gecombineerde evaluatie/beoordeling’ noemen.

Procedure 1 Meerwaarde geclaimd (drie-staps procedure)

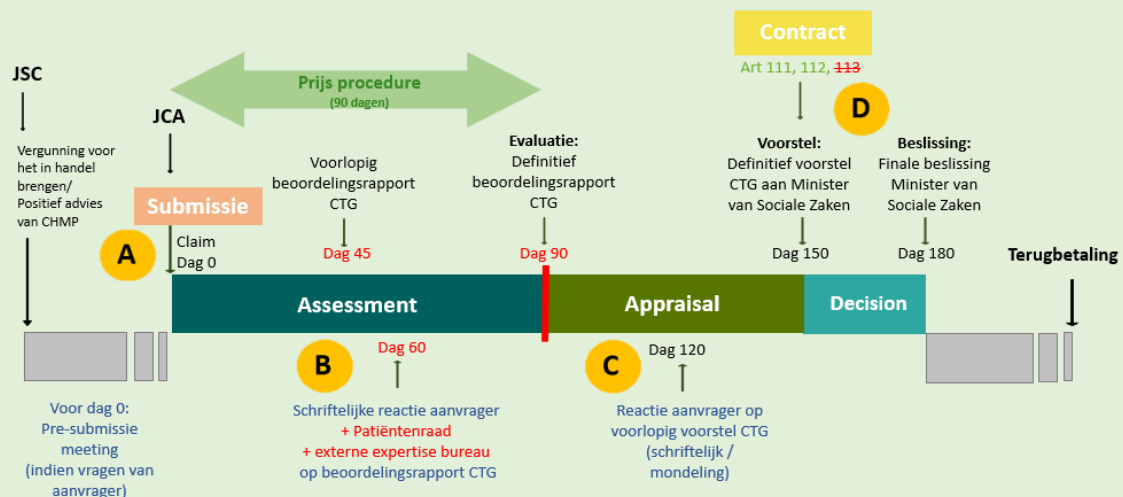
De procedure voor de opname van *nieuwe farmaceutische specialiteiten* of van *nieuwe indicaties* voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteiten verloopt via een drie-staps procedure, na submittie: assessment, appraisal, decision. Contractonderhandelingen (contractfase) kunnen worden opgesteld na de appraisalfase. De onderstaande figuur toont de huidige situatie. Het proces assessment en appraisal volgen nu aansluitend op elkaar.



Figuur 5 Huidige terugbetalings- en prijszettingsprocedure voor farmaceutische specialiteiten klasse 1 en andere met geclaimde meerwaarde

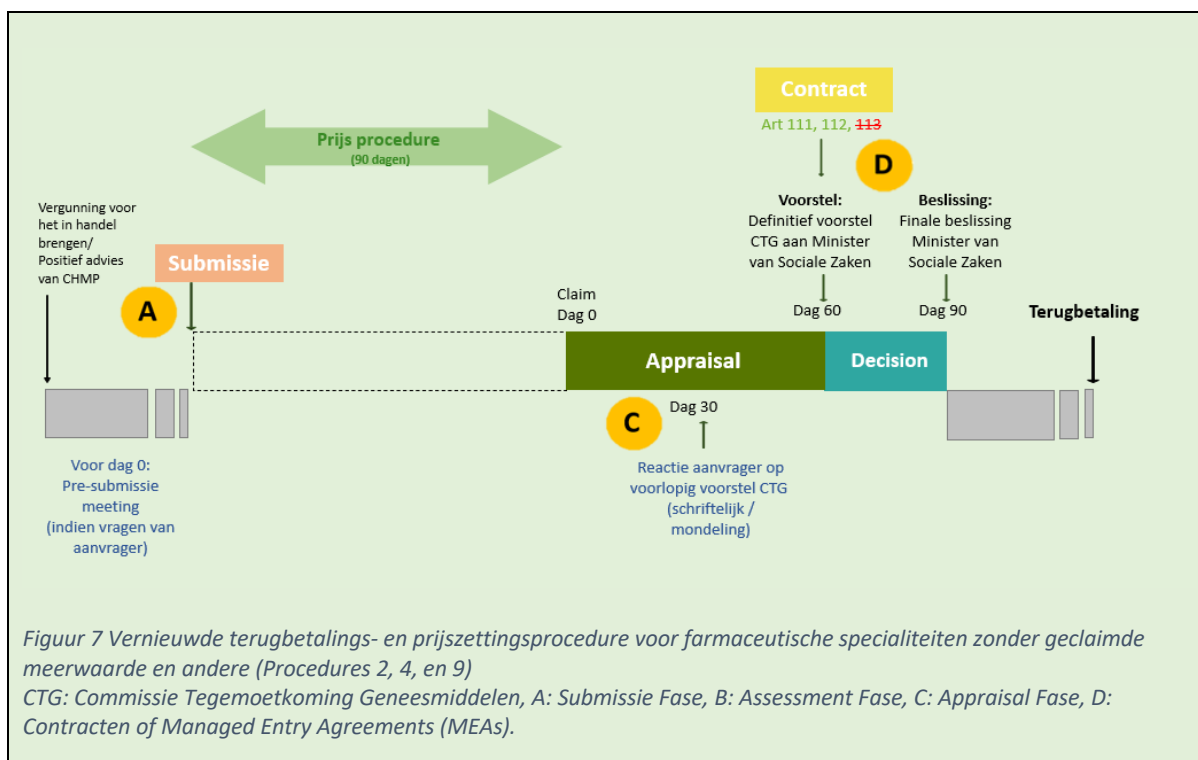
Hervorming 10: Toepassing van deze kaders van drie-stapsproces en twee-stapsproces op de nieuwe meerwaardeklassering

Voor farmaceutische specialiteiten die verlopen via Procedure 1, 6 en 8 (cfr. Hervorming 9: Procedures gebaseerd op de nieuwe meerwaardeklassering, pg. 24) wordt het drie-stapsproces toegepast (Figuur 6).



Figuur 6 Vernieuwde terugbetalings- en prijszettingsprocedure voor farmaceutische specialiteiten met geclaimde meerwaarde (Procedure 1, 6 en 8)

JSC: Joint Scientific Consultation, JCA: Joint Clinical Assessment, CTG: Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, A: Submitie Fase, B: Assessment Fase, C: Appraisal Fase, D: Contracten of Managed Entry Agreements (MEAs)



Reactie van stakeholders: geen verzet maar wel vragen

Terminologie van de 2-3-stapsprocedure

Medaxes: voorstel andere terminologie, nl. 'HTA evaluatie en farmaco-economische waardebeoordeling' ipv 'evaluatie en beoordeling'

Besluitvormingsproces is drie-staps voor aanvragen met geclaimde meerwaarde: assessment (evaluatie, HTA), appraisal (gemotiveerd voorstel) en beslissing. Besluitvormingsproces is twee-staps voor de andere aanvragen: appraisal (gemotiveerd voorstel) en beslissing.

Medaxes vindt de gebruikte termen "assessment en "appraisal" niet ideaal aangezien de appraisalfase ook een evaluatie zal omvatten. Gezien met "assessment" enkel HTA-evaluatie wordt bedoeld, lijkt het ons aangewezen dit ook zo te benoemen. Het lijkt ons dan ook logischer te spreken over "HTA-evaluatie" enerzijds en bijvoorbeeld "farmaco-economische waardebeoordeling" anderzijds.

Pharma.be:

Het scheidingscriterium geclaimde meerwaarde (full HTA) vs. geen geclaimde meerwaarde (vereenvoudigde beoordeling) - zeker als er een ruime interpretatie wordt gegeven aan het begrip meerwaarde als het bieden van mogelijkheden aan patiënten die vandaag niet terugbetaalbaar zijn - is **zeer radicaal**. Best te verifiëren aan de hand van recent ingediende dossiers of dit doenbaar is. (Opmerking: Deze ruime interpretatie van het begrip meerwaarde wordt niet gedragen door alle stakeholders)

3-staps procedure meerwaarde

Pharma.be:

Men geeft hier de indruk dat enkel de appraisal behoort tot de terugbetalingsprocedure en de assessment niet. Dit lijkt in strijd met de Doorzichtigheidsrichtlijn. Als het eerste criterium voor

terugbetaling de "toegevoegde therapeutische waarde" blijft, en men baseert zijn beslissing tijdens de appraisal op die assessment, dan behoort de assessment tot de terugbetalingsprocedure.

En om gebruik te kunnen maken van de mogelijkheid om voor de procedure 180 dagen te voorzien zoals toegelaten door de Doorzichtigheidsrichtlijn, moet ze best gelijktijdig starten met de prijsprocedure, zoals vandaag voorzien is.

2-staps procedure geen meerwaarde

Pharma.be:

Pharma.be vindt het een **zeer vergaande simplificatie** dat er geen assessment meer plaats vindt, zelfs geen vereenvoudigde assessment.

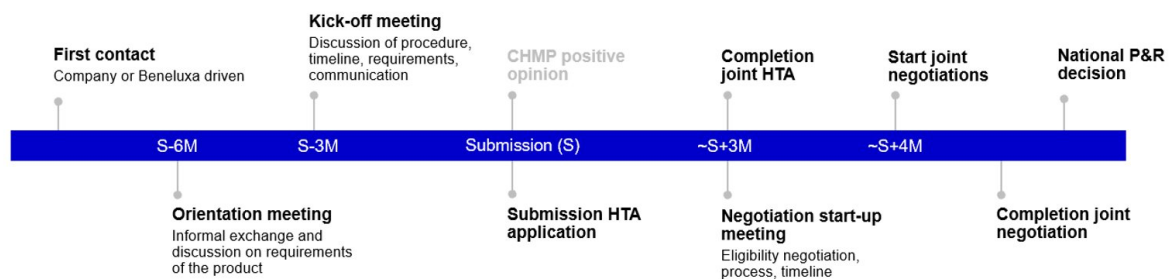
2^e Reactieronde

CTG voorzitters

De voorzitters zijn eveneens van mening dat het idee rond onderscheid geclaimde vs geen geclaimde meerwaarde best geverifieerd wordt aan de hand van recent ingediende dossiers of het doenbaar is.

A. SUBMISSIE FASE

Aanvragen tot terugbetaling in België kunnen ingediend worden bij de CTG en vervolgens een CTG procedure of de BeNeLuxA procedure starten. De BeNeLuxA procedure is weergegeven in Figuur 8.



Figuur 8 Timeline van de BeNeLuxA procedure. M=maand, CHMP=Committee for Human Medicinal Products, HTA=Health Technology Assessment, P&R=Pricing&Reimbursement. Bron: Claessens et al. (Manuscript in preparation, 2022)

De submitie van een aanvraag tot terugbetaling kan van zodra er een (voorlopige) marktautorisatie verleend is door de Europese Commissie op basis van een positief advies van de CHMP van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA). In specifieke gevallen, beschreven in het KB van 1 februari 2018, is de submitie van een aanvraag tot terugbetaling mogelijk voordat de vergunning voor het in handel brengen verkregen is, zodra het positieve CHMP-advies verkregen is. In dat geval moet de aanvrager tijdens de procedure binnen de 75 dagen na de submitie van het dossier de vergunning voor het in handel brengen verstekken aan de CTG. Indien dit niet het geval is, wordt de CTG procedure stopgezet.

Hierna start er een proces met vaste timing en deadlines, waarbinnen vaak complexe procedures en beslissingen genomen moeten worden.

Vroegtijdig inzicht in mogelijke submissions is momenteel voorhanden via het Internationaal Horizon Scanning Initiatief (IHSI).

Daarnaast heeft EMA een overlegplatform met nationale autoriteiten (HMA), waar FAGG lid van is, en organiseert mogelijkheden tot **early dialogue** met HTA/payers.

Tot slot omvat het vernieuwd Europees beleid uitgewerkt in de EU HTA Verordening (**HTA Regulation; HTAR**) een fase van **Joint Clinical Assessments (JCA)** en een fase van **Joint Scientific Consultations (JSC)**. Joint scientific consultation JSC of gezamenlijk wetenschappelijk overleg werd gedefinieerd in Art. 16 van de Regulation. Het houdt in dat *de coördinatiegroep gezamenlijk wetenschappelijk overleg pleegt om met de ontwikkelaars van gezondheidstechnologieën informatie uit te wisselen over hun ontwikkelingsplannen. Dat overleg moet tot bewijsmateriaal leiden dat voldoet aan de verwachte vereisten betreffende bewijsmateriaal voor een latere gezamenlijke klinische evaluatie van die gezondheidstechnologie. Het JSC heeft betrekking op alle relevante aspecten van het ontwerp van klinische studies of van klinisch onderzoek, met inbegrip van comparatoren, ingrepen, gezondheidsresultaten en patiëntenpopulaties.*

In december 2021 werd de EU HTA Regulation opgenomen door de Council en het Europees Parlement, wat in werking getreden is vanaf januari 2022. Deze HTAR is onderdeel van de EU Pharmaceutical Strategy en heeft als doel de methodologische standaarden te harmoniseren en samenwerking tussen Europese HTA instanties te bevorderen. Er is een stapsgewijze uitrol voorzien van deze HTA Verordening. De voorbereidende fase ging van start in januari 2022 en eindigt in december 2024. **Het EUnetHTA21 Joint Consortium** werd aangesteld om in deze **voorbereidende fase** de nodige methodologische en procesrichtlijnen te ontwikkelen en al reeds een gelimiteerd aantal JSCs en JCAs uit te voeren alvorens de uiteindelijke implementatie van de Verordening in januari 2025. Vanaf 2025 treedt de **implementatiefase** in voege en zullen alle nieuwe oncologische specialiteiten en advanced therapy medicinal products (ATMP's) op Europees niveau beoordeeld worden terwijl de finale beslissingen bij de bevoegdheid blijven van elke lidstaat. Weesgeneesmiddelen zullen volgen vanaf januari 2028.

De JSC gebeurt in een vroege fase, nog voor de indiening van een marktautorisatie bij EMA, waarbij dus in een vroege wetenschappelijke consultatiefase evidentie kan bekeken en besproken worden ook met ons als land die van nut kan zijn voor de 'assessment' fase. Het opstarten van de JCA op Europees niveau staat los van de nationale aanvraag tot terugbetaling. De JCA procedure is gelinkt aan de verwachte datum van het goedgekeurde CHMP advies. Meer specifiek, volgens Art. 10 van de Regulation stelt de EC de aanvrager in kennis van het evaluatiebereid en verzoek om indiening van het dossier (eerste verzoek). De indieningstermijn is uiterlijk 45 dagen voor de beoogde datum van het CHMP advies.

De JCA start op het moment dat een bedrijf een aanvraag tot terugbetaling lanceert in een land, en dit in bepaalde gespecificeerde gevallen. Bij de JCA is het de bedoeling om, ingeval een bedrijf van plan is om terugbetaling te vragen in meerdere EU-lidstaten, een gezamenlijk klinisch assessment te organiseren, om duplicatie van dat deel op nationaal niveau te vermijden.

In België maken we nog **niet optimaal gebruik van de procedures rond early dialogue** zoals aanwezig op Europees niveau, en zijn we **nog niet voorbereid op de nieuwe procedures rond JSC en JCA die op ons afkomen in de nabije komende jaren**. Verder is meer gedetailleerde/concrete info over toekomstige therapieën en vooral hun uitdagingen momenteel afwezig. Overleg hierover met mogelijke aanvragers is onbestaand of verloopt niet structureel. Zowel praktische als juridische

uitdagingen zijn momenteel aanwezig. Dergelijk overleg zou de voorbereiding van stakeholders op dit proces ten goede komen.

Sommige bedrijven geven ook aan dat incentives voor bedrijven niet altijd even duidelijk zijn met betrekking tot voordelen rond submittie via de BeNeLuxA route.

Hervorming 11: Versterken van vroege dialoog (early dialogue) tussen EMA en FAGG/RIZIV-INAMI/CTG en structureel overleg tussen firma's en overheid

Wanneer vroege dialoog? Onder 'vroege dialoog' begrijpen we een dialoog dat kan plaatsvinden voorafgaand aan de EMA marktautorisatie, en voor de submittie van een aanvraag tot terugbetaling.

Hoe en waar een vroege dialoog doen?

Een eerste gesprek rond mogelijkheden voor vroege dialoog tussen EMA en onze Belgische instanties (Kabinet, RIZIV-INAMI, FAGG) over toekomstige therapieën via de huidige bestaande kanalen wordt opgestart in Q1 2023 en wordt verder geëxploreerd via de werkgroep rond BeNeLuxA. Vroeg overleg tussen bedrijven en Belgische overheden (kabinet, RIZIV-INAMI) wordt vandaag georganiseerd via de sector organisaties. Dit zal in eerste instantie zo blijven, echter dergelijk overleg kan structureel ingepland worden op basis van de beschikbare gegevens van de **Horizon Scanning (IHSI)**.

Mogelijkheden tot concrete implementatie van vroeg wetenschappelijk overleg op Europees niveau (JSC) zouden verder uitgewerkt moeten worden in samenwerking met RIZIV.

KCE is lid van het EUnetHTA21 consortium

Reactie van stakeholders: consensus

Medaxes: akkoord

Medaxes herhaalt de **nood aan horizon scanning** binnen het off-patent segment teneinde de kostenefficiëntie binnen de vergoedingsmodaliteiten van een therapeutische klasse actueel en optimaal te houden. Ook al is deze horizon scanning vandaag in een conceptueel stadium (t.h.v. KCE)(correctie: thv International Horizon Scanning Initiative), toch verdient het aanbeveling dit concept mee te nemen in de oefening waarvan men wenst dat het resultaat futureproof is. (correctie: Horizon Scanning initiatief is niet meer conceptueel maar wel in opstartfase, echter nog niet operationeel). Deze horizon scanning moet worden ingezet in enerzijds het **bepalen van de geldigheid van vergoedingsmodaliteiten** en het **tijdstip waarop een eventuele herziening nodig** is alsook in het **opmaken van de begroting**.

Pharma.be: akkoord

Farmaceutische specialiteiten en de daarmee verband houdende vergoedingsprocedures zijn complexer geworden. Een **vroegtijdige open dialoog tussen betalers en bedrijven en een kwalitatief hoogstaand vergoedingssysteem dat snelle toegang tot innovatieve farmaceutische specialiteiten mogelijk maakt, is in het belang van alle belanghebbenden** (patiënten, autoriteiten, industrie). Het huidige terugbetalingssysteem heeft zijn sterke punten en zijn tekortkomingen.

Pharma.be verwelkomt de mogelijkheid tot vroegtijdig overleg met de leden van de CTG en het RIZIV over een mogelijke hervorming van het CTG.

VPP en LUSS: akkoord

Interessant dat ook patiëntenorganisaties betrokken zouden worden. VPP en LUSS gaan akkoord dat vroegtijdig in dialoog gaan belangrijk is.

2^e Reactieronde

FAGG

Een dialoog voorafgaand aan de EMA marktautorisatie, en voor de submitie van een aanvraag tot terugbetaling wordt voorgesteld tussen EMA enerzijds en de Belgische instanties (RIZIV/FAGG) anderzijds.

Het FAGG streeft vanuit het National Innovation Office early dialogue met de sectoren na, het FAGG stelt het NIO dan ook voor als contactpunt voor het opzetten van deze early dialogue.

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

- **Vroege dialoog** voorafgaand aan de marktvergunning, **op het moment dat de centrale klinische studies (pivotal) ontwikkeld worden**, is essentieel om de hoger vermelde onzekerheden over meerwaarde te reduceren. Het is belangrijk dat de Belgische instellingen zich optimaal voorbereiden op de **joint scientific consultations**. Hierin moeten patiëntenvertegenwoordigers betrokken worden.
- Vanaf 2025 wordt de klinische meerwaarde van nieuwe oncologische geneesmiddelen op Europees niveau beoordeeld (**joint clinical assessment**). **We vragen dat de Belgische instellingen zich hier goed op voorbereiden** (deelname en afstemming op deze assessments van de Belgische procedures), zodat Belgische patiënten hier de vruchten van plukken zonder dat dit tot vertragingen leidt.

Hervorming 12: Functioneel maken van BeNeLuxA procedure

Van bij de submitie voor terugbetaling via de BeNeLuxA route wordt een duidelijk protocol afgesproken met betrekking tot overleg tussen de betrokken lidstaten en interactie met de aanvrager.

Ten eerste is er behoefte aan **uitgebreidere communicatie met de industrie** om duidelijkheid te scheppen over de BeNeLuxA procedure en beoordeling, **alvorens een dossier wordt ingediend**. De onduidelijkheid over tijdslijnen en procedures zorgt voor terughoudendheid bij de industrie om een dossier via BeNeLuxA in te dienen.

Ten tweede moeten we ervoor zorgen dat er een **inbedding gebeurt van een BeNeLuxA besluit in de nationale wetgeving** om zo de implementatie van het besluit te waarborgen. Dit zorgt voor zekerheid voor de industrie maar tegelijk kan dit ook de efficiëntie voor lidstaten verhogen gezien er geen duplicatie van de evaluatie plaatsvindt.

Reactie van stakeholders

Domus Medica: wil meer BeNeLuxA procedures

Domus Medica pleit voor meer 'BeNeLuxA'-procedures, omdat ze van mening zijn dat een internationale procedure de onderhandelingspositie van België versterkt om tot correcte prijsbepalingen te komen.

Voorzitter CTG:

De voorzitter van de CTG vindt dat in de procedure duidelijk opgenomen moet worden hoe gezamenlijke beoordelingen zullen worden behandeld om de huidige omslachtigheid van de gezamenlijke 'BeNeLuxA' procedure te verminderen.

Reacties KCE:

Opmerking over onderhandelingspositie BeNeLuxA:

Om als overheid een betere onderhandelingspositie te hebben zou het nuttig zijn om ook als overheid te kunnen aangeven dat je enkel via deze gezamenlijke weg de onderhandeling wenst te voeren. **Nu ligt de keuze bij het bedrijf en kan ze kiezen om via de nationale procedures een terugbetaling aan te vragen of bij moeilijke onderhandelingen nog altijd kiezen om zich eenzijdig terug te trekken.**

De mogelijkheid bieden dat verschillende overheden beslissen om gezamenlijk de onderhandelingen te voeren lijkt me een interessante piste om juridisch te bekijken (maw, als een bedrijf kiest om zowel in België en Nederland een dossier apart in te dienen ☒ overheden zouden moeten kunnen aangeven dat ze het gelijkaardig dossier samen behandelen).

2e opmerking hierbij: als er in de toekomst JCAs zullen worden uitgevoerd, dan zal het vanuit praktisch standpunt waarschijnlijk ook makkelijker zijn om de **nuttige dossiers hiervoor te identificeren en de agenda's op elkaar af te stellen.**

2^e Reactieronde

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

- We zijn voor een **versterking van multinationale samenwerkingsverbanden zoals Beneluxa**. Het functioneler maken van de Beneluxaprocedures is dan ook toe te juichen.
- De overheid zou moeten kunnen bepalen wanneer een procedure via Beneluxa zal lopen.

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VI zijn van mening: De CTG verliest een aantal van zijn voorrechten en transparantie in de Beneluxa-dossiers zonder dat tot dusver enig voordeel voor de patiënten is aangetoond. Zij vragen om een evaluatie van deze procedure met de hele CTG.

pharma.be

Hervorming 12 m.b.t. Beneluxa hebben wij niet gelezen in de tot nu ontvangen documenten en bijgevolg heeft pharma.be hierop dan ook nog niet kunnen reageren. Voor pharma.be is de implementatie van het EU HTA Regulation dringender.

Er is een nood aan versneld toegankelijk maken van farmaceutische specialiteiten voor de patiënt na positief CHMP-advies, waarbij de dag van de aanvang van de procedures een belangrijke factor is in dit proces.

Hervorming 13: Mogelijkheid om vervroegd terugbetalingsaanvragen in te dienen bij CTG

Het is reeds mogelijk voor een aantal procedures om een beoordelingsaanvraag (assessment aanvraag) in te dienen voordat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verkregen (ten vroegste wanneer een positief CHMP-advies wordt verkregen), tenzij de farmaceutische specialiteit krachtens EU-verordening 2021/2282 aan een HTA wordt onderworpen. Dit genereert een tijdsinstroom van ongeveer twee maanden en kan ervoor zorgen dat farmaceutische specialiteiten sneller de toegang tot de markt hebben en dus sneller tot bij de patiënt geraken. Deze mogelijkheid zal nu uitgebreid worden voor meer procedures.

Reactie van de stakeholders: geen consensus

Pharma.be:

Voor pharma.be is het **niet aanvaardbaar dat deze vervroegde indiening niet van toepassing is indien de farmaceutische specialiteit krachtens EU-verordening 2021/2282 aan een HTA wordt onderworpen**. Volgens pharma.be is dit de facto een verlenging van de termijnen. In de geest van de nieuwe verordening EU/2021/2282 is het niet de bedoeling dat de nationale terugbetalingsprocedures worden vertraagd.

Medaxes:

Medaxes nam tijdens de besprekingen nota van de expliciete bereidheid van alle stakeholders om de terugbetalingsprocedure voor **alle centraal vergunde** farmaceutische specialiteiten mogelijk te maken vanaf CHMP positief advies (inclusief biosimilars en generieken). Hiermee wordt een belangrijke discriminatie weggewerkt en wordt het **versnellen van besparingen mogelijk** gemaakt. Medaxes beschouwt dit als een belangrijke doorbraak in de richting van beter bestuur. Deze discriminatie moet bovendien ook aangepakt worden ter hoogte van de FOD-economie in het kader van het aanvragen van de maximale prijs van een farmaceutische specialiteit, aangezien deze de ontvankelijkheid van het terugbetalingsdossier bepaalt.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Volgens de voorzitter bestaat deze mogelijkheid nu al voor klasse 1 toepassingen (met toegevoegde waarde) en weesgeneesmiddelen.

De voorzitter is ook akkoord met positie van pharma.be dat indien de vervroegde indiening niet van toepassing zou zijn indien een farmaceutische specialiteit krachtens de nieuwe verordening aan een HTA verordening onderworpen wordt, dit niet aanvaardbaar is.

Mbt de reactie van Medaxes geeft de voorzitter aan: Het doel van het toestaan van de indiening van een vergoedingsaanvraag zodra het CHMP advies heeft uitgebracht, is het versnellen van de toegang tot behandelingen die voorzien in een medische behoefte waarin niet of onvoldoende wordt voorzien. Dit geldt niet voor generieke geneesmiddelen, biosimilars, enz.

Verschillende **gegevens** dienen verstrekt te worden door de aanvrager bij het indienen (submitie) van een dossier voor de beoordelingsaanvraag. Bij de beoordeling ontbreken vaak essentiële stukken evidentie om een juiste evaluatie en beoordeling te kunnen uitvoeren.

Hervorming 14: Aanpassing van gegevens die moeten verstrekt worden door de aanvrager bij het indienen van een dossier voor de beoordelingsaanvraag waarvoor een full HTA vereist is

De CTG stelt voor dat de aanvrager extra gegevens (zie in oranje) versterkt ten opzichte van de huidige indiening.

- Identificatie van de specialiteit
- Een gunstig CHMP-advies met het CHMP rapport/ofwel de vergunning voor het in handel brengen (VHB) met EPAR/PAR
- RCP/SKP
- Vergoedingsvoorstel

- Verantwoording + **impact gedetailleerde budgettaire weerslag voor de 3 niveaus, met inbegrip van alle bijlagen waarop de berekening is gebaseerd**. Indien meerwaarde geclaimd, moet een farmaco-economische analyse worden verstrekt (ook voor de weesgeneesmiddelen).
- **Tabel met alle klinische studies** die ooit zijn begonnen met de farmaceutische specialiteit, en de status van deze studies op het moment van de indiening van de aanvraag. Voor de stopgezette studies moet een reden van stopzetting gegeven worden.
- Het aantal patiënten opgenomen in België voor de lopende klinische studies
- Indien **MNP/CU bestaat**, verplicht om dit te melden en het **aantal opgenomen patiënten** op het moment van de indiening van de aanvraag mee te delen.

Reactie van de stakeholders

Pharma.be:

Pharma.be heeft een voorstel van 3-pillar approach voor bepalen van meerwaarde, zie bij Sectie ASSESSMENT.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

De onderneming moet ook systematisch aangeven of zij voornemens is een CUP/MNP op te richten.

Hervorming 15: Aanpassing 'informele' uitwisseling van informatie bij ontvankelijkheid dossier

De CTG zal bericht geven over de ontvankelijkheid van het dossier **binnen de 8 dagen** na ontvangst van de beoordelingsaanvraag. Indien het dossier onontvankelijk verklaard wordt, worden de termijnen van het dossier opgeschort tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen. De maximumtermijn voor het verstrekken van ontbrekende informatie is 90 dagen, anders wordt het dossier afgesloten zonder wijziging van de lijst. Bovendien zal er de mogelijkheid voorzien worden om **'informeel'** via **SSPALL** aanvullende informatie op te vragen, die nuttig kan zijn voor de beoordeling van de aanvraag.

Reactie van de stakeholders

Pharma.be

Voor de administratieve vereenvoudiging is het aangewezen om ook de beslissingen van de minister elektronisch, via de RIZIV SSPAL interface, te ontvangen en niet meer via brief.

2^e Reactieronde

Pharma.be

Deze bemerking heeft betrekking tot de beslissing en niet bij Hervorming 15.

B. ASSESSMENT FASE

In de evaluatiefase (assessment fase, dag 1 tot en met dag 90) van de terugbetalingsprocedure worden door de CTG de volgende zaken kritisch bekeken en beoordeeld: medische wetenschappelijke informatie, gezondheidseconomische/farmaco-economische informatie en budget impact analyses (op basis van het aanvraagdossier opgemaakt en ingestuurd door de aanvragers).

In deze evaluatie worden **5 specifieke terugbetalingscriteria** beschouwd door de CTG (KB 1 feb 2018 art.4 & 6):

1. **Therapeutische waarde (relative effectiveness assessment (REA))** (werkzaamheid, doeltreffendheid, bijwerkingen, toepasbaarheid, gebruiksvriendelijkheid),
2. **Prijs** (en voorgestelde vergoedingsbasis),
3. **Belang in de medische praktijk** in functie van therapeutische en sociale noden (met inbegrip van de relevantie en de adequaatheid van de grootte van de verpakking in dagdosissen in functie van de beoogde therapie),
4. **Budgettaire weerslag voor de verzekering** (budget impact) (rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen) en eventueel (in geval van aanvragen voor therapeutische meerwaarde),
5. **Verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde (kosteneffectiviteit).**

De beoordeling houdt ook rekening met sociale, ethische en epidemiologische aspecten, evenals met de effecten van de behandeling op de levenskwaliteit van patiënten. Afhankelijk van de klasse waartoe een farmaceutische specialiteit behoort (KB 1 feb 2018 art.5), worden deze terugbetalingscriteria al dan niet allemaal of gedeeltelijk toegepast via diverse procedures en tijdslijnen. Het doel is om het nut en de mogelijke plaats van de farmaceutische specialiteit in de Belgische context te bepalen.

Vervolgens maakt de CTG een **voorlopig evaluatierapport/HTA rapport op dag 60** (inclusief een budget impact op basis van de gevraagde prijs) met daarin mogelijks vragen voor de firma. De firma heeft 20 dagen om te reageren en/of een aanvraag tot schorsing van de termijnen (max. 90 dagen) in te dienen. Rekening houdend met de reactie van de firma, maakt de CTG een definitief beoordelingsrapport (dag 90 rapport). Indien de firma geen reactie overmaakt binnen deze wettelijke termijn van 20 dagen, wordt de firma verondersteld akkoord te gaan met het voorlopig beoordelingsrapport. Indien geen reactie bezorgd wordt binnen de termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag, wordt het dossier afgesloten zonder wijziging van de lijst.

Het huidige 'HTA-rapport' van de CTG bevat de volgende componenten:

1. Medisch-wetenschappelijke evaluatie
2. Farmaco-economische evaluatie
3. Budgetimpactanalyse

Het evalueren van de input van de aanvragers rond deze drie componenten gebeurt door **een of twee interne experts van de CTG** die in bepaalde gevallen **een of twee externe experts** (meestal clinicus) raadpleegt. Vervolgens wordt het opgemaakte voorlopig beoordelingsrapport nagekeken door een andere lezer (tweede lezing) en tot slot door alle CTG-leden en besproken in een plenaire vergadering rond D60 van de termijn. Bij het voorlopig voorstel (rond dag 120) vindt tevens een **stemming plaats over de eventuele meerwaarde en de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit.**

De CTG-expert maakt gebruik van een bestaande **template** voor het bekijken van de evidence (te vinden op de website van het RIZIV-INAMI).

Momenteel is er nog geen duidelijke rubriek of mogelijkheid om **patiëntenevidentie** (patient preference data, patient experience data, patient reported outcome data, ...) op een duidelijke manier te integreren in de evaluatie, naast bestaande bronnen van data zoals randomized clinical trial data of data vanuit observationele studies.

Er is een nood aan het optimaliseren van de evaluatie met inachtnaam van patient experience data en data van maatschappelijke waarden (societal values), en het inbouwen van tijd en expertise om een degelijke, kwalitatieve en coherente evaluatie uit te voeren van bovengemelde criteria, weerspiegeld in het HTA-rapport, zeker in het licht van komende nieuwe complexe farmaceutische specialiteiten.

Reactie van stakeholders

HTA-evaluatie

Pharma.be:

De gezondheidseconomische evaluaties door het RIZIV zullen doelgerichter worden ingezet door ze niet meer verplicht te maken voor farmaceutische specialiteiten met een beperkte budgettaire impact.

De huidige tweede editie van de **KCE-richtlijn** bevat pistes voor economische evaluaties vanuit een maatschappelijk perspectief. Voor gezondheidseconomische evaluaties door het RIZIV-INAMI dient deze KCE-richtlijn gevolgd te worden. De wetgeving moet aangepast worden zodat ook indirecte kosten kunnen geïncorporeerd worden in de gezondheidseconomische evaluatie van farmaceutische specialiteiten opdat deze evaluatie vanuit een maatschappelijk perspectief kan uitgevoerd worden. Dit betekent dat alle relevante kosten geïncorporeerd worden, ongeacht wie ze draagt. Het gaat daarbij niet alleen om de kosten binnen de gezondheidszorg, maar ook de kosten voor de patiënt en de familie, evenals de kosten die optreden in andere maatschappelijke sectoren en kosten door productiviteitsverliezen.

Pharma.be stelt in verband met de **farmaco-economische evaluatie** een **3-pillar approach** voor farmaceutische specialiteiten met **geclaimde meerwaarde**, inclusief weesgeneesmiddelen:

- Enkel gezondheidseconomische evaluaties voor meerwaarde dossiers met een belangrijke budgettaire impact.
- In bepaalde gevallen (voorbeeld: in geval van conditional registration of registration under exceptional circumstances) een uitgestelde gezondheidseconomische analyse: geen gezondheidseconomische analyse bij aanvang van de terugbetaling maar verschuiving ervan naar een later, op voorhand afgesproken tijdstip (zie bv in het kader van ons voorstel voor onmiddellijke maar tijdelijke terugbetaling van grensverleggende farmaceutische specialiteiten).
- Gezondheidseconomische analyse bij indiening van de aanvraag, maar met mogelijkheid om een ruimer perspectief te hanteren dan enkel het perspectief van de ziekteverzekering. *(Opmerking: hetgeen vandaag ook al toegelaten is, zie opmerking KCE)*

KCE:

Een indiener van een dossier is helemaal vrij om naast een analyse vanuit healthcare payer perspectief ook nog een aparte analyse vanuit societal perspectief in te dienen, bijvoorbeeld indirecte kosten. Dit vraagt geen wetswijziging. Het is hierbij dan wel aanbevolen dat er betrouwbare evidence wordt verzameld om de incrementele impact op de extra elementen die in deze analyse worden gebruikt in kaart te brengen.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

De voorzitters zijn het **niet eens met de voorgestelde aanpak van pharma.be** hierboven in de Reacties weergegeven (**nl de 3 pillar approach**). Voor eerste streepje in die approach: Producten waarvoor een hoge eenheidsprijs wordt gevraagd, moeten ook aan een CE-analyse worden onderworpen. Bv.: genterapie (de gevolgen voor de begroting kunnen beperkt zijn wegens de kleine doelgroep), ATMP, weeskinderen. Ook met het tweede streepje gaan ze niet akkoord.

Mbt het laatste streepje merken ze op: Een van de verantwoordelijkheden van de CTG is het doen van aanbevelingen voor vergoeding, rekening houdend met de intrinsieke en relatieve waarde van het product en het effect van de vergoeding op het totale budget voor geneesmiddelen (en gezondheidszorg). Het Pharma.be-voorstel verandert het perspectief volledig en vereist een volledige herziening van de aanpak en de vereiste vaardigheden en kennisgebieden. Dit lijkt in dit stadium niet realistisch.

Verzekeringsinstellingen (VI)

De Vis zijn geen voorstander van de '3-pillar' approach voorgesteld door pharma.be. Een gezondheidseconomische analyse lijkt ons ook nuttig indien de budgettaire impact beperkt is of in geval van conditionele registratie.

Pharma.be

Als reactie op de reactie van KCE (zie * hierboven) meldt pharma.be: pharma.be gaat akkoord met de opmerking van KCE dat het vandaag reeds toegelaten is (namelijk om naast een analyse vanuit healthcare payer perspectief ook nog een aparte analyse vanuit societal perspectief in te dienen), maar constateert dat als firma's het doen de huidige 2de editie van de KCE-richtlijn niet steeds door de CTG toegepast wordt.

Hervorming 16: Opzetten van een onafhankelijk kwaliteitscontrole systeem

Voor het evalueren van de medische en gezondheids-economische gegevens ter beoordeling van de 5 terugbetalingscriteria zal er gewerkt worden aan een **kader om de kwaliteit en coherentie van de assessments te versterken**.

Duidelijke aanbevelingen zijn nodig die rekening houden met praktijkervaringen uit het verleden alsook uit het buitenland. Deze kunnen eveneens ingebouwd worden in de bestaande **templates** voor de applicants. Een systeem van **cross-checking en validatie** is nodig, tevens om deze aanbevelingen te kunnen opmaken. Input van de stakeholders is mogelijk.

Kwaliteit kan versterkt worden door de **volwaardige beschouwing en analyse** maar ook **rapportering** van **alle** relevante **data** (inclusief patiënten evidentie) en **betrokkenheid** van externe experts, patiënten(vertegenwoordigers) naast de interne experts. Tijdens de CTG-meeting wordt bepaald welke informatie vanuit de CTG-discussies meegenomen moet worden in het uiteindelijke HTA-rapport.

Een piste is om een systeem van **onafhankelijke kwaliteitscontrole** in te voeren van evaluatierapporten van de CTG en processen.

Reactie van de stakeholders: akkoord over nood aan versterking kwaliteit HTA

Voorzitter CTG: voorstander

De voorzitter van de CTG stelt voor een echt **onafhankelijk kwaliteitscontrolesysteem** op te zetten. Het systeem van tweede lezing dat vandaag van kracht is, voldoet niet aan de behoeften.

Pharma.be:

Pharma.be is van mening dat een uniforme en kwalitatief hoogstaande wetenschappelijke en gezondheids-economische waardebeoordeling in de evaluatiefase, waarbij een beroep wordt gedaan op competente beoordelaars en CTG-leden, die over de juiste expertise beschikken, essentiële voorwaarden zijn om tot een correct voorstel inzake de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit te komen in de valorisatiefase. Bij de assessment van een dossier stellen wij voor dat één interne evaluator de klinische evaluatie doet en één andere interne evaluator in parallel de budgetimpact en gezondheids-economische evaluatie.

Enkele operationele verbeteringen zouden de CTG leden – en met name de academici – toelaten zich tijdig en beter voor te bereiden en hun participatie in de besluitvorming te versterken, zoals bijvoorbeeld

- de leden *tijdig en via een gebruiksvriendelijke digitale weg toegang geven tot de terugbetalingsdossiers*;
- *gedetailleerde verslagen van de CTG vergaderingen ter beschikking stellen*;
- een *stemming via volmacht mogelijk maken binnen eenzelfde stakeholder categorie*;
- *het tegensprekelijk debat in de CTG faciliteren door opnieuw fysiek te vergaderen (of toch minstens hybride in plaats van enkel virtueel)*. Fysieke vergaderingen faciliteren zonder twijfel het tegensprekelijk debat in de CTG. In het huishoudelijk reglement moet gespecificeerd worden dat een fysieke/hybride CTG vergadering nog altijd de voorkeur geniet op een meeting waaraan iedereen virtueel deelneemt.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Deze kwaliteitscontrole moet ervoor zorgen dat de evaluaties onderling consistent, volledig, objectief en neutraal zijn. Het huidige aanvraagformulier moet waarschijnlijk worden herzien, maar vooral op dezelfde manier worden gevolgd door de verschillende interne deskundigen. Het Pharma.be voorstel is volgens de voorzitters geen kwaliteitscontrole systeem.

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

- Er zal gewerkt worden aan een kader om kwaliteit en coherentie van assessments te versterken en een systeem van cross-checking
- Om therapeutische waarde aan te geven zijn **gegevens over overleving en impact op levenskwaliteit belangrijk**, maar die ontbreken nu vaak bij oncologische geneesmiddelen. Komen er initiatieven om de beschikbaarheid van die gegevens te stimuleren?

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VI ondersteunen persoonlijke ontmoetingen

Pharma.be

Pharma.be had eerder een uitgebreidere uiteenzetting gestuurd omtrent voorstellen inzake kwaliteit, die verkort weergegeven werden in hun reactie hierboven. Ze melden hierbij nog het volgende: de vermelding hier van de pharma.be voorstellen inzake kwaliteit zijn niet exhaustieve weergave van alle voorstellen die pharma.be tot verbetering van de kwaliteit

gemaakt heeft. Al deze voorstellen van pharma.be zijn wel in het rapport hernomen maar verspreid over het hele rapport.

Hervorming 17: Integreren van (onderdelen van) bestaande relevante HTA rapporten van bekende en erkende kwaliteit

Er kan meer gebruik gemaakt worden van **bestaande HTA beoordelingen/rapporten (of componenten daarvan) relevant voor België**, beschikbaar in onze landstalen of in het Engels (met eventuele aanpassingen indien nodig) waarvan de **kwaliteit bekend en erkend** is. Dit wil zeggen HTA rapporten waarvan de verantwoordelijkheid voor de eindredactie gedragen wordt door een organisatie die voorkomt op een limitatieve lijst van 'erkende' organisaties (ZIN, HAS, Scottish Medicines Board, NICE, AMGROS, SBU, AIHTA, TLV, GÖG, IQWIG, G-BA of in het kader van BeNeLuxA-of andere samenwerkingsplatformen (Nordic, EunetHTA, Europese Commissie Joint Clinical Assessment JCA, NCPE... enzovoort).

Dit geldt ook voor de **Europese HTA (Joint Clinical Assessment component)**, eenmaal geïmplementeerd.

Er zal in eerste instantie gekeken worden naar nationale rapporten. Echter, in geval een buitenlands/Europees rapport meer up-to-date is dan een nationaal rapport, kan er voor bepaalde aspecten naar het niet-nationaal rapport gekeken worden.

Indien gebruik gemaakt wordt van '**componenten**' (1. Medisch-wetenschappelijke evaluatie 2. Farmaco-economische evaluatie 3. Budgetimpactanalyse.) van bestaande HTA rapporten worden deze **volledig, ongewijzigd en onverkort overgenomen**. De CTG voegt hier haar opmerkingen, commentaren, aanvullingen en conclusies aan toe, inclusief geschilpunten en/of aspecten die in de Belgische context niet relevant of niet van toepassing zijn. In haar conclusies spreekt de CTG zich met name uit over de meerwaarde (ja/nee/te bevestigen (of te weerleggen)).

Reacties van stakeholders: geen negatieve reacties, wel verzet tegen gebruik BIA van externe instanties in HTA

Pharma.be:

- Voorwaarden bij gebruik BIA van externe instanties in HTA

Pharma.be vindt dat een overname van buitenlandse HTA voor de budgetimpact analyse niet kan, dit moet een Belgische analyse zijn op basis van Belgische kosten. De overname van buitenlandse HTA voor de farmaco-economische analyse kan volgens pharma.be wel maar enkel gedeeltelijk, voor zover dit aangepast is aan de Belgische kosten en behandelingsstrategieën. Deze buitenlandse HTA analyse moet relevant zijn voor de Belgische situatie.

Verder stelt pharma.be zich de vraag hoe België zich voorbereidt op de implementatie van de EU HTA Regulation? Wij lezen nergens een verwijzing naar de Joint Clinical Assessment die nochtans vanaf 2025 geleidelijk zal ingevoerd worden. Trouwens, hoe meer het RIZIV binnen de Coordination Group betrokken is en bij JCA's, hoe beter de JCA aan de Belgische noden zal beantwoorden. Door vroeg in dit proces te participeren kan dit ook een mogelijkheid tot faster access in België geven.

- Voorwaarden rond Europese HTA analyses

Pharma.be erkent dat HTA analyses uitgevoerd in andere Europese landen een waardevolle inspiratiebron kunnen zijn maar stelt volgende voorwaarden:

- Omwille van de verschillen in kostenomgeving (procedures, hospitalisatiekosten, enz) en in gezondheidszorgsysteem (vb. verschillen in lokale standard of care) in andere Europese landen, wordt het hergebruik beperkt tot de evaluatie van de relatieve therapeutische waarde van een

farmaceutische specialiteit. De pharmaco-economische evaluatie wordt niet hergebruikt, tenzij de joint HTA voorafgaat aan een BeNeLuxA Joint Pricing & Reimbursement.

- De aanvrager wordt geïnformeerd – op voorhand in geval van BeNeLuxA – over het hergebruik van of de geplande gezamenlijke uitvoering van een HTA.
- De HTA wordt geïntegreerd in het evaluatierapport, met respect voor de wettelijke tijdlijnen. Pharma.be onderschrijft hierbij het principe van maximaal hergebruik van de joint clinical assessments (uitgevoerd in kader van Europese HTA).
- Zodra de Europese wetgeving in werking is getreden, past ons land de procedure voor terugbetaling aan om ervoor te zorgen dat de Europese en nationale processen optimaal op elkaar worden afgestemd en elkaar niet overlappen noch vertragen. Door als één van de eerste administraties deze wetgeving meteen toe te passen, kan het RIZIV een voortrekkersrol spelen in Europa.
- Op nationaal niveau mogen de joint clinical assessments (JCA) niet worden gedupliceerd, en moet aanvullende analyse worden voorbehouden voor zeer uitzonderlijke situaties.
- Het RIZIV stelt voldoende experten ter beschikking van de Coordination Group om ervoor te zorgen dat er bij de scoping en de uitvoering van de JCAs maximaal rekening gehouden wordt met comparatoren en subpopulaties die van belang zijn in België.
- Pharma.be verwelkomt de integratie van een Europese HTA voor een deel van het lokale terugbetalingsproces, voor zover dit niet leidt tot een vertraagde toegang in vergelijking met wat realistisch gezien kon worden verwacht van een volledig lokale terugbetalingsroute.

Pharma.be vindt het niet aanvaardbaar dat er moet gewacht worden op de beschikbaarheid van een Joint Clinical Assessment om een terugbetaling te kunnen indienen. Daarvoor zal een oplossing moeten gezocht worden, zeker als men van plan is om de mogelijkheid om een aanvraag reeds te kunnen indienen na positief advies van de CHMP uit te breiden tot alle farmaceutische specialiteiten.

Voorzitter CTG:

- Verzet tegen gebruik BIA van externe instanties in HTA

In geval van een evaluatie door een vreemde instantie (ZIN, HAS, IQWiG,...), is het de bedoeling om eventueel gebruik te maken van de budgettaire impact en/of de K/W-studie (*comment: klinische wetenschappelijke studie*) van deze overheden. Dit druist in tegen de aanbevelingen van het KCE en houdt geen rekening met de Belgische context, vooral wat betreft beschikbare alternatieven, zorgkosten,... enz. Dit gebruik lijkt ons dan ook niet relevant.

Het evaluatieverslag dient duidelijk de auteur van het verslag te vermelden indien gebruik wordt gemaakt van een externe evaluatie.

- Vragen rond Joint Clinical Assessment

De voorzitter CTG kaart het risico aan dat het proces hierdoor kan vertragen. Is het de bedoeling dat er gewacht moet worden op deze EU-HTA voordat de beoordelingsaanvraag ingediend kan worden?

Het voorstel voorziet ook in de integratie van HTA's zodra deze van kracht zijn. In de nieuwe procedure moeten de plaats van EGT (EU HTA) en de noodzakelijke aanvullende beoordelingen duidelijk worden omschreven, rekening houdend met het feit dat EGT slechts betrekking heeft op bepaalde aspecten van de wetenschappelijke beoordeling.

Daarnaast is het voorstel om pas een CTG-procedure te starten als dit EU-HTA rapport beschikbaar is. Deze benadering lijkt ons niet gunstig, omdat het in sommige gevallen de toegang tot behandeling waarschijnlijk zal vertragen. De mogelijkheid om een restitutieverzoek in te dienen voordat de EGT beschikbaar is, moet worden gehandhaafd. Deze aanpak is overigens onverenigbaar met het indienen van de aanvraag zodra het CHMP een positief advies heeft uitgebracht.

Verzekeringsinstellingen:

Het is voor de verzekeringsinstellingen niet echt duidelijk hoe de procedure zal verlopen. Kan de firma dadelijk een aanvraag doen voor appraisal fase indien ze gebruik maakt van een evaluatie uit het buitenland? Zo ja, wanneer zal de CTG dan een oordeel vellen over de meerwaarde (normaal voorzien in de assessment fase)?

KCE:

Integratie van buitenlandse HTA en BIA kan mits aanpassing voor Belgische kosten, dit kan toegepast worden voor zowel de economische evaluatie als op de Budget Impact analyse.

Timing van indiening beoordelingsaanvraag en EU-HTA:

Met betrekking tot het uitvoeren van een nationale HTA waarvoor een JCA geïnitieerd is of een JCA rapport gepubliceerd werd, moeten de landen aan bepaalde verplichtingen voldoen, volgens art. 13 van de Regulation:

Artikel 13

Rechten en verplichtingen van de lidstaten

1. Bij de uitvoering van een nationale HTA van een gezondheidstechnologie waarvoor gezamenlijke klinische evaluatie-verslagen zijn gepubliceerd of waarvan een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, zien de lidstaten erop toe dat zij:
 - a) in hun HTA's op lidstaatniveau terdege rekening houden met de gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatie-verslagen en alle andere op het in artikel 30 bedoelde IT-platform beschikbare informatie, met inbegrip van de verklaring van stopzetting, overeenkomstig artikel 10, lid 6, van die gezamenlijke klinische evaluatie; dit laat de bevoegdheid van de lidstaten onverlet om in de context van hun eigen gezondheidszorgstelsel conclusies te trekken over de algemene klinische meerwaarde van een gezondheidstechnologie en de in dat verband relevante delen van die verslagen in overweging te nemen;
 - b) het door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie overeenkomstig artikel 10, lid 2, ingediende dossier bij de documentatie van de HTA op lidstaatniveau voegen;
 - c) het gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatie-verslag bij het HTA-verslag op lidstaatniveau voegen;
 - d) op nationaal niveau geen informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal opvragen die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie overeenkomstig artikel 10, lid 1 of lid 5, op Unieniveau zijn ingediend;
 - e) onmiddellijk via het in artikel 30 bedoelde IT-platform informatie, data, analyses en ander bewijsmateriaal met de coördinatiegroep delen die zij van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie op lidstaatniveau ontvangen en die deel uitmaken van de indiening conform het indieningsverzoek overeenkomstig artikel 10, lid 1.
2. De lidstaten informeren de coördinatiegroep via het in artikel 30 bedoelde IT-platform binnen dertig dagen na de datum van de voltooiing ervan over de nationale HTA van een gezondheidstechnologie waarvan een gezamenlijke klinische evaluatie is verricht. De lidstaten verstrekken met name informatie over de wijze waarop gezamenlijke klinische evaluatie-verslagen in aanmerking zijn genomen bij een nationale HTA. De Commissie maakt op basis van informatie van de lidstaten een overzicht van het gebruik van de gezamenlijke klinische evaluatie-verslagen bij HTA's op lidstaatniveau, en publiceert aan het eind van elk jaar op het in artikel 30 bedoelde IT-platform een verslag over dat overzicht ter facilitering van de informatie-uitwisseling tussen de lidstaten.

Er zal op nationaal niveau met andere woorden rekening moeten gehouden worden met de EU Joint Clinical Assessment, hetgeen een impact zal hebben op timing in de procedure.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

De CTG voorzitters zijn het eens met de visie van pharma.be mbt de voorwaarden bij gebruik BIA van externe instanties in HTA (eerste punt hierboven).

Hervorming 18: Integreren van specifieke sectie in het HTA rapport met resultaten van Horizon Scanning (IHSI), High Impact Reports, Medische Behoeftescore, advies externe klinische expert, patiëntenevidentie (patiëntenbehoeften, patient preferences, PROs) en real-world data

Integreren Horizon Scanning - In het licht van nieuwe medische ontwikkelingen die zich zullen aanbieden over de jaren heen, is het nodig dat informatie rond horizon scanning (uit het Internationaal Horizon Scanning Initiatief) toegevoegd wordt aan het HTA dossier aangezien dit impact kan hebben op de beoordeling.

Integreren Unmet Medical Need (UMN) informatie – Bestaande wetenschappelijke evidence over patiënten- en/of maatschappelijke behoeften moet opgenomen worden in het dossier. In 2023 zal een kader worden ontwikkeld voor het identificeren van onbeantwoorde behoeften met expliciete criteria. Wanneer er in de toekomst meer informatie beschikbaar komt over de huidige UMNs in België volgens deze criteria, moet deze ook in het HTA rapport opgenomen worden.

Integreren advies klinische expert - In de huidige procedure wordt in bepaalde dossiers het **advies gevraagd van één of zelfs twee externe deskundigen** uit de klinische praktijk. Dit kan uitgebreid worden naar **wetenschappelijke verenigingen, of andere administraties (zoals het KCE of andere diensten van het FAGG en/of het RIZIV-INAMI), gespecialiseerde centra...** Hier kan in pilootprojecten worden nagegaan op welke manier externe expertise van bijvoorbeeld universitaire centra of onafhankelijke onderzoeksorganisaties kan ingeschakeld en gevaloriseerd worden.

Integreren van patiëntenevidentie / patiëntenvoorkeuren -

Naast participatie van patiënten via de Patiëntenraad in de CTG en schriftelijke consultatie, is het nodig om voor het medisch-wetenschappelijke luik naast data rond gerandomiseerde klinische studies ook data rond **patiëntenervaringen met therapie zoals patient preference studies, patient experience data, patient reported outcomes, ...** aan te reiken.

Belangrijk is dat dergelijke data verzameld werd op basis van degelijk onderbouwde protocollen. Voorbeelden zijn patiëntenvoorkeurenstudies uitgevoerd volgens het kader dat goedgekeurd is in de EMA/EUnetHTA kwalificatie. Andere voorbeelden zijn gebruik van bestaande of erkende en relevante PROM (patient reported outcome measures) of PREM (patient reported experience measures) instrumenten.

Resultaten van patiëntenvoorkeurenstudies zijn belangrijk voor HTA om te bekijken of een behandeling beantwoordt aan de noden zoals aangegeven door de patiënt, namelijk de uitkomsten die belangrijk geacht worden door de patiënt en hun relatieve waarde, om meegenomen te worden in de relative effectiveness assessment. Ze geven complementaire info die de relevantie van de resultaten van klinische studies kunnen helpen interpreteren.

*Integreren van real-world evidence*** - Hierbij moet opgemerkt worden dat real-world evidence niet alleen afkomstig kan zijn van **observationale studies**, maar ook van **klinische proeven** zoals de **pragmatische studies** gefinancierd door het KCE.

De mogelijkheid om in de toekomst het **DARWIN EU netwerk** van EMA te gebruiken als bron van real-world evidence van **hoge kwaliteit** en gegenereerd op een **internationale schaal** moet verder onderzocht worden.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Op basis van de scanhorizon moet zo spoedig mogelijk (ruim vóór het CHMP-advies) een dialoog met de betrokken bedrijven worden aangegaan om het ontbrekende of onbevestigde

bewijsmateriaal te identificeren en te bepalen hoe deze onzekerheden zullen worden aangepakt (RCT's, RWE ...), alsmede de bron van de gegevens en de tijdschema's die nodig zijn om de nodige antwoorden te geven.

FAGG

1. Het FAGG dient de eisen inzake confidentialiteit/conflict of interest van het EMA na te leven.
2. Op vlak van horizon scanning krijgen momenteel alleen de betalende leden van het International Horizon Scanning Initiative (IHSI) toegang tot de high impact reports die vanuit HTA perspectief zijn opgesteld. Indien men van FAGG verwacht hier een rol in te spelen, dient het FAGG toegang tot deze high impact reports te krijgen op termijn en dient nader bepaald te worden welke de mogelijke input vanuit FAGG naar het RIZIV toe gewenst is.

Ter info: Vanuit het EU IN worden anderzijds in nauwe samenwerking met het EMA per jaar een 4 tal Horizon scanning reports rond specifieke predefined innovation topics (eg. een bepaalde klasse van innovatieve farmaceutische producten of platform technologieën) voorbereid en gecommuniceerd binnen het EMRN netwerk. Deze HS reports focussen zich echter op de vroege fase van ontwikkeling met main focus op de mogelijke impact voor de regulatory agencies (niet zozeer naar impact op pricing, reimbursement of HTA assessment toe). Is dit nuttig voor het RIZIV?

3. Kan de frequentie van de mogelijke raadpleging van het FAGG door de CTG verduidelijkt worden? Het FAGG voorziet nu jaarlijks in het kader van een pilootproject 5 wetenschappelijk technische adviesaanvragen waarbij patiënten organisaties/patiënt experts actief betrokken worden vanaf de vroege klinische ontwikkelingsfase reeds. Dergelijke input vanuit patiënt perspectief kan relevant zijn in functie van vroegtijdige identificatie van patiënten behoeften, patiënt voorkeuren en PROs. Het FAGG dient zijn expertise inzake (big) data, RWD verder uit te bouwen.

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

- **Integreren van patiënten evidence/patiëntenvoorkeuren:** Dit lijkt nu naast de klinische studies te staan: *...is het nodig om [...] naast data rond gerandomiseerde klinische studies ook data rond patiëntenervaringen met therapie zoals patient preference studies, patient experience data, patient reported outcomes, ... aan te reiken.* Maar met de verzameling van bepaalde elementen van patiënten evidence, zoals **PROM, kan men best al tijdens de klinische studie beginnen.**
- **Instrumenten om patiëntenvoorkeuren te verzamelen kunnen best ontwikkeld worden door onafhankelijke wetenschappelijke instanties.**

pharma.be

Met betrekking tot het thema Integreren van real-world evidence (zie ** in Hervorming 18 onderaan) vraagt pharma.be een realistische afspraak voor RWD verzameling gebaseerd op een early dialogue en een shared responsibility.

Reactie van stakeholders

VPP: akkoord omtrent integratie patiëntenevidentie

Zoals hoger aangegeven zijn er verschillende mogelijkheden om de ervaringskennis van patiënten te verzamelen. Zo kunnen patiënten **deelnemen aan de vergadering**, kan er gewerkt worden met een **vragenlijst**, kunnen er **focusgroepen** georganiseerd worden,... Het buitenland biedt ook heel wat voorbeelden van hoe er momenteel al aan patiëntenparticipatie gedaan wordt in de terugbetalingsprocedure van farmaceutische specialiteiten.

Er zijn talloze mogelijkheden waarover het Vlaams patiëntenplatform graag met de betrokkenen verder in overleg gaat om de passende keuze te maken. .

pharma.be:

Een voorstel van Phama.be is een **vragenlijst voor patiënten** met betrekking tot de beoordeling van een farmaceutische specialiteit.

Pharma.be: Het is heel belangrijk om de ervaringen van patiënten, hun families en verzorgers te begrijpen tijdens de evaluatie van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit en we hebben de hulp van de patiënten nodig om deze informatie te verzamelen. De tijd en moeite die patiënten besteden aan het invullen van deze vragenlijst wordt ten zeerste gewaardeerd.

Deze vragenlijst werd ontwikkeld om patiëntenverenigingen te helpen informatie te bezorgen die moet in rekening genomen worden bij de beoordeling van een specifieke farmaceutische specialiteit, meer bepaald hoe het voor de patiënten is om te leven met een aandoening en hiervoor farmaceutische specialiteiten te nemen.

Pharma.be voorstel: Er wordt gevraagd om de uitdagingen te beschrijven waarmee een patiënt te maken krijgt bij het leven met de aandoening, de ervaringen met de huidige behandelingen, de verwachtingen ten aanzien van een nieuwe farmaceutische specialiteit en, als de te beoordelen farmaceutische specialiteit werd gebruikt, de mogelijke voor- en/of nadelen die ermee gepaard gaan.

Om de patiënt te helpen bij het aanleveren van de meest nuttige informatie, worden in dit formulier voorstellen gedaan van wat er in de antwoorden kan vermeld worden en zaken die in rekening kunnen genomen worden. Niet alle vragen zijn relevant voor elke inzending. Het is toegelaten om 'Niet van toepassing' te vermelden indien nodig.

Het is belangrijk om de algemene ervaring van patiënten die met deze aandoening leven te vermelden, en u niet tot een specifieke persoonlijke ervaring te beperken.

Duidelijke feiten, informatie en korte samenvattingen van ervaringen laten toe om een beknopt, accuraat en gebalanceerd overzicht te geven van de perspectieven en visies van de patiënten en hun verzorgers. Als er feedback wordt gegeven over de ervaring met de te beoordelen farmaceutische specialiteit, is het van groot belang dat de antwoorden het mogelijk maken de tekortkomingen en de voordelen van de nieuwe farmaceutische specialiteit te bepalen.

Het doel van deze vragenlijst is om informatie te verzamelen over de manier waarop patiënten en hun verzorgers de aandoening en de behandeling ervan ervaren. Informatie en feedback van artsen en fabrikanten van farmaceutische specialiteiten worden afzonderlijk ontvangen. Zij zullen ons het klinisch en wetenschappelijk bewijs bezorgen. Het is dus niet nodig om ons deze informatie te bezorgen. Alle vragen over dit formulier kunnen geadresseerd worden aan <NAAM, TELEFOONNUMMER, EMAIL – Contactpersoon van het RIZIV of patiëntenvertegenwoordigers in CTG of patient expert center (PEC) >.

Hervorming 19: Versterken van de validiteit en volledigheid van het HTA rapport

Het definitief evaluatierapport (**HTA rapport D90**) bevat de elementen medisch-wetenschappelijke en farmaco-economische evaluatie alsook budget impact analyse, aangevuld met de commentaren van de CTG en geconsulteerde externe experts. Een **duidelijke weergave van een gezamenlijk standpunt van deze experts** is wenselijk, zoniet is weergave van de individuele standpunten van elk van de experts afzonderlijk noodzakelijk.

Daarnaast is het werken met **templates voor evaluatie** die ook duidelijke richtlijnen bevatten die gevolgd dienen te worden door applicanten en evaluators. Dit kan gebeuren door de bestaande templates (op RIZIV-INAMI website) aan te passen in deze zin.

De CTG behoudt de verantwoordelijkheid van eindredacteur van het HTA rapport.

Reactie van stakeholders

Pharma.be: kwaliteit kan verbeterd worden

De uniformiteit en kwaliteit van het evaluatierapport wordt **nog verbeterd**

- door het gebruik van een **template** voor het HTA-rapport en een **presentatie** van dit rapport door de interne evaluator tijdens de CTG-vergadering op Dag 60. Pharma.be heeft een voorstel van template uitgewerkt, dat als basis voor een discussie zou kunnen dienen;
- een zo **ruim en duidelijk mogelijke omschrijving van de therapeutische meerwaarde** van een farmaceutische specialiteit (ook aanbevolen door het KCE in rapport 288) toe te voegen; *(opmerking: onduidelijk waar dit vermeld staat in KCE rapport 288)**
- door de bemerkingen van de externe experts – inclusief via een hoorzitting - evenals de commentaren van de interne evaluator hierop duidelijk te vermelden in het rapport.

Voorzitter CTG: kwaliteit is goed, duidelijke kaders nodig

Voor de hervorming van de CTG werking zien we een aantal knelpunten waaronder de nood aan een **duidelijk voorwaardenkader voor het gebruik van externe HTA rapporten**, de nood aan afspraken rond de integratie van nieuwe therapeutische evidentie in de appraisal fase (« wat kan wel nog/wat niet? » : een probleem dat zich ook nu stelt binnen de huidige procedure), de nood aan een geïntegreerde aanpak van off-patent farmaceutische specialiteiten (met FAGG en FOD economie) en de nood aan een voorstel voor « one shot treatments ».*

De hervorming zal ons niet direct beter beschermen tegen inconsistenties tussen dossiers onderling, die er komen door de complexiteit van de snel opvolgende behandelingsmogelijkheden en nieuwe indicaties en wat een probleem is dat volgens ons vandaag meer doorweegt dan de **kwaliteit van de dossiers, die overigens goed is.**

We vrezen verder dat de ganse procedure voor terugbetaling zoals ze nu is uitgetekend in bepaalde gevallen een meer intensieve procedure met een tragere access kan/zal induceren.

2^e Reactieronde

FAGG

FAGG wenst verduidelijkt te zien wat wordt bedoeld door de voorzitter van de CTG (zie * hierboven) inzake de nood aan een geïntegreerde aanpak van of-patent farmaceutische specialiteiten met het FAGG en de FOD?

pharma.be

pharma.be verduidelijkt de bemerking hierboven (zie * bij reactie pharma.be): **De therapeutische (meer)waarde van een geneesmiddel wordt zo ruim en zo precies mogelijk omschreven door de CTG.**

Conform de aanbeveling van het KCE (Synthese NL KCE REPORT 288As PG. 10), moet het evaluatierapport van de CTG een duidelijke verklaring bevatten van de meerwaardeklasse die de CTG erkent. Voor de producten van Klasse 1 en de uitbreidingen van indicaties moeten de argumenten waarop de aanvaarding of weigering van deze classificatie gebaseerd is, duidelijk worden vermeld.

Op Europees niveau wordt gewerkt aan een systeem van **joint clinical assessment (JCA)** volgens de bepalingen in de **nieuwe HTA Regulation**, nl. de Verordening EU 2021/2282 van het Europees

Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU met ingang van 12 januari 2025. Een specifieke werkgroep van nationale experts zal een gezamenlijke klinische evaluatie uitvoeren, met daaraan een joint assessment report.

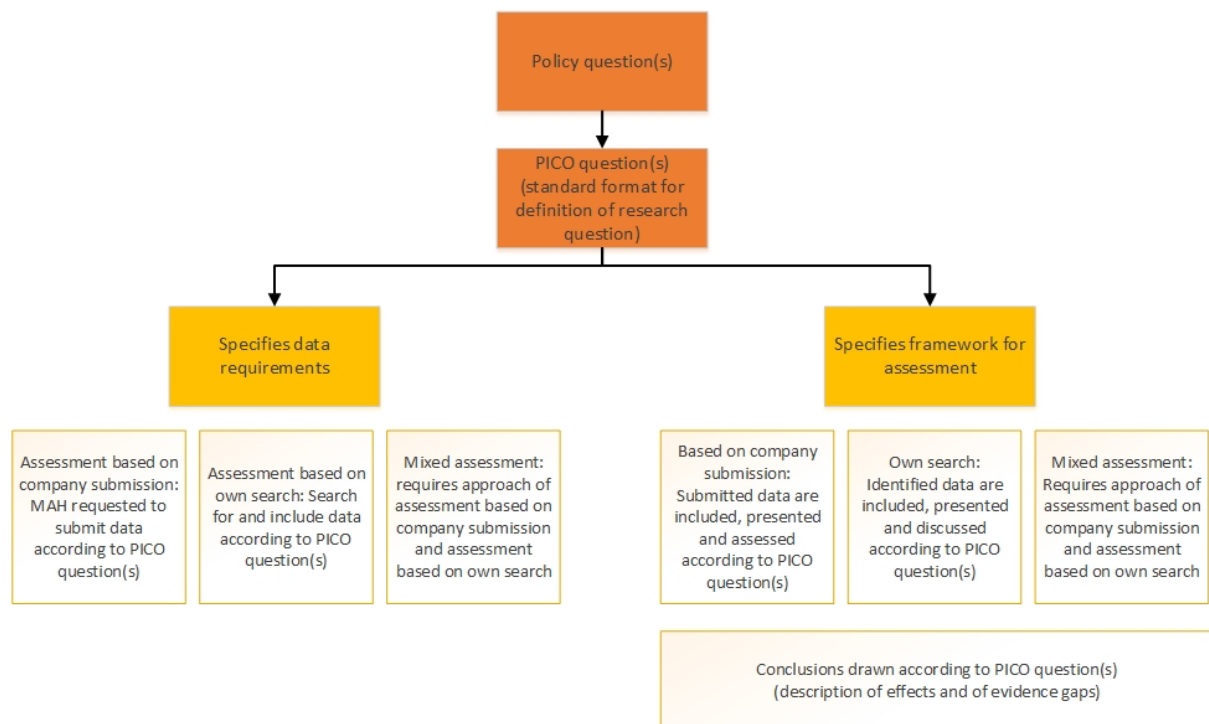
Gezien de verscheidenheid aan gezondheidssystemen in Europa is het zeer plausibel dat er verschillende beleidsvragen zullen geformuleerd worden door verschillende leden. Dit houdt dus in dat er meer dan één PICO (Populatie, Interventie, Comparator(s), Outcomes) nodig is om de onderzoeksvragen te formuleren.

Concreet betekent dit dat de onderzoeksvragen niet mogen volgen uit de beschikbare data (hetzij bekomen na een opvraging, hetzij aangeleverd door de vergunningshouder/fabrikant), maar dat tijdens de planningsfase van de evaluatie een gepaste vertaling van de beleidsvraag naar een onderzoeksvraag moet plaatsvinden. Dit houdt in dat voor een JCA een onderzoeksvraag (PICO) vooraf zal gespecificeerd zijn voor een gegeven assessment. Het PICO-framework biedt de mogelijkheid voor een vergelijkende evaluatie van de effectiviteit en veiligheid van verschillende behandelingsopties.

Tabel 1. Minimale componenten van het PICO framework

P (bevolking)	de patiënten of populatie(s) waarbij de te beoordelen interventie moet worden gebruikt
I (interventie)	de te beoordelen therapeutische, diagnostische of preventieve interventie (incl. setting)
C (comparator)	de alternatieve interventie(s) waarmee de te beoordelen interventie moet worden vergeleken
O (uitkomsten)	de relevante uitkomsten (incl. minimale follow-up tijd)

De PICO-vragen moeten altijd betrekking hebben op de volledige voorgestelde (en uiteindelijk goedgekeurde) indicatie(s) voor farmaceutische specialiteiten.



Figuur 9 De rol van PICO voor EUnetHTA assessments

In de scoping fase zal België zelf de relevante PICO aan dienen te reiken voor de JCA. In het standaardproces van EUnetHTA om PICO onderzoeksvragen te ontwikkelen worden alle organisaties die deelnemen aan EUnetHTA uitgenodigd om de PICO te bekritisieren. **Het is van belang dat er in België tijdig gekeken wordt welke PICO van toepassing zijn voor de nationale behoeften.** Zo kunnen tijdig alternatieve comparatoren en uitkomsten voorgesteld worden. Zo wordt zoveel mogelijk vermeden dat er extra lokaal evaluatiewerk zal moeten uitgevoerd worden.

Hervorming 20: Indiening aanvraag na beschikbaarheid joint HTA in geval van Europese joint HTA (EU-verordening 2021/2282)

In geval er een PICO opgesteld zal moeten worden **vóór CTG-procedures zal rekening moeten worden gehouden met “JCA”-verslagen indien deze beschikbaar zijn** op het ogenblik dat de procedures plaatsvinden.

Als de farmaceutische specialiteit krachtens EU-verordening 2021/2282 onderworpen is aan een joint HTA, kan een aanvraag voor beoordeling worden ingediend zodra deze HTA beschikbaar is.

Reactie van de stakeholders

Pharma.be: niet akkoord

Dit is niet aanvaardbaar,

Pharma.be vindt dit **de facto een verlenging van de termijnen. In de geest van de nieuwe verordening EU/2021/2282 is het niet de bedoeling dat de nationale terugbetalingsprocedures worden vertraagd.**

(opmerking: Zie rechten en plichten in artikel 13 van de wetgeving (hierboven gekopieerd) van zodra een JCA geïnitieerd is. Deze regelgeving zal sowieso moeten worden gerespecteerd)

Hervorming 21: Met betrekking tot criterium ‘comparator’ in HTA: duidelijkere vermelding van verwachting m.b.t. directe of indirecte comparator

Bij de aanbevelingen voor het indienen van terugbetalingsdossiers voor farmaceutische specialiteiten met bewezen therapeutische meerwaarde, zal duidelijk vermeld worden dat verwacht wordt dat het **gewenst is dat de meerwaarde wordt vastgesteld ten opzichte van een actieve comparator (die niet noodzakelijk is geregistreerd), via een rechtstreekse vergelijking**; en dat bij gebrek aan een actieve comparator het gewenst is dat de meerwaarde wordt vastgesteld ten opzichte van de "**best supportive care**". In geval van afwezigheid van directe comparator is **indirecte vergelijking** toegestaan. Dit is ook van toepassing op weesgeneesmiddelen als er meerwaarde geclaimd is, alsook voor generieke farmaceutische specialiteiten die momenteel tot subklasse 3C behoren.

Reactie van de stakeholders:

Consensus over gebruik 'standard of care', dit bij voorkeur actieve comparator (indien niet aanwezig 'best supportive care (BSC)') via directe vergelijking (indien niet mogelijk via indirecte vergelijking / Geen consensus over niet-geregistreerde comparator

Pharma.be:

Vooreerst vindt pharma.be het **niet aanvaardbaar** dat men als algemene regel aanvaardt dat de referentie waarmee vergeleken wordt, met name als het een farmaceutische specialiteit is, **niet geregistreerd** hoeft te zijn. Het zou in zeer specifieke omstandigheden mogelijk zijn maar dat is uitzonderlijk en niet de algemene standaard.

Vervolgens is pharma.be van oordeel dat het **niet mogelijk is om steeds een vergelijkende studie met een actieve comparator te eisen**. En zeker niet wanneer deze alleen voor België zou moeten gemaakt worden. **Indirecte vergelijkingen** moeten ook mogelijk zijn, zoals ook gebeurt in Frankrijk (de HAS aanvaardt indirecte vergelijkingen als de methode voldoende robuust is). Sommige farmaceutische specialiteiten - meestal voor een beperkt aantal patiënten - worden zelfs door het EMA geregistreerd op basis van **single arm studies**. Deze zouden dan geen terugbetaling kunnen krijgen.

Deze vereiste (nl eis tot actieve comparator) wijst op een beperkte omschrijving van meerwaarde (in geval er geen is) terwijl men begrepen heeft dat er een bredere omschrijving zal gehanteerd worden. Dit zal volgens pharma.be tot moeilijkheden leiden. Bij toepassing van de EU HTA regulation zal er in het kader van de JCA een vergelijking gemaakt worden op basis van de informatie beschikbaar bij registratie. Waarom dan deze bepaling (van eis van actieve comparator)?

(Opmerking: de ruime interpretatie van het begrip meerwaarde wordt niet gedeeld met andere stakeholders)

(Opmerking: de EU Regulation bepaalt dat via scoping van de PICO ervoor gezorgd wordt dat de JCA niet data-driven is maar wel demand-driven)

Verder merkt Pharma.be op dat klinische studies met off-label producten in principe niet toegestaan zijn.

(Opmerking: Dit is niet in lijn met KCE rapport 252 over "Vrijheid van onderzoekers om studies over off-label gebruik van geneesmiddelen uit te voeren")

Verzekeringsinstellingen:

De verzekeringsinstellingen stellen voor bij de indiening van de dossiers: "In geval van afwezigheid van directe vergelijkingen, zijn indirecte vergelijkingen toegestaan", te schrappen aangezien al aangeduid staat dat het gewenst is dat er vergeleken wordt met een actieve comparator of BSC.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Mbt de zin '*Bij de aanbevelingen voor het indienen van terugbetalingsdossiers voor farmaceutische specialiteiten met bewezen therapeutische meerwaarde, zal duidelijk vermeld worden dat verwacht wordt dat het gewenst is dat de meerwaarde wordt vastgesteld ten opzichte van een actieve comparator (die niet noodzakelijk is geregistreerd), via een rechtstreekse vergelijking*': Voor echt innovatieve producten, die voorzien in een onbeantwoorde medische behoefte, heeft dit geen zin. De enige comparator kan een placebo of de standard of care + placebo zijn. In feite verandert dit voorstel niets ten opzichte van vandaag.

Mbt de vermelding van een '*actieve comparator die niet noodzakelijk geregistreerd is*': Is dit relevant, met uitzondering van niet-farmacologische behandelingen of magistrale voorschriften?

Dit impliceert een feitelijke erkenning van de off-label-activiteiten waarvoor het bewijsniveau doorgaans beperkt is. Bovendien, wat betekent een meerwaarde ten opzichte van een product dat niet geregistreerd en dus niet vergoed wordt? Er is geen echte referentieprijis/kosten.

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

Akkoord dat gewenst is dat de meerwaarde vastgesteld wordt tov een actieve comparator. Daarom moet gegarandeerd zijn dat beslissende klinische studies een nieuw geneesmiddel vergelijken met actieve comparator, als die voorhanden is.

pharma.be

Het is niet aanvaardbaar dat men als algemene regel stelt dat de referentie waarmee vergeleken wordt, met name als het een geneesmiddel is, niet geregistreerd hoeft te zijn. Het zou in zeer specifieke omstandigheden mogelijk zijn maar dat is uitzonderlijk en niet de algemene standaard.

In de huidige procedure is er na het voorlopig rapport van de CTG (D60 rapport) kan een bedrijf vragen om recht te hebben op een hearing (dit moet niet via het Bureau lopen en moet niet gemotiveerd worden).

Hervorming 22: Afschaffing van hearings met industrie

De mogelijkheid tot een **hearing** van de industrie tussen het voorlopig HTA-rapport en het definitief HTA-rapport (**assessment fase**) wordt **afgeschaft**. Hearings hebben voor de CTG ook geen meerwaarde in de evaluatiefase. Het voorstel is om de mogelijkheid te voorzien om **ALLEEN** na het voorlopige voorstel op gemotiveerd verzoek van de aanvrager aan het Bureau van de CTG, dat de aanvragen goedkeurt of weigert (+ motivering geeft in geval van weigering).

Interacties blijven mogelijk in de pre-submissiefase. Andere vormen van interactie kunnen bekeken worden.

Reactie van stakeholders

Pharma.be niet akkoord

Pharma.be gaat in principe **niet akkoord om de hearing af te schaffen tijdens de assessment fase**. Zij wensen bij de CTG hervorming eveneens de mogelijkheid tot interacties tussen het bedrijf en de CTG te voorzien, zowel voor als tijdens de procedure (in assessment en appraisal fase). Ze zijn bereid om na te denken over concrete voorstellen. En ze hebben vragen bij de macht van het Bureau om hearings te weigeren.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Zie de resultaten van de enquête onder CRM-leden over dit onderwerp.

Hoewel de toegevoegde waarde van hoorzittingen nog lang niet bewezen en erkend is, blijven wij ervan overtuigd dat **rechtstreekse interactie tussen de CTG en de aanvrager wenselijk is, maar in een andere vorm en binnen een duidelijk omschreven kader**.

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VI steunen het schrappen van hoorzittingen zoals voorgesteld.

Hervorming 23: Schriftelijke reacties industrie en schriftelijke raadpleging externe expertise (Bureau) en patiëntenraad

Van belang is het **betrekken van voldoende interne en externe experts** bij de opmaak van het voorlopig HTA-rapport, alsook betrekken van andere stakeholders zoals **patiënten** (Patiëntenraad) en wetenschappelijke organisaties voor het definitief HTA-rapport. Ook is het van belang om de reactie te kennen van de industrie op het voorlopig HTA-rapport.

Reactie van de stakeholders:

Pharma.be:

Pharma.be veronderstelt dat externe experts en de Patiëntenraad reageren op het oorspronkelijke voorlopige rapport en dat ze hierbij niet de bemerkingen van de firma zien.

Hervorming 24: Voorlopig HTA rapport tegen dag 45 in plaats van dag 60

Vanaf de start van de assessment periode zal een periode van 45 dagen ingaan voor de evaluatie en opmaak van het voorlopige HTA-rapport.

Dit rapport wordt gestuurd naar de aanvrager, alsook naar externen (experts en Patiëntenraad) met vraag tot reactie binnen de 15 dagen (rond D60).

Vervolgens neemt de CTG nog 30 dagen voor het opmaken van het definitief HTA-rapport (rond D90). Voor de Patiëntenraad zal er gewerkt worden met een vaste lijst van vragen.

Reacties stakeholders

Geen negatieve reacties.

Hervorming 25: Afschaffen mogelijkheid opschorten van procedures tussen voorlopig HTA-rapport en definitief HTA-rapport

Er is geen mogelijkheid meer voor verzoekers/aanvragers om de procedure op te schorten in reactie op het voorlopig HTA-rapport.

Reacties stakeholders

Pharma.be: Niet akkoord.

Pharma.be vindt dat de mogelijkheid tot schorsingsaanvraag moet blijven. De vragen die de CTG stelt kunnen ingewikkeld zijn en het noodzakelijk maken om het moederhuis te contacteren.

Voor bepaalde soorten aanvragen lijkt een vereenvoudiging en mogelijks loskoppeling van het proces CTG assessment-CTG appraisal aangewezen. Dit kan het geval zijn in geval van een joint clinical assessment op Europees niveau (mogelijk vanaf 2025), of in geval een HTA rapport opgemaakt door een erkende autoriteit (ZIN, HAS) wordt gebruikt, alsook in situaties waarbij externe stakeholders geraadpleegd worden in het assessment proces.

Door het loskoppelen van de assessment en appraisal fase zou het eventueel mogelijk zijn om **tijd en middelen efficiënt aan te wenden**, hetgeen ten goede zou komen aan de kwaliteit van de assessment. De totale duurtijd van de procedure zou echter, in lijn met de Europese transparantiedirectieve, **niet langer dan 180 dagen** mogen duren (schorsingen niet inbegrepen). Daarnaast zou een volledig administratieve procedure voor sommige specialiteiten ook kansen kunnen bieden voor **snellere toegang voor de patiënt en besparingen** voor de ziekteverzekering.

In deze zin werd er ook nagedacht aan de oprichting van twee aparte kamers, namelijk de **eerste kamer “evaluatie”** binnen het CTG en de **tweede kamer “valorisatie”**, met eventueel elk een specifieke samenstelling van leden.

Het idee van de twee kamers werd niet weerhouden als mogelijke hervorming, aangezien dit mogelijks een verhoging van de complexiteit zou inhouden. Echter, **een duidelijkere afscheiding van de assessment fase en de appraisal fase is wel wenselijk**. Momenteel gebeurt de stemming op meerwaarde tijdens de appraisal fase rond dag 120.

Hervorming 26: Vervroegen van timing van stemming over meerwaarde van dag 120 (voorlopig voorstel) (tijdens appraisal) naar dag 90 (definitief HTA-rapport, aan eind van assessment)

Als het gaat om een aanvraag met geclaimde meerwaarde, spreekt de CTG zich uit over de meerwaarde **op het stadium van het definitief beoordelingsrapport (D90)**: ja/nee/te bevestigen (of te weerleggen).

Indien de meerwaarde ‘te bevestigen/te weerleggen’ is, kan de CTG een ‘art. 112’ (contractprocedure) voorstellen.

Er is sprake geweest van een verfijning van de evaluatie van de meerwaarde, door hier een score aan toe te kennen zoals dit het geval is in het Franse systeem, en om een bepaald gewicht (te bepalen) toe te kennen aan ieder beoordeeld criterium. In deze fase is er geen consensus over dit onderwerp, noch een ‘praktische’ uitwerking van het voorstel.

Reactie van de stakeholders

Pharma.be: akkoord

De evaluatiefase en de valorisatiefase worden strikter gescheiden **door de stemming over de meerwaarde te vervroegen naar dag 90 van de procedure (in plaats van dag 120 nu)**. Dit laat toe de **wetenschappelijke discussie over de farmaceutische specialiteit af te sluiten op dag 90**.

Daardoor wordt de wetenschappelijke evaluatie zuiver gehouden en riskeert ze niet langer vertoebeld te worden **door de discussie over prijs- en budgetimpact tijdens de valorisatiefase**. Het **vermijdt ook dat er nieuwe elementen met betrekking tot de (niet-)erkenning van de meerwaarde van de farmaceutische specialiteit of de kosteneffectiviteit ervan tijdens de valorisatiefase opduiken**.

Pharma.be heeft **wel heel wat vragen, onder meer de verenigbaarheid met de Doorzichtigheidsrichtlijn 89/105/EEG, bij de concrete uitwerking van de procedures**

- Reactie pharma.be met betrekking tot Art 112 indien de meerwaarde 'te bevestigen/te weerleggen' is:

Wordt dat de enige mogelijkheid om een conventie af te sluiten ?

Quid indien het gaat om een farmaceutische specialiteit met erkende added value maar er is discussie over de prijs of er zijn nog budgettaire onzekerheden ? Geen conventie, geen terugbetaling ?

Quid met pay-for-performance conventies ? Daar wordt nergens van gesproken maar lijkt ons toch zeer nuttig als een type conventie dat de kost voor het RIZIV beperkt tot die gevallen waar de farmaceutische specialiteit effectief werkt. Moeten we dit zo verstaan dat als de meerwaarde niet erkend is, het dossier dan in "simplified appraisal" valt ?

Betekent dit ook dat een klasse 2 farmaceutische specialiteit waarvan de comparator in een conventie zit, niet meer het voorwerp van een conventie kan uitmaken ? Hoe gaat de CTG in dit geval de aanvaardbare kost bepalen ? Wij zijn van oordeel dat een follow-on farmaceutische specialiteit nog steeds het voorwerp van een conventie moet kunnen uitmaken zoals vandaag het geval is.

Voorzitter CTG: niet overtuigd van 2 kamer voorstel

De voorzitter van de CTG heeft twijfels bij dit 2 kamer voorstel. Volgens hen was dit voorstel zinvol in geval van wijziging van de samenstelling van de CTG volgens deze 2 aspecten (beoordeling, valorisatie), maar heeft het geen duidelijk voordeel ten opzichte van de huidige situatie. In tegendeel:

- Risico op verlenging van de procedure
- Geeft controle over de voortgang van de procedure aan de aanvrager die beslist of en wanneer de procedure voor een voorstel tot terugbetaling wordt hervat
- Verhoogt mogelijk de werklust zowel op administratief als op aanvragersniveau met de noodzaak van afzonderlijke validatie en follow-up van de 2 stappen
- Genereert onnodig werk als de evaluatie niet wordt gevolgd door een verzoek om beoordeling / vergoeding
- Garandeert geen verbetering van de kwaliteit van evaluaties en voorstellen

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Stemming over toegevoegde waarde bij D90: wat als het uiteindelijke terugbetalingsvoorstel voor een beperktere populatie geldt dan de onderneming oorspronkelijk van plan was? Zal er een nieuwe stemming plaatsvinden? Bovendien impliceert een stemming in het D90 dat de stemming definitief is, zodat een nieuwe stemming op basis van argumenten van de onderneming als reactie op het voorlopig voorstel niet meer mogelijk is, zoals nu regelmatig gebeurt.

Mbt de aflijning evaluatie – appraisal: Scheiding van de beoordelings- en evaluatiefase, met de noodzaak van afzonderlijke aanvragen voor beoordeling en evaluatie door het betrokken bedrijf, is iets waartegen zij zich verzetten in de huidige constellatie (omwille van de gemelde redenen hierboven).

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VI steunen een **meerlagensysteem** voor het bepalen van de meerwaarde (zoals de Haute Autorité in Frankrijk) - zoals ook weergegeven in het rapport. Anderzijds lijkt ons de toegevoegde waarde "te bevestigen" de procedure complexer te maken.

C. APPRAISAL FASE

Op basis van het evaluatierapport D90 start in de huidig terugbetalingsprocedure **automatisch en direct aansluitend** een beoordelingsprocedure (**appraisal**).

In deze fase formuleert de CTG eerst een **voorlopig voorstel** betreffende de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit **rond dag 120**, inclusief **beoordeling rond (klinische) meerwaarde na stemming**. Dit bepaalt de wenselijkheid van de vergoeding (al dan niet terugbetalen), de positionering van de farmaceutische specialiteit in het therapeutisch arsenaal, d.w.z. voor welke patiënten een vergoeding aangewezen is, wat de vergoedingsvoorwaarden zijn, wat een aanvaardbare kost voor de farmaceutische specialiteit is op patiëntniveau en op maatschappelijk niveau (ziekteverzekering), en wat de andere vergoedingsmodaliteiten zullen zijn. Ook adviseert de CTG hier het al dan niet opstarten van een procedure tot contractonderhandelingen.

De firma kan hierop reageren binnen een termijn van **10 dagen** (incl. het aanvragen van een schorsing voor een maximale periode van 90 dagen). De reactie wordt in een plenaire zitting van de CTG besproken als **definitief voorstel** (dag 150 rapport), wat tevens het definitieve advies is dat overgemaakt wordt aan de Minister van Sociale Zaken. Indien de aanvrager niet reageert binnen deze wettelijke termijn van 10 dagen, wordt de aanvrager verondersteld akkoord te gaan met het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG en wordt dit automatisch definitief. Dit wordt meegedeeld aan de CTG, zonder verdere bespreking van het definitieve voorstel. Indien er geen reactie wordt ontvangen binnen de termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag, wordt het dossier afgesloten zonder wijziging van de lijst.

Er kan een hearing plaatsvinden tussen de CTG en aanvrager met het oog op een definitieve inschrijving of, wanneer er belangrijke klinische en/of budgettaire onzekerheden zijn, een onderhandelingskader bepalen op basis waarvan onderhandelingen cf. artikel 112 e.v. kunnen opgestart worden.

Hierna volgt een finale beslissing (**decision**) door de Minister van Sociale Zaken ten laatste op **dag 180**.

Hervorming 27: Aanpassing van de gegevens die moeten verstrekt worden door de aanvrager na ontvangst van het definitief HTA (assessment) report, bij aanvang van appraisal

Indien van toepassing (nieuwe farmaceutische specialiteiten of bij wijziging van de vergoedingsmodaliteiten) moet de aanvrager naast de huidige gevraagde gegevens (in zwart) ook extra gegevens (**zie in oranje**) verstrekken aan de CTG ten opzichte van de huidige indiening.

Het doel van het vragen naar onderstaande extra gegevens in de hervorming (**zie in oranje**) is om een zo volledig mogelijk zicht te hebben op het huidige landschap en ook hier eventuele terugbetalingsvoorwaarden zo accuraat mogelijk te kunnen op baseren.

- De eventuele aanpassing van het voorstel tot vergoeding indien de aanvrager dit voorstel wenst aan te passen op basis van de evaluatie.
- Door de FOD Economie toegekende maximumprijs, tenzij deze prijs reeds in het verleden aan het CTG-secretariaat werd meegedeeld
- Indien de evaluatieaanvraag werd ingediend op basis van een positief CHMP-advies: VHB
- **Update MNP/CU** (cf. beoordeling)
- Update van de lijst met lopende klinische studies, met het aantal patiënten opgenomen in België

- **Update van de tabel met alle klinische studies** die ooit zijn begonnen met de farmaceutische specialiteit, en de status van deze studies op het moment van de indiening van de aanvraag. Voor de stopgezette studies, + reden van de stopzetting.

Deze gegevens dienen binnen de 5 dagen na ontvangst van het definitieve HTA-rapport aan de CTG meegedeeld te worden. Als de nodige documenten niet binnen 5 dagen worden meegedeeld, wordt het dossier gesloten.

Het **definitief voorstel** voor terugbetaling volgt **binnen de 60 dagen na opstart van de appraisal fase**.

Indien **nieuwe gegevens** beschikbaar zijn, of indien de firma extra nieuwe gegevens verstrekt op niveau van appraisal **die relevant zijn voor de meerwaardebepaling**, moet het dossier worden stopgezet en kan het opnieuw worden ingediend door de aanvrager, om een nieuwe evaluatie te verkrijgen.

Reactie van de stakeholders: geen consensus m.b.t. update tabel klinische gegevens

Pharma.be: verzet tegen tabel met update klinische gegevens voor aanvraag 'appraisal'

Pharma.be is voorstander om de tabel met **update klinische studies niet op te vragen**, om het risico te vermijden dat men de assessment terug zou heropenen.

Ook wensen ze dat m.b.t. gegevens puntje 4 (Update MNP/CU) te specificeren dat het element dat moet geleverd worden, enkel het aantal patiënten is dat inbegrepen is in de MNP/CU of de klinische studies op het moment van de indiening van deze vraag tot start van de appraisal fase.

Pharma.be vindt 5 dagen zeer kort.

Pharma.be is niet akkoord met afsluiting van dossier bij niet leveren van gegevens binnen 5 dagen.

Nu wordt de procedure in dergelijk geval opgeschort. Het gebeurt immers dat de firma de prijs van Economische Zaken niet meedeelt omdat ze poogt een revisie van die prijs te krijgen (en dat lukt soms ook).

Voorzitter CTG: verzet tegen tabel met update klinische gegevens voor aanvraag 'appraisal'

In de nieuwe procedure omvat de door de aanvrager ter beoordeling aan te voeren elementen een **tabel** met alle onderzoeken met betrekking tot de betrokken farmaceutische specialiteit en de status ervan. De voorzitter en de ondervoorzitters vragen zich af wat dit voor zin heeft, aangezien de evaluatie in dit stadium is afgesloten. Ze staat zeer kritisch tegenover dit voorstel. Als het idee is om nieuwe gegevens te evalueren (en dit zal waarschijnlijk in veel gevallen het geval zijn - al vandaag!), druist dit in tegen de scheiding tussen evaluatie en beoordeling. Dit kan de procedure verlengen/ intensiveren en bemoeilijken en het frame vervagen met het risico op slippen. Ze vragen zich af: Wanneer stopt de evaluatie? Ze is dan ook geen voorstander van dit voorstel.

Hervorming 28: Bepaling aanvaardbare prijs

Voor nieuwe farmaceutische specialiteiten stelt de CTG voor om **proactief**, veel vroeger dan tijdens het besluitvormingsproces rond de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten, en **in een publiek en tegensprekelijk debat**, een zicht te krijgen op een **aanvaardbare prijs**, die rekening houdt met bepaalde criteria. Naast een 'willingness to pay' moet ook een 'ability to pay' in rekening

gebracht worden in deze zoektocht naar aanvaardbare prijs. Dit debat dient te gebeuren in samenspraak met de stakeholders waaronder ook patiëntenorganisaties en burgerorganisaties. We onderzoeken aan de hand van test-cases hoe we een dergelijk debat kunnen organiseren en of dit de CTG een sterkere basis geeft bij terugbetalingsvoorstellen.

Reactie van de stakeholders

Geen reacties

Pharma.be is geen voorstander van het werken met vaste QALY's als plafondwaarde. Ze verwijzen naar de bredere definitie van willingness to pay zoals vermeld tijdens de discussie over de long list in 2021.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Het gebrek aan reactie houdt verband met de vaagheid van dit voorstel en de vraag naar de haalbaarheid ervan. Op welke basis wordt de betalingsbereidheid geraamd? Wie zal erbij betrokken zijn, wanneer, hoe....etc

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

Publiek en tegensprekelijk debat is goed idee. Criteria die hierbij aan bod komen om een aanvaardbare prijs te bepalen: klinische meerwaarde van een geneesmiddel, kosten (r&d, productie, distributie, marketing) om geneesmiddel naar de markt te brengen, kosteneffectiviteit, budgettaire impact, in het licht van de doelen en prioriteiten van de gezondheidszorg.

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VI steunen een **openbaar en proactief debat over wat een aanvaardbare prijs is** met een breed maatschappelijk perspectief. De billijke prijs, d.w.z. een prijs die betaalbaar is voor het gezondheidsstelsel en een redelijke winst voor de farmaceutische bedrijven mogelijk maakt en tegelijk de innovatie ondersteunt, moet in dit debat worden meegenomen.

Situatie met betrekking tot toepassing Art.129

Volgens Art. 129 KB 1 Feb 2018 geldt dat bepaalde specialiteiten toch vergoed kunnen worden zonder dat het bedrijf een aanvraag heeft ingediend tot terugbetaling:

Art. 129. § 1. In afwijking van de bepaling van artikel 9, **kunnen specialiteiten eveneens voor vergoeding worden aangenomen zonder dat de onderneming die de betrokken specialiteit in België commercialiseert een aanvraag heeft ingediend, als de Minister of de Commissie vaststelt** met toepassing van § 2 of § 3 dat de rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

§ 2. Bij het ontbreken van een vergunning, kan de Commissie de inschrijving op de lijst voorstellen, na advies van de vertegenwoordiger van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, als het gaat om een specialiteit waarvan de financiële lasten zwaar wegen op een gezinsbudget, dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van zeldzaam voorkomende aandoeningen en dat het niet kan worden vervangen door producten van identieke of soortgelijke aard die in België worden gecommmercialiseerd.

Hervorming 29: Vraaggestuurde vergoeding behouden

Het voorstel is om deze procedure te behouden, zoals ze bestaat vandaag (geen HTA-rapport, alleen definitief voorstel van de CTG).

Reactie van de stakeholders

VPP en LUSS: akkoord

VPP en LUSS vinden dit erg interessant en vinden dat dit een meerwaarde zou zijn voor patiënten.

2^e Reactieronde

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

Dat is inderdaad belangrijk om te behouden.

Verzekeringsinstellingen (VI)

De **procedure voor opname in hoofdstuk V** in geval van weigering van een onderneming om een schuldvordering in te dienen lijkt moeilijk en is slechts één keer toegepast. Deze procedure moet in het kader van alle procedures (inclusief het speciaal Solidariteitsfonds) worden geëvalueerd en zo nodig worden aangepast.

pharma.be

pharma.be verzet zich niet tegen hervorming 29 maar onderlijnt dat het van belang is om het volledige artikel 129 te behouden en niet enkel de in dit document geciteerde passage.

2^e Reactieronde

Pharma.be

Er ontbreekt een hervorming - gelieve de volgende hervorming te willen toevoegen: Hervorming n°XX toe te voegen: UITBREIDING 'TOOLS' VOOR DE COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN

Een nieuwe "ronde" van informatie-uitwisseling tussen de aanvrager en de CTG in de procedure op te nemen om de CTG in staat te stellen een tweede voorlopig voorstel te formuleren indien de aanvrager in reactie op het eerste een tegenvoorstel formuleert. Dit tweede voorlopige voorstel zal worden toegezonden aan de aanvrager, die erop kan reageren. Gezien de termijn waarbinnen de CTG een definitief voorstel moet formuleren (60 dagen), kan deze optie alleen worden overwogen indien deze periode van 60 dagen wordt opgeschort vanaf de verzending van het eerste voorlopige voorstel door de CTG tot de ontvangst van de reactie van de aanvrager en vanaf de verzending van het tweede voorlopige voorstel door de CTG tot de ontvangst van de reactie van de aanvrager.

pharma.be reactie: dit voorstel is aanvaardbaar;

pharma.be is voorstander voor meer interacties tijdens de terugbetalingsprocedure. pharma.be is hierover een voorstel aan het uitwerken.

D. CONTRACTEN OF MEAs

Contracten (ook wel **artikel 111, 112 en 113 overeenkomsten of conventies** genoemd, verwijzend naar de overeenkomstige artikels in het KB van 1 februari 2018) zijn gebaseerd op het principe van '**managed entry agreements**' (**MEAs**) met als doel te zorgen voor een gecontroleerde opname in de terugbetaling van nieuwe farmaceutische specialiteiten waarrond belangrijke budgettaire en/of

klinische onzekerheden bestaan. **Aanvragen** voor het opstellen van contracten kunnen in het huidige systeem geïnitieerd worden wanneer de CTG als uitkomst van de appraisal fase geen advies, een negatief advies, of een advies tot tijdelijke vergoeding uitbrengt over de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten waarvoor:

- de inschrijving op de lijst in **klasse 1** wordt aangevraagd, of
- de inschrijving op de lijst van een **weesgeneesmiddel** wordt aangevraagd, of
- de vergoeding van een **nieuwe indicatie** waarvoor er een **therapeutische of sociale nood** bestaat wordt aangevraagd, of
- de inschrijving op de lijst wordt aangevraagd en waarvoor de referentiespecialiteit onder een conventie valt
- de inschrijving op de lijst in **subklasse 2B** wordt aangevraagd en waarvoor de referentiespecialiteit onder een conventie valt, of
- de inschrijving op de lijst in **subklasse 2C** wordt aangevraagd en waarvoor de referentiespecialiteit van de aanvrager reeds vergoedbaar is bij volwassenen in de aangevraagde indicatie, en voor die indicatie onder een conventie valt, of
- de **uitbreiding** van de vergoeding van een **reeds vergoedbare indicatie bij volwassenen naar personen jonger dan 18 jaar** wordt aangevraagd, indien de farmaceutische specialiteit voor die indicatie onder een conventie valt.

Indien er op het einde van de appraisal fase **geen advies** wordt uitgebracht door de CTG, kunnen onderhandelingen over het opstellen van een contract opgestart worden **op voorstel van de firma** (artikel **111** overeenkomst). De **CTG** kan ook als uitkomst van de appraisal fase **zelf** voorstellen om onderhandelingen over het afsluiten van een overeenkomst op te starten (artikel **112** overeenkomst). Indien er een **negatief advies** wordt uitgebracht door de CTG na het aflopen van de appraisal fase, kan de **Minister van Sociale Zaken** nog voorstellen om contractonderhandelingen op te starten (artikel **113** overeenkomst). Onafhankelijk van het soort aanvraag beslist de Minister van Sociale Zaken of er kan overgegaan worden tot initiatie van contractonderhandelingen.

Bij het besluit tot opstarten van contractonderhandelingen wordt de **procedure opgeschort** voor een periode van **maximum 120 dagen om te onderhandelen** over de bepalingen van de overeenkomst, waaronder de prijs/vergoedingsbasis van de specialiteit, de vergoedingsmodaliteiten, het verdere financiële aspect, de tijdsduur van de overeenkomst, etc. Tijdens die periode vinden er vergaderingen plaats van een **werkgroep** die als doel heeft om de tekst van de overeenkomst op te stellen en die bestaat uit:

- een vertegenwoordiger van de Minister van Sociale Zaken;
- een vertegenwoordiger van de Staatssecretaris voor Begroting;
- een vertegenwoordiger van de Minister die Economie onder zijn bevoegdheden heeft;
- twee vertegenwoordigers van de aanvrager, eventueel vergezeld door een klinisch expert aangewezen door de aanvrager;
- een vertegenwoordiger van de beroepsorganisatie van de geneesmiddelenindustrie;
- drie vertegenwoordigers en 3 plaatsvervangende leden van de verzekeringsinstellingen, aangeduid door het Verzekeringscomité;
- de voorzitter en/of een van de ondervoorzitters van de CTG.

Indien nodig (uitwerking klinische vergoedingsvoorwaarden) kan de werkgroep zich, op eenvoudig verzoek van een lid van de WG, laten bijstaan door een academisch lid van de CTG.

Enkel de Minister van Sociale Zaken, de Staatssecretaris voor Begroting en de aanvrager beslissen over de finale tekst van de overeenkomst. Alle andere leden van de werkgroep hebben een adviserende functie. Aangezien voorafgaand advies van Financiën nodig is voor een akkoord van Begroting, wordt de **Inspecteur van Financiën** op de hoogte gehouden van de vergaderingen van de werkgroep en kan hij/zij deze bijwonen. Wanneer er een akkoord bereikt wordt over de inhoud van de overeenkomst, wordt het **opgestelde contract ondertekend door de aanvrager en de Administrateur-Generaal van het RIZIV-INAMI**. De farmaceutische specialiteit wordt vervolgens voor de aangevraagde indicatie tijdelijk ingeschreven op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten en op die lijst aangeduid met de **letter 'T'**. Wanneer er **geen akkoord** bereikt wordt binnen de vooropgestelde termijn van 120 dagen, wordt er **geen overeenkomst** opgestart.

De **contracten** bestaan uit een **publiek deel en een confidentiële bijlage**. Het publieke deel bevat volgende elementen:

- de **prijs** en de **vergoedingsbasis** van de betrokken farmaceutische specialiteit(en);
- de **modaliteiten voor compensatie voor de budgettaire risico's**, te wijten aan de voorgestelde vergoedingsbasis, en/of het ingeschatte volume van voorschrijven (principe in publiek deel);
- in voorkomend geval, de modaliteiten met betrekking tot de **wetenschappelijke rapportering** en evaluatie die door de aanvrager dienen te gebeuren tijdens de looptijd van de overeenkomst;
- de modaliteiten met betrekking tot de aangifte van de **omzet** (aantal verkochte eenheden op de Belgische markt vermenigvuldigd met de eenheidsprijs; niveau prijs buiten bedrijf) en de **controle** ervan door het RIZIV-INAMI;
- de bepalingen in geval van het **niet naleven** van de overeenkomst;
- de **vergoedingsmodaliteiten** voor de betrokken farmaceutische specialiteit(en);
- de **geldigheidsduur** van de overeenkomst;
- de modaliteiten van in werking treden van de overeenkomst, de herziening van de overeenkomst voor de beëindiging ervan, en de eventuele verlenging van de overeenkomst (principe in publiek deel);

De modaliteiten met betrekking tot de uitvoering van punt 2 (inbegrepen de **netto-kost per patiënt** die werd vooropgesteld in de overeenkomst worden beschreven in de vertrouwelijke bijlage.

De contracten lopen voor een periode van **minstens één en maximum drie jaar**. **Ten vroegste zes maanden voor de einddatum** van de overeenkomst **beoordeelt de werkgroep** die de tekst van deze overeenkomst heeft opgesteld de elementen die in de tussentijd zijn aangebracht door de firma conform de bepalingen van het contract en wordt de opportuniteit onderzocht om:

- ofwel de overeenkomst te **verlengen** zonder deze te wijzigen;
- ofwel de overeenkomst te verlengen en er wijzigingen in aan te brengen;
- ofwel aan de aanvrager voor te stellen een **nieuwe aanvraag** voor opname op de lijst, of in voorkomend geval een nieuwe aanvraag tot vergoeding van de nieuwe therapeutische indicatie, in te dienen bij de CTG.

In de eerste twee gevallen kan het contract mits instemming van de Minister van Sociale Zaken, de Staatssecretaris voor Begroting en de aanvrager **verlengd** worden voor een periode van **maximum drie jaar**, desgevallend in een gewijzigde vorm. In het derde geval wordt de overeenkomst verlengd voor een periode van maximum één transitiejaar gedurende dewelke de nieuwe aanvraag wordt voorbereid. Een overeenkomst kan een **onbeperkt aantal keer verlengd** worden. Het contract eindigt

op het moment dat de definitieve inschrijving in de lijst van kracht wordt of nadat de Minister van Sociale Zaken beslist om de overeenkomst stop te zetten conform de bepalingen voor de beëindiging ervan.

De overeenkomsten werden de voorbije jaren regelmatig op een controversiële manier onder de aandacht gebracht. Het **groeïend aantal contracten**, samen met de **grotere volumes en hogere lijstprijzen**, zorgt er ondertussen voor dat 33% van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten (situatie 2020) onder contract vallen. Er zijn veel contracten bijgekomen omwille van de gehanteerde hoge lijstprijzen in het kader van het systeem van de internationale referentieprijzen (IRP), maar er kunnen hier vragen bij gesteld worden aangezien de contracten **vaak enkel** gebruikt worden 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**. In vele gevallen worden de overeenkomsten **ook meerdere keren verlengd** omdat de onderliggende onzekerheden blijven bestaan, wat op lange termijn de **marktintrede van generieken en biosimilars kan bemoeilijken bij patentverval**. De confidentiële aard van deze contracten zorgt bovendien voor een gebrek aan vertrouwen in de overheid, die momenteel vaak geen andere keuze heeft dan ze te gebruiken wil ze patiënten toegang geven tot hun behandeling.

Het KCE publiceerde in 2017 een rapport over de werking van het systeem van MEAs en formuleerde een aantal **aanbevelingen** op basis van een internationale benchmark. Een aantal van deze aanbevelingen hebben hun implementatie al (gedeeltelijk) gevonden, andere aanbevelingen moeten nog verder uitgewerkt worden. Het **regeerakkoord** voorziet dat "om de toegang tot waardevolle en innovatieve farmaceutische specialiteiten te blijven garanderen, dient [...] **het gebruik van de 'managed entry agreements' (art. 111 e.v.) grondig hervormd te worden**." Om deze hervorming te concretiseren, wordt er gebruik gemaakt van het KCE-rapport en de daarin voorgestelde pistes. Het richtinggevende **principe** daarbij is dat de **tijdelijke vergoeding via contracten moet beperkt worden tot gevallen waar er aanzienlijke klinische en/of budgettaire onzekerheden zijn** ('as little as possible, as much as necessary'). Er moet hierbij rekening gehouden worden met het feit dat de conventies innovatieve farmaceutische specialiteiten sneller beschikbaar kunnen maken, wat de patiënt ten goede komt. Er moet eveneens in acht genomen worden dat het **Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) niet meer zal tussenkomen** in aanvragen met betrekking tot een dossier waarvoor de CTG een **uitspraak heeft gedaan over de prijs** (inclusief een **negatief advies**), aangezien het BSF deze **prijs niet mag overschrijden**. De focus van de voorgestelde **hervormingen** ligt vooral op het **voordeel voor de patiënt en op de duurzaamheid van de ziekteverzekering op de lange termijn**. De mogelijke wijzigingen die hieronder worden besproken zouden **enkel van toepassing zijn op nieuwe contracten**. **Bestaande contracten zouden dus niet aangepast worden**.

Hervorming 30: Wijzigingen in de criteria die bepalen of een farmaceutische specialiteit in aanmerking komt voor een overeenkomst

Het is de bedoeling om het wijd verspreid gebruik van MEAs te beperken.

Er wordt voorgesteld dat overeenkomsten **enkel** nog mogelijk zouden zijn **om bepaalde klinische (niet puur budgettaire) onzekerheden aan te pakken** met betrekking tot:

- farmaceutische specialiteiten met een **erkende therapeutische meerwaarde**
- farmaceutische specialiteiten met een **vermoeden van therapeutische meerwaarde** (te bevestigen of te weerleggen)
- farmaceutische specialiteiten **zonder erkende therapeutische meerwaarde** waarvan de referentiespecialiteit zelf het onderwerp uitmaakt van een overeenkomst (**me-too's + uitbreiding gamma (administratieve contracten)**)

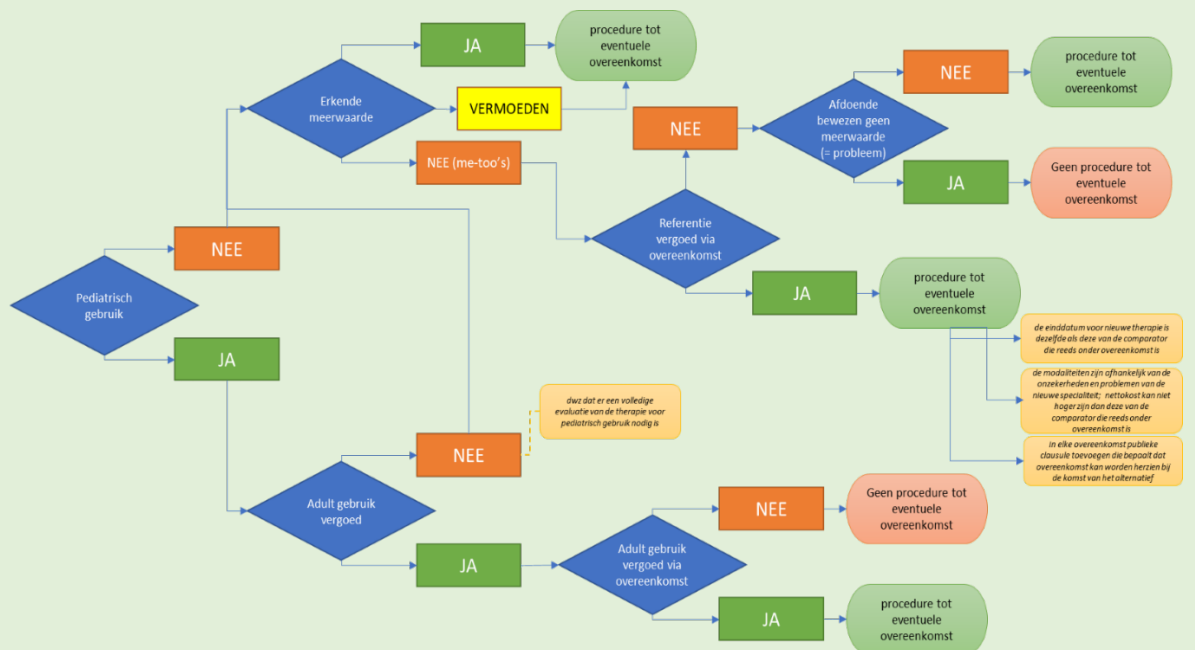
- farmaceutische specialiteiten voor **pediatrisch gebruik** waarvan het gebruik bij volwassenen vergoed wordt via een overeenkomst

Voor de **me-too's** zal de **duur** van de overeenkomst gealigneerd worden met deze van de referentiespecialiteit. De **modaliteiten** van de overeenkomst zijn dan **afhankelijk van de onzekerheden** die voor de nieuwe specialiteit bestaan, en de **netto-kost** kan **niet hoger** zijn dan deze van de referentiespecialiteit die reeds onder overeenkomst is.

Voor alle farmaceutische specialiteiten wordt aan de overeenkomst een **publieke clausule** toegevoegd die bepaalt dat het contract kan worden **herzien** als een **alternatief** voor die specialiteit wordt terugbetaald (na het volgen van reguliere procedure) gedurende de geldigheid van de overeenkomst (cfr. huidige clausule nu reeds vaak opgenomen in vertrouwelijke bijlage).

Er wordt momenteel nagedacht over de impact op de werkwijze bij de inschrijving op de lijst van een **parallel geïmporteerde of gedistribueerde farmaceutische specialiteit** voor een tijdelijk vergoedbare specialiteit.

De onderstaande figuur geeft aan welke **criteria** er gebruikt zouden worden om te **bepalen of een farmaceutische specialiteit in aanmerking komt voor een overeenkomst** indien de voorgestelde hervorming doorgevoerd zou worden.



Figuur 10 Voorgestelde criteria om te bepalen of een farmaceutische specialiteit in aanmerking komt voor een overeenkomst

Reactie van de stakeholders: geen consensus en vragen

Pharma.be: Niet akkoord

Pharma.be is het er **niet mee eens** dat er om in aanmerking te komen voor een overeenkomst ook **onzekerheden** verbonden moeten zijn aan de me-too's zelf, m.a.w. indien de referentie in contract is, moet de "me-too" de mogelijkheid hebben om eveneens in contract te gaan.

Pharma.be heeft ook nog de volgende vragen: wat met de **budgettaire onzekerheden**? Wie beslist over het aspect '**veronderstelde** maar nog niet bevestigde meerwaarde'? Op welk **tijds**punt? Op basis van welke criteria?

Voor pharma.be is het **cruciaal** dat **producten waarvan de referentiespecialiteit onder contract staat ook in aanmerking komen voor een overeenkomst** als erkenning van innovatie (niet alle klinische ontwikkelingen kunnen tegelijk worden afgerond) en omdat het belangrijk is om artsen/patiënten verschillende opties te bieden. Dit creëert ook nuttige concurrentie voor betalers.

Met betrekking tot de me-too's: hoe worden de "**netto-kosten** van de referentiespecialiteit" gedefinieerd? Netto-kosten per maand? Per jaar? Per behandeling?

- Hoe vergelijkt men bijvoorbeeld een specialiteit die gedurende een beperkte periode wordt toegediend met een product dat continu wordt toegediend?
- Anderzijds, indien de omzet van het eerste product zeer slecht is geraamd en de netto-kosten sterk worden beïnvloed door een overschrijding van de caps, mag dit geen invloed hebben op de evaluatie van de waarde van de me-too.
- Pharma.be is het niet eens met het algemene principe dat de netto-kost van de me-too's niet hoger kan zijn dan deze van de referentiespecialiteit die reeds ingeschreven is met een tijdelijke overeenkomst, vb omwille van wat vermeld staat in voorgaand streepje

Aangezien de duur van het me-too contract wordt afgestemd op die van de referentiespecialiteit onder contract, bestaat er een **risico op zeer korte me-too contracten**. Deze zouden moeilijk te beheren zijn, met alle verplichtingen die hier worden opgelegd (mogelijkheid van schrapping aan het einde van Termijn 1 met exit-strategie in het bijzonder).

Pharma.be vindt het **niet acceptabel** dat een **overeenkomst zou kunnen beëindigd worden bij komst van een alternatief**. Er moet een minimum aan **voorspelbaarheid** zijn voor de bedrijven die een contract ondertekenen. Drie jaar is al erg kort volgens hen. Als de firma's een lage kostprijs aanvaarden omdat zij de eerste op de markt zijn en een garantie van drie jaar hebben, zal deze lage kostprijs ook als referentie dienen voor de onderhandelingen over een tweede molecule en nuttig zijn voor de betalers. Hoe wordt de clause die deze automatische beëindiging zou bepalen opgesteld? De clause moet dezelfde zijn als de huidige clause, d.w.z. **verbintenis om elkaar te ontmoeten en het geval opnieuw te bespreken**. Pharma.be stelt zich volgende vragen: hoe zit het in deze gevallen met de **exit-strategie**? En hoe zit het met de eventuele **kosten voor het opzetten van een register**? Ze gaan er ook van uit dat dit niet van toepassing kan zijn wanneer een parallel geïmporteerde of gedistribueerde farmaceutische specialiteit terugbetaling zou vragen.

Pharma.be geeft bovendien de voorkeur aan het **definitief inschrijven** op de lijst van farmaceutische specialiteiten die kosteneffectief zijn en geen extra uitgaven op niveau 2 en 3 genereren.

Pharma.be vindt ook dat bepaalde '**administratieve**' dossiers moeten kunnen leiden tot **wijzigingen in de MEA's** (bv. een nieuwe galenische vorm van een product waarvoor een contract is afgesloten, zonder budgettaire gevolgen).

M.b.t. parallel geïmporteerde of gedistribueerde farmaceutische specialiteiten:

- Een parallel gedistribueerd farmaceutische specialiteit kan niet aan gunstigere voorwaarden op de markt komen dan de Belgische referentie die in contract zit. Voor een parallel gedistribueerde specialiteit moet een contract voorgesteld worden **aan dezelfde modaliteiten als de referentie****.
- Een contract is gekoppeld aan een specifieke specialiteit en een specifiek bedrijf. Het is niet aanvaardbaar dat het bedrijf van het oorspronkelijke product de kortingen betaalt van de

parallelimporteur die de specialiteit in het buitenland goedkoper dan de Belgische prijs heeft gekocht.

BAPIE: herziening contract igv komst equals, PI en PD/regeling nodig voor PD

BAPIE is een voorstander van de invoering van een **standaardbepaling** in overeenkomsten, die de mogelijkheid biedt om de **noodzaak** van handhaving van een bestaande **overeenkomst** voor een specialiteit **te herzien** indien een alternatief voor die specialiteit (zonder toegevoegde waarde) wordt toegelaten voor vergoeding tijdens de geldigheidsduur van de overeenkomst. Hierbij moet 'een alternatief' gedefinieerd worden als een **generische, biosimilaire, parallel gedistribueerde, of parallel ingevoerde farmaceutische specialiteit** (cfr. concept 'equals').

De opmerking van pharma.be dat '**parallel gedistribueerde**' farmaceutische specialiteiten op de lijst moeten komen lijkt onjuist voor BAPIE, aangezien parallel gedistribueerde farmaceutische specialiteiten reeds op de lijst staan (het zijn originelen in de originele verpakking). Deze opmerking is dus alleen relevant voor parallelle invoer. Bij parallelle distributie zijn de specialiteiten immers niet alleen 'equal', maar identiek, vervaardigd door de marktvergunningshouder, die er de houder van is en er de verantwoordelijkheid voor draagt, ongeacht het distributiekanaal. Omdat de ondernemingen die instaan voor parallelle distributie optreden als Europese groothandelaren, moet de **vergoeding** van **parallel gedistribueerde specialiteiten** geschieden **op basis van de prijs en het vergoedingsbedrag** die tussen de centrale marktvergunningshouder en het RIZIV voor deze specialiteit zijn overeengekomen. Bovendien is een dergelijke regeling noodzakelijk in het licht van het beginsel van het vrije verkeer van producten binnen de EU, zoals onderstreept in het arrest van het Hof van Justitie van 3 juli 2019 (aff. C-387/18, Delfarma, punten 22 tot en met 26) en in het advies van de Raad van State (afdeling wetgeving) nr. 71.898/1/V.

In de tweede plaats ziet BAPIE niet in waarom de lijst beperkt zou moeten blijven tot tijdelijke vergoedingen. Alle vergoedingen moeten worden gedekt. De organisatie van **aanbestedingen** door ziekenhuizen is hierbij de beste aanpak.

Administratie: geeft verduidelijkingen over vragen pharma.be

Als reactie op de opmerkingen van pharma.be wenst de administratie te benadrukken dat bij de komst van **me-too's** het **contract van de referentiespecialiteit niet automatisch zal eindigen**, maar dat er **overleg volgt** om de contracten op elkaar af te stemmen**. Op dit vlak zou er eigenlijk weinig veranderen t.o.v. de huidige procedure.

Voor wat betreft de bepaling van de **netto-kost** van het **me-too product**: er kan hierbij gebruik worden gemaakt van de **vooropgestelde netto-kost** van de referentiespecialiteit uit het CTG-advies. De **duur** van de contracten voor me-too's zou inderdaad **kort** kunnen zijn, maar dit is net bedoeld **om het aantal contracten te verminderen**. Door de gewijzigde marktsituatie is het ook belangrijk om dan snel een nieuwe CTG-evaluatie uit te voeren, en het doel voor de firma's zou moeten zijn om de **onzekerheden zo snel mogelijk weg te werken**. Dit is vooral gericht op contracten die budgettaire onzekerheden aanpakken; voor overeenkomsten opgestart omwille van klinische onzekerheden zal dit wellicht moeilijker zijn.

CTG (onder)voorzitters: bepaalde onduidelijkheden

Voor de CTG (onder)voorzitters is het nog niet duidelijk genoeg hoe het proces zal verlopen voor **me-too's**: zouden deze **onder publieke of confidentiële contracten** vallen?

Aangezien parallel gedistribueerde farmaceutische specialiteiten een administratieve procedure ondergaan en **administratieve procedures niet kunnen leiden tot een contract**, is het ook niet duidelijk hoe deze producten onder een overeenkomst zouden kunnen geplaatst worden als de referentiespecialiteit onder een contract valt.

KCE: bij komst me-too, beëindiging confidentieel contract

KCE pleit ervoor dat het **confidentiële contract** van de referentiespecialiteit **beëindigd** wordt **wanneer me-too's arriveren**, waarbij er eventueel overgestapt kan worden naar een publiek contract en dat deze 'exit' mogelijkheid bij nieuwe confidentiële contracten wordt opgenomen.

Reactie van KCE op het voorgestelde schema: Op basis van onderstaand schema is het alsof in heel wat gevallen een overeenkomst wel nog mogelijk zal zijn. Enkel bij de volgende twee gevallen is er geen procedure tot eventuele overeenkomst mogelijk:

1) Me-too's referentie niet vergoed via overeenkomst afdoende bewezen dat er geen meerwaarde is (lijkt me logisch dat dit de producten zijn die nu reeds niet via contract worden vergoed).

2) Pediatrisch gebruik adult gebruik niet via overeenkomst vergoed

Maw: Op basis van dit schema is het ruim gebruik van MEAs nog altijd mogelijk.

Verzekeringsinstellingen (VIs):

De VIs zijn voorstanders van een **selectiever gebruik van overeenkomsten**.

Me-too's zijn een extra optie voor de patiënt en zouden moeten kunnen leiden tot een vermindering van de kosten voor de ziekteverzekering door marktwerking, maar dit gebeurt vandaag niet omdat de referentiespecialiteit onder een confidentieel contract valt. Ook voor geneesmiddelen die niet onder contract zitten leidt een me-too niet automatisch tot een kostendaling.

Medaxes:

Medaxes wenst te benadrukken dat **contracten de uitzondering** moeten blijven en een definitieve inschrijving de eerste keuze moet zijn.

Medaxes is van oordeel dat de overheid maatregelen moet treffen om het aantal contracten die tot doel hebben de budgettaire onzekerheden op te vangen, zoveel als mogelijk te reduceren. De groep farmaceutische specialiteiten die via een tijdelijke overeenkomst vergoed worden, vertegenwoordigt een steeds groter wordend aandeel van het geneesmiddelenbudget zonder enige vorm van transparantie waardoor objectieve controle of evaluatie onmogelijk is.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Verduidelijkt moet worden wat het precies inhoudt als men schrijft '*Bestaande contracten zouden dus niet aangepast worden*' (laatste zin algemene inleiding van dit deel): hoe zit het met verlenging versus vernieuwing van het contract? Wat is de nieuwe limiet voor de totale duur van het contract? enz.

Mbt de zin: '*De modaliteiten van de overeenkomst zijn dan afhankelijk van de onzekerheden die voor de nieuwe specialiteit bestaan, en de netto-kost kan **niet hoger** zijn dan deze van de referentiespecialiteit die reeds onder overeenkomst is.*' De netto-kost kan eventueel zelfs lager zijn.

Mbt de opmerking van KCE rond '*beëindiging confidentieel contract bij komst me-too*': Een argument tegen deze aanpak betreft de contracten die op basis van wetenschappelijke onzekerheden (die over het algemeen op beide producten betrekking hebben) zijn gesloten. Zodra de definitieve registratie is toegekend, zal het bedrijf niet worden gestimuleerd om de

onzekerheden aan te pakken en zullen de autoriteiten geen invloed hebben om hen daartoe te dwingen.

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

- **Contracten** moeten beperkt worden tot **enkele uitzonderlijke situaties**, situaties waarin er bijv. nog grote onzekerheden zijn over de meerwaarde van een geneesmiddel. **Het beperken van contracten tot situaties om bepaalde klinische onzekerheden aan te pakken is dus een stap vooruit.**
- Het is dan wel essentieel om tijdens het contract **goed op te volgen of de klinische onzekerheden effectief weggewerkt worden.**
- Me too's: logisch dat zij de ziekteverzekering niet meer of minder kosten dan het referentiegeneesmiddel.

BAPIE

BAPIE merkt op dat blijkt dat er een **reële wens bestaat om het wijdverbreide gebruik van overeenkomsten inzake beheerde toegang te beperken, zoals door BAPIE is gevraagd.** Wij merken inderdaad op dat het nu de bedoeling is (i) deze te beperken tot gevallen van onzekerheid over klinische en niet over budgettaire aspecten en (ii) een clause op te nemen op grond waarvan het MEA kan worden herzien indien een alternatief voor dit specialisme tijdens de looptijd van de overeenkomst wordt vergoed.

Bovendien blijkt uit het ontwerp-verslag dat nu uitdrukkelijk wordt aanvaard dat **parallel ingevoerde en parallel gedistribueerde geneesmiddelen geen volledige vergoedingsprocedure** hoeven te doorlopen, zolang er geen klinische proeven mee gemoeid zijn. De voorwaarde lijkt zich nu te beperken tot het feit dat het referentiegeneesmiddel/specialisme van oorsprong reeds in België wordt vergoed.

In dit verband is het bijzonder interessant dat nu een **onderscheid wordt gemaakt tussen parallelle distributie en parallelle invoer**, hetgeen erop wijst dat het fundamentele verschil tussen deze twee activiteiten (uitvoerig toegelicht op blz. 97-98 van rapport van Dec 27, 2022) nu wordt begrepen - of althans in aanmerking wordt genomen - in het kader van de MEA-werkzaamheden. In andere opzichten blijken parallel distributie en parallelle invoer echter nog steeds gelijk te worden gesteld, met name wat de terugbetalingsprocedure betreft (blz. 84-85 van rapport van Dec 27, 2022). Met name worden deze twee activiteiten nog steeds onder hetzelfde statuut van "gelijkwaardig" verstaan, dat, zoals BAPIE (blz. 98, punt 3 van rapport van Dec 27, 2022) uiteenzet, niet overeenstemt met de realiteit wat de parallelle distributie betreft.

Tot verwijst BAPIE naar een opmerking van pharma.be (zie ** hierboven) dat, in geval van een MEA, **het parallel gedistribueerde of parallel ingevoerde specialisme in aanmerking moet kunnen komen voor dezelfde voorwaarden als die welke door het RIZIV aan het referentie/originele specialisme worden toegekend.** Hoewel deze verduidelijking door pharma.be is aangebracht om te voorkomen dat gunstigere voorwaarden worden toegekend aan parallel distributie en parallelle invoer, lijkt ons dit een stap in de goede richting.

Tot slot, volgens BAPIE blijken er echter nog enkele obstakels te moeten worden overwonnen, met name wat betreft de **informatie** die in het kader van deze contracten moet worden verstrekt. Aangezien het immers onwaarschijnlijk is dat informatie **over de prijs of de vergoedingsgrondslag van het referentieproduct** ooit openbaar zal worden gemaakt (of althans toegankelijk zal zijn voor parallel distributeurs in het kader van hun aanvragen), **zou het sluiten van dergelijke contracten voor parallel distributeurs zeer moeilijk (zo niet onmogelijk) kunnen blijken.**

pharma.be

pharma.be reageert op de reactie van de Administratie met betrekking tot beëindiging van contract bij komst me-too's: De Administratie geeft aan dat bij de komst van me-too's het contract van de

referentiespecialiteit niet automatisch zal eindigen, maar dat er overleg volgt om de contracten op elkaar af te stemmen.

Pharma.be wenst hieraan toe te voegen/te verduidelijken: "over specifieke elementen in het contract maar niet over het bestaan van het contract zelf."

pharma.be leest deze commentaar van de administratie bijgevolg als een bevestiging van hun eerdere bemerking over het beëindigen van contracten bij een alternatief.

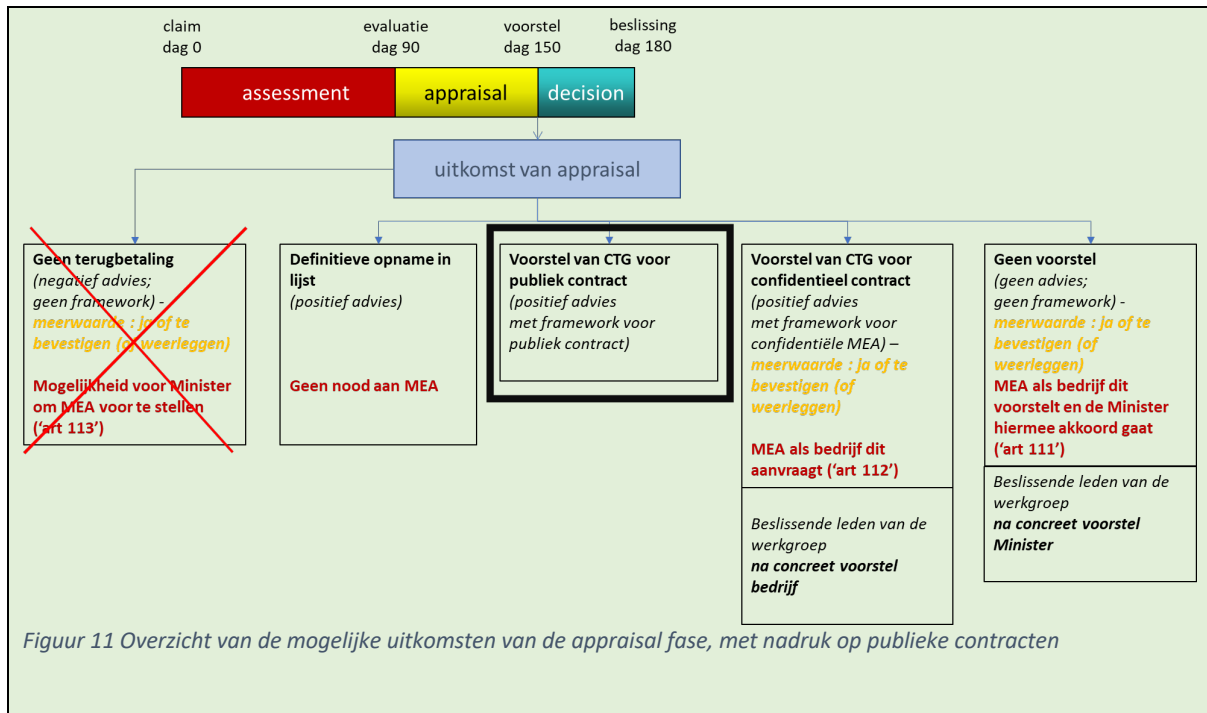
Hervorming 31: Invoering van publieke contracten

Er wordt voorgesteld dat de CTG in de toekomst ook een voorstel zou kunnen formuleren om verbindende (contractuele) voorwaarden aan de vergoeding van specialiteiten te koppelen onder de vorm van een publiek contract. De verbintenis zou hierbij ondertekend worden op dezelfde manier als de huidige confidentiële overeenkomsten. De publieke contracten zouden **eenvoudige en gestandaardiseerde overeenkomsten** zijn die **enkel bedoeld** zouden zijn **om met budgettaire onzekerheden** om te gaan en die maximaal **vijf jaar** zouden duren.

Deze publieke overeenkomsten zouden **zo snel mogelijk** na het definitief voorstel van de CTG ondertekend moeten worden door de firma en door de Administrateur-Generaal van het RIZIV-INAMI. Ze zouden **niet overruled** kunnen worden door het opstarten van een procedure tot afsluiten van een confidentiële overeenkomst na motivering door de Minister en geen onderwerp kunnen uitmaken van onderhandeling na het definitieve CTG-voorstel. De **rol/inbreng van Begroting** in dit proces moet verduidelijkt worden. Farmaceutische specialiteiten die onder een publiek contract vallen zouden in de lijst van vergoedbare specialiteiten aangeduid worden met de **letter 'I'**.

De **'technieken'** die gebruikt zouden kunnen worden in publieke contracten zijn bijvoorbeeld de volgende: een **terugstorting per verpakking** om de periode te overbruggen gedurende dewelke een firma nog niet in staat is om haar faciale prijs te verminderen, **een maximumbudget per specialiteit**, enz.

De CTG krijgt hiermee een instrument ter beschikking dat toelaat het aantal confidentiële contracten te verminderen. Deze publieke contracten zouden niet enkel bruikbaar zijn in het kader van procedures met betrekking tot individuele specialiteiten, maar ook in het kader van **groepsgewijze herzieningen**, in het kader van een **transfer van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I** op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten (mits een daling van de kost om een stijging in volume te compenseren), in het kader van het **installeren van deelbudgetten**, enz.



Reactie van de stakeholders: oppositie vanuit pharma.be

Pharma.be: tegen publieke contracten

Pharma.be is **zeer sterk gekant tegen dit idee van publieke contracten** omwille van de beperking van de confidentialiteit en de **nefaste gevolgen** hiervan in het kader van **IRP**. Het is dankzij het confidenciele karakter van overeenkomsten dat ondernemingen - gegeven de Europese context - hun farmaceutische specialiteiten in België op de markt kunnen brengen, wat de patiënten en ook de overheid ten goede komt. Publieke contracten bestaan **in geen enkel ander land** en zullen enkel leiden tot meer negatieve voorstellen. Pharma.be toont begrip voor het feit dat er een drukkingsmiddel voor handen moet zijn en verwijst naar de **individuele herzieningen als mogelijks drukkingsmiddel**. Pharma.be is het er ook niet mee eens dat deze contracten **eenzijdig zouden opgelegd worden** zonder ruimte voor onderhandeling en zonder bijeenkomst van een werkgroep.

KCE: voorstander publieke contracten met duidelijk kader

KCE is een voorstander van de publieke contracten maar geeft aan dat er een duidelijk onderscheid moet gemaakt worden tussen situaties waarin publieke en confidenciele contracten toegepast kunnen worden, waarbij er een voorkeur is om de confidenciele contracten te beperken tot de gevallen waarbij er een wetenschappelijke/klinische onzekerheid is die men wenst op te lossen via duidelijke voorwaarden die in het contract worden vastgelegd.

Verzekeringsinstellingen (VIs): voorstander publieke contracten met duidelijk kader

De VIs zijn overtuigd dat het mogelijk is een aantal **budgettaire onzekerheden** te beheren buiten de werkgroep contracten, door middel van **'prefab' overeenkomsten** die bovendien **niet confidencieel** hoeven te zijn. Het betreft bijvoorbeeld het aantal patiënten dat het geneesmiddel in de praktijk gebruikt, de duur van gebruik, de posologie...

De VIs vinden het **zeer positief** dat er een vorm van publieke contracten voor budgettaire redenen voorgesteld wordt. Dit **verhoogt de transparantie**, geeft **meer onderhandelingsmogelijkheden** aan

de CTG en zou het aantal vertrouwelijke MEA's substantieel kunnen verminderen. Volgens de VIs moet de **bekendmaking van de nominale prijs en de werkelijke kosten** van de farmaceutische specialiteit **zorgvuldig worden overwogen**, maar mag dit geen belemmering vormen voor de totstandkoming van deze nieuwe "openbare" contracten, die vele voordelen hebben.

Als reactie op de opmerkingen van pharma.be: de internationale context is niet de fundamentele drijfveer voor het aangaan van contracten, aangezien deze er ook al was vóór de overeenkomsten werden ingevoerd. Het **belangrijkste probleem** dat aan de oorzaak ligt van de toename in contracten is de **hoge prijs van farmaceutische specialiteiten**. Het opstellen van overeenkomsten is de standaard geworden, en hier moet van afgestapt worden.

Voorzitter CTG: misbruik van confidentialiteit in contracten, publieke contracten enkel voor budgettaire onzekerheden, eerst mogelijkheid voor compromis overwegen

De voorzitter van de CTG toont begrip voor het standpunt van pharma.be m.b.t. confidentialiteit maar wijst er ook op dat deze **confidentialiteit soms misbruikt wordt** door de industrie **om eerder gemaakte afspraken niet na te komen**. Er moet wederzijds vertrouwen zijn en coherentie in de toepassing van het confidentialiteitsprincipe. De juridische regels dienen gerespecteerd te worden. **Individuele herzieningen kunnen geen alternatief zijn voor contracten**, aangezien deze de overeenkomsten niet kunnen vervangen voor bestaande farmaceutische specialiteiten onder contract. Een lagere prijs/kost is niet pas vanaf de individuele herziening gewenst, maar al van bij de inschrijving.

De (onder)voorzitters van de CTG benadrukken ook dat **publieke contracten enkel kunnen aangewend worden om budgettaire onzekerheden aan te pakken**.

Het is volgens de (onder)voorzitters van de CTG wenselijk **eerst de mogelijkheid van een compromis tussen het voorstel van de CTG en het tegenvoorstel van de onderneming te overwegen** om tot een definitieve inschrijving te komen alvorens een publieke overeenkomst te overwegen.

Medaxes: niet gekant tegen publieke contracten

Medaxes is **niet** conceptueel **gekant** tegen deze nieuwe 'tool'. Deze kan mogelijk nuttig ingezet worden om de - vandaag vaak gecontesteerde - 'assumpties' te vermijden binnen het valoriseringsproces, bijvoorbeeld met betrekking tot de budgetimpact van een 'vermeende' volumestijging bij verplaatsen vanuit hoofdstuk IV naar hoofdstuk I of II. Echter wenst Medaxes te benadrukken dat **contracten, zij het publieke of vertrouwelijke, de uitzondering moeten blijven** en een definitieve inschrijving de eerste keuze moet zijn.

Administratie:

Enige oppositie tegen publieke contracten lijkt van industrie te komen. Er zijn maatschappelijke en politieke verwachtingen dat er iets gedaan wordt aan het feit dat er voor de meerderheid van de farmaceutische specialiteiten nu confidentiële overeenkomsten worden opgestart. **Publieke contracten zouden helpen om budgettaire onzekerheden aan te pakken**.

2^e Reactieronde

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

- Het is belangrijk dat er **stappen gezet worden naar meer transparantie** over geneesmiddelenprijzen. Deze publieke contracten zijn een eerste stap.

- Een andere belangrijke tussenstap naar deze prijstransparantie is om een organisatie als het KCE volledige toegang te geven tot de contracten met confidentiële prijzen, zodat een globale analyse gemaakt kan worden van deze contracten en van hun gezondheidseconomische effecten.

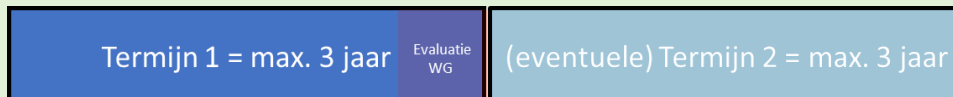
Hervorming 32: Wijzigingen in de duur van confidentiële overeenkomsten

Er wordt voorgesteld dat een confidentiële overeenkomst nog maar **maximum zes jaar** mag duren, startend met een **'Termijn 1' die niet meer dan drie jaar** duurt en die na een **evaluatie** van de **werkgroep** die het contract heeft opgesteld eventueel **eenmalig verlengd** kan worden met een **'Termijn 2'** met een maximale duur van **drie jaar**. Tegelijk zou de **minimale duur van de overeenkomsten afgeschaft** worden. Het transitiejaar wordt afgeschaft. Het is de bedoeling dat een firma tijdens termijn 2 (die max. 3 jaar kan duren) een nieuw dossier indient bij de CTG.

Bij afloop van Termijn 2 loopt de overeenkomst automatisch af. De overeenkomst kan na Termijn 1 al stopgezet worden, bijvoorbeeld wanneer de firma geen poging doet om de onzekerheden aan te pakken of bij aankomst van me-too's of equals.

Er zou hierbij geen mogelijkheid meer zijn om een nieuwe overeenkomst af te sluiten na het doorlopen van een nieuwe CTG-procedure indien onder een vorige overeenkomst de maximale duur van zes jaar reeds bereikt werd. De mogelijkheid om een **publiek contract** af te sluiten zou dan wel overwogen kunnen worden.

Bij patentverval en aanvragen tot vergoeding van generieken of biosimilars zou de overeenkomst van de referentiespecialiteit automatisch vervallen en zou deze specialiteit definitief ingeschreven worden onder de modaliteiten van het contract, eventueel rekening houdend met een mogelijke volumecomponent (zie hervorming m.b.t. exit-strategie).



Figuur 12 Voorgestelde duur van confidentiële overeenkomsten

In de onderstaande figuur wordt de **evaluatie door de werkgroep** op het einde van Termijn 1 schematisch weergegeven.



Reactie van de stakeholders

Verzekeringinstellingen (VIs): akkoord 2x3 jaar

De VIs gaan **akkoord** met het voorstel dat een overeenkomst maximum **2 x 3** jaar mag duren.

Pharma.be: niet akkoord met: 2x3 jaar, schrapping zonder CTG-advies, afschaffing transitieperiode

Pharma.be toont begrip voor de problematiek rond het systematisch verlengen van contracten, maar is het niet eens met dit voorstel en heeft een aantal bedenkingen hierbij:

- Waarom dit arbitraire maximum van 6 jaar? Waarom niet liever een flexibel systeem dat van geval tot geval wordt besproken naar gelang van het profiel van de specialiteit? Pharma.be stelt voor om de maximumduur van een **contracttermijn te verlengen naar 5 jaar, zonder het aantal keren dat een contract verlengd kan worden te beperken**. Hiervoor zou het KB van 1 februari 2018 aangepast dienen te worden.
- Er is een verschil tussen **beperking van de duur van de contracten** enerzijds en **beperking van de verlenging van de contracten** anderzijds. Ook is het **verminderen van het aantal nieuwe contracten één zaak**, en het **vermijden van verlengingen van bestaande contracten** een andere zaak.
 - o In verband met de duur van de contracten zien we dat op een **korte termijn van 3 jaar of minder** het in de meeste gevallen **niet mogelijk is om te antwoorden op** de in de contracten geformuleerde **onzekerheden**. We stellen eerder voor om de **maximale termijn van 3 jaar op te trekken naar 5 jaar**.
- De terugkeer naar de CTG zal snel moeten gebeuren (na maximaal 4,5 jaar om de procedure tijdig af te ronden), in sommige gevallen zonder dat alle klinische onzekerheden zijn opgelost. Er moet rekening gehouden worden met de **aard van de onzekerheden** waarop een antwoord moet gevonden worden. En **wat met me-too's** die misschien slechts een zeer korte Termijn 1 hebben gehad?
- De werkgroep zou dus kunnen besluiten de specialiteit aan het eind van Termijn 1 van de lijst te schrappen, zonder nieuw advies van de CTG? Op welke basis? Pharma.be vindt het **onaanvaardbaar dat een schrapping wordt besloten door de werkgroep en niet door de CTG**.

- Wat gebeurt er aan het einde van de Termijn 2?
 - o **In geval van een beslissing tot terugbetaling: tegen welke lijstprijs** worden de specialiteiten vergoed als we het huidige niveau van ristorno's zien? Bedrijven zullen niet akkoord gaan met kortingen bij publieke contracten, met alle gevolgen van dien voor de internationale prijzen. Ze zijn tegen publieke contracten.
 - o **In geval van schrapping van de lijst:** moeten ondernemingen zich er vooraf toe verbinden hun specialiteit via de **exit-strategie** te leveren? Tegen welke prijs? Hoe lang? Wat is de reden voor de beslissing om niet te vergoeden? Hoe zal deze exit-strategie worden gedefinieerd?
- Bedrijven zullen niet aanvaarden dergelijke contracten in België te ondertekenen voor zulke korte periodes en met zulke risico's en verbintenissen voor de toekomst.
- Pharma.be is ook **gekant tegen het afschaffen van transitiejaren*****.

Alternatief voor een beperkte duur van contracten volgens pharma.be: geen willekeurig vastgestelde beperkte duur, maar **stimulansen om het contract te beëindigen***.

- Waardering van de tijdens de looptijd van de contracten verzamelde gegevens die het mogelijk hebben gemaakt onzekerheden weg te nemen: **verhoging van de aanvaardbare kosten**, d.w.z. de kost na contract moet hoger kunnen zijn dan de nettokost tijdens contract wanneer de refunds gerechtvaardigd waren door onzekerheden die ondertussen niet meer bestaan. Daarnaast is het feit dat een "me-too" ondertussen in contract terugbetaald wordt, geen reden om deze verhoging te weigeren.
- Mogelijkheid van **definitieve inschrijving** waarover van meet af aan in het contract is onderhandeld, zonder terug te vallen op CTG op basis van de in het contract beschreven voorwaarden
- **Artikel 15 value based** (geen automatisch effect van caps bij de berekening van de nettokosten)
- Bij beperkte duur en verplichte beëindiging van het contract: **EU-6 safety net** (d.w.z. een lijstprijs waar realistisch gezien niet onder mag gegaan worden, in verwijzing naar de Europese prijzen van 6 vergelijkbare landen) moet van toepassing zijn, anders niet realistisch. En publieke contracten zijn geen optie voor bedrijven.

Administratie: Termijn 1 van maximum 5 jaar gevolgd door een Termijn 2 van maximum 2 jaar

Als reactie op pharma.be: het voorstel kan misschien aangepast worden naar een **Termijn 1 van maximum 5 jaar gevolgd door een Termijn 2 van maximum 2 jaar**.

In reactie van pharma.be m.b.t. prijs zegt het RIZIV: de firma zou **minstens 2j voor het vervallen van het patent een nieuw dossier moeten aanvragen zodat er 1j voor het vervallen van het patent een prijslijst beschikbaar is waar dan off-patent geneesmiddelen zich op kunnen baseren. (*)**

KCE: duur in functie van onzekerheden + controles

De **duur** van het contract moet bepaald worden **in functie van de onzekerheden** die aangepakt moeten worden. Men kan **niet meteen een periode van 5 jaar** toekennen zonder tussentijdse evaluatie. Ook als de termijn 'maar' 3 jaar duurt, moet er **regelmatig gecontroleerd** worden of het bedrijf de nodige studies uitvoert om de onzekerheden het hoofd te bieden (o.a. rekrutering opvolgen). Als de firma **geen inspanningen** doet in dit verband, moet de **exit-strategie** al vroeg toegepast kunnen worden. Zie aanbeveling KCE rapport 288 over contracten:

" Als er in de overeenkomst wordt gevraagd naar specifieke informatie of naar klinisch bewijs, raden wij aan om ten laatste een jaar na de aanvang van de overeenkomst een audit uit te voeren. Zo kan men nagaan of de nodige inspanningen werden geleverd om de gevraagde gegevens te verzamelen.

Als deze inspanningen niet voldoende worden geacht of als blijkt dat er ongeschikte informatie werd ingezameld, zou de overeenkomst moeten kunnen worden stopgezet."

CTG (onder)voorzitters: inperking duur contract in geval van farmaceutische specialiteiten zonder klinische onzekerheden, behalve one-shot gene therapy voor langdurig effect

De CTG (onder)voorzitters zien het voordeel in van **een beperking van de duur** van overeenkomsten, met name **voor farmaceutische specialiteiten zonder klinische onzekerheden** (enkel gelinkt aan ERP). Er zijn nu gevallen waarbij farmaceutische specialiteiten na 10 jaar nog onder contract staan; dit moet absoluut vermeden worden. Een inperking van de duur van contracten met **maximaal één mogelijkheid tot verlenging** (inclusief de overgangperiode) en **zonder de mogelijkheid van een nieuw contract na een nieuwe evaluatie** door de CTG (maximaal 3+3 jaar) lijkt **essentieel**. Dit zal met name de problemen vermijden die gelinkt zijn aan het verlies van octrooi-exclusiviteit en de daaruit voortvloeiende verlagingen van de prijs. Het onder contract houden van een farmaceutische specialiteit wordt nu meestal gedaan omwille van financiële redenen (met name het Europese systeem van referentieprijzen). In dit geval zouden **zuiver financiële publieke contracten** gebruikt kunnen worden.

De initieel voorgestelde transitieperiode van maximaal 480 dagen na Termijn 2 zou onder dit voorstel moeten worden meegerekend in de termijn van 3 jaar. Anders is het zoals de huidige situatie, en dus een verlenging van de huidige situatie. Tot zelfs voorbij het verlopen van het octrooi. Als het bedrijf na 6 jaar niet op de onzekerheden heeft gereageerd, zal het nooit reageren. De **enige uitzondering** die moet worden gemaakt, is in het geval van **one-shot gentherapie voor langdurig effect**. **

Medaxes:

Medaxes wijst op de **nood aan off-patent horizon scanning** zodat de duur van de overeenkomst van de referentiespecialiteit kan afgestemd worden hierop.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Mbt de *figuur waarin de evaluatie door de werkgroep op het einde van Termijn 1 schematisch wordt weergegeven*. Wat in deze regeling ontbreekt, is de optie dat aan het einde van de eerste periode alle onzekerheden zijn weggenomen en een nieuwe beoordeling van het CRM nodig is voor een definitieve registratie.

Mbt de opmerking van de Administratie rond *prijs* (zie *): Met deze optie wordt de duur van de contracten nauwelijks beperkt, rekening houdend met de verlengingen van de octrooibeschermtng

Mbt de *duur van het contract* (zie ** bij *Reactie CTG*): In de praktijk moet de looptijd van MEA-contracten die bedoeld zijn om wetenschappelijke onzekerheden aan te pakken, van meet af aan worden besproken op basis van de wetenschappelijke onzekerheden die moeten worden aangepakt zodra de VHB is verkregen. Deze dialoog moet het mogelijk maken overeenstemming te bereiken over de onzekerheden, de aanpak daarvan (RCT, RWE, register, enz.), de bron van de gegevens en de noodzakelijke tijdschema's. Op basis van deze door beide partijen overeengekomen objectieve criteria kan de duur van het contract worden vastgesteld.

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VI geven een reactie op het voorstel van pharma.be mbt stimulansen om een contract te beëindigen (zie * hierboven in reactie pharma.be): De VI zijn geen voorstander van een automatische verhoging van de aanvaardbare kosten wanneer de vermelde gegevens toelaten om onzekerheden weg te nemen. De waardering en bepaling van de aanvaardbare kost gebeurt immers op basis van een evaluatie van de CTG en houdt rekening met de plaats van de specialiteit binnen het therapeutisch arsenaal.

pharma.be

pharma.be schrijft een nuancering bij haar eerdere reactie rond het feit dat ze gekant zijn tegen het afschaffen van transitiejaren (zie *** hierboven in reactie pharma.be). Nuancering: pharma.be gaat niet akkoord dat de WG een product kan schrappen, dit kan enkel de CTG. De firma moet tijdig weten wanneer ze terug naar de CTG moet. Als deze CTG procedure zich situeert na het formele einde van het contract, kan het niet zijn dat gedurende deze transitie"periode" de caps van het laatste contractjaar ongewijzigd worden overgenomen.

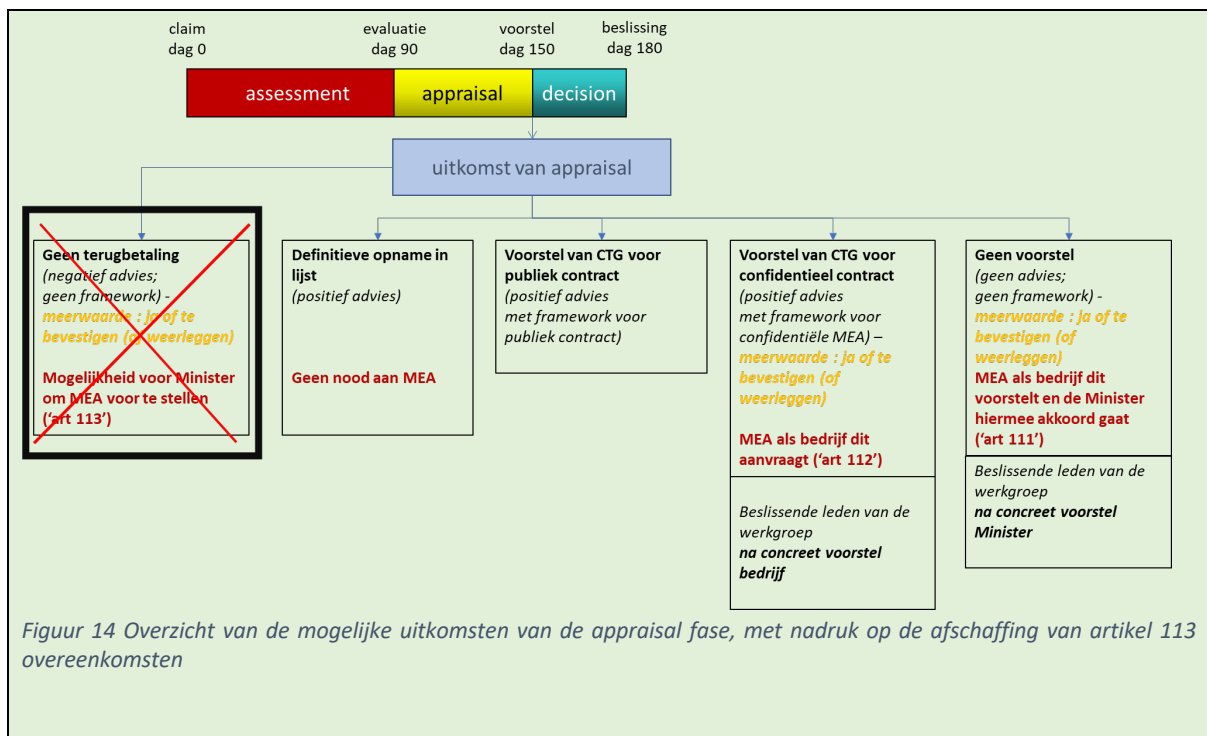
Hervorming 33: Afschaffing van artikel 113 overeenkomsten

Er wordt voorgesteld dat artikel 113 overeenkomsten worden afgeschaft. Dit zou betekenen dat **na een negatief voorstel van de CTG geen art. 113-onderhandelingen** meer geïnitieerd zouden kunnen worden op voorstel van de Minister van Sociale Zaken. De mogelijkheid een **dossier opnieuw in te dienen** via een **LOOP-procedure (zie verder Procedure 9)** zou wel gehandhaafd blijven.

Onder dit voorstel zou de **Minister van Sociale Zaken nog steeds kunnen besluiten om af te wijken van een negatief advies van de CTG** en om de betrokken specialiteit definitief in te schrijven. Dit **zou niet toelaten om de aanvrager op te leggen bijkomend bewijsmateriaal te verzamelen** met het oog op het wegwerken van klinische onzekerheden, **noch om enige budgettaire controle uit te oefenen**. Het is mogelijk een **definitieve vergoeding zo nodig te beëindigen**, maar dit is **meer tijdrovend en ingewikkeld** dan het beëindigen van een tijdelijke vergoeding.

Onder dit nieuwe voorstel zouden **confidentiële overeenkomsten enkel nog mogelijk** zijn:

- **Na gemotiveerd voorstel van de CTG met kader** (onzekerheden, vergoedingsvoorwaarden, idee van aanvaardbare kostprijs)
- **Na ontbreken van gemotiveerd voorstel van de CTG**
- **Als uitkomst van een administratieve procedure** (vb. uitbreiding gamma)



Reactie van de stakeholders

Verzekeringsinstellingen (VIs): voorstander afschaffing art.113, bemerkt ontbreken kader voor neg. CTG-advies

De VIs zijn **voorstander** van het afschaffen van artikel 113 overeenkomsten. Hoewel de werkgroep gebruik kan maken van elementen uit de CTG-procedure, **ontbreekt** volgens de VIs een **kader voor een overeenkomst als de CTG een negatief advies formuleerde**. Zij argumenteren dat de werkgroep dan in een positie wordt gebracht die conflicteert met de CTG.

Pharma.be: niet akkoord met afvoeren art.113

Pharma.be is het **niet eens met de afschaffing van artikel 113** overeenkomsten. De Minister heeft onlangs voor verschillende specialiteiten op gebieden met een grote medische behoefte artikel 113 onderhandelingen geïnitieerd en sommige van deze onderhandelingen zijn succesvol verlopen. Pharma.be ziet een duidelijke toegevoegde waarde in artikel 113. De **LOOP-procedure mag geen alternatief worden** voor een artikel 113. Naast de administratieve lasten voor iedereen wordt de toegang voor de patiënt vertraagd. De mogelijkheid tot contractonderhandelingen vergroot de transparantie van het beslissingsproces. Artikel 113 overeenkomsten zouden **niet frequent** gebruikt mogen worden, maar zijn **wel nodig**. **De Minister moet altijd de eindverantwoordelijkheid hebben**. Soms zijn CTG-adviezen niet grondig gemotiveerd vanuit wetenschappelijk oogpunt, dus er moet altijd van kunnen afgeweken worden.

CTG (onder)voorzitters: geen voorstander afschaffing art. 113

De CTG (onder)voorzitters zijn **geen voorstander van het afschaffen van artikel 113** overeenkomsten omdat volgens hen:

- 1) Deze afschaffing inhoudt dat bij een negatief advies van de CTG, indien de minister om sociale of budgettaire redenen wil afwijken, **alleen een definitieve inschrijving nog mogelijk** is, ook al zitten we dan in een situatie waarbij er **onzekerheden** zijn;
- 2) Dit leidt tot een verschillende behandeling van dossiers die niet voor een overeenkomst in aanmerking komen en die de Minister de mogelijkheid van een afwijking bieden, in vergelijking met dossiers die wel voor een overeenkomst in aanmerking komen, en dus tot een gebrek aan coherentie of zelfs tot **discriminatie**;
- 3) Het ook betekent dat de **CTG in deze specifieke situatie verantwoordelijkheid** neemt voor het besluit, hetgeen momenteel niet tot haar taak behoort.

In de meeste gevallen is een **negatief CTG-advies niet unaniem**. Er moet van dit advies afgeweken kunnen worden indien dit door de Minister nodig wordt geacht.

De situatie waarbij de Minister ingaat tegen het CTG-advies en een artikel 113 overeenkomst initieert is **uitzonderlijk**, maar de laatste jaren komt dit vaker voor, wat de **nood** aan zulke overeenkomsten aantoont.

Administratie: voorstander afschaffen art. 113

De administratie gaat niet akkoord met het argument van de CTG (onder)voorzitters. Volgens de administratie is er **geen discriminatie** tussen een dossier waarvoor de CTG een positief definitief voorstel uitbracht en een dossier waarvoor de CTG een negatief definitief voorstel uitbracht, **aangezien de Minister van Sociale Zaken in beide gevallen enkel de mogelijkheid heeft om ofwel de betreffende specialiteit/nieuwe indicatie definitief in te schrijven, ofwel een negatieve beslissing te nemen..** De CTG geeft een advies en de minister volgt of niet (en schrijft dan definitief in).

Bij een negatief CTG-advies zijn er drie mogelijkheden:

- 1) De Minister neemt een negatief besluit;
- 2) De Minister neemt een positief besluit (het Kabinet kan contact opnemen met het bedrijf en proberen tot een akkoord te komen voor wat betreft een redelijke kost);
- 3) De firma sluit het dossier en voert het opnieuw in via een LOOP-procedure, met een meer redelijke prijs die de CTG ervan kan overtuigen dat een artikel 112 overeenkomst nog steeds de moeite waard is. De LOOP-procedure mag echter niet gezien worden als een alternatief voor artikel 113 overeenkomsten: afhankelijk of de firma het akkoord is met de evaluatie die werd uitgevoerd door de CTG, kan er een nieuw dossier ingediend worden bij de CTG, al dan niet via een LOOP-procedure.

Afschaffing van artikel 113 overeenkomsten **geeft extra legitimiteit aan de CTG**. Men moet ook de toekomstige politieke situatie in acht nemen en inzien dat **artikel 113 overeenkomsten in de toekomst misschien misbruikt zouden kunnen worden**.

Kabinet: voorstander behoud art. 113

De Minister wil de CTG in alle gevallen volgen, maar soms is een **afwijking van het CTG-advies nodig voor sociale redenen**. Deze afwijking moet **grondig gemotiveerd** zijn. Consequent zijn: **ofwel draagt de Minister de eindverantwoordelijkheid voor alle procedures, ofwel voor geen enkele**.

Bijzonder Solidariteitsfonds: bezorgd over gevolg afschaffing art. 113

Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan wettelijk niet langer tussenkomen in situaties waarbij de CTG een negatief advies heeft gegeven. Dit is belangrijk om in acht te nemen bij de discussie over het afschaffen van artikel 113 overeenkomsten.

VPP: onduidelijkheid

Voor VPP is het nog onduidelijk of het advies van de CTG nu bepalend zou zijn of niet in het geval van een negatief definitief voorstel.

Domus Medica: niet per se voorstander van Art. 113

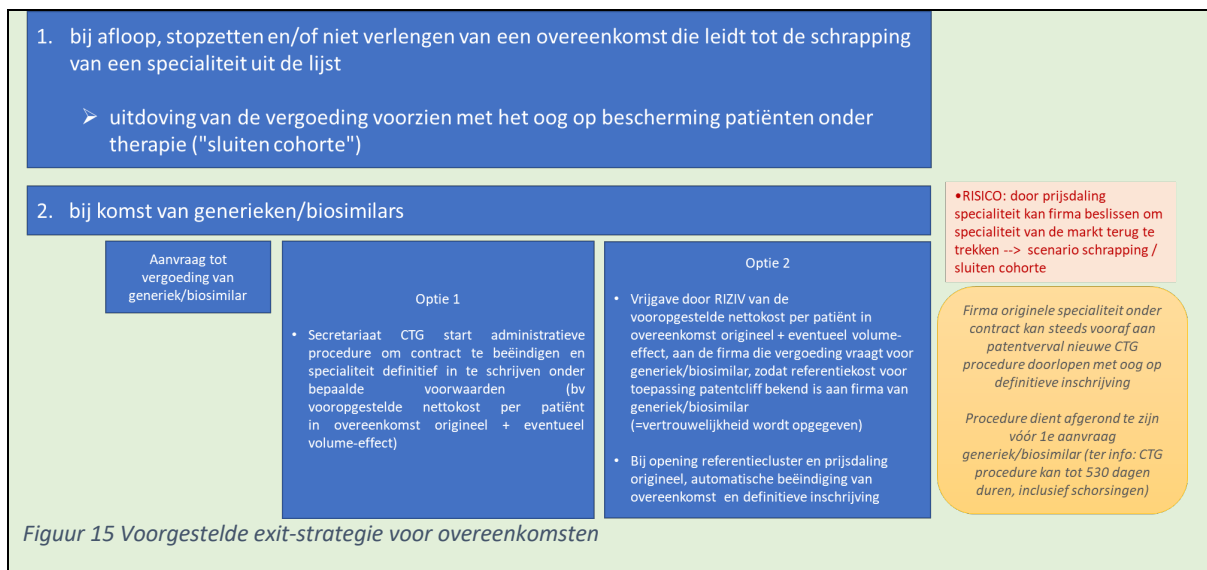
Artikel 113 overeenkomsten kunnen leiden tot afwijkingen t.o.v. onze buurlanden. Domus Medica pleit voor **meer internationale samenwerking** binnen het BeNeLuxA-kader, wat ook druk kan leggen op de Minister om het CTG-advies te volgen.

Hervorming 34: Invoering van een exit-strategie voor overeenkomsten

Er wordt voorgesteld om een exit-strategie in te voeren voor overeenkomsten, die twee aspecten omvat:

1. **Bij afloop, stopzetten en/of niet verlengen** van een overeenkomst leidend tot de schrapping van een specialiteit uit de lijst, wordt meestal een **uitdoving van de vergoeding** voorzien met het oog op de **bescherming van de patiënten** onder therapie ('het **sluiten van de cohorte**'). Dit uitdovingsscenario wordt opgenomen bij afsluiten van de overeenkomst. De facto zijn dit de **voorwaarden** waaronder de vergoeding uitdooft of wordt stopgezet, en waaraan het bedrijf zich moet houden bij afloop, stopzetten en/of niet verlengen van een overeenkomst die leidt tot de sluiting van de cohorte of tot de onmiddellijke schrapping van een specialiteit uit de lijst.
2. **Bij komst van generieken/biosimilars***: Bij aanvraag voor vergoeding van generieken/biosimilars **loopt de overeenkomst van de originele referentiespecialiteit af en vervalt de vertrouwelijkheid van de betreffende lopende overeenkomst**. De **originele specialiteit wordt definitief ingeschreven** onder de modaliteiten van de overeenkomst (voorwaarden en **vooropgestelde netto-kost** zoals gedefinieerd in de bijlage van de overeenkomst + eventueel volume-effect). Hierbij wordt gekeken of bij het bepalen van de vooropgestelde netto-kost onder contract reeds gerefereerd werd naar een specialiteit die al opgenomen is in de referentierugbetaling (vermijden van dubbele 'patent cliff'). Het bedrijf van de originele specialiteit heeft immers vooraf de mogelijkheid een nieuwe aanvraag voor vergoeding in te dienen bij de CTG en zo via een nieuw besluitvormingsproces definitief ingeschreven te worden.

Deze twee aspecten worden vastgelegd in **bepalingen** die ondubbelzinnig en gestandaardiseerd zijn, en die **in het publieke deel** van elke overeenkomst worden geplaatst.



Reactie van de stakeholders

Pharma.be:

Mbt eerste punt van het voorstel: WG niet kan schrappen én een EU-6 safety net dient te gelden (zie ook pharma.be comment in hervorming 32).

Mbt tweede punt van het voorstel: contract stopt bij cluster opening, in ruil voor herziening Art. 15 en invoering EU Safety net

Pharma.be stelt voor de **contracten stop te zetten wanneer de clusters worden geopend, in ruil voor een herziening van artikel 15 (value-based) en de toepassing van een EU safety net**, d.w.z. een lijstprijs waar realistisch gezien niet onder mag gegaan worden, in verwijzing naar de Europese prijzen van 6 vergelijkbare landen.

*Pharma.be wenst de mogelijkheid te voorzien om **tijdens de onderhandelingen** voor een overeenkomst reeds afspraken vast te leggen over de **modaliteiten** om de overeenkomst te beëindigen en over te gaan tot een **definitieve inschrijving zonder herindiening bij de CTG**.*** (pharma.be wenst in 2^e Reactieronde deze zin te schrappen, zie hieronder)*

Pharma.be vindt het **niet aanvaardbaar** dat de **exit-strategie op kosten van de firma** zou gerealiseerd worden (uitdovingsscenario voor hoelang, aan welke prijs?), en zegt dat dit ertoe zou leiden dat bedrijven geen contracten meer zullen afsluiten ('exit barriers are entry barriers'). Deze **exit** moet volgens pharma.be ook **beperkt zijn in de tijd**: artsen moeten de tijd hebben om hun patiënten te **switchen naar andere therapieën**, maar die tijd is beperkt (bv. 1 jaar).

Er moeten oplossingen gevonden worden voor de beëindiging van contracten van farmaceutische specialiteiten waarvan het octrooi of aanvullend beschermingscertificaat (ABC) binnenkort verstrijkt, en deze oplossingen zouden niet enkel toegepast moeten worden op nieuwe contracten, maar **ook op reeds lopende contracten**. Pharma.be is intern nog voorstellen aan het uitwerken. Daarbij zijn al twee principes duidelijk:

- (i) de **prijs** uit contract moet "**value-based**" zijn en kan **niet beïnvloed** zijn door het effect van de **budgettaire caps**. (pharma.be heeft het hier over de prijs buiten contract vóór toepassing van de prijsdalingen in het kader van de cliffs die in België zéér substantieel zijn)
- (ii) er moet een **safety net** zijn gebaseerd op de EU-6 om te vermijden dat de specialiteit van de markt zou getrokken worden.

Value-based prijs zou al **1 jaar vóór patentverval** vastgelegd kunnen worden, met toepassing van safety net. Op die manier zouden bedrijven die generieken en biosimilars ontwikkelen dan al kunnen weten wat de prijs van de referentiespecialiteit zal zijn post-contract na toepassen van de patent cliff. Eventueel kan ook bij het afsluiten van het contract de **lijstprijzen al vastgelegd** worden waaronder de farmaceutische specialiteit definitief ingeschreven zal worden.*

Pharma.be vindt niet dat dezelfde regeling mag gelden voor **parallel gedistribueerde farmaceutische specialiteiten** als voor generieken en biosimilars.

Er wordt gewerkt in een **Europese context**, en daardoor kunnen niet alle problemen m.b.t. de hoge prijzen van farmaceutische specialiteiten opgelost worden op nationaal niveau.

Verzekeringsinstellingen (VIs): voorstander van exit-strategie, niet akkoord met invoering EU Safety net

De VIs zijn **voorstander** van het invoeren van een **exit-strategie**.

De VIs gaan **niet akkoord** met het voorstel van pharma.be dat er bij het vaststellen van de prijs na afloop van een contract een **safety net** moet bestaan, gebaseerd op de EU-6. Op deze manier geeft men aan dat **de door de CTG toegekende waardebeoordeling niet (meer) relevant** is. Bovendien kunnen ook in andere landen bepaalde mechanismen van kracht zijn die maken dat de gepubliceerde lijstprijs niet overeenkomt met de werkelijke kost van een farmaceutische specialiteit. De EU-6 is bovendien evolutief en dynamisch, waarbij steeds de mogelijkheid moet bestaan om een lagere prijs dan deze referentie te bekomen.

Medaxes: akkoord met stopzetten van lopend contract van referentiespecialiteit bij start van aanvraag tot terugbetaling van off patent versie.

CONTEXT

Uit de eerdere discussies in het kader van terugbetalingsaanvragen voor off-patent farmaceutische specialiteiten bleek duidelijk dat de huidige procedures vaak niet werkbaar zijn om een vlotte markttoegang te garanderen voor off-patent farmaceutische specialiteiten wanneer op het moment van de terugbetalingsaanvraag van deze laatste nog een MEA lopende is voor de referentiespecialiteit. Immers, door het confidentieel karakter verbonden aan het MEA is de **bespreking van de terugbetalingsaanvraag van de off-patent farmaceutische specialiteit in de CTG in de praktijk onmogelijk omdat het 'ijkpunt' waarop de vergoedingsbasis van de off-patent versie moet worden afgestemd onbekend is**. Overigens stelt zich de vraag of deze manier van werken wel verenigbaar is met de Transparantierichtlijn 89/105/EEG, die voorschrijft dat de vaststelling van de prijs en terugbetaling van farmaceutische specialiteiten moet verlopen volgens objectieve en verifieerbare criteria, aan de hand van een gemotiveerde beslissing die het voorwerp uitmaakt van een passende publicatie.

PROBLEEMSTELLING

Medaxes is van oordeel dat contractterugbetaling geen bestaansreden meer heeft op het moment dat off-patent farmaceutische specialiteiten zich aanbieden op de markt. De basis van de rationale achter het werken met een MEA is op dat ogenblik immers verdwenen. Er mag enerzijds aangenomen worden dat op dat moment de klinische onzekerheden inmiddels opgehelderd werden en dat anderzijds de budgettaire onzekerheden (ruimschoots) opgevangen kunnen worden door de kostendaling die verbonden is aan de marktintrede van generische en biosimilaire farmaceutische specialiteiten.

OPLOSSINGSPISTE

Medaxes stelt daarom de volgende piste voor om tot werkbare situaties te komen wanneer off-patent versies van een MEA-terugbetaalde referentiespecialiteit klaar zijn voor marktintroductie: **Ten laatste op het ogenblik van het indienen bij de CTG van de aanvraag tot terugbetaling van de off-patent farmaceutische specialiteit, moet de MEA van de referentiespecialiteit van rechtswege worden stopgezet.** Immers, de basis van de rationale achter het werken met een MEA is op dat ogenblik immers weggevallen (cfr. supra)

Dit voorstel impliceert vanzelfsprekend een aanpassing van het wettelijk kader (tekstvoorstellen opgemaakt met het oog op een gewijzigde wetgeving teneinde de markttoegang voor generische en biosimilaire farmaceutische specialiteiten met een referentiespecialiteit dat (gedeeltelijk) via een contract wordt terugbetaald te faciliteren.)

Medaxes stelt volgende wetswijziging voor:

In het KB van 01.02.2018 wordt een nieuw artikel (art. 117/1) toegevoegd.

Op het ogenblik van de opname in de lijst van een farmaceutische specialiteit waarvoor de farmaceutische specialiteit dat het onderwerp uitmaakt van de overeenkomst het referentieproduct is, zal de overeenkomst van rechtswege ontbonden worden en wordt de referentiespecialiteit definitief ingeschreven in de lijst, aan een vergoedingsbasis die conform is aan de bepalingen van art 35ter.

Bovendien moet er hierbij over gewaakt worden dat een **patent-cliff-like prijsdaling geen 2 keer wordt toegepast.** De **vergoedingsbasis van de originele farmaceutische specialiteit moet op dit ogenblik al overeenkomen met het 'Post Clusteropening Prijsniveau' (PCP).** De off-patent variant zal vervolgens dezelfde vergoedingsbasis krijgen.

Daarnaast wenst Medaxes een tijdig bekend maken van het budgettair kader en het vermijden van dubbele toepassing patent cliff.

Naast het ontwikkelen van een exit-strategie verwacht Medaxes ook dat er werk wordt gemaakt van clauses in het contract waardoor de markttoegang van off-patent varianten gefaciliteerd wordt.

Belangrijke aspecten hierbij zijn het **tijdig**, bij voorkeur vanaf de vergunning bij EMA/FAGG, **bekend maken van het budgettair kader** waarin de off-patent naar de markt kan komen. Daarnaast moeten **vanaf marktintrede van de off-patent de vergoedingsvoorwaarden van de referentiespecialiteit worden gealigneerd aan deze van de off-patent versie** zodanig dat een level playing field mogelijk kan zijn en de finaliteit is voor Medaxes vandaag onduidelijk. Medaxes vindt onvoldoende geruststellende elementen terug in de documenten en in de besprekingen. Medaxes zal kennisnemen van het concrete voorstel in het draft eindrapport en zal daarop uitgebreidere commentaren voorzien. Medaxes wil oproepen om de verzuchtingen van de sector naar werkbaarheid, haalbaarheid en voorspelbaarheid ter harte te nemen en ervoor te zorgen dat **post-cluster-opening-prijsniveaus economisch realistisch** zijn. De besproken voorstellen schieten hier overduidelijk hun doel voorbij volgens Medaxes.

Medaxes vraagt de nodige aandacht voor het **vermijden van het dubbel doorvoeren van de 'patent cliff' mechanismen** wanneer men in de prijszetting van innovatieve farmaceutische specialiteiten rekening houdt met de post-octrooi prijs van comparatoren.

Medaxes stelt voor dat de mogelijkheid wordt aangeboden aan firma's die generische en biosimilaire farmaceutische specialiteiten ontwikkelen om **confidentialiteitsovereenkomsten** te ondertekenen zodat **de nodige informatie m.b.t. de prijszetting van de referentiespecialiteit tijdig aan hen gecommuniceerd kan worden zonder openbaar te worden gemaakt.**

Administratie:

Het is de bedoeling om **scenario 2** van de exit-strategie zoveel mogelijk te **vermijden**. Sowieso vindt patentverval slechts bij een **kleine minderheid** van de farmaceutische specialiteiten onder contract plaats wanneer de overeenkomst nog loopt.

Als reactie op de voorstellen van pharma.be: het lijkt niet mogelijk om de uiteindelijke lijstprijs al bij afsluiten van het contract vast te leggen omdat de marktsituatie nog zal veranderen en er dus een **nieuwe CTG-evaluatie nodig** zal zijn. Indien de value-based prijs al 1 jaar vóór patentverval vastgelegd moet zijn, moet **een nieuw CTG-dossier al 2 jaar vóór patentverval ingediend** worden zodat de CTG een value-based evaluatie kan uitvoeren. Aan bestaande farmaceutische specialiteiten onder contract waarbij het patent binnen 3 jaar vervalt zou dan bij afloop van de overeenkomst een transitiejaar toegekend kunnen worden.

Als reactie op de opmerkingen van Medaxes: tijdstip van aanvraag van vergoeding van generiek/biosimilar lijkt OK aangezien de **vooropgestelde kost in de meeste gevallen gedefinieerd werd in CTG-voorstel van originele specialiteit** en de firma van de generiek dus zeker een **inschatting kan maken van de netto-kost**. Mogelijks te voorzien is dat een off-patent bedrijf de **aanvraag niet kan intrekken eens de vooropgestelde netto-kost bekend** werd gemaakt: er moet zekerheid zijn dat de generiek/biosimilar dan voor de Belgische markt beschikbaar wordt gemaakt.

KCE: verplichting invoeren, contracten tijdig stopzetten

Als bedrijven **niet verplicht** zouden worden om 2 jaar vóór patentverval een nieuw CTG-dossier in te dienen, zullen ze **niet geneigd** zijn om dit te doen, want ze willen de **prijs zo hoog mogelijk houden**.

Contracten moeten **tijdig stopgezet** kunnen worden en er moet overgegaan worden naar **publiek aanvaardbare prijzen** voor farmaceutische specialiteiten. Contracten worden opgezet omwille van te hoge lijstprijzen, maar leiden op hun beurt naar nog hogere lijstprijzen van andere nieuwe specialiteiten. Een van de doelstellingen is om tot meer aanvaardbare publieke prijzen te komen.

Verzekeringsinstellingen (VIs):

De VIs gaan akkoord met standpunt van KCE. '**Kortingen**' in het kader van contracten zijn **geen gunst van de industrie naar de maatschappij toe** maar zijn gebaseerd op de waarde van de farmaceutische specialiteit zoals vastgesteld door de CTG.

CTG (onder)voorzitters: geen verzet

Als de **duur van de contracten beperkt** wordt, zou er in principe **geen nood meer zijn aan scenario 2 van de exit-strategie**.

De exit-strategie moet de mogelijkheid omvatten om een **contract stop te zetten zonder terug te keren naar de CTG** (en niet enkel omwille van veiligheidsredenen).

BAPIE: vindt dat scenario 2 van de exit-strategie ook van toepassing moet zijn op PD (parallele distributie)**

Het tweede aspect van de exit-strategie moet van toepassing zijn bij de komst van generieken, biosimilars **én parallel gedistribueerde farmaceutische specialiteiten**. BAPIE meldt het volgende:

Allereerst zijn wij **verheugd** over de **vereenvoudiging en de snellere verwerking** van de dossiers in het tweede blok waaronder parallele invoer (PI) en parallele distributie (PD) vallen. Het verheugt ons dat een **klinisch dossier niet langer vereist** zou zijn, maar dat alleen het "gelijke" karakter van

de specialiteit dat reeds is terugbetaald van belang is, om het op zijn beurt voor terugbetaling toe te laten.

- a) Volgens IQVIA zal PI in 2021 **4%** van de apotheekmarkt in België vertegenwoordigen. Door de aanwezigheid van haar concurrentie kunnen de **prijzen van deze farmaceutische specialiteiten verlagen** en de **tekorten voorkomen worden** (invoer van 1,5 miljoen maandelijkse behandelingen uit de lijst van het FAGG. Behandelingen die de afgelopen 3 jaar ontbraken op de lijst van het FAGG). Anderzijds, **op de ziekenhuismarkt is ons marktaandeel 0%**. Dit is vooral een markt voor specialiteiten onder MEA en waar voor PD-specialiteiten tot nu toe systematisch vergoeding door de CTG werd geweigerd. Dit is juridisch onjuist (zie nota aan het kabinet) en heeft bedrijven uiteindelijk ontmoedigd om terugbetaling aan te vragen.
- b) Wij zijn ervan overtuigd dat de **terugbetaling van PD** een **aanzienlijke besparing** voor het RIZIV-INAMI kan betekenen, zonder extra kosten. De belangrijkste internationale spelers op het gebied van PD zijn de bedrijven **Abacus en Orifarm**. Hun jaarlijkse omzet bedraagt meer dan een miljard euro: het zijn dus belangrijke spelers. Zij hebben een groot aantal EMA-registraties voor recente en dure specialiteiten. Zij hebben elk meer dan 8.000 EMA-vergunningen, Dit zou leiden tot concurrentie in een groot aantal MEAs.
- c) **PI- en PD-specialiteiten zijn de enige die concurrentie kunnen introduceren in geotrooieerde of in het geheim in licentie gegeven specialiteiten.** De besparingen door PD- en PI-concurrentie van PD's en PI's hangt echter af van het regelgevingskader dat hun wordt toegekend. Als het regelgevingskader voor hen openstaat, zijn de besparingen aanzienlijk. Als het kader gesloten is worden even belangrijke besparingsmogelijkheden gemist. Dit is momenteel het geval in België.
- d) Voor het ontstaan van concurrentie in deze sector moet de *“inleiding van een **standaardbepaling** in contracten, waarbij de mogelijkheid wordt gecreëerd om een **bestaande overeenkomst te handhaven** indien een alternatief voor die specialiteit (zonder toegevoegde waarde) gedurende de looptijd van de overeenkomst voor vergoeding in aanmerking komt”* **ook betrekking hebben op PD-producten.**
- e) Indien de bestaande geheimhoudingsovereenkomst niet langer wordt gehandhaafd voor PI/PD's, en de prijzen en kortingen bekend zijn, zal dit waar mogelijk concurrentie mogelijk maken. De bedrijven die DP toepassen zijn inderdaad Europese groothandelaars die in Europa de specialiteiten "distribueren" die zij in de goedkoopste EU-landen hebben gekocht en in duurdere landen doorverkopen.
- f) Indien PI- en PD-producten worden vergoed, maar de **geheimhouding van de MEA bewaard** blijft, niet met betrekking tot de prijs, maar met betrekking tot de **toegekende kortingen**, zou moeten worden aangesloten bij de **Zweedse oplossing**, waar de invoering van een **parallelhandelsclausule de kortingen tot de verantwoordelijkheid van de MAH maakt, ongeacht het distributiekanaal.** In de PD zijn de specialiteiten niet alleen "gelijk", maar identiek, vervaardigd door de MAH, die houder is van de MA en de verantwoordelijkheden op zich neemt, ongeacht het distributiekanaal.

Het is omdat de PD-ondernemingen optreden als Europese groothandelaren dat de **vergoeding van parallel gedistribueerde specialiteiten moet plaatsvinden op basis van de prijs en de kost op het niveau van wat tussen de gecentraliseerde vergunninghouder en het RIZIV overeengekomen werd in het contract dat afgesloten werd met deze vergunninghouder.** Bovendien is een dergelijke regeling noodzakelijk gezien het beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de EU, zoals onderstreept in het arrest van het Hof van Justitie van 3 juli 2019 (zaak C-387/18, Delfarma, punten 22 tot en met 26) en het advies van het advies van de Raad van State (Afdeling Wetgeving) nr. 71.898/1/V.

Wij zien de **organisatie van deze concurrentie** door "**aanbestedingen**" georganiseerd op het niveau van ziekenhuizen of groepen ziekenhuizen, waarvan de resultaten bekend zullen

worden gemaakt door het RIZIV-INAMI, die verantwoordelijk zal zijn voor de verdeling van de winst van deze aanbestedingen tussen de sociale zekerheid en de ziekenhuizen.

- Waarom aanbestedingen door ziekenhuizen of groepen?
 - a. Omdat we er zeker van willen zijn dat we kunnen inspelen op het beschikbare aanbod.
- Waarom de centrale positie van het RIZIV-INAMI in deze aanbestedingen?
 - a. Omdat zij zal kunnen arbitreren over wat aan de ziekenhuizen wordt overgelaten...

De **invoering van concurrentie via PD en PI in het MEA** zal het RIZIV in staat stellen om te onderhandelen: a priori betere contracten met de MAH's (uit vrees voor PD/IP) of, a posteriori, om de last van minder voordelige contracten dan in het buitenland goed te maken. Zo zal het RIZIV direct en indirect profiteren van de concurrentie die onze sector biedt.

LUSS: communicatiestrategie naar patiënt van belang

LUSS denkt dat het van fundamenteel belang is om **bewijs te eisen**, voorwaarden te stellen aan het gebruik, en dat de farmaceutische specialiteit moet werken. Maar als de vergoeding wordt ingetrokken/verlaagd, moet er een **communicatiestrategie naar de patiënten** zijn: vanaf het begin weten dat er een onzekerheid is die moet worden opgevuld, dat de vergoeding tijdelijk zou kunnen zijn.

VPP: bij uitdovingsscenario is bescherming patiënt centraal

Voor VPP is het heel belangrijk dat bij een stopzetten van een vergoeding de **bescherming van de patiënten onder therapie centraal** staat (uitdovingsscenario).

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Mbt het *safety net* vermeld door *pharma.be*: De relevantie van deze verwijzing kan in twijfel worden getrokken, aangezien de toepassingsprijs in Duitsland de prijs is die de onderneming in het eerste jaar van het op de markt brengen in rekening brengt en vaak een van de hoogste op de markt is. In andere referentielanden is er weinig discussie over de prijs van bepaalde categorieën geneesmiddelen (zie bijvoorbeeld Oostenrijk). Indien deze verwijzing wordt gehandhaafd, kan men zich afvragen wat het nut is van de evaluatie door het CRM.

Mbt de opmerking van *pharma.be* 'bij het afsluiten van het contract de *lijstprijzen al vastgelegd worden waaronder de farmaceutische specialiteit definitief ingeschreven zal worden*' (zie *): Dit voorstel is niet realistisch in een snel veranderende markt. Het therapeutische arsenaal dat bij de ondertekening van het contract beschikbaar is, verschilt sterk van het arsenaal dat aan het einde van de overeenkomst van toepassing is en de therapeutische waarde van het product waarop de overeenkomst betrekking heeft, evolueert parallel hiermee.

Medaxes

Mbt de paragraaf in Hervorming 34 tweede punt (zie *), geeft Medaxes volgende opmerking: Medaxes stelt zich de **vraag** of het inschrijven aan de nettokost van het origineel, gevolgd door patentcliff of biocliff op beiden nog zal resulteren in **prijsniveaus die economisch haalbaar zijn voor zowel origineel als off-patent**. De nodige procedurele/juridische vangnetten zullen nodig zijn in de uitwerking hiervan om te vermijden dat dit een maatregel wordt die de toegankelijkheid sterk vermindert. De werkwijze die te volgen is wanneer men beslist dat er risico is op "dubbele patentcliff" is hierbij ook belangrijk maar niet beschreven in het document dat voorligt.

Medaxes pleit voor een systeem dat de toegankelijkheid tot off-patent geneesmiddelen maximaliseert en hiertoe dus rekening zal houden met een werkbaarheidsanalyse op het niveau van de bedrijven. Medaxes wenst dat verder te bespreken in detail bij de operationele uitwerking.

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

Bij een stopzetten van de overeenkomst is de bescherming van de patiënt onder therapie inderdaad essentieel. **Beperkingen in de tijd, waarbinnen patiënten naar een andere therapie geswitcht moeten worden, zijn bijv. niet realistisch als er geen andere therapie is.**

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VI geven volgende reactie op het voorstel van BAPIE hierboven (zie **). De VI zijn niet echt voorstander van parallelimport en paralleldistributie, waarbij bedrijven geneesmiddelen opkopen in één land en verkopen in een ander. Tot op heden hebben de VI nog geen meerwaarde van dergelijke praktijken gezien voor de patiënt of de ZIV (ziekteverzekering). Integendeel, het wordt vaak gebruikt als argument om de prijzen hoog te houden. Parallele invoer en distributie moeten grondig worden besproken in termen van hun waarde voor het gezondheidstelsel.

pharma.be

In het voorlopig eindrapport van Dec 27 2023 stond de volgende pharma.be reactie: *Pharma.be wenst de mogelijkheid te voorzien om **tijdens de onderhandelingen** voor een overeenkomst reeds afspraken vast te leggen over de **modaliteiten** om de overeenkomst te beëindigen en over te gaan tot een **definitieve inschrijving zonder herindiening bij de CTG.** (zie ***)*

pharma.be heeft inderdaad dit voorstel gemaakt; dit voorstel is evenwel niet beperkt tot de situatie bij patentverval maar heeft een algemene draagwijdte (zie ook onze positie bij hervorming 32). Daarom vraagt pharma.be deze zin hier te schrappen.

Hervorming 35: Wijzigingen in artikel 15 van overeenkomsten

In de terugbetalingscontracten die worden afgesloten, voorziet het RIZIV de jongste jaren een **extra clause die bepaalt dat de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit bij definitieve inschrijving (na aflopen van het contract) niet hoger mag zijn dan de kost die door het RIZIV werd betaald binnen het contract** (tenzij bijkomende evidence een hogere prijs kan verantwoorden). Deze clause is in deze contracten opgenomen in het artikel 15, vandaar dat naar deze bepaling vaak wordt verwezen als de **‘bepaling artikel 15’**.

Er wordt voorgesteld dat dit artikel 15 van de overeenkomsten aangepast wordt. De aan te brengen veranderingen zouden de volgende aspecten omvatten:

- 1 Artikel 15 zou **enkel** nog van toepassing zijn **bij de evaluatie van een aflopende Termijn 1 van een overeenkomst**. Bij een verlenging van het contract met een **Termijn 2** zou het bedrijf rekening dienen te houden met de vooropgestelde netto-kost zoals gedefinieerd in de bijlage van de overeenkomst. Hierbij zou een **mogelijk volume-effect** in acht genomen moeten worden bij bepaling van de uiteindelijke netto-kost voor de verlenging van de overeenkomst.
- 2 **Bij een nieuwe CTG-evaluatie** zou de **kostprijs** gevraagd door het bedrijf **verschillend** kunnen zijn van de **vooropgestelde netto-kost uit de overeenkomst**, aangezien het hier de facto gaat om een nieuw besluitvormingsproces. Dit zou de CTG er echter niet van weerhouden om bij het formuleren van het advies terug te grijpen naar de vooropgestelde kost bij de eerste CTG-evaluatie.*

Reactie van de stakeholders

Pharma.be:

Pharma.be vindt het voorstel voor deze hervorming een **grote vooruitgang** t.o.v. de huidige situatie. Het is volgens hen goed dat er **geen lineaire toepassing van caps** meer zou gebeuren.

Pharma.be wenst zeer expliciete formuleringen op te nemen rond de kost van een farmaceutische specialiteit bij een verlenging van de overeenkomst of bij een nieuwe overeenkomst na CTG-herevaluatie. Key elementen in het voorstel van pharma.be: **niet de reële kost onder contract, maar wel de willingness to pay (WTP) en de omzet moeten in rekening worden gebracht.**

Er is een verschil tussen **beperking van de duur van de contracten** enerzijds en **beperking van de verlenging van de contracten** anderzijds. In verband met de beperking van de verlenging van de contracten en het kunnen uittreden uit het contract, is art. 15 van het standaardcontract een probleem voor pharma.be. Op dit ogenblik werkt art. 15 als een val: eens je in een contract zit, geraak je er moeilijk uit, zeker niet als bij elke verlenging de financiële voorwaarden nog worden aangescherpt. Pharma.be is ervan overtuigd dat het **beperken van de verlengingen niet zal werken zonder een grondige hervorming van art. 15 van het standaardcontract.**

Pharma.be beveelt aan: een **'value-based' artikel 15** in de overeenkomst. Voorgestelde actie:

- de **betalingsbereidheid** die met de betaler is overeengekomen **in bijlage 1 van de overeenkomsten beschrijven** (wat is de logica achter het compensatiemechanisme, met name wat is de **therapeutische waarde** die in de betreffende indicatie aan de specialiteit wordt toegekend en wat is de **verwachte omzet**)
- **artikel 15** van de standaard template van een overeenkomst **wijzigen**: als er geen aanvullende gegevens zijn die een toename van de therapeutische waarde aantonen, kan de maximale toekomstige kost voor de overheid niet langer de rekenkundig gemiddelde kosten tijdens de overeenkomst zijn. In plaats daarvan moet deze gebaseerd zijn op de betalingsbereidheid van de overheid, waarbij de onveranderde therapeutische waarde van de specialiteit (beschreven in de overeenkomst) wordt gecombineerd met de evolutie en de schattingen van de omzet (gebaseerd op de verkoopgeschiedenis in de vorige overeenkomst en de marktevolutie).

Wat moet er worden aangepast? Aanpassing van de standaard template van de overeenkomst:

- **in bijlage 1** van de standaard template van de overeenkomst moet een paragraaf 'Omschrijving van de betalingsbereidheid en motivering' worden opgenomen
- **artikel 6** met betrekking tot de compensatie van het transitiejaar moet worden **aangepast aan artikel 15 om rekening te houden met de betalingsbereidheid**

Pharma.be wenst om bij een nieuwe CTG-evaluatie de **logica en een duidelijke motivering van de betalingsbereidheid (inclusief de therapeutische waarde)** in de overeenkomst op te nemen.

Verzekeringsinstellingen (VIs):

De **reële kost onder contract bemoeilijkt** vaak een **definitieve inschrijving**. Dit vormt een reden om in de CTG **geen contractonderhandelingen** voor te stellen met noodzaak van **zeer hoge compensaties**. Anderzijds vinden de VIs dat de **willingness to pay** van de CTG als norm moet blijven bestaan**. De **erosie van de kost** die vaak opduikt als gevolg van het succes van een product moet **hiervan worden gescheiden**. Er kan wel **apart** rekening gehouden worden met een **mogelijk volume-effect** bij de **bepaling van de uiteindelijke netto-kost**.

Medaxes: vraag naar tijdige bekendmaking van de post-cluster opening lijstprijs van de referentiespecialiteit.

In de terugbetalingscontracten die worden afgesloten, voorziet het RIZIV de jongste jaren een extra clausule die bepaalt dat de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit bij definitieve inschrijving (na aflopen van het contract) niet hoger mag zijn dan de kost die door het RIZIV werd betaald binnen het contract (tenzij bijkomende evidentie een hogere prijs kan verantwoorden). Deze clausule is in deze contracten opgenomen in het **artikel 15**, vandaar dat naar deze bepaling vaak wordt verwezen als de “bepaling artikel 15’.

Voor via contract terugbetaalde farmaceutische specialiteiten is de kost die de betaler (RIZIV) bereid is op tafel te leggen echter confidentieel en dus niet publiekelijk bekend. Dit **bemoeilijkt** de “business case” voor de off-patent versie aanzienlijk, alsook de **bespreking van de terugbetalingsaanvraag in de CTG wanneer het contract nog loopt**. Ook op administratief vlak stellen zich in de huidige context heel wat uitdagingen zoals eerder beschreven (cfr. supra).

Overigens stelt zich de vraag of deze manier van werken wel verenigbaar is met de **Transparantierichtlijn 89/105/EEG, die voorschrijft dat de vaststelling van de prijs en terugbetaling van farmaceutische specialiteiten moet verlopen volgens objectieve en verifieerbare criteria, aan de hand van een gemotiveerde beslissing die het voorwerp uitmaakt van een passende publicatie**. Deze richtlijn is onverkort van toepassing op generische en biosimilaire farmaceutische specialiteiten.

PROBLEEMSTELLING

Voor Medaxes is een **transparante prijszetting (of het bepalen van de vergoedingsbasis) een conditio sine qua non** voor een duurzame prijsdynamiek in het off-patent segment.

Het voortzetten van een **prijs-confidentieel MEA voor terugbetaling van de referentiespecialiteit staat hier haaks op**. Een OESO-rapport¹ uit 2019 suggereert expliciet dat het gebrek aan transparantie problematisch is wanneer de prijs van de off-patent farmaceutische specialiteit afhankelijk is van die van een referentiespecialiteit die het voorwerp uitmaakt van een prijs-confidentieel MEA.

OPLOSSINGSPISTE

Medaxes stelt daarom de volgende piste voor om tot meer transparantie te komen wanneer off-patent versies van een MEA-terugbetaalde referentiespecialiteit klaar zijn voor marktintroductie:

Reeds **tijdens de procedure voor de marktvergunning (VHB) van de off-patent farmaceutische specialiteit** wordt de door het RIZIV de gewenste nieuwe lijstprijs* (zowel van de originele als van de generische of biosimilaire farmaceutische specialiteit (= post clusteropening prijsniveau of **PCP**) **bepaald**, en bekend gemaakt ten laatste **op dag 210 van de aanvraag voor de VHB**. De betrokken firma, die de off-patent farmaceutische specialiteit op de markt wil brengen zal hiertoe het indienen van de aanvraag voor een VHB aan het RIZIV notificeren.

Dit voorstel impliceert vanzelfsprekend een aanpassing van het wettelijk kader (zie sectie infra: tekstvoorstellen met het oog op een gewijzigde wetgeving teneinde de markttoegang voor generische en biosimilaire farmaceutische specialiteiten met een referentiegeneesmiddel dat (gedeeltelijk) via een contract wordt terugbetaald te faciliteren.)

* Opmerking: gewenste nieuwe lijstprijs (post clusteropening prijsniveau)

Deze gewenste nieuwe lijstprijs of, anders gesteld, het post clusteropening prijsniveau (PCP), zal rekening houden met de antwoorden die door de firma werden geboden met betrekking tot de onzekerheden die hebben geleid tot het opstarten van het MEA. De CTG zou dus de bepaling van deze PCP moeten inplannen in functie van de tijdslijnen binnen de procedure voor het verkrijgen van de Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) . Eens deze PCP bepaald verdient het de voorkeur een overleg op te starten met alle betrokken stakeholders om een akkoord te bereiken

over wat de grootteorde van deze prijs kan/moet zijn, rekening houdend met de bredere economische context.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Mbt de laatste zin in de hervorming (puntje 2, *): Te verduidelijken aangezien CTG de voorwaarden van het contract (werkelijke nettokosten) niet kent.

Mbt de opmerking van pharma.be rond 'value-based' artikel 15:

Het verdrag is het resultaat van onderhandelingen en dus van een compromis. Het definieert niet de therapeutische waarde van het product, die het resultaat is van een evaluatie op basis van de op een bepaald moment beschikbare gegevens. De door Pharma.be voorgestelde aanpak is in die zin niet aanvaardbaar.

Bovendien is artikel 15 het enige vangnet, de enige hefboom waarover de autoriteiten beschikken om een prijs te garanderen op het moment van de definitieve registratie. Indien een onderneming tijdens de verdragsjaren een kostprijs heeft aanvaard en de geraamde therapeutische waarde niet is gewijzigd, is er geen reden om een hogere prijs toe te passen onder het voorwendsel van definitieve registratie.

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VI willen hun eerder advies corrigeren en "willingness to pay" (zie hierboven aangeduid met **) vervangen door "aanvaardbare kost" (om verwarring met het slecht gedefinieerde begrip "willingness to pay" te voorkomen). De VIs begrijpen dat het voor Medaxes belangrijk is om zo snel mogelijk een idee te hebben over de plafondprijs van off-patent geneesmiddelen bij indienen van aanvraag tot terugbetaling. Idealiter moet ernaar gestreefd worden dat er geen confidentieel contract meer is op moment van patentverval (zoals ook in het rapport vermeld wordt). De VIs zijn voorstander van een strikte (en volledige) toepassing van artikel 15 (kosten bij definitieve inschrijving niet hoger dan de contractuele kosten - zie hieronder) – rekening houdend met de aanpassing aan art.15 zoals voorzien in het rapport) en wettelijke bezuinigingen als het alternatief komt. De VIs zijn voorstander van zoveel mogelijk transparantie en zo snel mogelijk voor deze post-closer openingprijs.

Hervorming 36: Herziening van de samenstelling en de werkwijze van de werkgroep

Na reflecties over een mogelijke wijziging in de samenstelling van de werkgroep afhankelijk van het type procedure (na advies van de CTG of na ontbreken van een advies van de CTG), werd besloten dat de **samenstelling op zich niet aangepast hoeft te worden**. Wel zouden de **vertegenwoordigers van de VI's** niet langer **aangeduid** worden door het Verzekeringscomité, maar **door het Nationaal Intermutualistisch College (NIC)**.

Na consultatie van de verschillende stakeholders werd besloten dat de **beslissing** over het afsluiten van een overeenkomst of het definitief inschrijven van een farmaceutische specialiteit moet blijven genomen worden **mits akkoord van het bedrijf, de Staatssecretaris van Begroting en de Minister van Sociale Zaken** (die elk één beslissende stem hebben), en dit na advies van de overige leden van de werkgroep (waarbij de vertegenwoordigers van de VIs samen één adviserende stem hebben en de voorzitter of ondervoorzitter van de CTG eveneens één adviserende stem bezit). Er wordt wel voorgesteld dat het **formele akkoord over de tekst** van overeenkomst of over de modaliteiten van de definitieve inschrijving moet bereikt worden **binnen de termijn van onderhandelen met de**

voltallige werkgroep (adviserende én beslissende leden). Dit verhoogt de transparantie van de genomen beslissingen. Dit proces heeft tot gevolg dat **na het afsluiten van het overleg** met een formeel akkoord over de volledige tekst/modaliteiten, **geen verder akkoord van Begroting noodzakelijk is** (wegens gegeven, met desgevallend voorafgaand advies van Financiën).

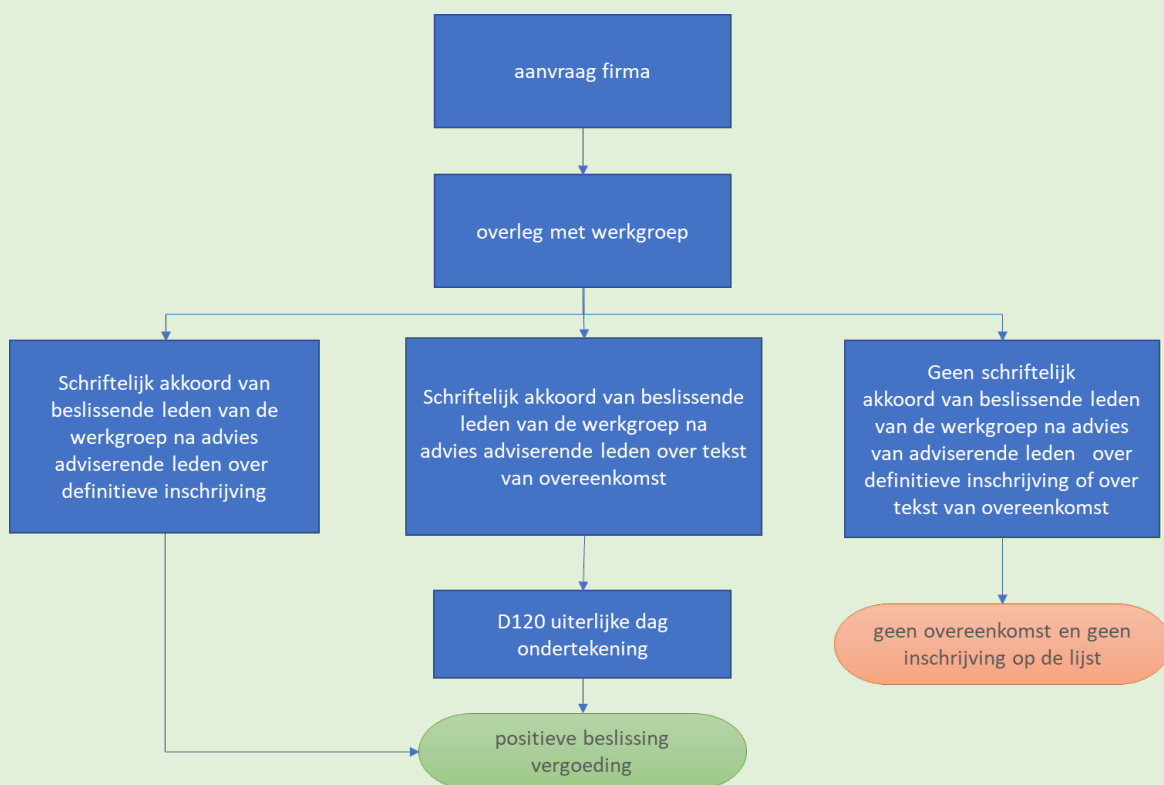
De **opdracht van de werkgroep** zou onder dit voorstel bestaan uit het formuleren van:

- ofwel een **volledige tekst van een overeenkomst** (indien binnen de termijn van 120 dagen **geen definitieve tekst van overeenkomst** is aangenomen door de werkgroep, kan **geen overeenkomst** worden afgesloten)
- ofwel de **modaliteiten voor een definitieve inschrijving**

Er wordt eveneens voorgesteld dat de werkgroep **externe experts** zou kunnen raadplegen opdat er kan beoordeeld worden of de middelen die de aanvrager aanbiedt volstaan om het hoofd te bieden aan de **onzekerheden** die aangepakt moeten worden.

Er zal verder worden geëvalueerd of de **werkgroep nood** heeft aan de invoering van een concreet **huishoudelijk reglement**.

In de figuur hieronder wordt de voorgestelde **werkwijze van de werkgroep** met betrekking tot contractonderhandelingen schematisch weergegeven.



Figuur 16 Voorgestelde werkwijze van de werkgroep met betrekking tot contractonderhandelingen

Op het einde van Termijn 1 van een overeenkomst zou de werkgroep dan evalueren of het contract verlengd mag worden met een Termijn 2 (zie hervorming m.b.t. wijzigingen in de duur van confidentiële overeenkomsten).

Reactie van de stakeholders

Verzekeringsinstellingen (VIs): wensen status quo

De VIs zien **geen reden om de samenstelling van de werkgroep te wijzigen** naargelang het gaat om een 'no prop' of om een positief voorstel om een contract te onderhandelen. In beide gevallen is het de bedoeling dat de werkgroep, op basis van de CTG-rapporten (voorstel of evaluatierapport) komt tot een aanvaardbare terugbetaling. De VIs zijn **geen voorstander** van het bereiken van een **akkoord met unanimitéit** van de stemmen. Zij vinden dat de huidige situatie ieders verantwoordelijkheden respecteert. Een **status quo is dus de beste optie** volgens hen, waarbij de minister van Sociale Zaken de eindverantwoordelijke is, op basis van het advies van de werkgroep.

De VIs zijn **geen voorstander** van de invoering van een **huishoudelijk reglement** voor de werkgroep.

De VIs geven aan dat als de situatie zou blijven zoals het is, de **3 VIs in de werkgroep elk één adviserende stem zouden moeten hebben i.p.v. één stem samen**, afgaande op artikel 114 van het KB van 1/02/2018 (*'De andere leden van de werkgroep hebben een raadgevende stem over deze overeenkomst'*).

Onder toepassing van **artikel 112** van het KB van 1 februari 2018 **biedt de CTG aan de werkgroep een kader** waarbinnen een overeenkomst moet worden gezocht. Het kader van de CTG moet een garantie bieden dat als de werkgroep een onderhandeling opneemt er **geen risico** opduikt **voor loyaliteit of coherentie**. Het moet dus voldoende duidelijk zijn en door alle partijen aanvaard worden als **enige uitgangspunt van de onderhandeling**.

Pharma.be: wensen huishoudelijk reglement

Pharma.be gaat akkoord met het voorstel dat het **formele akkoord over de tekst** van de overeenkomst of over de modaliteiten van de definitieve inschrijving moet bereikt worden **binnen de termijn van onderhandelen met de voltallige werkgroep**. Op die manier blijft de mogelijkheid bestaan dat de minister afwijkt van het advies van de adviserende leden van de werkgroep, alleen wordt de 'uitkomst' van deze afwijking in aanwezigheid van alle leden van de werkgroep besproken.

Pharma.be is **voorstander** van de **invoering van een huishoudelijk reglement** voor de werkgroep: mogelijkheid input klinische experten*; regels m.b.t. tijdstip van reactie "werkgroep zonder bedrijf" op aanvragen/reacties/evaluatierapporten van bedrijven; regels i.v.m. tijdslijnen notulen vergadering; plaatsvervangende leden voor ministers; verplicht quorum van aanwezige leden (verplichte aanwezigheid ministers en minimum aanwezigheid overige leden); vooraf communicatie aan bedrijf rond welke leden aanwezig bij welke vergadering; verplichting om advies van outcome-based platform in acht te nemen; mogelijke online deelname van klinische expert. Voor het implementeren van deze nieuwe regels zou het KB van 1 februari 2018 aangepast dienen te worden.

Pharma.be wil **niet** dat de **stemmingsregels voor de werkgroep veranderen: enkel de aanvrager, de Minister van Sociale Zaken en de Staatssecretaris voor Begroting moeten beslissende stemmen** krijgen. Voor pharma.be is het niet acceptabel om van de werkgroep een 'eindstation' te maken en daardoor geen mogelijkheid aan te bieden om alsnog met de Minister een akkoord te vinden. De **Minister moet kunnen afwijken van het advies van de werkgroep** zoals dat ook het geval is voor het advies van de CTG.

De **suggestie** van pharma.be om een **outcome-based platform op te richten** zou niet onverenigbaar zijn met de mogelijkheid om in de werkgroep externe experts te raadplegen om te zien of de voorstellen van de firma nuttig zijn.

Administratie: wensen geen huishoudelijk reglement

De administratie is **geen voorstander** van het invoeren van een **huishoudelijk reglement** voor de werkgroep omdat dit tot minder flexibiliteit en een hogere werklast zou leiden zonder toegevoegde waarde. Bovendien is er niet slechts één werkgroep met altijd dezelfde leden, maar wijzigt de samenstelling ervan al naargelang het dossier. Een quorum zou vergaderingen kunnen belemmeren, aangezien een contract niet in één vergadering wordt onderhandeld. Bovendien is een werkgroep geen commissie en gebeuren er geen stemmingen. Leden van de werkgroep kunnen virtueel deelnemen aan voorbereidende vergaderingen en vooraf hun input geven als ze een vergadering niet fysiek kunnen bijwonen. Daarnaast mogen vervangende leden deelnemen aan de vergaderingen wanneer het effectieve lid belet is. Het bedrijf kan zelf notulen opstellen. De administratie stelt nu al in de meeste gevallen synthesesnota's op die met het bedrijf worden gedeeld.

CTG (onder)voorzitters:

Het **algemene kader van de overeenkomsten** moet door de CTG worden vastgesteld op basis van haar evaluatie. Anders dan nu moet het kader echter **ruimte laten voor onderhandelingen**. In de praktijk betekent dit dat de rol van de CTG erin bestaat om:

- de **voorwaarden voor vergoeding** vast te leggen en **de populatie te definiëren** die in aanmerking komt voor vergoeding;
- de **onzekerheden vast te stellen** waarop de aanvrager moet reageren, rekening houdend met onder meer de **vroegtijdige dialoog** die heeft plaatsgevonden op basis van **horizon scanning (HS)** en de **high impact reports (HIR's)**;
- de **aanvaardbare finale kosten of het budget vast te leggen** die de CTG bereid is aan deze therapeutische optie te besteden, rekening houdend met de resultaten van de evaluatie, de beschikbare mogelijke alternatieven en de mate van onzekerheid. Dit is echter **slechts een raming** / schatting op basis van verschillende veronderstellingen / aannames en **geen absolute waarde**.

Het aan de overeenkomst gekoppelde mechanisme, de toepassingsvoorwaarden en de finale kosten moeten aan de werkgroep worden overgelaten. Anders heeft het geen zin om te onderhandelen, want alles ligt van tevoren vast.

De CTG (onder)voorzitters wijzen erop dat als de **stemming binnen de werkgroep met unanimitéit** zou verlopen, de **verzekeringsinstellingen zowel rechter als partij** zouden zijn, wat vragen zou oproepen m.b.t. **belangenconflicten**.

Voor de CTG (onder)voorzitters is het ook nog onduidelijk wat er zou gebeuren als de **werkgroep geen schriftelijk akkoord bereikt** over de tekst van de overeenkomst of over de definitieve inschrijving van de specialiteit: **kan de Minister dan nog beslissen?**

De CTG (onder)voorzitters wijzen erop dat er in de toekomst **aandacht moet zijn voor de opvolging van BeNeLuxA dossiers door de werkgroep** om de aandacht van de industrie te behouden.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Mbt de figuur en werkwijze van werking van de werkgroep: Betekent dit dat een unaniem akkoord van alle WG-leden nodig is om een conventie te sluiten? Zo ja, dan is dit niet aanvaardbaar.

pharma.be

pharma.be wenst in haar reactie rond 'invoering van huishoudelijk reglement voor de werkgroep' (zie ** in pharma.be reactie hierboven) toe te voegen: mogelijkheid input klinische experts, *mogelijkheid geven tot online deelname (via een beveiligd platform) aan wetenschappelijke discussies door CTG academici, eventueel begeleid door een klinisch expert van zijn/haar universitaire instelling.*

Hervorming 37: Herziening van overeenkomsten die wetenschappelijke onzekerheden aanpakken

Voor overeenkomsten die opgestart worden om wetenschappelijke onzekerheden aan te pakken wordt er voorgesteld dat het door de aanvrager ingediende verzoek om in onderhandeling te treden voortaan zou **vermelden op welke wijze(n) deze onzekerheden tijdens de overeenkomst zullen worden geadresseerd ('coverage with evidence development')**. De werkgroep zou dan een beroep kunnen doen op **deskundigen** om te beoordelen of met de voorgestelde manier op de onzekerheden kan worden geantwoord.

Hierbij zal de **methodologie voor gestructureerde monitoring van evidence worden ontwikkeld (dus niet louter opvolgen van RWD)** zodat meer gegevens maar vooral ook evidence over de doeltreffendheid in de praktijk kan verzameld worden en zodat meer overeenkomsten gelinkt aan de resultaten uit de praktijk kunnen geïmplementeerd worden. In dit verband zal er dus in eerste instantie gekeken worden naar de resultaten van **klinische proeven**, en meer in het bijzonder van **pragmatische studies** zoals deze gefinancierd door het KCE of register-gebaseerde RCTs, en niet enkel naar data afkomstig van **observationale studies**.

Mogelijks zijn de Joint Scientific Consultations een manier om discussies rond klinische onzekerheden vroeger en op Europees niveau bespreekbaar te maken, informatie te verzamelen ivm de HTA relevante PICO van de uit te voeren vervolgstudie (e.g. trial).

Reactie van de stakeholders

Pharma.be: OBA platform – welke deskundigen raadplegen?

Pharma.be wil weten **welke deskundigen geraadpleegd** zullen worden en wanneer hun advies wordt uitgebracht.

Pharma.be heeft voorgesteld om een **outcome-based platform** op te starten**, waardoor er **ruim vóór de indiening van een dossier bijeen kan gekomen worden** en er met onder meer **het RIZIV, het FAGG, klinici en Belgische deskundigen op het gebied van gegevensverzameling** kan overlegd worden over de te verzamelen gegevens en de optimale manier om dat te doen (**welke outcomes en hoe deze te meten**). Pharma.be vindt dat deze discussie **ruim van tevoren** moet plaatsvinden. Het is immers **niet doenbaar om tot een werkbare oplossing te komen** tijdens de contractonderhandelingen die **binnen 120 dagen** afgehandeld moeten zijn. **Advies** van dit platform zou dan **in rekening moeten worden gebracht door de CTG en de werkgroep**. Het platform zou het afsluiten van **outcome-based agreements (OBAs)** stimuleren.

KCE: garanties tot genereren van evidence voor onzekerheden, tussentijdse evaluaties

Er is bereidheid om bij twijfelachtige meerwaarde tot contracten over te gaan, maar **garanties** en **incentives** moeten er ook zijn. **Nu wordt evidentie niet gegenereerd, maar vraagt men wel naar een langere duur van contracten.** Er moeten **concrete plannen zijn om de onzekerheden te beantwoorden** en de **firma moet uitleggen waarom de evidence niet geleverd wordt.** Op dit moment gebeurt dit allemaal te vrijblijvend.

Outcome-based contracten zullen niet altijd het antwoord geven. Er moet voorzien worden in het contract **welke stappen** gezet moeten worden. Als deze niet gezet zijn bij de herevaluatie van het contract moet er volgens een vooraf bepaalde strategie een **exit** zijn. Er moeten dus **tussentijdse evaluaties** gebeuren om te zien of de nodige studies uitgevoerd worden. Dit kan bijvoorbeeld door het opvolgen van de rekrutering voor die studies.

KCE verwijst naar een interessant artikel, vanwege Robinson, JMA, 2022 (in Drug Pricing With Evidence Development), waarbij een interessante piste wordt uitgewerkt rond genereren van evidence en ook terugbetaling in geval van wetenschappelijke onzekerheden, nl door deze te beperken tot patiënten die deelnemen aan de RCT.

Een extract uit de paper:

The policy controversy surrounding aducanumab for Alzheimer disease has shifted from the Food and Drug Administration (FDA), which authorized the drug according to very limited evidence of clinical benefit, to Medicare, which has decided to extend insurance reimbursement to beneficiaries only as part of randomized clinical trials.

Medicare's coverage with evidence development pathway offers to patients the opportunity to access a novel drug if they can enroll in an approved clinical trial. This approach strengthens the FDA's requirement that accelerated review be followed by continued manufacturer investment in evidence generation, with the possibility that market authorization will be revoked if the evidence is not forthcoming. The pathway can be con-

Administratie: voorstander theoretische OBA, monitoring door bedrijf, evaluatie door CTG

Reactie op voorstel pharma.be: de mogelijkheid bestaat nu reeds dat een bedrijf vooraf advies kan inwinnen over de opzet van een outcome-based agreement. Zelden tot nooit werd dit in het verleden toegepast. Het lijkt ook niet gepast om een 'bindende' outcome en werkwijze van monitoring te definiëren voor een overeenkomst voorafgaand aan evaluatie door de CTG. De administratie blijft voorstander van **theoretische outcome-based mechanismes**, die eventueel **door het bedrijf kunnen gemonitord** worden in real life en waarbij **uitkomsten in een nieuwe CTG-evaluatie** kunnen aangebracht worden.

Reactie op KCE: **experten** zullen geraadpleegd worden om te kijken of de nodige stappen genomen werden door de firma. Pharma.be deed voorstellen op basis van outcome-based agreements; de administratie is van mening dat niets de aanvrager ervan weerhoudt om deze stappen te zetten zonder tussenkomst van het RIZIV. In de praktijk wordt dit bijna niet gedaan. Als er geen duidelijk engagement is van de firma en geen duidelijke stappen voorgesteld worden bij het onderhandelen van het contract, dan wordt er geen contract afgesloten. De concrete stappen die het bedrijf zal

zetten om de onzekerheden aan te pakken kunnen al in de reactie op het voorlopige HTA-rapport vermeld worden.

Voorzitter CTG: vooraf onderhandelen over opzet studies voor aanpak onzekerheden

De **discussies rond het aanpakken van klinische onzekerheden beginnen veel te laat**, deze moeten veel vroeger beginnen. Hiervoor is **voorafgaand overleg** op basis van **horizon scanning en high impact reports (HIRs)** nodig. De firma zou bij indiening of bij haar reactie op het HTA-rapport moeten aangeven hoe ze de onzekerheden zal aanpakken (RCT, RWE, register...). Er moet **vooraf onderhandeld worden over de opzet van de studies** die uitgevoerd zullen worden. De manier waarop de onzekerheden aangepakt zullen worden, de **beoogde tijdslijn** hiervoor, en de **bron van de aan te brengen gegevens** moeten opgenomen worden in het contract.

LUSS: patiënten raadplegen bij verzamelen RWD

Het **verzamelen van RWD** lijkt voor LUSS relevant en cruciaal, maar de manier waarop de gegevens worden verzameld moet overeenstemmen met een **proces waarbij patiënten geraadpleegd zijn geweest** en waarbij zij correct zullen worden geïnformeerd en niet worden geschaad in geval van bijvoorbeeld een opt-out.

2^e Reactieronde

Voorzitter Colleges van Artsen voor Weesgeneesmiddelen en van adviescommissie CATT/CAIT

Daar waar de **contracten** besproken worden is er zeer veel discussie over de financiële aspecten en transparantie maar **weinig (te weinig concreet) over de verzameling van data** die de resterende onzekerheden moeten wegwerken. Ik zie vooral het KCE die de nadruk legt op de **kwaliteit van gegevensverzameling**.

Vanuit de positie als voorzitter weescolleges ziet hij soms dat in contracten voorwaarden besproken worden van vergoeding en van opvolging die moeilijk te realiseren zijn (bv grootte van milt in hematologische aandoeningen/dysplasie terwijl **kwaliteit van leven niet echt gemeten wordt of een mindere plaats krijgt in opvolging**).

De voorzitter vraagt zich af: Wie bepaalt de te volgen parameters, wie bepaalt de kwaliteit van data verzameling en wie beslist uiteindelijk op basis van welke data de toekomst van het medicijn onder contract? Volgens de voorzitter zijn er weinig methodologische experts in de werkgroep contract (omdat de nadruk actueel ligt op budget). Als de firma's na een bepaalde tijd data aanleveren, wie bepaalt de kwaliteit en volledigheid daarvan? Zelf data verzamelen en beoordelen via de nieuwe IT applicatie kan hier een oplossing brengen.

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

- Het is misschien aangewezen om **voor bijkomende studies ook samen te werken in BeNeLuxA** omdat het voor een klein land moeilijk is om bijkomende studies af te dwingen eens een geneesmiddel op de markt is.
- Het zou goed zijn om een **beleid te voeren dat ervoor zorgt dat de meerwaarde van geneesmiddelen al duidelijk is of op korte termijn duidelijk zal worden op het moment dat er een terugbetalingsaanvraag** gebeurt. De Joint Scientific Consultations kunnen hierin inderdaad een rol in spelen.

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VI reageren op een voorstel van pharma.be: pharma.be stelt voor om een outcome-based platform (zie ** in de reactie van pharma.be hierboven) op te starten, voor de indiening van een

dossier bij de CTG, om te bespreken welke outcomes verzameld zouden moeten worden en hoe deze te meten. Het lijkt de VIs moeilijk om, voorafgaand aan de evaluatie van de CTG, reeds outcomes en monitoring principes te definiëren.

Hervorming 38: Drukkingsmiddelen bij niet nakomen van engagementen: sancties en/of automatische prijsdalingen

Het ontbreekt de CTG en Minister momenteel aan **drukkingsmiddelen** wanneer firma's **engagementen niet nakomen** die ze zijn aangegaan op het moment van de inschrijving van een farmaceutische specialiteit/nieuwe indicatie of wanneer er een aanzienlijke **budgetoverschrijding** is ten opzichte van de onderling overeengekomen ramingen. Een alternatief voor **sancties** (vb. in het volgend dossier) kan zijn om in geval van een aanzienlijke budgetoverschrijding een **automatische prijsdaling** te voorzien in de procedure, op jaarbasis, en volgens een schaal die rekening houdt met de mate van overschrijding.

Reactie van de stakeholders

Pharma.be: Individuele herziening als drukkingsmiddel

Dit is geen correcte voorstelling van zaken: er worden **enkel in contracten engagementen** aangegaan. Voor pharma.be is de oplossing het gebruik van **individuele herzieningen**, waarbij wordt nagegaan of de bij de aanneming vooropgestelde veronderstellingen (geen engagementen) zich al dan niet bevestigen. De CTG/Minister zal nog altijd zelf een individuele herziening kunnen opstarten. Deze is voor de onderneming onvoorspelbaar terwijl een **individuele herziening afgesproken bij de aanneming** het voordeel van de **voorspelbaarheid** heeft.

Verder is pharma.be **niet akkoord met een automatische prijsdaling**. Wettelijk gezien zouden prijsdalingen **eerst expliciet moeten goedgekeurd worden door de firma**.

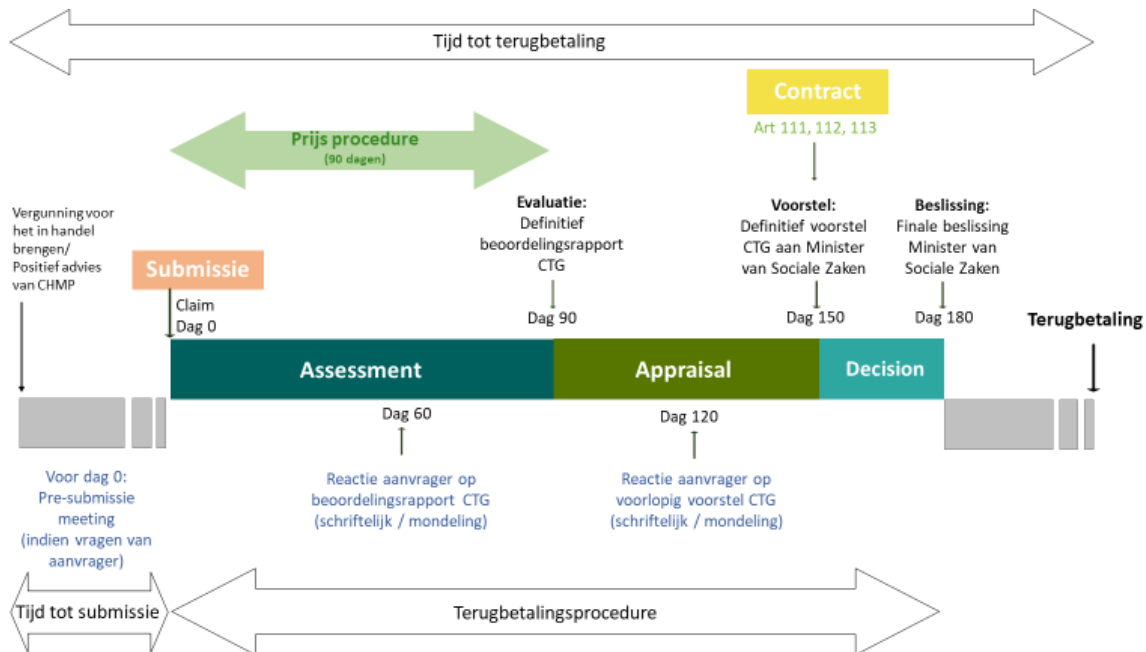
Pharma.be meent ook dat **sancties in een volgend dossier niet gegrond** zijn, deze aanvragen staan immers **los van elkaar**.

Medaxes:

Medaxes herhaalt de vraag naar het aanpassen van de invulling van de **individuele herziening** in deze context. Bovendien wenst Medaxes erop te wijzen dat de **voorschrijvende artsen de drijvende motor zijn achter budgetoverschrijdingen** en de responsabilisering ook op dat niveau dient te gebeuren. Wat betreft de term "drukkingsmiddel" moet men ook de nodige aandacht schenken aan de notie van **proportionaliteit**. Een drukkingsmiddel moet in verhouding staan tot **stimulerende maatregelen door de overheid** voor de industrie zodanig dat de **Belgische markt nog voldoende attractief** blijft.

Procedure 2: Geen meerwaarde geclaimd

De huidige procedure is een drie-stapsprocedure, gelijkaardig aan de huidige procedure voor meerwaarde claim, met na submittie: assessment, appraisal, beslissing, zoals afgebeeld in de volgende figuur:

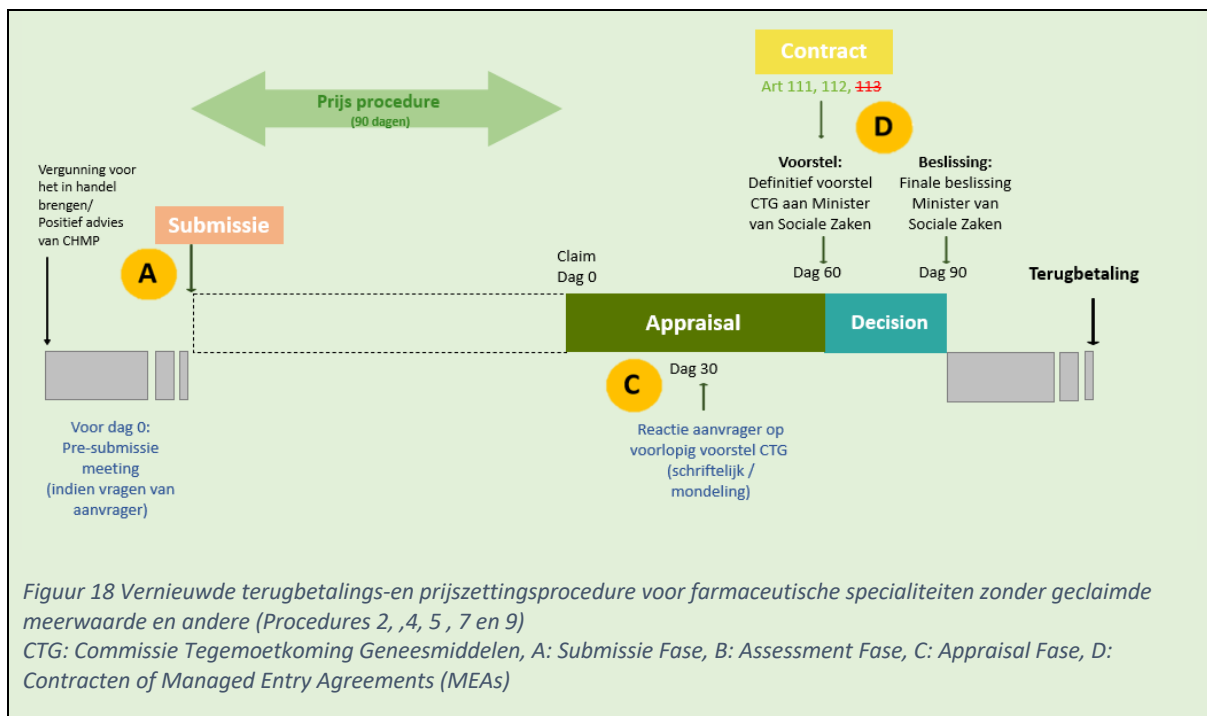


Figuur 17 Huidige terugbetalings- en prijszettingsprocedure voor farmaceutische specialiteiten zonder geclaimde meerwaarde of "klasse 2B" of andere procedures

Hervorming 39: Vereenvoudiging van de procedure in geval van geen meerwaarde claim

Deze vernieuwde procedure (Procedure 2) is voor de toelating van een farmaceutische specialiteit of een nieuwe indicatie voor een reeds voor vergoeding in aanmerking komend farmaceutische specialiteit waarvoor geen toegevoegde waarde geclaimd wordt. Meer specifiek, de procedure is voor de volgende situaties:

- me too" = molecule die nog niet wordt vergoed voor een indicatie en een populatie waarvoor een ander molecule al wordt vergoed
- Door het Bureau als niet-administratief geherclassificeerde administratieve procedures
- aanvragen voor toelating voor de behandeling van kinderen in een indicatie die bij volwassenen reeds voor een of meer andere specialismen in het gamma wordt vergoed (huidig subklasse 2C) + uitbreidingen van de vergoeding bij volwassen begunstigden tot begunstigden jonger dan 18 jaar (huidig art. 66)
- Weesgeneesmiddelen indien geen toegevoegde waarde wordt gevraagd
- LOOP-procedures



A. SUBMISSIE

Hervorming 40: Herziening van de gegevens ter indiening voor procedure zonder meerwaarde claim

De volgende gegevens dienen aangeleverd te worden bij de indiening door de aanvrager (in geel nieuwe gegevens):

- de prijs toegekend door FOD Economie,
- de VHB + (E)PAR + RCP en SKP
- de identificatie van de specialiteit
- de berekening van de kosten van de behandeling,
- de motivering van de plaats in de medische praktijk,
- een raming van de gedetailleerde budgettaire gevolgen voor de 3 niveaus (niv 1 uitgaven van de specialiteit, niv 2: impact op geneesmiddelenbudget, niv 3: impact op gezondheidszorgbudget), met inbegrip van alle bijlagen waarop de berekening is gebaseerd

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Het indieningsdossier moet ook gegevens bevatten (resultaten van klinische studies, enz.) aan de hand waarvan het product kan worden beoordeeld en kan worden bevestigd dat het een therapeutische waarde heeft die vergelijkbaar is met die van bestaande alternatieven, maar ook dat de waarde ervan niet geringer is. Een wetenschappelijke evaluatie is dus noodzakelijk.

Reacties van stakeholders

Pharma.be:

Pharma.be vraagt "Moeten er ja dan neen nog klinische studies aangeleverd worden?".

B. GEEN VOLWAARDIGE ASSESSMENT FASE

C. APPRAISAL FASE

Hervorming 41: Geen volwaardige assessment fase meer

Er wordt voorgesteld dat de CTG, na de indiening van dossier, onmiddellijk een voorlopig voorstel uitbrengt met daarin opgenomen een **beperkte evaluatie** obv. volgende criteria:

- therapeutische waarde (in vergelijking met eerste origineel) en plaats in het therapeutisch arsenaal,
- prijs en
- Risico-baten
- relevantie voor de medische praktijk in relatie tot de therapeutische en sociale behoeften, inclusief geschiktheid en geschiktheid van de grootte van de verpakking ivf. de dagelijkse dosering voor de beoogde therapie,
- budgettaire gevolgen

Reacties van stakeholders

Pharma.be: vragen bij toepasbaarheid van deze hervorming

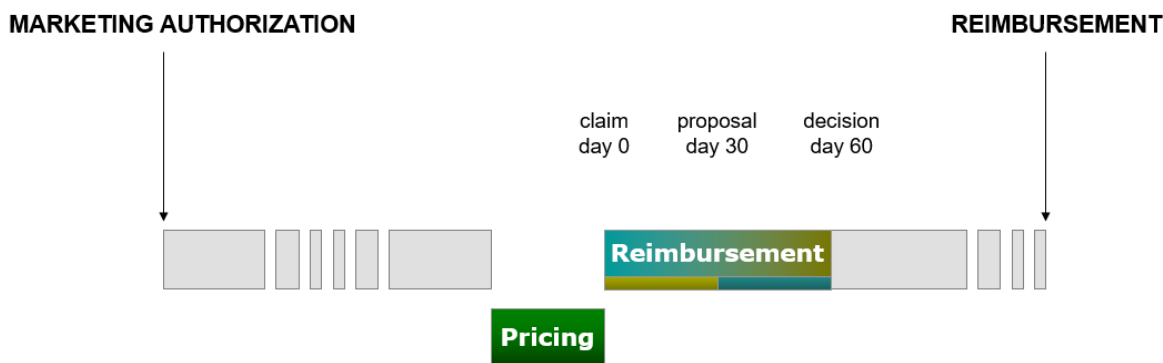
Pharma.be stelt zich de volgende vragen: Op wat zal de bepaling van de therapeutische waarde gebaseerd zijn als er geen klinische studies moeten worden ingediend? Moet dit gebeuren op basis van klinische studies? De evaluatie van de klinische studies zal dan enkel en alleen gebeuren door de interne evaluator zonder comments van de leden van de CTG. Tenzij in de appraisal fase maar dan is er geen scheiding meer tussen de twee. Als de "me too" dezelfde prijs en terugbetalingsvoorwaarden krijgt als de referentie, dan is er geen probleem. Maar wat gebeurt er indien de interne evaluator van oordeel is dat de farmaceutische specialiteit minder waard is en bijgevolg om die reden een prijsdaling voorstelt? Hoe kan dit tegengesproken worden zonder in de assessment te vallen? Dit lijkt toch een OVERSIMPLIFICATIE! En precies het tegenovergestelde van het algemeen vooropgestelde principe van scheiding tussen assessment en appraisal.

Dat de assessment bij de specialiteiten zonder geclaimde meerwaarde sneller moet gaan en veel eenvoudiger kan, is volledig OK. Maar geen assessment meer lijkt toch een brug te ver!

Procedure 3: Administratieve procedures

De huidige "procad" administratieve procedures houden in dat aanvragen **niet meer bekeken worden in de CTG**, enkel binnen de administratie, waarbij binnen de 60 dagen een beslissing van de Minister volgt. Deze administratieve procedures zijn vandaag van toepassing op subklasse 2A en **3A (generieken)** en op **parallel geïmporteerde (PI) of gedistribueerde (PD) farmaceutische specialiteiten**. Dit alleen onder specifieke voorwaarden.

Momenteel ziet de administratieve procedure er als volgt uit (zie schema). Het is de bedoeling **deze huidige procedure te behouden**:



Figuur 19 Huidige administratieve procedure

Hervorming 42: Uitbreiden van toepassing van administratieve procedure

Het voorstel is om deze administratieve procedures (60d) **uit te breiden tot farmaceutische specialiteiten die daar vandaag nog niet aan onderworpen zijn**, zoals voor bepaalde generieken en biosimilaire farmaceutische specialiteiten. Dit houdt in dat ze niet langer naar de CTG gaan en dus binnen de 60 dagen een beslissing van de Minister volgt.

Deze mogelijkheid dient om de CTG te ontlasten en dergelijke dossiers door de **administratie te laten behandelen, voor zover mogelijk, volgens welbepaalde en gedefinieerde voorwaarden**. Er moet nog precies bepaald worden onder welke omstandigheden de administratie deze bevoegdheid krijgt, alles wat daarbuiten valt of waar een weging voor nodig is verloopt nog steeds via de CTG. Men zal nog bestuderen hoe men nauwkeurig de situaties beschrijft waarin rekenregels kunnen worden vastgesteld die door de administratie kunnen worden toegepast zonder dat deze een oordeel moet vellen, en die min of meer "automatisch" toepasbaar zijn. Dit dient nog uitgewerkt te worden.

Na de hervorming zullen dus administratieve procedures (Procedure 3) van toepassing kunnen zijn op:

- **Equal:** Inclusief **generieke en biosimilaire farmaceutische specialiteiten** (zonder geclaimde meerwaarde)
- **Bepaalde combinatietherapieën**
- **Parallel import/distributie farmaceutische specialiteiten**
- **"Bestaand gamma":** dit is een specialiteit van dezelfde aanvrager op basis van hetzelfde werkzaam bestanddeel als een reeds vergoedbaar specialiteit (zelfde handelsnaam), in een andere verpakkingsgrootte en/of een andere sterkte, mits de budgettaire gevolgen neutraal of gunstig zijn voor de ziekteverzekering.
- **Andere galenische vorm:** tabletten in plaats van capsules, voorgevulde spuiten in plaats van flacons of pennen,...

In geval van een administratieve procedure kan de administratie de volgende **drie acties** ondernemen (*):

1. ze formuleert het gemotiveerd voorstel **direct ten behoeve van de Minister** – dit leidt tot een wijziging bij Ministerieel besluit, zonder tussenkomst van de CTG. Deze wijzigingen kunnen in werking treden zodra zij op de website van het RIZIV zijn gepubliceerd, mits zij

niet leiden tot een vermindering van de rechten voor de patiënt (in de andere gevallen treden zij in werking de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad). Zij moeten echter in ieder geval in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd (ook al is de administratie daartoe bevoegd).

2. ze **wijzigt de lijst onmiddellijk** indien deze bevoegdheid via een wijziging van de Wet gegeven kan worden aan de administratie ('equal', technische/administratieve wijzigingen). Voor deze laatste actie (direct wijzigen van lijst) werd juridisch advies ingewonnen, waaruit wordt **besloten dat deze actie de minst wenselijke is**: het geven bij wetswijziging van een machtiging aan de administratie tot rechtstreeks wijzigen (zonder tussenkomst van de Minister) van de lijst kan leiden tot geschillen.

Het juridisch advies luidde als volgt: *“De Raad van State zou onder specifieke voorwaarden een machtiging ten gunste van de administratie kunnen toestaan (indien hij van oordeel is dat deze machtiging een beperkte draagwijdte heeft). Wij menen echter dat deze oplossing niet de meest voorzichtige is en in een rechtszaak zou kunnen worden aangevochten, waarbij de aan de administratie verleende bevoegdheid - of de reikwijdte daarvan - in twijfel zou worden getrokken. In beide gevallen is de veiligste oplossing een wijziging bij ministerieel besluit, zo nodig zonder tussenkomst van de CTG.*

Deze wijzigingen kunnen in werking treden zodra zij op de website van het RIZIV-INAMI zijn gepubliceerd, mits zij niet leiden tot een vermindering van de rechten. Zij moeten echter in ieder geval in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd (ook al is de administratie daartoe bevoegd). Indien u deze mogelijkheid toch in de wetgeving wil opnemen, moeten de betrokken hypothesen zo nauwkeurig mogelijk worden beschreven, om eventuele geschillen te voorkomen.

3. ze vraagt aan het Bureau om het dossier te herklasseren naar een 'me too' procedure

Reactie van stakeholders

Pharma.be: Akkoord met verruiming toepassing administratieve procedures – wel onduidelijkheden

Pharma.be benadrukt het belang van een **verruiming van de toepassing van administratieve procedures zonder CTG tussenkomst** en/of **meer vereenvoudigde procedures** waarbij de CTG nog steeds tussenkomt maar waarbij de **evaluatie beperkt** kan worden omdat er minder te evalueren valt. De **voorgestelde verruiming van de administratieve procedures is positief**. Wat betreft de vereenvoudigde procedures, lezen we dat er een onderscheid zal gemaakt worden tussen procedures voor farmaceutische specialiteiten met een geclaimde meerwaarde waarvoor een full HTA van toepassing zal zijn en procedures voor farmaceutische specialiteiten zonder geclaimde meerwaarde, die eenvoudiger zouden moeten verlopen. Op zich kunnen we daar mee akkoord gaan. We kunnen aanvaarden dat 'equals' via administratieve procedures lopen.

Enkele bijkomende vragen of opmerkingen*** werden geformuleerd omtrent het feit dat de administratie het gemotiveerd voorstel direct ten behoeve van de Minister van Sociale Zaken formuleert of een onmiddellijke wijziging van de lijst voorstelt:

- Betekent dit dat de tussenkomst van de **Minister van Sociale Zaken zou wegvallen of dat hij zijn handtekening delegeert aan de administratie?**
- Enkel voor de administratieve procedure of voor alle procedures? Betekent dit dat de administratieve procedures dan **sneller** zouden in werking treden?

- Hoe zit het dan met de versnelling van de inwerkingtreding op dag 180+1 voor de farmaceutische specialiteiten met added-value?
- Quid met de tussenkomst van de **Minister van Begroting**? Zou die dan ook wegvallen?

Het zou nuttig zijn om de rol van de Minister van Begroting in het algemeen eens te herbekijken want deze kan eenzijdig CTG-beslissingen in vraag stellen, niet enkel het budgettaire aspect maar ook de opportuniteit, zonder enige discussie mogelijkheid en zonder inspraak van de firma (cfr. Wat in het verleden gebeurd is ten tijde van minister Vande Lanotte of ten tijde van staatssecretaris Melchior Wathelet jr).

Medaxes: Akkoord maar aandacht voor plaats van ‘repurposed medicines’

Medaxes vraagt de nodige aandacht voor een **reactiemogelijkheid** (bv via clockstop) **binnen de administratieve procedures** alvorens de beslissing definitief is. Het is menselijk zich te vergissen en het gebeurt dat door reactie van de firma/beroepsvereniging op een CTG-(procad) rapport deze vergissingen kunnen worden rechtgezet.

Verder stelt Medaxes zich de vraag, gezien de hervorming van de CTG als doel heeft klaar te zijn voor de uitdagingen van de toekomst, of het RIZIV een duidelijke visie heeft op hoe men denkt om te gaan met zogenaamde ‘repurposed drugs’, op basis van oude, goed gekende actieve bestanddelen die vaak in de referentierugbetaling zijn opgenomen. Deze vorm van innovatie lijkt veelbelovend te zijn om op een kostenefficiënte manier aan de noden van een steeds grotere groep patiënten tegemoet te komen. Echter stelt Medaxes vast dat de huidige reglementering niet aangepast is om dergelijke vormen van innovatie aan een werkbare prijs in België op de markt toe te laten.

Medaxes vraagt tevens naar uitbreiden van de scope van de administratieve terugbetalingsprocedure voor subklasse 3A naar off-patent farmaceutische specialiteiten waarvan het referentieproduct vergoed wordt via managed entry agreement (MEA)

Doel: Faciliteren van de markttoegang voor generische en biosimilaire farmaceutische specialiteiten met een referentieproduct dat via een contract in België wordt terugbetaald

Volgens Medaxes is er een dringende nood aan beter aangepaste procedures voor de terugbetaling van off-patent versies (generische en biosimilaire farmaceutische specialiteiten) van de in België via contract terugbetaalde referentiespecialiteiten. De huidige procedures blijken niet werkbaar om een vlotte markttoegang te garanderen voor off-patent farmaceutische specialiteiten zeker niet wanneer, op het moment van de terugbetalingsaanvraag van deze laatste, nog een terugbetalingscontract (managed entry agreement = MEA) lopende is voor de referentiespecialiteit. Bovendien is **het laten doorlopen van het contract** in de praktijk vaak een **artificieel verlengen van de monopoliesituatie omdat een vlotte markttoegang voor de off-patent variant procedureel onmogelijk is**.

Wanneer de referentiespecialiteit **toch al definitief ingeschreven** zou zijn, leiden de daaropvolgende **wettelijke ‘off-patent’ prijsdalingen (patentcliff, biocliff)** tot **onwerkbare prijsniveaus**. Dit soort situaties dreigen de aantrekkelijkheid van de Belgische markt voor off-patent farmaceutische specialiteiten te hypothekeren, waardoor ook het op gang brengen van de besparingen die verbonden zijn aan hun marktintroductie (de zogeheten “patentcliff” en “biocliff” en de daaraan gekoppelde verminderde facturatie in ziekenhuizen) op de helling kan komen te staan waardoor de Ziekteverzekering substantiële besparingen misloopt.

Medaxes heeft tekstvoorstellen gemaakt voor gewijzigde wetgeving teneinde de markttoegang voor generische en biosimilaire farmaceutische specialiteiten met een referentiespecialiteit die (gedeeltelijk) via een contract wordt terugbetaald te faciliteren.**

De context, probleemstelling en oplossingspiste worden hieronder nog eens weergegeven:

CONTEXT

Uit de eerdere discussies in het kader van terugbetalingsaanvragen voor off-patent farmaceutische specialiteiten bleek duidelijk dat de huidige procedures vaak niet werkbaar zijn om een vlotte markttoegang te garanderen voor off-patent farmaceutische specialiteiten **wanneer op het moment van de terugbetalingsaanvraag van deze laatsten nog een MEA lopende is** voor de referentiespecialiteit.

PROBLEEMSTELLING

Meer specifiek voor de **subklasse 3A terugbetalingsprocedure** is het probleem dat het niet mogelijk is om met de huidige wetgeving een copy-paste terugbetalingsaanvraag te doen via een administratieve procedure. Gezien één van de cumulatieve voorwaarden voor een 3A-procedure stelt: "de referentiespecialiteit is niet aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116", kan men **nooit voldoen aan de voorwaarden voor de administratieve procedure en moet een 3B-procedure worden gevolgd**. De doorlooptijd van het terugbetalingsdossier wordt hierdoor substantieel verlengd en dus markttoegang en besparingen worden uitgesteld.

OPLOSSINGSPISTE

Medaxes stelt daarom alvast voor om de **wettelijke definitie voor de subklasse 3A** die wordt hernomen in het **artikel 5 paragraaf 1 van het KB van 01.02.2018 aan te passen** door de **voorwaarde** "de referentiespecialiteit is niet aangeduid met de letter «T» in de kolom «Opmerkingen» van de lijst, conform artikel 116" **te supprimeren**. Immers, de PCP (= post clusteropening prijsniveau, de gewenste nieuwe lijstprijs (zowel van de originele als van de generische of biosimilaire farmaceutische specialiteit, bepaald door het RIZIV tijdens de procedure voor de marktvergunning (VHB) van de off-patent farmaceutische specialiteit) zal bepaald worden in het kader van het stopzetten van het contract van de originele farmaceutische specialiteit. De vergoedingsbasis van de off-patent variant wordt hierop gealigneerd.

Naast het **aanpassen van de Richtlijnen voor de subklasse 3A zoals gepubliceerd op de RIZIV Website** is de volgende wijziging aan de Wetgeving vereist:

KB 01.02.2018 Art. 5 ... Klasse 3 : specialiteiten die behoren tot één van de volgende subklassen :
Subklasse 3A : specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, 8°, a), derde streepje of artikel 2,8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van farmaceutische specialiteiten of specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, eerste tot en met vierde lid, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964, die aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoen :

- het betreft specialiteiten die dezelfde werkzame bestanddelen, dezelfde ATC-code 5e niveau, dezelfde dosering en dezelfde toedieningsweg hebben als de reeds vergoedbare referentiespecialiteit; [- de referentiespecialiteit is niet aangeduid met de letter " T " in de kolom " Opmerkingen " van de lijst, conform artikel 116 ;] - de aanvrager stelt dezelfde vergoedingsmodaliteiten voor als die van de reeds vergoedbare referentiespecialiteit; - de aanvrager stelt een vergoedingsbasis voor conform artikel 8, § 3, vierde lid of artikel 8, § 4, derde lid.

Art. 50

In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2A of 3A of indien het gaat om een parallel ingevoerde [of gedistribueerde] specialiteit waarvan de referentiespecialiteit niet aangeduid is met de letter " T " in de kolom " Opmerkingen " van de lijst, conform artikel 116 waarvoor dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst :

Art. 58

In de andere gevallen, voor de biosimilaire farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedbare referentiespecialiteit niet een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter " T " in de kolom " Opmerkingen " van de lijst, overeenkomstig artikel 116, verloopt de procedure zoals aangegeven in onderafdeling 4.6.

Voor de biosimilaire farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedbare referentiespecialiteit een specialiteit is die aangeduid wordt met de letter " T " in de kolom " Opmerkingen " van de lijst, overeenkomstig artikel 116, verloopt de procedure zoals aangegeven in onderafdeling 4 met dit verschil dat het gemotiveerd voorstel dat eveneens de beoordeling geformuleerd door de Commissie bevat ofwel een gemotiveerd voorstel is dat een standpunt bevat omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsmodaliteiten, de vergoedingsbasis evenals omtrent de vraag of deze specialiteit al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor deze individuele herziening, ofwel een gemotiveerd voorstel is om een procedure op te starten volgens de bepalingen van de artikelen 112 en volgende dat zowel een standpunt omtrent de meerwaardeklasse en de vergoedingsmodaliteiten bevat evenals in voorkomend geval een beschrijving van de onzekerheden en de vragen waarop de Commissie bij afloop van de overeenkomst een antwoord wenst te verkrijgen.]

Medaxes: wenst ook tijdig bekend maken van lijstprijs na contract, via volgende wetswijziging: RIZIV WET: Art. 35bis §7 5e lid

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, bewaren en waarborgen deze vertrouwelijkheid. Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken:

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek; 2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden; 3° in geval van een door de Kamer van volksvertegenwoordigers aan het Rekenhof toevertrouwde opdracht, met toepassing van artikel 11, tweede lid, van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen;]18

4° ingeval een ontvankelijke aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen werd ingediend bij het EMA of het FAGG in het kader waarvan de farmaceutische specialiteit dat het onderwerp uitmaakt van de overeenkomst de referentiespecialiteit is.

In de onder het [12 vijfde lid]12, 1°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten. In de onder het [12 vijfde lid]12, 2°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteiten op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid.]1In de onder het vijfde lid, 3°, bedoelde gevallen, deelt het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie met het Rekenhof.]

In de onder het [vijfde lid], 4°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de toekomstige vergunninghouder.

Medaxes heeft een probleem met het doorvoeren van de wettelijke prijsdalingen verbonden aan de marktintrede van off-patent varianten op de definitieve prijs na contract, hetgeen leidt tot economisch onhaalbare prijsniveaus.

Een farmaceutische specialiteit die via een MEA werd terugbetaald en daarna definitief wordt ingeschreven, wordt **hoogstens aan de prijs ingeschreven die al werd betaald in het contract**. Deze voorwaarde maakt integraal deel uit van de contractuele verbintenis die wordt aangegaan door de firma. **In de praktijk ligt deze definitieve prijs dus heel wat lager dan de gekende faciale lijstprijs. Het daarop vervolgens nog doorvoeren van de wettelijke prijsdalingen verbonden aan de 'patent cliff' kunnen in de praktijk zelfs leiden tot prijsdalingen van de faciale prijs van 80% of meer.**

De werkbaarheid van deze prijsniveaus wordt door de firma's sterk in vraag gesteld. Deze **extreem lage prijsniveaus** kunnen ertoe leiden dat de off-patent variant niet naar de markt kan komen waardoor het RIZIV besparingen misloopt. Immers zal er geen besparingsdynamiek op de markt ontstaan. Het verdwijnen van de referentiespecialiteit is eveneens niet ondenkbaar aangezien dit type farmaceutische specialiteit vaak het onderwerp uitmaakt van internationale referentieprijzen.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Administratieve procedures zijn niet mogelijk voor alle combinatie-therapieën: alleen voor vaste combinaties van producten die reeds afzonderlijk worden vergoed en in vrije combinatie worden gebruikt. Geldt niet voor onco-combinaties, bv.

Mbt administratieve procedures in geval van andere galenische vorm, bijv tabletten in plaats van capsules: dit kan mits bio-equivalentie is aangetoond.

BAPIE

BAPIE heeft de indruk dat **de drie acties** (hoofdzakelijk de eerste twee) (zie * in de tekst Hervorming 42) **die de administratie in het kader van deze procedures kan ondernemen, nog steeds niet erg nauwkeurig zijn wat hun toepassingsmodaliteiten betreft**. Wat zijn immers de criteria op grond waarvan de administratie kan kiezen tussen hetzij een voorstel aan de minister (en een wijziging van de lijst bij ministerieel besluit), hetzij een eventuele onmiddellijke wijziging van de lijst (indien de wet haar deze bevoegdheid toekent)? De keuze tussen deze twee acties lijkt ons in zoverre belangrijk dat zij ofwel een controle door de minister impliceert, die wij steunen, ofwel een (quasi-totale) discretionaire bevoegdheid van de administratie, die wij niet wenselijk achten.

Voorts geeft het ontwerp-verslag niet aan of deze procedure 3 - op identieke wijze - wordt uitgebreid tot invoer en paralleldistributie, dan wel of in dit verband door paralleldistributeurs andere informatie moet worden verstrekt. Zal met name de keuze van de administratie voor een van de drie acties gevolgen hebben voor de omvang van de door de aanvrager te verstrekken informatie? Hoewel het gebrek aan verduidelijking in dit opzicht zou kunnen worden geïnterpreteerd als zou de procedure bedoeld zijn om op identieke wijze te worden toegepast, zouden wij hiervan bevestiging willen krijgen.

BAPIE heeft nog een opmerking mbt de voorstellen van Medaxes (zie ** hierboven): Deze voorstellen zijn in zoverre interessant dat zij betrekking hebben op de kunstmatige verlenging van de monopoliesituatie die de MEA's soms toekennen aan farmaceutische specialiteiten die niet langer een dergelijke bescherming zouden moeten genieten (aangezien hun octrooi is verstreken). Bovendien lijkt de handhaving van een dergelijke situatie onvereenigbaar met de kennelijke wens

van het RIZIV om het gebruik van MEA's te beperken en ze strikt te beperken tot gevallen van klinische onzekerheid.

Met name het loutere **feit dat het referentieproduct is geregistreerd als vallend onder een MEA (aangeduid met de letter "T") impliceert dat generieke geneesmiddelen en biosimilars niet de administratieve procedure voor subklasse 3A kunnen volgen**, maar in dit geval noodzakelijkerwijs een andere administratieve procedure moeten doorlopen (die welke van toepassing is op subklasse 3B), die meer tijd vergt, waardoor hun markttoegang nog meer vertraging oploopt.

Daarom stelt Medaxes voor de wettelijke definitie van subklasse 3A te wijzigen door de voorwaarde te schrappen dat de referentiespecialiteit niet met de letter "T" mag worden aangeduid. Een dergelijke wijziging zou deze procedure inderdaad breder beschikbaar maken.

Wat meer bepaald de parallelle distributie en de parallelle invoer betreft, is de **schraping van het vereiste dat "de referentiespecialiteit niet met de letter "T" wordt aangeduid"** (artikel 50.) van toepassing, lid 1 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018) lijkt tot gevolg te hebben dat de procedure van **artikel 50 wordt uitgebreid tot aanvragen tot toelating van een parallel ingevoerd of parallel gedistribueerd geneesmiddel waarvoor het referentiegeneesmiddel (nog) het voorwerp uitmaakt van een MEA** (dat bij de huidige stand van het koninklijk besluit lijkt te zijn uitgesloten).

Aangezien de procedure van artikel 50 van het koninklijk besluit een beperktere hoeveelheid informatie vereist, zou deze wijziging in de praktijk de toelating tot terugbetaling van parallel gedistribueerde specialiteiten moeten vergemakkelijken, wat zeker wenselijk is. Er zij evenwel op gewezen dat artikel 50, 4° van het koninklijk besluit nog steeds vereist dat de aanvrager "een voorstel tot terugbetaling indient met terugbetalingsvoorwaarden die verwijzen naar die van de referentiespecialiteit en een voorgestelde terugbetalingsgrondslag berekend overeenkomstig de richtlijnen bedoeld in artikel 3, § 3, tweede lid". Zoals reeds is opgemerkt, kan het echter moeilijk (zo niet onmogelijk) zijn dergelijke informatie voor een parallel distributeur te verkrijgen wanneer het referentiespecialisme (nog) onder een MEA valt.

In dit verband is de **door Medaxes voorgestelde wijziging van artikel 35bis, § 7, van de wet van 14 juli 1994**, die voorziet in een aanvullende afwijking van de vertrouwelijkheid van gegevens betreffende een MEA, zeker passend. Medaxes stelt inderdaad voor het RIZIV toe te staan hiervan af te wijken (blz. 89 in rapport 27 dec 2022) in het volgende geval:

4° ingeval een ontvankelijke aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen werd ingediend bij het EMA of het FAGG in het kader waarvan de farmaceutische specialiteit dat het onderwerp uitmaakt van de overeenkomst de referentiespecialiteit is.

In de onder het [vijfde lid], 4°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de toekomstige vergunninghouder.

Het zou echter passend zijn om bevestiging te krijgen dat een dergelijke wijziging, indien zij wordt aangenomen, ook bedoeld is voor de parallelle distributie en de parallelle invoer van farmaceutische specialiteiten, aangezien daar niet uitdrukkelijk naar wordt verwezen. Voorts zou het nuttig zijn de **voorwaarden en/of de procedure** met betrekking tot deze nieuwe afwijking te verduidelijken (bijvoorbeeld binnen welk tijdsbestek deze informatie beschikbaar zal worden gesteld). Deze verduidelijkingen zijn inderdaad essentieel om in de praktijk de gevolgen van een dergelijke afwijking te kunnen beoordelen voor de procedure met betrekking tot verzoeken om vergoeding voor parallel gedistribueerde en ingevoerde specialiteiten en, meer in het algemeen, voor de doelstelling om de toelating tot vergoeding van dergelijke specialiteiten te vergemakkelijken.

pharma.be

Mbt de vier streepjes met bemerkingen van pharma.be (zie *** in reactie pharma.be hierboven) wenst pharma.be te verduidelijken dat deze vier streepjes met bemerkingen ruimer van toepassing zijn dan alleen op administratieve procedures.

Hervorming 43: Herclassificatie naar administratieve procedure en omgekeerd en uitwerking van criteria

Het Bureau van de CTG zal:

1. Een dossier dat het onderwerp van een administratieve procedure uitmaakt kunnen **herklasseren** naar niet-administratieve procedure 'zonder meerwaarde' (Procedure 2) **op vraag van de administratie** (vb: als de aanvrager niet dezelfde vergoedingsvoorwaarden voorstelt dan deze van de referentiespecialiteit, zal de procedure administratief verlopen behalve wanneer het Bureau hier anders over beslist)
2. Een dossier dat het onderwerp uitmaakt van een **niet-administratieve procedure 'zonder meerwaarde' kunnen herklasseren naar administratieve procedure** als men van mening is dat de administratie in staat is om dit dossier te behandelen zonder tussenkomst van de CTG. Op deze manier kan een administratieve procedure alsnog via de CTG passeren indien nodig, en kan ook een procedure voor geen geclaimde meerwaarde die via de CTG ging toch nog als administratieve procedure worden verdergezet buiten de CTG. De **criteria** die gebruikt worden om het voorstel te formuleren **moeten duidelijk bepaald worden en transparant gemaakt worden.**

Reactie van de stakeholders: geen consensus

Pharma.be: niet automatisch herklasseren, wel vragen tot onontvankelijk en dan meer gegevens verlenen

Pharma.be vraagt: Is het niet beter te spreken van de mogelijkheid vast te stellen dat een dossier niet beantwoordt aan de voorwaarden om administratief behandeld te worden, en bijgevolg **onontvankelijk moet verklaard** worden. Want als het als niet-administratief, zonder geclaimde meerwaarde wordt beschouwd, zullen er toch **meer gegevens** en dus een **uitgebreider aanvraag dossier moeten beschikbaar zijn.**

Bij een herkwalificatie geen geclaimde meerwaarde naar administratief, lijkt de kans klein dat er nog meer gegevens moeten ingediend worden.

Pharma.be is niet akkoord met het gegeven voorbeeld dat als de aanvrager niet dezelfde vergoedingsvoorwaarden voorstelt dan deze van de referentiespecialiteit, de procedure **administratief zal verlopen behalve wanneer het Bureau hier anders over beslist.**

Pharma.be stelt volgende initiatieven voor ter simplificatie van de procedures:

Pharma.be verwelkomt het huidig initiatief van de CTG om in het kader van administratieve vereenvoudiging een "snelle" behandeling van vooraf geïdentificeerde ("gele") dossiers door te voeren. Een evaluatie van dit informele systeem kan "best practices" opleveren.

Pharma.be identificeerde alvast volgende aanbevelingen:

- *Om willekeur te vermijden en steeds ruimte te laten tijdens de CTG voor het debat dienen de criteria waaraan deze dossiers voldoen en deze nieuwe manier van CTG werking in het huishoudelijk reglement van de CTG beschreven te worden.*
- *De pre-CTG rapporten die na maandagmiddag op Concerto geplaatst worden, kunnen niet vallen onder deze "snelle" behandeling omwille van de "hard stop" op maandag om 16u.*

- *Bij de start van elke CTG vergadering moet door de Voorzitter een unaniem akkoord aan de CTG leden gevraagd worden over de lijst van de dossiers die onder de "snelle" behandeling vallen. Er wordt een mogelijkheid voorzien voor de RIZIV dossierbeheerder om bij de voorbereiding van het pre-CTG rapport contact op te nemen met de firma om eventuele onduidelijkheden (inclusief deze aangegeven door de interne evaluator en/of het CTG Bureau) uit te klaren om zo deze "snelle" behandeling optimaal te kunnen benutten.*
- *Er dient extra aandacht gegeven te worden door de interne evaluator aan de coherentie van de besluitvorming door de CTG.*

Verder stelt pharma.be een uitbreiding van klasse 2A procedures voor (alle administratie vormen en specialiteiten waarvan de aflevering beperkt is tot ziekenhuis producten):

Hierbij vindt u de voorstellen die eerder door pharma.be uitgewerkt werden inzake het uitbreiden van klasse 2A. Pharma.be heeft nog niet de vergelijking kunnen maken, maar uw voorstellen in de startnota "toegankelijkheid" lijken in dezelfde richting te gaan.

The reimbursement procedure for medicines submitted as class 2 will be further simplified and shortened in time.

This allows these medicines to reach the patients 4 months faster and significantly reduces the workload for both companies and RIZIV administration.

2e Reactieronde

CTG voorzitters

Mbt het eerste punt rond herklasseren van administratieve naar niet-administratieve procedure zonder meerwaarde: In de praktijk betekent dit waarschijnlijk dat het **dossier als niet-ontvankelijk moet worden beschouwd, zodat de aanvrager een nieuwe aanvraag met de vereiste informatie kan indienen.**

Momenteel zijn er geen/weinig mogelijkheden tot interactie tussen de aanvrager en het CTG tijdens de administratieve procedure.

Hervorming 44: Nieuwe uitwisselingsronde tussen de aanvrager en de CTG op het voorstel van het secretariaat van de CTG in administratieve procedure

Voor administratieve procedures:

Voorstel van Medaxes is om de opname van een **nieuwe "ronde" van informatie-uitwisseling tussen de aanvrager en de CTG** in de administratieve procedure op te nemen. Waarbij de CTG een **tweede voorlopig voorstel formuleert** ingeval de aanvrager in reactie op het eerste voorstel een tegenvoorstel formuleert. Dit tweede voorlopige voorstel zal worden **toegezonden aan de aanvrager, die erop kan reageren.**

Reactie van de stakeholders:

Medaxes: akkoord (eigen voorstel)

Medaxes vraagt de nodige aandacht voor een **reactiemogelijkheid** (bvb via clockstop) **binnen de administratieve procedures** alvorens de beslissing definitief is. Het is menselijk zich te vergissen en

het gebeurt dat door reactie van de firma/beroepsvereniging op een CTG-(procad) rapport deze vergissingen kunnen worden rechtgezet.

Verzekeringsinstellingen:

Zij zijn niet overtuigd dat een **tweede overlegronde** een meerwaarde zal betekenen in het beslissingsproces. Het kan misschien een oplossing bieden in bepaalde gevallen, maar zal eerder in het algemeen leiden tot langere onderhandelperiodes omdat bedrijven niet dadelijk hun beste voorstel naar voor zullen schuiven als antwoord op het voorlopig voorstel. Bovendien onderschrijven wij het standpunt van het RIZIV dat dit moeilijk haalbaar lijkt binnen de huidige wettelijke termijnen.

2^e Reactieronde

CTG voorzitter

De voorzitter wenst te verduidelijken: Het voorstel betreft geen administratieve procedures maar beoogt contracten te vermijden door de **CTG een extra mogelijkheid te bieden om tot een financiële overeenkomst te komen (compromis tussen de door de CTG voorgestelde prijs en het tegenvoorstel van de onderneming voor definitieve registratie)**. Vandaag zijn, in geval van een tegenvoorstel van de onderneming, de enige mogelijke opties voor het CTG (buiten het contract om) een weigering tot inschrijving of een aanvaarding van het tegenvoorstel van de aanvrager.

Hervorming 45: Geen Art. 111/112 meer mogelijk voor specialiteiten via administratieve procedure, behalve wanneer de referentiespecialiteit onder contract zit

Administratieve procedures worden niet meer voorgelegd aan de CTG. Voorstel van het secretariaat om rechtstreeks naar Minister van Sociale Zaken te gaan. Er is ook geen contract volgens Art. 111/112 meer mogelijk voor deze specialiteiten, behalve wanneer de referentiespecialiteit onder contract zit.

Reactie van de stakeholders:

Pharma.be: vragen hierbij, vragen conventie voor klasse 2A

Wij vragen conventie voor klasse 2A. Quid indien voor een contract specialiteit er een nieuwe verpakking komt. Kan deze dan niet in het bestaande contract geïntegreerd worden?*

Quid met parallelimport of distributie van farmaceutische specialiteiten waarvan de Belgische referentie in een conventie zit? Het is niet aanvaardbaar dat deze op markt zouden kunnen komen aan een kost die voor de ziekteverzekering hoger is dan de kost van de Belgische referentie.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

De eerste opmerking van pharma.be (zie *) is terecht en dient in de reglementering opgenomen te worden. De tweede opmerking is ook terecht.

Administratieve procedure voor 'Equal': Generieke en biosimilaire farmaceutische specialiteiten

Generieke farmaceutische specialiteiten worden onder de huidige regelgeving geklasseerd onder **klasse 3** (A onder welbepaalde omstandigheden, of B/C). Naargelang het om een 3A, dan wel 3B/C klassering gaat, bedraagt de procedure 60 (administratief) of 90 dagen.

Wat **biosimilaire** farmaceutische specialiteiten betreft, bestaan er voor de terugbetaling **twee soorten procedures**:

1. **Overeenkomstig art. 56**: Indien de aanvrager **economische en wetenschappelijke studies** verstrekt. Desgevallend gaat het om een **klasse I** procedure, met 150 dagen voor het definitieve voorstel van het CTG en uiterlijk D180 voor het besluit van de minister van Sociale Zaken).
2. **Overeenkomstig art 58**: Indien de aanvrager **geen gezondheids- en economische studies en een wetenschappelijke motivering** bijvoegt, verloopt de procedure volgens de bepalingen beschreven in art. 58. Dit houdt **60 dagen** voor het definitieve voorstel van de CTG in en beslissing van de minister van Sociale Zaken uiterlijk op D90.

Hervorming 46: Classificatie generieken en biosimilars onder 'equals'

Indien biosimilars/generieken **geen meerwaarde** claimen, **vallen ze onder de groep 'equals'** en **zullen ze de mogelijkheid krijgen om onder bepaalde voorwaarden onder administratieve procedures te vallen**. Zoals hierboven beschreven, heeft dit het doel om de CTG te ontlasten en een snellere markttoegang voor biosimilaire en generieke geneesmiddelen te bekomen (60 dagen in plaats van 90 dagen).

Reactie van de stakeholders:

Medaxes: bezorgdheid rond toekomst cluster goedkoopste geneesmiddelen

De toekomst en de werking van de **cluster 'goedkoopste geneesmiddelen'** komt onder druk. Er wordt gesuggereerd dat in het kader van de 'equal' procedure, **elke nieuwe inschrijving binnen een bestaande cluster enkel zal kunnen aan de laagste prijs in de cluster**.

Medaxes vraagt om de mogelijkheid om te reageren **binnen de administratieve procedures** alvorens de beslissing definitief is, eventueel via een **clockstop**. Naast haar reacties die hierboven reeds beschreven zijn onder hervorming 42 en 44.

Administratieve procedure voor combinatietherapieën*

Combinatietherapieën zijn non-fixed associaties die twee of meerdere individuele farmaceutische specialiteiten combineert in ten minste één indicatie. De meeste combinatietherapieën zijn ontwikkeld door **twee verschillende firma's**. Een combinatietherapie bestaat uit ten minste één add-on (AO) farmaceutische specialiteit en één back-bone (BB) farmaceutische specialiteit. De AO farmaceutische specialiteit is eigendom van het bedrijf dat de combinatie indicatie in zijn label (SmPC/SKP) heeft staan en is bijgevolg diegene die **terugbetaling** kan aanvragen. De BB farmaceutische specialiteit is eigendom van het bedrijf dat niet noodzakelijk een aanvraag voor een update van het label (indien nodig) kan indienen, om zo de combinatie indicatie erbij te nemen. Dit omwille van het gebrek aan data (ownership) gerelateerd aan de combinatie indicatie.

Een **eerste voorstel tot hervorming werd vanuit het RIZIV** gedaan. Echter, dit oorspronkelijke voorstel tot terugbetaling van combinatietherapieën werd **niet weerhouden** na de eerste plenaire vergadering van 25 november 2022. Immers, pharma.be was van oordeel dat het oorspronkelijke voorstel niet werkbaar was. Er waren vragen in verband met de verenigbaarheid met de regels inzake mededinging/competition law. Ze meenden dat een firma nog altijd afzonderlijk moet kunnen ageren, ook bij het afsluiten van een contract.

Pharma.be stelt daarom een **alternatief voorstel** voor, dat hieronder beschreven wordt. Doorgaans zijn het twee verschillende firma's die de twee gecombineerde producten op de markt brengen. Het onderstaand voorstel is voornamelijk van toepassing op het scenario waarbij dit twee verschillende firma's betreft.

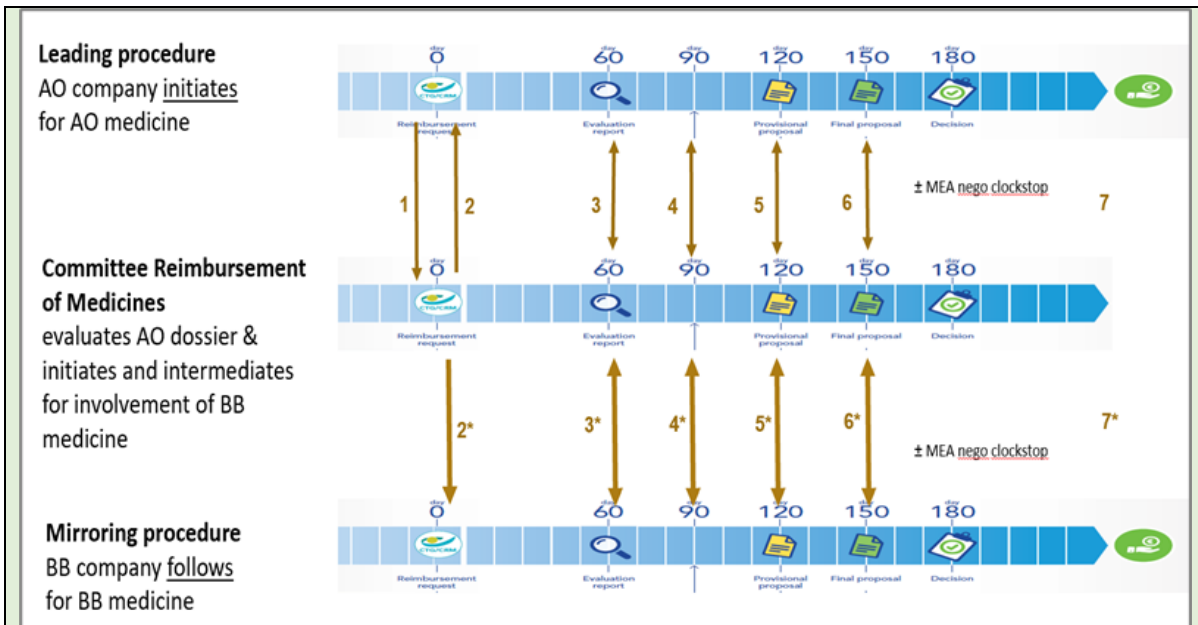
Hervorming 47: Aanpassing vergoedbaarheid combinatietherapieën

Pharma.be heeft eigen voorstel uitgewerkt dat ze terug op tafel willen leggen (zie onder) voor een 'tailor-made' terugbetalingsprocedure voor combinatietherapieën. Het voorstel is van toepassing op combinatietherapieën met **ten minste één of meer gepatenteerde farmaceutische specialiteiten bevat, al dan niet in combinatie met een off-patent farmaceutische specialiteit.**

De enige **uitzonderingen** die niet de hele procedure hoeven te volgen, zijn combinaties met:

- farmaceutische specialiteiten die worden terugbetaald in **hoofdstuk I**, of
- farmaceutische specialiteiten die **generieke farmaceutische specialiteiten, biosimilars en hun overeenkomstige bio(origineel)** zijn.

In het geval van terugbetalingsvoorwaarden in **hoofdstuk IV of VIII** is het voorstel dat deze via een **administratieve procedure** worden aangepast aan de nieuwe combinatie-indicatie om op het moment van terugbetaling te worden afgestemd op de AO-combinatie-indicatie. Belangrijk: parallelle toegang van patiënten tot AO & BB op dezelfde datum.



Figuur 20 Voorstel 2 parallele procedures voor AO en BB in geval van combinatietherapieën

Proces van **twee parallele terugbetalingsprocedures voor AO en BB:**

- Het **AO bedrijf** (AOC – AO Company) (met het AO en met toegang tot de klinische gegevens en de goedgekeurde indicatie in de SmPC van het AO) zal het **voortouw** nemen: het AOC zal de **parallele procedure opstarten** door zijn dossier met verzoek om terugbetaling voor het AO in te dienen. Het AOC zal **in dit verzoek de BB van de BBC (BB company) vermelden** als onderdeel van de combinatietherapie.
- De **CTG beoordeelt het AO dossier** en de CTG treedt op als tussenpersoon voor de betrokkenheid van de BB van de BBC in het dossier voor de terugbetaling van de AO combinatietherapie. De CTG brengt de BBC op de hoogte van het opstarten van een **artikel 59 herzieningsprocedure voor de BB**, op basis van de strikte **minimuminformatie die door de AOC via een sjabloon (zie hieronder) wordt verstrekt in zijn AO dossier** voor de terugbetaling van combinatietherapie. De Dag 0 voor beide procedures zal op dezelfde dag worden opgestart.
- De BBC wordt betrokken bij een **spiegelprocedure**, waarbij hij door de CTG wordt **geïnformeerd met de strikte minimuminformatie over elementen die alleen relevant zijn voor de BB-farmaceutische specialiteit**, om ervoor te zorgen dat de evoluties in de leidende AO-procedure goed worden begrepen, aangezien zij mogelijk gevolgen hebben voor de terugbetalingscriteria en -modaliteiten.

Op elk moment in de parallele terugbetalingsprocedures zal elke door het KB geplande interactie tussen de AO-onderneming en de CTG (dag 60, 90, 120, 150) worden aangevuld met een soortgelijke interactie tussen de CTG en de BB-firma, eventueel met inbegrip van de tijd die nodig is voor de onderhandelingen over een overeenkomst inzake beheerde toegang (MEA).

Dag	AO bedrijf voor AO geneesmiddel	BB bedrijf voor BB geneesmiddel
1	AO dossier ingediend door AO firma <ul style="list-style-type: none"> • Eerste file (Class 1/OD/Class 2) • Extensie van indicatie (Decision Tree) 	

D0	2	AO geneesmiddel dossier validatie brief	2*	Start BB procedure door CRM: BB bedrijf geïnformeerd over BB geneesmiddel onderwerp van AO dossier voor combinatie (zelfde Dag0 voor AO & BB). Verstrekking van informatie over AO's gevraagde doelstelling (strikte minimuminformatie). BB ontvangt gestandaardiseerde vragen. Voor BB uitzonderingen eindigt de procedure bij deze stap, d.w.z. alleen kennisgeving.
D60	3	AO ontvangt aangepast D60 rapport, & geeft reactie & commentaar (indien van toepassing) & klinische EE antwoorden op vragen over combinatie-indicatie (indien van toepassing). Klokstop van 90 dagen is mogelijk.	3*	BB ontvangt aangepast D60' rapport met minimaal vereiste info & geeft reactie & commentaar (indien van toepassing) & klinische EE antwoorden op vragen over combinatie-indicatie (indien van toepassing). Klokstop is niet mogelijk.

2* Op dag 0 van de terugbetalingsprocedure

Strict minimum information provided by NIHDI to BBC:

Op D0 melding aan BBC via door AOC ingevuld sjabloon

- bedrijfsnaam
- productnaam
- SmPC (indien bij CHMP positief advies: enkel indicatie en posologie)
- indicatie(s) waarvoor terugbetaling wordt gevraagd in hetzelfde therapeutische gebied waar BB zal worden gebruikt
- voorstel voor nieuwe terugbetalingstekst: beperkt tot AO en de BB-combinatie
- type aanvraag (klasse 1, 2, OD, nieuwe indicatie met positie in beslissingsboom)

RIZIV formuleert BB bedrijf hun gestandaardiseerde vragen (Deze zijn optioneel, het BB bedrijf is niet verplicht om te antwoorden):

- pool van in aanmerking komende patiënten en marktaandeelen
- opmerkingen over terugbetalingscriteria (stopregels,...) met motivatie

Het RIZIV nodigt de BBC uit om deze vragen te beantwoorden binnen de 20 dagen na ontvangst van zijn aangepaste dag 60 rapport.

3* Op dag 60 van de terugbetalingsprocedure

Het RIZIV verstrekt de BBC in zijn dag 60-verslag de volgende informatie (ook verstrekt in het AO indieningsdossier door de AOC):

- samenvatting van de therapeutische waarde van de combinatie (geen ongepubliceerde gegevens van klinische proeven)
- onzekerheden
- de maximale in aanmerking komende Belgische patiëntenpool per jaar (voor 3 komende budgetimpact-jaren)

BBC beantwoordt gestandaardiseerde vragen binnen 20 dagen zoals hierboven vermeld (geen mogelijkheden voor invoering van een klokstop)

Het BB bedrijf kan aanvullende opmerkingen aan het RIZIV geven, bv. over de positionering van het geneesmiddel, toegevoegde waarde van het backbone-geneesmiddel in de combinatie-indicatie enz.

De antwoorden van de BBC dienen voor een deel als input voor de eigen procedure en voor het andere deel (d.w.z. antwoorden op gestandaardiseerde vragen in verband met de combinatie-indicatie) als input voor het aangepaste dag 90-verslag van de AO.

Dag	AO bedrijf voor AO geneesmiddel	BB bedrijf voor BB geneesmiddel
D90	4 AO ontvangt aangepast D90 rapport	4* BB ontvangt aangepast D90' rapport.
D120/150	5/6 AO ontvangt aangepast D120 en/of D150 rapport met aangepast voorlopig voorstel alleen voor AO. Een klokstop van 90 dagen voor reactie op D120 is mogelijk. Daarnaast kan AO-bedrijf een klokstop van 120 dagen aanvragen voor MEA-onderhandelingen. Als AO of BB op dag 120 een beperking van de doelpopulatie voorstelt of een door CRM voorgestelde beperking van de doelpopulatie aanvaardt, moet het RIZIV de procedure voor AO en BB stopzetten om beide bedrijven in kennis te stellen van de aanvaarding. De doelpopulatie moet voor beide moleculen op één lijn worden gebracht.	5*/6* BB ontvangt aangepast rapport D120' en/of D150' met aangepast voorlopig voorstel alleen voor BB. Klokstop van 90 dagen voor reactie op D120 is niet mogelijk. BB bedrijf kan 120 dagen klokstop vragen voor MEA onderhandelingen. Als AO of BB op dag 120 een beperking van de doelpopulatie voorstelt of een door CRM voorgestelde beperking van de doelpopulatie aanvaardt, moet het RIZIV de AO & BB-procedure stopzetten om beide bedrijven in kennis te stellen van de aanvaarding. De doelpopulatie moet voor beide moleculen op één lijn worden gebracht.
D180	7 Toegang tot AO wordt bepaald op dag 180+ max 120 dagen (in functie van MEA-onderhandelingen voor AO en/of BB). Key: parallelle toegang van patiënten tot AO & BB op dezelfde datum.	7* Toegang tot AO wordt bepaald op dag 180+ max 120 dagen (in functie van MEA-onderhandelingen voor AO en/of BB). Key: parallelle toegang van patiënten tot AO & BB op dezelfde datum.

Reactie van de stakeholders: Geen specifieke reacties op dit voorstel

Pharma.be:

Pharma.be wijst zelf op het **belang van de Competition Law** in dit verband. Dit is een gevoelig element dat verhindert om één dossier in te dienen voor twee firma's. Verder wees men op het feit dat momenteel onderzocht wordt hoe dit gezondheids-economisch dient te worden benaderd.

Men stelt voor eventueel in de toekomst contact te leggen hieromtrent. Meer specifiek, pharma.be is volledig akkoord om dit complexe topic verder uit te werken in een subgroep met de andere betrokken stakeholders (RIZIV, CTG, etc.)

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

De CTG voorzitters melden: Enkele maanden geleden vond er overleg plaats tussen Pharma.be en onszelf. Wij hebben hun duidelijk gemaakt dat deze aanpak niet aanvaardbaar is, aangezien de werklast in wezen bij de CTG ligt. Het is niet haar taak om de lacunes in de door de kandidaten ingediende dossiers aan te vullen, noch om als tussenpersoon tussen de verschillende ondernemingen op te treden.

Het door Pharma.be aangevoerde argument betreffende de mededingingsregels houdt geen steek. Deze regels verhinderen niet elk contact tussen de betrokken ondernemingen. Er moet een nauwkeurig kader worden vastgesteld en gerespecteerd.

De terugbetaling van BB via een administratieve procedure is onaanvaardbaar. Dit betekent dat er geen evaluatie plaatsvindt en dat de kosten van de combinatie in de praktijk dus gelijk zullen zijn aan de som van de kosten van de afzonderlijke componenten, hetgeen een wetenschappelijke dwaling is. Het effect van A+B is inderdaad \neq van de som van de individuele effecten (er zijn positieve en negatieve interacties). De CTG beschikt niet over de gegevens om de bijdrage van elke component van de combinatie te bepalen en **hierover moet overleg plaatsvinden tussen de betrokken ondernemingen voordat zij hun respectieve dossiers indienen, zodat de CTG een concreet voorstel kan worden voorgelegd.**

De terugbetaling van de verschillende componenten van een combinatie moet noodzakelijkerwijs worden gecoördineerd, vooral omdat de CTG geen prijs/kosten kan opleggen aan onderneming BB, met als mogelijk gevolg dat de ene component wel en de andere niet wordt terugbetaald.

Ook andere elementen zullen waarschijnlijk veranderen in de context van een combinatie in vergelijking met geïsoleerde toediening en moeten bij de evaluatie en goedkeuring in aanmerking worden genomen (met name interacties, mogelijke versterking van bijwerkingen, enz.)

Verzekeringsinstellingen (VI)

Voor de combitherapie is het voorstel van pharma.be om de CTG een art.59 te laten opstarten voor de BB (backbone) wanneer er een aanvraag voor terugbetaling van een combitherapie wordt ingediend, en dit via een administratieve procedure. We begrijpen dat er bepaalde regels van mededinging/competition spelen, maar we vragen ons toch af of het de rol van de CTG is om deze procedure op te starten en ervoor te zorgen dat de 2 procedures op elkaar afgestemd zijn. Wij steunen de oprichting van een werkgroep in de CTG om deze procedure te ontwikkelen en vragen dat ook het kostenaspect (bijvoorbeeld de kosten van de BB) wordt besproken.

pharma.be

pharma.be wenst te verduidelijken: Als er sprake is van **administratieve procedures** voor combinatietherapieën dan heeft dit **enkel betrekking op "vaste associaties in éénzelfde farmaceutische specialiteit"** waarbij de huidige regels van de combiciff kunnen gebruikt worden.

Maar **hier** hebben we het over **"niet-vaste associaties tussen 2 of meer farmaceutische specialiteiten"**; onderstaand voorstel hervorming 47 is geen administratieve procedure.

Administratieve procedure voor Parallel Import/Distributie farmaceutische specialiteiten

De huidige procedure zoals die vandaag bestaat blijft in principe **behouden**.

- **PD (paralieldistributie):** Voor registratie moeten ze dezelfde procedure doorlopen, voor de vergoeding niet.
- **PI (parallelimport):** Moeten een andere registratieprocedure doorlopen.

Een andere procedure van terugbetaling is noodzakelijk om te vermijden dat PI's en PD's een volledige vergoedingsprocedure (met HTA) zouden moeten doorlopen. PI en PD farmaceutische specialiteiten hebben immers **geen klinische studies**. De **voorwaarde** is dat de **originele specialiteit wel reeds vergoedbaar is in België**.

Reactie van de stakeholders:

Pharma.be: akkoord, - bijkomende opmerking over contracten

Voor parallel ingevoerde of gedistribueerde farmaceutische specialiteiten waarvan de **Belgische referentie in een contract** zit, moet voor deze **PI of PD farmaceutische specialiteiten ook een contract met dezelfde voorwaarden** als de Belgische referentie voorgesteld worden. Anders is dit discriminatie en bovendien nadelig voor het budget van het RIZIV.

BAPIE: akkoord – geeft meer uitleg over concept

Het parallelimportbedrijf (PI) heeft een registratie verkregen, een prijs, en een terugbetaling aangevraagd voor een "equal" product dat eventueel door hulpstoffen van het origineel kan verschillen.

Anderzijds moeten producten met parallelle distributie (PD) een "identieke" 'bestandsstatus' hebben. De paralieldistributeur treedt namelijk op als Europese groothandel. Het is dezelfde specialiteit die wordt verdeeld op basis van een gecentraliseerde marktvergunning.

Parallele distributie (PD) verschilt op vier belangrijke punten van parallelle invoer (PI):

1. Het eerste verschil betreft het type vergunning voor het in de handel brengen (VHB) waaronder de specialiteit parallel wordt gedistribueerd of ingevoerd. **Parallele distributie (PD)** betreft specialiteiten waarvoor het **EMA** aan de fabrikant een **gecentraliseerde vergunning** voor het in de handel brengen heeft verleend uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004. Dankzij deze vergunning mag de specialiteit **in alle EU-lidstaten in de handel worden gebracht**. Omgekeerd heeft parallelle invoer (PI) betrekking op specialiteiten die vallen onder een **nationale vergunning** voor het in de handel brengen waarvan het toepassingsgebied **beperkt is tot één lidstaat**.
2. Ten tweede is ook de identiteit van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verschillend. De activiteit van **parallele distributeurs** bestaat immers in de **distributie van originele specialiteiten waarvoor een andere marktdeelnemer** (de fabrikant of zijn vertegenwoordiger) een gecentraliseerde marktvergunning heeft. Deze exploitant blijft dan de op hem rustende verplichtingen, ook wat de aansprakelijkheid betreft, op zich nemen. In het geval van **parallele invoer** daarentegen vraagt de importeur een VHB aan voor elke lidstaat waarin hij de specialiteit wil invoeren. Het is dus de **importeur die houder is van de vergunning** voor het in de handel brengen en de daaruit voortvloeiende **verplichtingen en verantwoordelijkheden** op zich neemt.
3. Bovendien is er een fundamenteel verschil in het soort specialiteiten dat parallel wordt gedistribueerd of ingevoerd. Bij **parallele distributie** is de in de handel gebrachte farmaceutische specialiteit qua samenstelling volledig identiek aan de door de fabrikant gedistribueerde specialiteit. De enige wijzigingen die kunnen worden aangebracht, hebben betrekking op de taal en/of de specifieke nationale kenmerken van de buitenverpakking van het product. Omgekeerd kunnen parallel ingevoerde specialiteiten, hoewel zij

vergelijkbaar moeten blijven, verschillen qua verpakking en/of samenstelling (dit geldt met name voor de excipiënten, zowel wat de klasse als wat de hoeveelheid betreft).

4. Ten slotte geldt voor paralleldistributieactiviteiten een andere vergunningsregeling dan voor parallelimporteurs. Immers, terwijl parallelle distributeurs alleen een notificatie nodig hebben van de nationale autoriteit om de betrokken specialiteit op de Belgische markt te distribueren, moeten de parallelimporteurs een aanvraag voor een voorafgaande vergunning bij de nationale autoriteit indienen, mits aan meerdere voorwaarden is voldaan.

Deze verschillen blijken ook uit de definities van artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 april 2001, dat een onderscheid maakt tussen parallelle invoer (PI) (artikel 1, 1°) en parallelle distributie (PD) (artikel 1, 2°), waarbij de eerstgenoemde (**PI**) slechts onderworpen is aan meerdere voorwaarden.

Administratieve procedure voor "Bestaand gamma"

Deze groep valt onder administratieve procedures en is van toepassing op specialiteiten van **dezelfde aanvrager** op basis van **dezelfde werkzame bestanddeel in dezelfde galenische vorm** als een reeds vergoedbare specialiteit (**zelfde handelsnaam**), in een **andere verpakkingsgrootte en/of een andere dosering**, mits de **budgettaire weerslag neutraal of gunstig** is voor de zorgverzekering.

Hervorming 48: Afschaffing prijsdaling 20% grote verpakkingen en nieuwe berekeningen

Wat "bestaand gamma" betreft, wordt momenteel een **prijzdaling van 20%** toegepast voor **grote verpakkingen**. Er wordt voorgesteld om deze **niet langer** automatisch toe te passen.

Meer specifiek:

- In geval van andere verpakkingsgrootte wordt de prijs berekend via **regel van 3**. **Er komt een afschaffing van de prijsdaling van 20% voor grote verpakkingen**, tenzij FOD Economie een lagere prijs heeft toegekend.
- Of **berekening baseren op prijs per eenheid**
- In geval van andere dosering: als eerder andere doseringen zijn toegestaan, wordt **dezelfde logica** toegepast. **Zo niet**, dan moet het dossier **heringediend** worden als niet-administratief dossier zonder meerwaarde (CTG Bureau)

Reactie van de stakeholders: Consensus, geen specifieke reacties

Pharma.be:

Komt overeen met wat zij vragen, dus ok voor hen.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Ze hebben een vraag rond flat price, wat hiermee.

Verzekeringsinstellingen (VI)

Er moet rekening worden gehouden met de potentiële verspilling van grote verpakkingen.

Administratieve procedure voor andere galenische vorm

Deze administratieve procedure is van toepassing wanneer er een andere galenische vorm wordt aangevraagd ter inschrijving. Bijvoorbeeld: tabletten in plaats van capsules, voorgevulde spuiten in plaats van flacons of pennen, etc.

Deze procedure kan ook via de CTG verlopen, maar dit moet nog verder onderzocht worden onder welke voorwaarden dit al dan niet gebeurt.

Pharma.be meldt dat voor nieuwe vormen die administratief worden behandeld maar die een **farmaceutische specialiteit onder contract** betreffen, het mogelijk zou moeten zijn dat die **nieuwe vormen aan het contract worden toegevoegd zonder een nieuwe contractprocedure**.

Procedure 4: Verhoging van de vergoedingsbasis

Voor de administratieve procedures en prijsverlagingen in verband met de maatregelen "oude geneesmiddelen", "octrooi" en "biocliff" is de CTG van mening dat we de grenzen van het systeem hebben bereikt of overschreden. Prijsverlagingen in de afgelopen 2-3 jaar hebben geleid tot een **aanzienlijk aantal verzoeken om prijsverhogingen**, waarbij de toegepaste nieuwe prijzen onder break-even en/of onder de prijzen in de rest van Europa liggen.

Naast de **werklast** die gepaard gaat met deze verzoeken om prijsverhogingen, worden we geconfronteerd met hoge, zelfs reële risico's van **onbeschikbaarheid** van de betreffende farmaceutische specialiteiten in België na parallelle export/distributie en/of stopzetting van de afzet. Wij zijn voorstander van samenwerking en de uitvoering van coherente acties met andere partners op dit vlak (FAGG/FOD Economie).

Hervorming 49: Voorstel tot verhogen van vergoedingsbasis na CTG-evaluatie

In het kader van de procedure voor het verhogen van de vergoedingsbasis van een reeds ingeschreven specialiteit, wordt voorgesteld om een **voorstel te laten opstellen door de CTG (as is) met een beknopte evaluatie**, gevolgd door een definitief voorstel. In het geval dat het voorlopig voorstel identiek is aan het voorstel van de aanvrager, wordt het **voorlopig voorstel onmiddellijk een definitief voorstel**.

Reactie van de stakeholders: Geen consensus, al zijn reacties beperkt

Pharma.be: Pleiten ervoor dit administratief te behandelen.

Waarom kan dat ook niet administratief behandeld worden? Wat voor zin heeft het de analyse opnieuw te doen? Wij pleiten om dit ook administratief te behandelen.

2e Reactieronde

FAGG

Naast de werklast die gepaard gaat met deze verzoeken om prijsverhogingen, worden we geconfronteerd met hoge, zelfs reële risico's van onbeschikbaarheid van de betreffende farmaceutische specialiteiten in België na parallelle export/distributie en/of stopzetting van de

afzet. Wij zijn voorstander van samenwerking en de uitvoering van coherente acties met andere partners op dit vlak (FAGG/FOD Economie).

Verzekeringsinstellingen (VI)

Een systeem van automatische uitzonderingen op prijsverlagingen op basis van objectieve criteria (met name winstgevendheid en volume) moet worden besproken om het aantal verzoeken om prijsverhogingen te verminderen.

pharma.be

Hervorming 49 zoals voorgesteld is naar de mening van pharma.be de situatie AS IS vandaag; vandaar het voorstel van pharma.be om een aanvraag tot verhogen van de vergoedingsbasis administratief af te handelen.

Procedure 5: Schrappingen uit vergoedbaarheid op initiatief van aanvrager (op korte termijn)

Deze paragraaf heeft betrekking tot het schrappen van specialiteiten uit de lijst van de vergoedbare specialiteiten. Hieronder wordt een voorstel gedaan ter hervorming.

Hervorming 50: Behoud van de huidige situatie

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen twee schrappingen uit de lijst van de vergoedbare specialiteiten:

- **Schrappingen** uit de vergoedbaarheid op korte termijn: **1 definitief voorstel**
- **Schrappingen van rechtswege (verloopt via datacel, geen CTG-procedure):** Veel schrappingen van rechtswege voor specialiteiten die waren ingeschreven maar nooit beschikbaar waren na het besluit om ze in te schrijven.
 - Betaling van een vast bedrag/CTG-aanvraag ingediend?
 - Betaling van een vast bedrag/schrapping van rechtswege?
 - Werkgroep onbeschikbaarheden?

Reactie van de stakeholders: Geen consensus, al zijn reacties beperkt

Pharma.be: niet akkoord

We gaan niet akkoord met dit voorstel maar we erkennen wel de frustratie van de administratie: de terugbetaling is geen "duivenkot"

2^e Reactieronde

pharma.be

pharma.be gaat wel degelijk akkoord met het behoud van de huidige situatie, maar gaat niet akkoord met het opleggen van betalingen van een vast bedrag per aanvraag/schrapping.

Procedure 6: Groepsgewijze herzieningen

Momenteel blijft de procedure behouden zoals die vandaag bestaat (cfr. Supra).

Hervorming 51: Externe uitbesteding van groepsgewijze herzieningen

Men werkt echter aan een **methodologisch kader en praktische guideline, alsook templates** in samenwerking met een academische groep voor een systematische aanpak voor groepsgewijze herzieningen. De uitkomst hiervan zal een draaiboek zijn dat methodologische en communicatieve aspecten omvat waarmee groepsgewijze herzieningen in de toekomst worden uitgevoerd, in lijn met de meest recente wetenschappelijke stand van zaken.

Dit moet het RIZIV-INAMI in staat stellen om in de toekomst **groepsgewijze herzieningen uit te besteden aan externe partijen** (i.e., universitaire centra, consultancy firma's, etc).

Reactie van de stakeholders: Consensus, de vernieuwde procedure wordt afgewacht

Pharma.be:

Pharma.be vraagt om duidelijkheid omtrent waar de procedure naartoe gaat en hoever men staat binnen de academische equipe die belast is met het uitwerken van een voorstel omtrent groepsgewijze herzieningen.

Verzekeringsinstellingen (VIs):

De VI's merken op dat in het kader van een zo belangrijke hervorming van de procedures het onontbeerlijk lijkt om de groepsherzieningen opnieuw te bekijken en nieuwe instrumenten voor te stellen waarmee de verwachte resultaten van de herzieningen kunnen worden bereikt.

Procedure 7: Administratieve wijzigingen (van het type Art. 130)

Administratieve wijzigingen type 130 zijn wijzigen van bepaalde administratieve aspecten zoals: **naam van de specialiteit, technische correcties op vlak van prijs in het geval van vergissingen, vergoedingsbasis/-modaliteiten, reglementaire wijzigingen**, etc. voor zover deze wijzigingen geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

In verband met de administratieve of technische wijzigingen, al dan niet in verband met het Art. 130, werd de vraag geformuleerd of men **deze wijzigingen kan doorvoeren vanuit de administratie zonder inmenging van de Minister van Sociale Zaken**. Hierop werd het volgende juridisch advies geformuleerd m.b.t. Art. 130:

*"Wat de amendementen van het type "artikel 130" betreft, lijkt het risico (op genereren van geschillen) iets kleiner, aangezien het om **zuiver technische wijzigingen** lijkt te gaan (wijziging van de naam, correctie van technische fouten, etc). **De mogelijke aanpassingen moeten echter strikt in de verordening worden opgenomen.***

*Wat de **administratieve procedures** betreft (onderafdeling 6 van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018), lijkt het opnemen van deze mogelijkheid ons iets ingewikkelder. De lijst zou dan door verschillende instanties worden gewijzigd, waardoor deze minder leesbaar wordt, met name wat*

betreft de geschiedenis van de inwerkingtreding. Dit **gebrek aan leesbaarheid** kan voor ons nadelig zijn bij een geschil. In dit geval zouden we ook kunnen oordelen dat er budgettaire gevolgen zijn (zelfs als die in feite te voorzien zijn). Wij plaatsen ook vraagtekens bij het "strategische risico" indien de minister niet langer systematisch in het aanpassingsproces ingrijpt."

Reactie van de stakeholders: Consensus, geen specifieke reacties

Consensus, geen specifieke reacties.

Procedure 8: Individuele of budgettaire herzieningen

Er is een mogelijkheid om op het moment van de definitieve inschrijving van de farmaceutische specialiteit bepaalde voorwaarden op te leggen (bijv. vraag naar bijkomende data) die na een bepaalde tijd (bijv. 3 jaar) herzien worden (individuele herziening). Deze voorwaarden worden gesteld om in geval er nog enkele **onzekerheden** zijn met betrekking tot 1 of meerdere **criteria** van de terugbetaling, namelijk met betrekking tot 1) therapeutische waarde (werkzaamheid, doeltreffendheid, bijwerkingen, toepasbaarheid, gebruiksvriendelijkheid), 2) prijs (en voorgestelde vergoedingsbasis), 3) belang in de medische praktijk in functie van therapeutische en sociale noden, 4) budgettaire weerslag (budget impact) en eventueel (in geval van aanvragen voor therapeutische meerwaarde) 5) verhouding tussen kosten voor verzekering en therapeutische waarde (kosteneffectiviteit).

Na de schrapping van de procedure tot individuele herziening overwogen te hebben, werd uiteindelijk beslist om deze procedure te behouden. In een aanzienlijk aantal gevallen kan het belang van deze procedure niet ontkend worden.

Hervorming 52: Verbetering van het proces tot individuele herzieningen

Om geen procedures tot individuele herziening op te starten die niet meer van belang zouden zijn (gezien de initiële reden tot individuele herziening vervallen is) tussen het moment waarop beslist werd om deze uit te voeren en het moment waarop ze daadwerkelijk moeten doorgaan, werd voorgesteld dat het **Bureau van de CTG, 6 maanden voor de voorziene datum** waarop de firma het dossier tot herziening moet indienen, **nagaat of het nog steeds gewenst is** dat de procedure tot individuele herziening opgestart wordt. Zo ja, zal de firma uitgenodigd worden om haar dossier in te dienen op de datum die voorzien werd in de initiële beslissing van de Minister van Sociale zaken. Zo niet, zal de firma geïnformeerd worden dat ze dit dossier niet moet indienen.

Bovendien zal, om de pertinentie van de individuele herzieningen te verbeteren, een bijzondere aandacht besteed worden aan de **criteria** die beoordeeld moeten worden tijdens de individuele herziening van een inschrijving in de vergoedbaarheid of van een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit zodat deze niet beperkt zijn tot de 'standaard' criteria en dat deze **elementen en specifieke vragen bevatten die pertinent zijn** om de vergoeding van de betrokken specialiteit te herevalueren.

Reactie van de stakeholders: consensus voor behoud, niet over automatische prijsdaling igv budgetoverschrijdingen

Pharma.be: behoud

Schrapping van de individuele herziening is duidelijk gelinkt aan de invoering van publieke contracten. We hebben ondertussen begrepen dat de **individuele herzieningen worden behouden**.

Akkoord met het punt omtrent de **criteria**. Pharma.be bemerkt dat het misschien aangewezen is om al een eerste aanzet te geven tijdens de assessment fase.

Pharma.be is **tegen het automatisch dalen van prijzen** wegens overschrijdingen, men heeft immers als industrie geen controle op hoe artsen voorschrijven en kunnen daar dus ook niet verantwoordelijk voor gesteld worden.

Voorzitter CTG: behoud

Het **behouden van individuele herzieningen** lijkt noodzakelijk, maar moet worden herbekeken om beter in staat te zijn correcties te verkrijgen in geval van aanzienlijke begrotingsoverschrijdingen of ongerechtvaardigde niet-indiening van individuele herzieningsdossiers.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Om een besluit te kunnen nemen, moet het bureau beschikken over objectieve informatie, zoals het werkelijke verkoopvolume ten opzichte van de prognoses, de meest recente therapeutische richtsnoeren, enz.

Hervorming 53: Drukkingsmiddelen voor bedrijven die de gemaakte afspraken bij de inschrijving van een farmaceutische specialiteit of een nieuwe indicatie niet nakomen of bij een aanzienlijke budgetoverschrijding

Hierbij denken we aan de volgende maatregelen:

- Sancties, of
- **Automatische prijsdalingen** te voorzien in de procedure, op jaarbasis, en volgens een schaal die rekening houdt met de mate van overschrijding

Reacties van stakeholders: geen consensus

Pharma.be niet akkoord

Pharma.be is tegen deze maatregelen. Behalve bij een contract worden er geen engagementen genomen bij de inschrijving voor terugbetaling. Ze vinden dat een dossier op zijn eigen merites moet beoordeeld worden. Ze zijn niet akkoord met het automatisch karakter. Een firma moet akkoord gaan met de prijsdaling.

2^e Reactieronde

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VIs steunen het automatische en voorspelbare karakter van de sancties.

Hervorming 54: Toelating van nieuwe indicaties in volgorde, met een budgettair effect van minder dan 2,5 miljoen euro per jaar voor de eerste 3 jaar

Vanwege de gevolgen voor de begroting en in overeenstemming met de wettelijke bepalingen is in deze gevallen voor elk van de nieuwe indicaties geen prijsverlaging vereist.

Maar wat bij een cumulatieve budget impact van meer dan 2,5 miljoen euro?

Een correctiemechanisme invoeren?

Reactie van stakeholders

Pharma.be gaat wel akkoord om een **evaluatie te doen over het gebruik van de beslissingsboom** sinds implementatie en op basis hiervan na te denken over optimalisatie. Volgens hen heeft de invoering van de beslissingsboom een positief effect gehad op het aanvragen van nieuwe indicaties

Maar het gaat **telkens om nieuwe indicaties** (met een eigen ontwikkelingsprogramma minstens inzake klinische studies). De bedoeling van de regel dat er geen prijsdaling is bij een beperkte budgetimpact, was ervoor te zorgen dat er ook een aanvraag kwam tot terugbetaling van elk van die indicaties. Als men de kleine indicaties nu samen beschouwt, vergroot men terug het **risico dat er geen terugbetaling meer gevraagd wordt voor die kleine indicaties** en zet men terug een stap achteruit.

De kritiek dat men indicaties "saucissonneert" om onder het budget te blijven, is niet correct: beslissingen over de ontwikkeling van indicaties worden op globaal, Europees niveau bekeken, niet in functie van de terugbetaling in België.

Tijdens de discussie van 25 november 2022 hebben we begrepen dat deze slide zou komen te vervallen.

Verzekeringsinstellingen:

- Met de **afschaffing van de procedure 'wijziging van de vergoedingsvoorwaarden/nieuwe indicatie'** vraagt men zich af **wat de plaats is van de beslissingsboom en hoe die zal toegepast worden.**
- Indien de beslissingsboom en de drempel van 2,5 miljoen euro blijft bestaan, lijkt het ons belangrijk om een monitoring/evaluatie te voorzien om na te gaan wat de evolutie is van de omzet in de praktijk. In de evaluatie blijkt er immers soms ook onzekerheid te zijn rond de ingeschatte omzet voor een bepaalde indicatie. Een evaluatie op basis van introductie van de dossiers lijkt ons relevant.

2^e Reactieronde

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VIs steunen de schrapping van deze uitzondering; naar hun mening moeten deze gevallen worden behandeld als andere, en zo niet, dan is de invoering van correctiemechanismen op basis van het cumulatieve effect noodzakelijk.

Procedure 9: LOOP-procedures

LOOP-procedures zijn bedoeld voor aanvragen waarvoor de **minister een negatieve beslissing** heeft genomen **of** waarvoor de aanvrager, nog voor de Minister een beslissing heeft genomen, zijn **aanvraag heeft teruggetrokken** en waarbij de aanvrager zich akkoord verklaart met het definitief evaluatierapport dat door de CTG werd opgesteld.

Reacties van de stakeholders: Geen consensus

Pharma.be:

De LOOP-procedure mag geen vervanging of alternatief worden van de procedures bij **Artikel 113**. Naast de administratieve lasten voor iedereen wordt de toegang tot farmaceutische specialiteiten voor de patiënt vertraagd.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Loop procedures mogen geen vervanging worden van procedures die vallen onder art. 113

Pharma.be

pharma.be gaat akkoord met het behoud van de LOOP procedure. Het behoud van de LOOP procedure mag echter geen argument zijn om artikel 113 af te schaffen.

Procedure 10: Verschuiving hoofdstuk IV/VIII naar hoofdstuk I

Het doel is om farmaceutische specialiteiten die reeds lang in Hoofdstuk IV zitten, waarbij gebruik op het terrein geen problemen geeft, budget onder controle is, gekoppeld aan simpele voorwaarden, geen complexe pathologie maar vaak gepaard gaande met veel vereiste attesten, een overheveling op te starten van Hoofdstuk IV naar Hoofdstuk I. Hiertoe dient een CTG procedure gevolgd te worden.

Meer informatie over IT implementatie mbt deze activiteit staat beschreven in volgende rubriek 'Externe procedures, punt 2'.

EXTERNE PROCEDURES

1. Vroege, snelle, en duurzame toegangsprogramma's

Binnen dit hoofdstuk staat de versnelde werkelijke toegang tot “nieuwe” therapieën voor en aan Belgische patiënten/verzekerden centraal. Er wordt rekening gehouden met de cross-border problematiek en de minimalisering van financiële drempels/hindernissen voor patiënten. Momenteel bestaan er reeds **twee procedures** om patiënten versneld toegang te verlenen tot innovatieve farmaceutische specialiteiten; (i) deelname in **klinische studies**, en (ii) programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's (**Compassionate Use Programma: CUP, Medical Need Programma: MNP**), met eventueel vroege terugbetaling door **CATT (Early Temporary Reimbursement: ETR)**.

1.1 Deelname aan klinische studies

De vroegste weg om patiëntentoeegang te verlenen tot nieuwe therapieën is via de inclusie in klinische studies. De **deelname en rekrutering** van patiënten in klinische studies dient daarom **aantrekkelijker** te worden en dit bij voorkeur via een centraal Biofarma platform.

2^e Reactieronde

FAGG

FAGG wilt graag verduidelijkt zien hoe het RIZIV via het bioplatform zal bijdragen aan het faciliteren van deelname en rekrutering van patiënten in klinische studies?

1.2 Vroege terugbetalingsprogramma's voor verkrijgen van VHB

1.2.1. *Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma's: compassionate use program/medical need program*

Fabrikanten kunnen in geval van medische nood farmaceutische specialiteiten ter beschikking stellen vooraleer ze een “vergunning voor het in de handel brengen” (VHB) hebben (i.e. geautoriseerd zijn door het EMA of het FAGG). Dit kan via een programma voor schrijnende gevallen (**compassionate use program** of CUP: het gaat om een nieuw farmaceutische specialiteit) of via een medische noodprogramma (**medical need program** of MNP: de farmaceutische specialiteit is al vergund maar voor een andere indicatie of nog niet beschikbaar) bij het FAGG.

Hervorming 55: Aanpassing definitie medische nood

De definitie van 'medische nood' in de wetgeving (wet van 25 maart 1964 inzake farmaceutische specialiteiten) werd recent (2020) aangepast: **een medische nood bestaat nu als er geen terugbetaald alternatief farmaceutische specialiteit is i.p.v. geen vergund alternatief farmaceutische specialiteit**. We passen de huidige regelgeving/huidig kader aan zodat de MNP/CUP kunnen blijven lopen als er geen alternatief vergoede medische behandeling beschikbaar is (nu is het enkel vergund).

Reacties van de stakeholders:

Geen reacties.

2^e Reactieronde

Pharma.be: akkoord

1.2.2. Vroege terugbetaling door CATT: Early Temporary Reimbursement (ETR)

Voor bepaalde innovatieve farmaceutische specialiteiten waarvoor een CUP of MNP is opgestart, kan een tegemoetkoming worden toegekend, zelfs nog voordat ze vergund zijn, via de CATT, de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel. Dit is mogelijk wanneer ze gebruikt worden bij de behandeling van een **ernstige of levensbedreigende aandoening** waarvoor **geen therapeutisch alternatief** bestaat. Deze procedure, die eind 2014 in voege trad en als een procedure voor 'Early Temporary Reimbursement' (ETR) kan doorgaan, kreeg de naam 'Unmet Medical Need' (onbeantwoorde medische nood) en laat toe om sneller toegang te verkrijgen tot innovatieve farmaceutische specialiteiten.

Inclusiecriteria:

- Opdat een innovatieve farmaceutische specialiteit in dit kader zou kunnen worden terugbetaald, moet de betrokken indicatie opgenomen zijn op de **lijst van onbeantwoorde medische behoeften**. De farmaceutische specialiteit moet een aandoening behandelen die **ernstig of levensbedreigend** is en waarvoor **geen therapeutisch alternatief beschikbaar** is.
- Bovendien moet zoals gezegd een medisch noodprogramma (**Medical Need Program**) of een programma voor gebruik in schrijnende gevallen (**Compassionate Use**) **opgestart** zijn bij het FAGG.

Procedure:

In praktijk moet het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de farmaceutische specialiteit en voor het Early Access programma voor de farmaceutische specialiteit, haar **cohorteaanvraag indienen bij het College van artsen-directeurs**. Op basis van deze aanvraag neemt dit college een cohorte beslissing, die een **principebeslissing** is. Hierna moet **voor elke patiënt een individuele aanvraag** gedaan worden. De minister van Sociale zaken kan eveneens een cohorte aanvraag indienen.

Wanneer het College van artsen-directeurs een **cohorte-beslissing** heeft genomen over de **inclusiecriteria**, is er een **tegemoetkoming in de kosten** van de farmaceutische specialiteit die in het kader van die cohorte wordt toegediend. De **forfaitaire tegemoetkoming** is voor de firma die de farmaceutische specialiteit ter beschikking stelt van de patiënten.

Ondanks de mogelijkheden die deze procedure schept wordt nog **weinig gebruik gemaakt** van het systeem. Het **forfait** zou voor de laatste generaties innovatieve farmaceutische specialiteiten **te laag** zijn, en men vreest dat het forfait zou kunnen worden gebruikt als vertrekpunt voor mogelijke toekomstige prijsonderhandelingen. Hoewel die laatste vrees ongegrond is, dient men vast te stellen dat het systeem onvoldoende van de grond komt en patiënten bijgevolg niet optimaal kunnen genieten van een snelle toegang tot potentieel waardevolle therapieën. De incentive om deze procedure op te starten lijkt niet groot genoeg.

Hervorming 56: Vereenvoudiging van de ETR-procedure

Om de aantrekkelijkheid van deze procedure voor vroege toegang tot niet-geregistreerde therapieën te verhogen, wordt **het huidige forfaitsysteem veranderd naar een systeem waarbij**

de ziekteverzekering - na het doorlopen van de CTG-procedure - bij een positieve terugbetalingsbeslissing tussenkomt in het Early Access programma. Het mechanisme van die tussenkomst wordt reglementair vastgelegd en meegerekend in het contract in geval van een tijdelijke terugbetaling via contract. Als de farmaceutische specialiteit niet via een contract terugbetaald wordt, en dus definitief ingeschreven is, wordt de vastgelegde tussenkomst afgetrokken van de jaarlijkse omzetting die aan het RIZIV-INAMI moet worden gestort. Bovendien worden de **procedures bij het FAGG en het RIZIV-INAMI vereenvoudigd zodat er geen dubbele indiening meer moet gebeuren**. Deze twee ingrepen kunnen ervoor zorgen dat een bedrijf geen enkele hinderpaal meer zal ondervinden om deze procedure op te starten en Belgische patiënten snel toegang te geven tot een therapie in het kader van medische nood. Gegevensverzameling in het kader van cohortebeslissingen zal verder uitgewerkt worden.

Reactie van de stakeholders: Geen consensus

Pharma.be: principes voorgesteld voor ETR procedure

Pharma.be benadrukt de nood voor optimalisering van de bestaande ETR procedure omdat de huidige ETR procedure nauwelijks gebruikt wordt. Ze wijzen er ook op dat het **huidige UMN budget (± 11 Mio €)** dat momenteel nauwelijks gebruikt wordt, zal moeten **herbekeken** worden als de vernieuwde ETR procedure meer succes zou hebben dan de huidige procedure. Echter, **beschouwt pharma.be het voorstel ter hervorming als een 'post-ETR' procedure omdat de compensatie pas gegeven wordt na beëindiging van de CTG-procedure**. Pharma.be duidt op het belang van het uitwerken van de bestaande ETR-procedure en **bijkomende terugbetaling vanaf registratie en dus gelijktijdig met het lopen van de CTG-procedure**. Pharma.be verwijst naar de voorwaardelijke inclusie in een CUP of MNP om toegang te krijgen tot een ETR procedure terwijl er volgens hen een onafhankelijk systeem zou moeten bestaan. Verder vragen zij enkele punten van het recentelijk ingevoerde Franse systeem van "accès précoce" toe te voegen aan het voorstel.

Pharma.be benadrukt dat de procedure moet passen in het Belgische gezondheidszorgsysteem en moet beantwoorden aan de volgende principes:

1. het moet **vrijwillig** blijven;
2. er mag geen overloopeffect zijn van de toegepaste compensaties en correcties tijdens de ETR naar de normale CTG-procedure;
3. er moet duidelijkheid zijn over hoe de terugbetalingsmechanismen (compensaties en correcties) zullen worden toegepast;
4. er moet een duidelijk **exit-scenario** zijn voor de onderneming in geval van een negatieve uitkomst van de normale terugbetalingsprocedure, dit betekent dat wanneer er geen terugbetaling volgt na een ETR dat er geen nieuwe patiënten meer in de ETR worden opgenomen en dat de ETR wordt afgesloten, vb. in Frankrijk na 1 jaar met de bedoeling om de tijd te geven aan de behandelende arts om de patiënt op een andere behandeling te kunnen zetten;
5. de manier waarop de ETR wordt gefinancierd, mag niet tot gevolg hebben dat het de terugvordering op het geneesmiddelenbudget kan beïnvloeden.

Ziekenfondsen: geen kost aanrekenen aan patiënt of ziekenhuis

Er dient over gewaakt te worden dat er op **geen** enkele manier een **kost mag aangerekend worden aan de patiënt of ziekenhuizen** die gebruik maakten van specialiteiten in een early access programma. Hier moet rekening mee gehouden worden in een scenario waarbij het bedrijf een early access programma opstart maar er, door bijvoorbeeld een negatieve beslissing, geen compensatie gebeurt via de ETR procedure.

Bijzonder solidariteitsfonds (BSF): BSF is geen alternatief voor CUP/MNP

Er moet rekening gehouden worden met de 'problematiek' van het BSF. Vandaag, wordt het Bijzonder solidariteitsfonds gebruikt als **kanaal voor early access**. Er moet voorkomen worden dat het BSF gebruikt wordt in de plaats van de bestaande procedures voor early access. **Als er een mogelijkheid voor de firma bestaat om een early access programma (CUP/MNP) aan te vragen mag het BSF niet gebruikt worden.**

Reactie voorzitters CTG:

De voorzitters zijn voorstander **van vervroegde toegang onder bepaalde voorwaarden**. België moet patiënten innovatieve behandelingen kunnen blijven aanbieden die beantwoorden aan reële therapeutische behoeften.

In het kader van MNP/CUP en ETA/ ETR is het van essentieel belang dat, in overleg met FAGG, de wetteksten worden gewijzigd om het **verzamenen van andere gegevens dan veiligheidsgegevens** in het kader van deze programma's mogelijk te maken, teneinde het beschikbare bewijsniveau te verhogen en mogelijke toekomstige terugbetaling te ondersteunen.

Het nieuwe concept dat in de nota "**SPEERPUNTEN VOOR EEN VERNIEUWEND GENEESMIDDELENBELEID**" wordt voorgesteld, maakt eigenlijk **geen eerdere toegang** mogelijk, maar voorziet in een **gedeeltelijke vergoeding van de kosten** die de aanvrager in het kader van MNP of RCT/AE heeft gemaakt, met de bedoeling een **frequentere uitvoering van deze programma's aan te moedigen**. **Het verschil tussen deze optie en de ETR (die van kracht blijft tot het einde van de CTG-procedure) is niet duidelijk, behalve wat de financiële interventie betreft.**

De CTG voorzitters stellen een **echte hervorming van de ETR** voor waarbij rekening wordt gehouden met het voorstel dat reeds in 2019 is ingediend, maar waarbij het **toegekende forfaitaire bedrag wordt gedifferentieerd naargelang de potentiële bijdrage van de specialiteit en de waarde ervan**, met een **follow-up** in verschillende fasen om na te gaan of de aan het betrokken geneesmiddel toegekende toegevoegde waarde nog steeds geldig is. De IHSI-resultaten en de HIR's (rapporten met een grote impact) moeten in aanmerking worden genomen om de in aanmerking komende geneesmiddelen te selecteren.

Het ETR-budget maakt nu deel uit van het BSF-budget. Dit moet waarschijnlijk worden herzien om een voldoende en autonoom budget te hebben.

Patiëntenvereniging: patiënt zou toegang moeten blijven krijgen

Het is volgens patiëntenverenigingen noodzakelijk dat patiënten die de farmaceutische specialiteit al kregen via een early access program (CUP/MNP), hier nog steeds **toegang tot moeten blijven krijgen** zoals dit momenteel ook al is.

2^e Reactieronde

FAGG

1. Een ^s one-stop-shop approach^s is uit administratief oogpunt waarschijnlijk een goede aanpak, maar het FAGG betwijfelt of dit voor het ETR-gedeelte een significante stimulans voor de bedrijven kan betekenen. Zij vrezen het effect van de ETR-procedure op de onderhandelingen over terugbetaling.

Gezien de ETA een voorwaarde is voor de opstart van een ETR, lijkt het voor het FAGG logisch dat de ingangspoort zich ter hoogte van het FAGG zou bevinden indien een gezamenlijke indiening wordt beoogd. FAGG wenst overleg tussen afdeling R&D en RIZIV om de doorstroom van deze dossiers naar het RIZIV verder te concretiseren.

Bij lezing van het document is er geen consensus over de kwestie tussen de verschillende actoren; er wordt aan herinnerd dat het hoofddoel is te zorgen voor een snelle toegang tot innovatieve geneesmiddelen die beantwoorden aan een medische behoefte EN de duurzaamheid van de in het kader van de ETA gestarte behandeling te waarborgen. **Het probleem aan het eind van het CUP/MNP is de toegang als de behandeling niet wordt terugbetaald. Hier is het van belang een consensus te bereiken tussen het RIZIV en de stakeholders.**

2. Het FAGG vraagt zich af hoe RIZIV de samenwerking ziet met het FAGG inzake datacollectie in het kader van cohortebeslissingen.

Voorzitter Colleges van Artsen voor Weesgeneesmiddelen en van adviescommissie CATT/CAIT

In verband met **ETA/ETR** volgt hij de voorzitter van de CTG dat er met FAGG afspraken moeten gemaakt voor data verzameling van effecten bovenop de actuele safety data. Daar is waarschijnlijk een wetswijziging voor nodig. Over ETA/ETR en cohortebeslissingen stelt de tekst dat beslissingen genomen worden door college artsen directeurs maar hij ziet daar dat de CATT die de dossiers voorlegt aan dat college ontbreekt in de tekst. De CATT zou een rol kunnen spelen in de afbakening van de cohorte en voorwaarden kunnen opstellen van data verzameling. Of, vraagt hij zich af, denkt men er aan de CATT af te schaffen? Anderzijds vindt hij heel goede dingen in **FAST Access** maar hij heeft de indruk dat dit hoofdstuk nog wat onderhandeling vraagt. Bij verder bespreken van FAST zeker ook parallel de actuele hervorming **ETA/ETR** meenemen. Kan er naar een samensmelting van de commissies toe gewerkt worden?

pharma.be

pharma.be heeft een uitgebreidere nota bezorgd met commentaren op 5 voorstellen die volgens pharma.be op tafel liggen.

Namelijk:

	Omschrijving voorstel	Auteur
1	Aanpassing definitie UMN, impact op CUP/MNP + toelaten verzamelen real world data tijdens CUP/MNP	RIZIV
2	Hervorming van de ETR procedure conform de wijzigingen eind 2018 door het FAGG en het RIZIV uitgewerkt, en voorwerp van de nog in de Kamer hangende wetsvoorstellen 55K0432 en 55K1027	RIZIV
3	Toevoeging aan het voorstel hervorming ETR procedure vermeld hierboven onder 2 van elementen van het Franse <i>accès précoce</i>	pharma.be
4	<i>accès précoce</i> : NIEUW PROCES : compensatie achteraf, na een volledige en positieve procedure tot inschrijving van een geneesmiddel dat beantwoordt aan bepaalde criteria die blijken geven van het bestaan van een hoge UMN (te definiëren), van de kosten door de firma gemaakt tijdens een CUP of MNP	RIZIV
5	Snelle maar tijdelijke terugbetaling van een (veelbelovend) geneesmiddel dat beantwoordt aan bepaalde criteria die blijken geven van het bestaan van een hoge UMN (te definiëren) terwijl ondertussen de procedure tot terugbetaling verder loopt, aan een prijs voorgesteld door de firma maar met compensatie achteraf voor het verschil tussen de tijdelijk gehanteerde prijs en de prijs (of kost in een conventie) bepaald in de finale terugbetalingsbeslissing.	pharma.be

Met betrekking tot voorstel 2 hierboven: pharma.be gaat akkoord om de ETR-procedure te hervormen conform de wijzigingen eind 2018 door het FAGG en het RIZIV uitgewerkt. Niet alleen de RIZIV-wet zal moeten aangepast worden (cf de wetsvoorstellen 55K0432 en 55K1027), ook het KB van 12 mei 2014 zal moeten aangepast worden. Daarvoor bestaan nog geen teksten. Pharma.be

gaat er van uit dat de kosten van de hervormde ETR-procedure ten laste zullen zijn van het huidige UMN budget (dat mogelijks zal moeten uitgebreid worden).

pharma.be gaat er nog steeds van uit dat:

- Er een goedgekeurde CUP of MNP moet zijn als noodzakelijke voorwaarde om toegang te hebben tot de compensatie geboden door het ETR-systeem;
- De compensatie geboden door het ETR-systeem enkel open staat voor indicaties die vermeld zijn op een lijst van UMN; de wijze waarop de lijst wordt samengesteld – op dit ogenblik enkel op basis van voorstellen van de industrie – kan herbekeken worden;
- De aanvraag voor ETR moet ingediend zijn vooraleer voor het betrokken geneesmiddel een normale terugbetaling kan gevraagd worden (dus vóór CHMP-advies en/of het bekomen van een VHB);
- Er voor het betrokken geneesmiddel binnen de 6 maanden na bekomen van de VHB een normale terugbetalingsprocedure moet opgestart worden.

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

- Bij CUP is er nog geen marktvergunning. Het is dan ook belangrijk om binnen een ETR procedure de meerwaarde en veiligheid van het geneesmiddel goed op te volgen.
- Het is belangrijk dat de **patiënt die een geneesmiddel onder ETR krijgt, onbeperkt toegang blijft krijgen tot het geneesmiddel** ook als de terugbetalingsprocedure een negatieve uitkomst heeft. De arts kan de patiënt immers niet op een andere behandeling zetten, gezien de definitie van unmet need: er is geen terugbetaalde alternatieve farmaceutische specialiteit.
- Er mogen voor patiënten geen financiële consequenties zijn van deelname aan een CUP of MNP.

Verzekeringsinstellingen (VI)

De VIs zouden graag volgende aanvulling doen. Deze ETR procedure is hun niet geheel duidelijk. Op welke manier zal de tussenkomst gebeuren en welke kost zal gecompenseerd worden? Blijft er een afzonderlijke budget voor deze procedure bestaan of wordt dit gewoon ingebracht in het geneesmiddelenbudget?

1.3 Snelle toegang voor doorbraak farmaceutische specialiteiten direct na de VHB

Om een terugbetalingsaanvraag bij de CTG in te kunnen dienen, moeten farmaceutische specialiteiten beschikken over een vergunning. Sommige farmaceutische specialiteiten kunnen echter al vroeger indienen, namelijk vanaf gunstig advies van het Comité voor farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik (het CHMP), het adviesorgaan van het EMA. Dit zorgt ervoor dat weesgeneesmiddelen en farmaceutische specialiteiten die een therapeutische meerwaarde claimen reeds een tijdswinst kunnen hebben als ze hier gebruik van maken. Dan moeten ze wel nog de volledige CTG procedure doorlopen, die tot 180 dagen duurt, en door schorsingen zelfs nog een pak langer kan duren. Daardoor blijft er nog een belangrijke periode tussen vergunning en terugbetaling.

Hervorming 57: Voorstel voor nieuwe “fast access” procedure

De hervorming betreft het invoeren van een Fast Access procedure voor veelbelovende farmaceutische specialiteiten waarbij een conditionele terugbetaling mogelijk is vanaf het moment dat de vergunning verleend is door het EMA.

Procedure:

CONCEPT - PRINCIPE	UITVOERING
Voor nieuwe behandelingen (nieuwe specialiteiten of wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van bestaande specialiteiten),	
Waarvoor op een onafhankelijke, objectieve manier ingeschat wordt dat de behandeling ‘veelbelovend/belangrijk/doorbraak’ kan zijn,	ESMO score voor oncologische specialiteiten , PRIME, Hoge score in IHSI High Impact rapporten, andere ?,..
en waarvoor die inschatting bekrachtigd wordt door een positieve (tijdelijke) beslissing over de inschrijving (of wijziging) van de lijst van vergoedbare specialiteiten,	Volledig terugbetalingsproces, met volledige HTA dus noodzakelijk
verbindt de overheid zich ertoe	Geen wetgevend of regelgevend initiatief noodzakelijk
de financiële investeringen die het bedrijf maakt/gemaakt heeft in “early access” programma’s (compassionate use en medical need programs)	De door de firma werkelijke aangetoonde uitgaven (alles inbegrepen) Of Een percentage van de uiteindelijke kost die voor de specialiteit wordt betaald (bv 25 % want het gaat om ‘performance’ – zie verder – en niet om ‘outcome’) De compensatie zou gemoduleerd kunnen worden in functie van aanvullende gegevens die later bezorgd worden door de aanvrager, wanneer dergelijke gegevens na de opname in de vergoedbaarheid gevraagd werden.
te compenseren,	
voor die patiënten waarvoor de behandeling ‘performance’ heeft aangetoond, overeenkomstig vooraf vastgelegde parameters.	Wat het bedrijf wél ‘dwingt’ om zo vroeg mogelijk met de CTG/Minister van Sociale Zaken afspraken te maken over de definitie en meting van deze ‘performance’. Uitdrukkelijk niet ‘outcome’, aangezien die een waardeoordeel vergt. De ‘performance’ is het criterium dat wordt gebruikt om het aantal patiënten te tellen dat in aanmerking komt voor vergoeding van financiële investeringen die het bedrijf heeft gedaan in “early access” programma's.

Reactie van de stakeholders: geen consensus

Medaxes: noodzaak doch aandachtspunten

Medaxes benadrukt de noodzaak van het beschikbaar zijn van aangepaste mechanismes om veelbelovende farmaceutische specialiteiten zo snel als mogelijk tot bij de burgers te brengen. Hierbij zijn er echter belangrijke aandachtspunten :

- Transparante en verifieerbare gegevens met betrekking tot baanbrekende aspecten van de farmaceutische specialiteiten en over de geschatte kost. Deze documentatie moet uiteraard kenbaar/raadpleegbaar gemaakt worden voor relevante doelgroepen/stakeholders.
- Kosten die verenigbaar en proportioneel zijn met de zorgnoden van de voor een behandeling in aanmerking komende patiënten enerzijds en deze van de volledige bevolking anderzijds, rekening houdend met het beschikbare budget.

Pharma.be: noodzaak doch aandachtspunten

- Pharma.be benadrukt dat het belangrijk is duidelijke inclusiecriteria te formuleren en de term “baanbrekend” éénduidig te definiëren.
- Pharma.be geeft zelf ook een aanzet voor een tegenvoorstel maar geeft aan hier graag verder over te discussiëren.

Selectiecriteria	Accelerated Assessment label of Orphan designation of CUP/MNP lopend of indicatie op de lijst UMN of ETR. De inclusie in een CUP/MNP is geen voorwaarde om opgenomen te worden in deze Fast access procedure, in tegenstelling tot de ETR.
Procedure	1) Indienen van het aanvraagdossier bij de CTG, door de firma, onmiddellijk na het positief CHMP advies 2) De CTG beschikt dan over 45 dagen om te beoordelen of de betrokken farmaceutische specialiteit in aanmerking komt voor “fast access” 3) Indien de CTG oordeelt dat het een goede kandidaat is: vergoeding van de farmaceutische specialiteit van zodra de CTG dit advies heeft uitgebracht, aan de door de firma gevraagde prijs. Dit betreft dan een tijdelijke vergoeding, van kracht tot de Minister van Sociale Zaken een beslissing neemt over de aanvraag die bij de CTG is ingediend. 4) In geval van een negatieve beslissing van de Minister van Sociale Zaken, zal de firma met terugwerkende kracht de door de ziekteverzekering terugbetaalde bedragen compenseren 5) In geval van een beslissing waarbij de uiteindelijk toegekende vergoedingsbasis lager is dan deze gevraagd door de firma, zal de firma het verschil tussen de vastgestelde en de gevraagde vergoedingsbasis met terugwerkende kracht vergoeden

Verskil tussen het voorstel van pharma.be en het verbeterde ETR voorstel, zoals aangeleverd door pharma.be:

	Verbeterd ETR voorstel CTG	Faster Access voorstel pharma.be
Start procedure	Voor of tijdens EMA evaluatie (voor CHPM opinie)	Vanaf positieve CHMP opinie
Eligibility criteria / Scope	Farmaceutische specialiteit voor een serieuze of levensbedreigende aandoening waarvoor geen therapeutisch alternatief beschikbaar is, en	Accelerated Assessment label of Orphan designation of CUP/MNP begonnen of indicatie op de UMN lijst of opgenomen in de verbeterde ETR procedure

	geïnccludeerd in de unmet medical need lijst van RIZIV	
Autoriteit dat de wetenschappelijke evaluatie uitvoert	FAGG: risk/benefit assessment van compassionate use en medical need programmes (CUP/MNP)	EMA: CHMP report/EPAR CTG: Evaluatie van eligibility voor faster access tegen Dag 45 ; na de CTG procedure volgt de HTA evaluatie
Duur van de procedure	55 dagen door FAGG & RIZIV gecombineerd (plus bijkomende dagen voor overeenkomst onderhandelingen)	45 dagen voor CTG confirmatie van het “baanbrekende” farmaceutische specialiteit: •CTG evalueert de eligibility van de faster access tegen Dag 45 •daarna zet de CTG de normale route verder en voert de HTA uit
Versnelling van patiënten toegang	Maximum 515 dagen/17 maanden sneller toegang (210 EMA + 180 dagen CRM + 120 dagen WG MEA – 55 dagen ETR procedure)	Maximum 315 dagen/10 maanden sneller toegang (180 dagen CRM + 120 dagen WG MEA - 45 dagen CRM)
Vroege vergoeding	Vroege vergoeding zonder spill-over effect van de toegapaste compensatie en correcties tijdens de ETR naar de normale CTG procedure	Gepubliceerde lijst-prijs & value-based refund

Verzekeringsinstellingen (VIs):

Toen het alternatief fast access voorstel van pharma.be voorgelegd werd aan de verzekeringsinstellingen, gaven zij volgende moeilijkheden/bedenkingen aan:

- Het is zeer moeilijk om, eens een vergoeding toegekend is voor een farmaceutische specialiteit, deze specialiteit nadien terug te schrappen uit de vergoedbaarheid.
- Hoe sneller een behandeling ter beschikking gesteld wordt aan patiënten, hoe meer onzekerheden er over de ‘echte’ waarde van de behandeling blijven bestaan in de toekomst.
- Het is moeilijk om een farmaceutische specialiteit te vergoeden vanuit de verplichte ziekteverzekering aan een bepaalde prijs (unilateraal vastgelegd door de firma) zonder dat de (toegevoegde) waarde ervan geëvalueerd werd. Dit geeft de indruk dat de prijs als aanvaardbaar beschouwd wordt voor de maatschappij.
- De firma heeft met dit systeem geen incentive om tot een terugbetaling te komen aan een aanvaardbare kost voor de maatschappij en is het niet gebaseerd op een systeem van ‘risk sharing’. Dit is een hele omkeer in de filosofie en het proces die normaal gehanteerd worden: maatschappelijk verantwoord worden waarom we een farmaceutische specialiteit willen schrappen in plaats van te beoordelen of we een farmaceutische specialiteit willen opnemen. De inschrijving van een farmaceutische specialiteit is niet vergelijkbaar met de aankoop van een consumptie artikel dat men zonder enige motivatie na een proefperiode mag terugzenden.

Kabinet:

Alternatief voorstel:

Onderwerp van de aanvraag	Potentieel waardevolle farmaceutische specialiteiten voor ernstige aandoeningen waarvoor er geen behandelingsopties zijn of waarvoor deze farmaceutische specialiteiten een aanzienlijke verbetering tonen ten opzichte van de beschikbare behandeling. Zodra een farmaceutische specialiteit het PRIME statuut heeft of een hoge ESMO MCBS-score.
Procedure	Fast-access aanvraag kan ingediend worden binnen een bepaalde maximum tijd na gunstig advies door de CHMP. De CTG stelt de verwachte klinische voordelen van een behandeling vast en evalueert of de behandeling kan erkend worden als waardevol. Als de minister op basis van het CTG advies hiertoe beslist, krijgt de therapie de “reimbursement designation” in België, hetgeen betekent dat er een verbintenis gegeven wordt tot een effectieve voorwaardelijke vergoeding (uitgesteld en conditioneel) tot de reguliere CTG procedure volledig doorlopen is. Een reguliere CTG procedure met een grondige evaluatie van klinische werkzaamheid en kosteneffectiviteit blijft noodzakelijk en onveranderd voor een volwaardige terugbetaling en dient naderhand opgestart te worden. De gegevens die verzameld worden in het kader van de Fast Access procedure kunnen helpen bij de waardebeoordeling van de therapie in de dagelijkse praktijk tijdens de CTG procedure om de besluitvorming ondersteunen.
Voorwaarden	Op basis van afspraken die vastgelegd worden in het “evidentiecontract” van de therapie. We hanteren een ietwat gelijkaardig systeem als bij de hervorming van de CATT waarbij de ziekteverzekering - na het doorlopen van de reguliere CTG-procedure - bij een positieve terugbetalingsbeslissing en op basis van een pay for performance (P4P) tussenkomt in de inspanningen die door bedrijven zijn gedaan in het Fast Access programma.
Uitvoering	<p>Een specifieke Fast Access werkgroep binnen de CTG wordt geïnstalleerd onder auspiciën van het Verzekeringscomité. Voor de samenstelling van de werkgroep wordt erover gewaakt dat er expertise aanwezig is op vlak van alle aspecten (datacollectie, P4P - MEA - HTA, patiënten, terrein - expertisecentra, geneesmiddelenbudget). De werkgroep staat in voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> vroege dialoog tussen de bedrijven en de Fast Access werkgroep, over zowel de performance criteria als de benodigde ondersteunende data hiervoor <input checked="" type="checkbox"/> vaststellen van parameters en criteria die gehanteerd zullen worden voor het vaststellen van de ‘performance’ en legt op die manier vast welke de “real-world data” (RWD) zijn die moeten aangeleverd worden in het kader van het evidentiecontract van de therapie. <input checked="" type="checkbox"/> Selectie van expertisecentra die de therapie kunnen gebruiken en bepaalt de collectie en verwerking (incl. de rapportering) van de gegevens. <input checked="" type="checkbox"/> Evalueren van resultaten van de aangeleverde data-analyse voor performance

Verantwoordelijkheden van de aanvrager

De incentive voor RWD-collectie ligt bij het bedrijf. Het bedrijf is verplicht om de evidentie (CT/RWD) collectie te sponsoren en te organiseren in samenspraak met de expertisecentra. De Fast Access werkgroep zal de resultaten van de aangeleverde data-analyse voor performance evalueren.

Reactie CTG op voorstel in farmapact:

De CTG ziet een aantal aandachtspunten bij het voorstel van pharma.be:

- het is aan de CTG om het "waardevolle" karakter van de betreffende specialiteit te beoordelen, maar de criteria om dit te bepalen zijn (nog) niet gedefinieerd;
- indien dit karakter erkend wordt, zal de specialiteit tijdelijk ingeschreven worden in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, tot de Minister van Sociale Zaken een beslissing neemt in het dossier van de terugbetalingsaanvraag dat werd ingediend bij de CTG, onder de voorwaarden en aan de prijs aangevraagd door de firma. De uitgaven verbonden aan deze "tijdelijke terugbetaling" vallen in het geneesmiddelenbudget, en de gevolgen hiervan moeten serieus worden ingeschat (budgetoverschrijding, compensatie);
- wat gebeurt er als de minister uiteindelijk besluit om de specialiteit niet te vergoeden met patiënten die ondertussen reeds van de behandeling genieten?
- Het is onmogelijk voor de CTG om een continue evaluatie te maken van de nieuwe elementen die aan het licht zijn gekomen;
- het opzetten van een P4P op de schaal van individuele patiënten is niet zo eenvoudig. Er ontstaan moeilijkheden met betrekking tot de definitie van prestatie, de opvolging van individuele patiënten door de behandelende artsen, en tenslotte moet er ook beslist worden wat men betaalt voor de gedefinieerde prestatie.

De CTG is van mening dat het voorstel in theorie een mooi principe is, maar dat de praktische toepassing tot in het kleinste detail doordacht moet zijn. Er zijn behoorlijk wat middelen voor nodig, die we momenteel niet hebben als we voor meerdere specialiteiten meerdere P4P's moeten opzetten en monitoren.

2^e Reactieronde

pharma.be

Mbt **voorstel 3** 'hervorming ETR met elementen van het Franse accè précoce systeem' (zie ingevoegd in 2^e Reactieronde pharma.be bij Hervorming 56): Pharma.be is uiteraard voorstander van voorstel 3 vermits het hun voorstel is. Ze erkennen wel dat dit voorstel nog nader zal moeten uitgewerkt en besproken worden, met in acht name van de 5 principes die ze geformuleerd hebben. Het moet verduidelijkt worden ten laste van welk budget de kosten verbonden aan deze "accès précoce" komen. Vermits er kan gecompenseerd worden met de refunds die een firma moet betalen in het geval dat het geneesmiddel met een conventie tot de terugbetaling wordt toegelaten, kan men veronderstellen dat het gaat om het gewone geneesmiddelenbudget, niet het UMN budget.

Mbt pharma.be **voorstel 4**: Het alternatief voorstel van het kabinet van het rapport van 23 december 2022, is fundamenteel hetzelfde als het NIEUW VOORSTEL (**voorstel 4**) (zie ingevoegd in 2^e Reactieronde pharma.be bij Hervorming 56); enkel bepaalde procedurele aspecten zijn anders en nader uitgewerkt.

Pharma.be beschouwt voorstel 4 en ook de voorgestelde hervorming 57 als niet-prioritair en zeker niet als een alternatief voor hun voorstel 5 inzake snelle en tijdelijke terugbetaling.

Mbt pharma.be **voorstel 5** meldt pharma.be: Het gaat om een voorstel voor snelle maar tijdelijke terugbetaling van een (veelbelovend) geneesmiddel dat beantwoordt aan bepaalde criteria die blijken geven van het bestaan van een **hoge UMN (te definiëren) terwijl ondertussen de procedure tot terugbetaling verder loopt, aan een prijs voorgesteld door de firma maar met compensatie achteraf** voor het verschil tussen de tijdelijk gehanteerde prijs en de prijs (of kost in een conventie) bepaald in de finale terugbetalingsbeslissing.

Wij hebben dit voorstel al vermeld in onze memorandum voor een nieuwe regering opgesteld in het vooruitzicht van de verkiezingen van mei 2019. Het is ook al vóór de aanvang van de discussies over de speerpunten nota voorgesteld aan mensen van het RIZIV (Francis Arickx en Diane Kleinermans). Het is trouwens naar aanleiding van reacties gekregen tijdens deze voorstelling dat we aan ons voorstel hebben **toegevoegd dat na 45 dagen de CTG moet bevestigen dat het geneesmiddel beantwoordt aan de criteria** om voor de snelle maar tijdelijke terugbetaling in aanmerking te komen.

Wij zien dit voorstel als essentieel opdat België effectief deel zou kunnen uitmaken van de *“ first wave launch countries”*, dit wil zeggen de landen binnen de EU waar firma's hun nieuw geneesmiddel zo snel mogelijk lanceren. Alleen dan zal er echt sprake zijn van snelle terugbetaling voor patiënten in België. In dit verband is het **primordiaal dat de prijs waaraan de snelle maar tijdelijke terugbetaling plaats vindt, een prijs is vastgesteld door de firma en niet een initieel door de overheid vastgestelde compensatie die achteraf kan verhoogd worden**. De prijzen in de first wave launch countries hebben immers impact op de prijzen in andere landen. Dit betekent dat er een wijziging zal moeten komen van de prijzenwetgeving om dit mogelijk te maken. We gaan wel akkoord dat als bij de finale terugbetaling, de prijs (of de kost in een conventie) lager is dan de initiële prijs, dit **verschil achteraf gecompenseerd wordt en door de firma aan het RIZIV wordt teruggestort**. Er moet wel een regeling worden afgesproken in het geval de finale terugbetaling zou afgewezen worden.

In vergelijking met het voorstel NIEUW PROCES (voorstel 4) is ons voorstel 5:

- een **voorstel tot terugbetaling in hoofde van de patiënt, niet een compensatie** van de firma,
- van zodra gewone terugbetaling kan gevraagd worden (dus in principe vanaf VHB) maar wel tijdelijk, namelijk gedurende de periode die loopt vanaf de aanvraag tot terugbetaling (+45 dagen, cf supra) tot aan de inwerkingtreding van de gewone terugbetaling na afloop van een positieve terugbetalingsprocedure (en met compensatie achteraf door de firma van het verschil tussen de prijs door de firma vastgesteld waaraan het geneesmiddel tijdelijk is terugbetaald en de prijs (of de kost in een conventie) bepaald in de finale terugbetalingsbeslissing);
- **volledig losstaand van een CUP of MNP;**
- maar wel **conditioneel** is in die zin dat het enkel mogelijk is voor een geneesmiddel dat beantwoordt aan bepaalde criteria die blijken geven van het bestaan van een **hoge UMN (te definiëren)** en bevestigd door de CTG binnen de 45 dagen na de aanvraag.

De kost van de geneesmiddelen tijdens deze tijdelijke terugbetaling (evenals de compensatie achteraf) is ten laste van het **gewone geneesmiddelenbudget**.

Pharma.be is uiteraard voorstander van voorstel 5 vermits het hun voorstel is. Ze erkennen dat dit voorstel op bepaalde punten nog nader zal moeten uitgewerkt en besproken worden.

Verzekeringsinstellingen (VI)

Reactie VI op voorstel fast access: De VIs zouden willen toevoegen aan hun reactie dat het systeem beperkt zou moeten worden tot aandoeningen waarvoor een duidelijke medische nood bestaat die niet gelenigd kan worden met huidige therapieën en waarbij een uitstel van behandeling voor de

patiënt niet mogelijk is. Een duidelijke beoordeling/definitie van wat als 'veelbelovend' wordt beschouwd is nodig, evenals wie dit zal beoordelen.

Reactie op het voorstel van het kabinet rond Fast Access: ook hier gelden de opmerkingen van de Vis dat ze **geen voorstander zijn van een tijdelijke inschrijving van een specialiteit aan de prijs en voorwaarden voorgesteld door een bedrijf en zonder evaluatie van de CTG**. Het is immers **zeer moeilijk om een specialiteit te schrappen uit de vergoedbaarheid**. Daarbij wordt de prijs unilateraal door de firma vastgelegd en bestaan er nog veel onzekerheden over de waarde van het product (reden waarom de RWE moet gebeuren). Er is ook sprake van een WG binnen de CTG wordt geïnstalleerd onder auspiciën van het Verzekeringscomité: wat is de reden/toegevoegde waarde van de tussenkomst van het VC ?

2. Voorwaardelijke vergoeding farmaceutische specialiteiten (hoofdstuk II, IV, IV bis, VIII)

Farmaceutische specialiteiten kunnen worden ingeschreven op de **lijst** van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Dit is mogelijk zonder specifieke bepalingen (hoofdstuk I) of mét specifieke bepalingen (hoofdstuk IV, IVbis, VIII) die de vergoeding van die farmaceutische specialiteiten **voorwaardelijk** maken, namelijk ze zijn onderworpen aan **specifieke voorwaarden**, die opgelegd worden om **medische en/of budgettaire redenen**. Deze specifieke bepalingen kunnen de vergoeding/terugbetaling beperken tot onder andere:

- een selectie van (deel)indicaties;
- mono- of combinatietherapie;
- voorafgaande behandeling met een andere therapie noodzakelijk of eerstelijnsbehandeling;
- doelgroep van patiënten;
- diagnose en/of (evolutie van de) klinische toestand van de patiënt;
- duurtijd en/of dosering van de behandeling;
- start- en stopping-rules
- specificaties met betrekking tot de kwalificaties van de voorschrijver of aanvrager voor de eerste en/of volgende aanvraag voor vergoeding;
- specificatie van het expertisecentrum waar de patiënt moet worden behandeld;
- exclusie van simultane behandelingen;
- ...

De beslissing over het al dan niet voorwaardelijk maken van de vergoeding van farmaceutische specialiteiten wordt genomen door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Farmaceutische specialiteiten, conform de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018. Deze voorwaardelijke vergoeding stelt géén voorwaarden aan de behandeling van patiënten, maar stelt enkel voorwaarden aan de financiële interventie van de ziekteverzekering in de behandeling met die farmaceutische specialiteiten. De therapeutische vrijheid van de behandelende arts wordt dus steeds gevrijwaard. De beslissing omtrent het al dan niet voorwaardelijk maken van de vergoeding van farmaceutische specialiteiten gebeurt om één of meerdere van onderstaande redenen:

- Indicatie(s) waar de toegevoegde therapeutische waarde bewezen en/of het grootst is;
- Kosten-effectiviteit van behandelingen;
- Patiëntenpopulaties en indicaties waarvoor het ten laste nemen van de behandeling budgettair verantwoord is binnen de beperkingen van het geneesmiddelen- en gezondheidszorgbudget;
- Specifieke zorgverleners en/of in specifieke expertisecentra, waar een adequate diagnose, behandeling en opvolging van de patiënten kan georganiseerd worden.

2.1 Hoofdstuk II

Bepaalde farmaceutische specialiteiten worden ingeschreven in hoofdstuk II van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Dit houdt in dat deze farmaceutische specialiteiten vergoedbaar zijn **zonder voorafgaande machtiging van de adviserend-arts**, maar dat er **wel een specifieke controle vereist is achteraf**. Dit wordt ook wel de 'a posteriori controle' genoemd. Deze controle wordt uitgevoerd door de Dienst Geneeskundige Evaluatie & Controle en de adviserend-artsen van de verzekeringsinstellingen.

Bij de procedure voor een hoofdstuk II vergoedbaarheid, beslist de Commissie of de Minister van Sociale Zaken (op het advies van de Commissie) om een specialiteit in aanmerking te laten komen voor een inschrijving binnen hoofdstuk II. Dit gaat om farmaceutische specialiteiten waarvan de **algemene principes van de goede medische praktijk goed gekend zijn, ofwel uitgewerkt door internationale wetenschappelijke verenigingen/instanties, ofwel volgens de principes van evidence-based**

medicine (EBM). Hierna stelt een **driedelige werkgroep de aanbevelingen** vast en stelt deze voor aan de Commissie. Deze werkgroep bestaat uit wetenschappelijke verenigingen, artsensyndicaten, en ziekenfondsen. Achtereenvolgens keert dit voorstel terug naar de Commissie, waar men kan beslissen om deze aanbeveling te volgen of te verwerpen.

Hervorming 58: Hoofdstuk II, van een controlemiddel naar richtlijnen:

Hoofdstuk II wordt niet langer een 'controlemiddel' (geen a posteriori controle) maar wordt een tool die het beleid (CTG, Minister) toelaat het voorschrijven en het gebruik van farmaceutische specialiteiten te prioriteren en te richten op meer kosten-efficiëntie en duurzaamheid, bij wijze van aanbevelingen, richtlijnen, etc.

Reactie van de stakeholders: Geen consensus

Pharma.be: akkoord

Pharma.be kan met dit principe akkoord gaan.

Weescollege & Kabinet:

Artsen en academici geven aan dat **richtlijnen niet werken**. Het hoofdstuk II wordt liever afgeschaft dan dat dit een alternatief systeem wordt voor het opstellen van klinische richtlijnen. Richtlijnen zijn geen bevoegdheid van de CTG, daar dienen expert opinions voor om die basis te leggen. Eventueel kunnen deze farmaceutische specialiteiten worden verplaatst naar hoofdstuk I of IV?

Verzekeringsinstellingen:

De vertegenwoordigers van de VI geven aan dat artsen gesensibiliseerd en geresponsabiliseerd moeten worden. Het RIZIV reageert ook met de opmerking dat artsen geresponsabiliseerd moeten worden.

2.2 Hoofdstuk IV (bis) en VIII

Voor bepaalde van farmaceutische specialiteiten moet een **voorafgaande machtiging aan de adviserend-arts** en/of een beoordeling van een college van artsen (art. 35 bis § 10 van de GvU-Wet1) aangevraagd worden alvorens terugbetaling kan verkregen worden. De adviserend-arts dient hierbij de realiteit, de inhoud ('inclusie') en de conformiteit ('vorm') van de aanvraag tot machtiging na te gaan. De adviserend-arts verifieert of de patiënt voldoet aan de voorwaarden die gesteld worden en of de gegevens in de aanvraag die deze conformiteit documenteren overeenstemmen met de werkelijkheid.

Deze laatstvernoemde procedure is van toepassing op farmaceutische specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk IV of VIII en wordt ook de '**a priori controle**' genoemd.

Hoofdstuk IV/VIII kan gebruikt worden met als doel:

2.2.1 De controle van de beperkte vergoeding op vlak van conformiteit, inhoud en realiteit

2.2.2 Het verkrijgen van gedetailleerde informatie

In de volgende gevallen is het wenselijk om gedetailleerde informatie te verkrijgen omtrent de voorwaarden die zijn vastgelegd in de hoofdstuk IV/VIII-tekst:

- **Weesgeneesmiddel** waarbij een beoordeling noodzakelijk is door een college van artsen;

- **Farmaceutische specialiteiten die tijdelijk vergoedbaar zijn via een zogenaamde art. 112-conventie**, waarbij gekozen wordt voor een vergoeding gebaseerd op pay for performance of outcome-based is.

2.2.3 Dataverzameling

Hoofdstuk IV/VIII creëert eveneens **opportunities** voor wat betreft het **verzamen van 'Real World Data' op grote schaal**. Informatie uit aanvragen voor machtigingen moet gestandaardiseerd en gestructureerd kunnen worden en ofwel actief worden doorgestuurd naar registers, ofwel op aanvraag worden verzameld in 'virtuele' registers om 'Real World Evidence' mee te genereren. De kennis die hiermee verzameld wordt kan op haar beurt dan weer gebruikt worden om de toegankelijkheid tot therapieën te optimaliseren, om wetenschappelijk onderzoek op uit te voeren, om richtlijnen op te stellen, in het kader van artikel 112-conventies, etc. Deze aanpak werd in de praktijk al gerealiseerd in de reumatologie met de **TARDIS-toepassing**.

Hervorming 59: Administratieve vereenvoudiging hoofdstuk IV en VIII

De **digitalisering** van hoofdstuk IV/VIII heeft een efficiëntere uitwisseling van informatie mogelijk gemaakt:

1. Tussen de aanvragende arts en de adviserend-arts van de verzekeringsinstellingen (= aanvraag tot machtiging);
2. Tussen de verzekeringsinstelling en de patiënt (= de machtiging);
3. Tussen de patiënt en de apotheker (= de machtiging);
4. Tussen de apotheker en de tarifieringsdienst/verzekeringsinstelling (= de machtiging).

Voor het eerste aspect zijn de hoofdstuk IV/VIII-aanvragen en de niet-specifieke **aanvraagformulieren** per farmaceutische specialiteit elektronisch beschikbaar om een papieren aanvraag mogelijk te maken (via <https://www.riziv.fgov.be/nl/toepassingen/Paginas/genesmiddelen-hoofdstuk4-aanvraagformulier.aspx>). Daarnaast bestaat er een **webapplicatie (CIVARS** – <https://www.ehealth.fgov.be/nl/beroepsbeoefenaars-in-degezondheidszorg>) die een elektronische aanvraag mogelijk maakt. Deze webapplicatie is opgebouwd rond de huidige structuur van de hoofdstuk IV/VIII-teksten. Indien er bijkomende informatie wordt gevraagd, wordt het aanvraagformulier ter beschikking gesteld via deze applicatie, dat na vervolledigen opnieuw opgeladen kan worden in de CIVARS-applicatie.

Voor het tweede aspect werden **10 verschillende procestypes ontwikkeld**, waarbij voor een aantal procestypes de **goedkeuring van de machtiging onmiddellijk (geautomatiseerd) gebeurt en elektronisch en fysiek aan de arts en de patiënt wordt gecommuniceerd**. Een uitzondering hierop is de verplicht elektronische procedure voor farmaceutische specialiteiten die exclusief in ziekenhuismilieu vergoedbaar zijn (procestype 9), waarbij er geen communicatie aan de patiënt wordt verstuurd. Voor de laatste drie aspecten werden intussen belangrijke stappen gerealiseerd. De gegevens van de verzekeraarbaarheid van de patiënten worden door de verzekeringsinstelling zichtbaar gemaakt voor de apotheker via MyCareNet. **Machtigingen zijn gedigitaliseerd beschikbaar** en kunnen via MyCareNet geconsulteerd worden. Het doel van de administratieve vereenvoudiging bestaat uit het minimaliseren van de administratieve belasting van

voorschrijvers/aanvragers, apothekers en patiënten. Dit houdt bijgevolg ook in dat de herhaaldelijke registratie van de beschikbare informatie maximaal vermeden moet worden ('only once principe').

Toegepast op hoofdstuk IV/VIII betekent dit onder andere dat ernaar gestreefd moet worden om te **vermijden een actieve input aan de arts te vragen van informatie die al elektronisch beschikbaar is**. In het elektronisch patiëntendossier (EPD) is bijvoorbeeld reeds de nodige informatie beschikbaar omtrent geslacht, leeftijd, co-medicatie, diagnostische info, laboratoriumwaarden, klinische evolutie van de patiënt,... In principe zou enkel de specifieke informatie die nog niet beschikbaar is in het EPD actief moeten worden toegevoegd. Alle noodzakelijke informatie voor de beoordeling kan dan geautomatiseerd uit het dossier worden geoogst wanneer noodzakelijk – voor een beoordeling a priori – of wenselijk – voor een controle a posteriori.

2^e Reactieronde

CTG voorzitters

Opmerking op de tekst 2.2.3 *Data verzameling - Hoofdstuk IV/VIII creëert eveneens **opportuiniteiten** voor wat betreft het **verzamelen van 'Real World Data' op grote schaal**.*

Niet mee eens. Zie reactie hieronder. De hoofdstukken IV en VIII van de IMA bevatten factureringsgegevens en geen wetenschappelijke/medische gegevens. De bron van de gegevens moet het medisch dossier van de patiënt zijn!

Hervorming 60: Digitalisering (SAM)

Initieel werd SAMv1 ontwikkeld als **referentiedatabank** om de hoofdstuk IV/VIII-teksten gestructureerd op te slaan en elektronische aanvragen voor een tegemoetkoming voor deze farmaceutische specialiteiten mogelijk te maken ofwel via een online webtoepassing (CIVARS) ofwel via integratie in de software van de artsen.

In een tweede stap werd deze **SAMv1-databank geïntegreerd in de globale SAMv2-databank**. SAMv2, de authentieke bron farmaceutische specialiteiten (Source Authentique des Médicaments), is de **referentiedatabank voor de ondersteuning van het volledige geneesmiddelenproces**, zoals bijvoorbeeld het elektronisch voorschrift. Er werd echter vastgesteld dat de huidige structurering en standaardisering niet toelaten om een doorgedreven administratieve vereenvoudiging door te voeren. Daarom werd de beslissing genomen om voortbouwend op de bestaande expertise een hoofdstuk IV/VIII-databank en IT-applicatie te ontwikkelen die deze administratieve vereenvoudiging wel toelaten, die voldoende toekomstgericht is en die eveneens gelinkt zal worden aan SAMv2.

De bedoeling is om te evolueren naar een **digitalisering** die uit de **volgende algemene stappen** bestaat:

1. De arts schrijft een farmaceutische specialiteit voor die vergoedbaar is in hoofdstuk IV/VIII;
2. De voorschrijfmodule in het softwarepakket van de arts waarschuwt dat het gaat over een hoofdstuk IV/VIII specialiteit;

3. Een IT-applicatie (bij de voorschrijver), (waarvan de applicatie ter beschikking wordt gesteld door het RIZIV-INAMI), stuurt een vraag naar de verzekeringsinstelling om de verzekeraarbaarheid van de patiënt te controleren. Deze informatie wordt niet opgeslagen in de IT-applicatie, maar is noodzakelijk om de aanvraag te kunnen vervolledigen.

4. De **IT-applicatie verzamelt de beschikbare elementen uit het patiëntendossier** om de aanvraag voor vergoeding te vervolledigen. Indien er elementen ontbreken in het patiëntendossier worden deze tijdens de aanvraag opgevraagd door de IT-applicatie. Deze elementen kunnen vervolgens indien gewenst geregistreerd worden in het dossier (EPD).

5. Indien het gaat over een aanvraag waarvoor **géén beoordeling nodig** is, maar **wel** een **verificatie** – ja/nee beslissing en/of drempelwaarde, geautomatiseerd via algoritmes – kan de informatieoverdracht al dan niet wenselijk zijn:

- **Indien de overdracht van informatie niet noodzakelijk is:** De IT-applicatie verstuurt een signaal naar de verzekeringsinstelling dat alle elementen in het kader van een hoofdstuk IV/VIII-aanvraag geregistreerd en ter beschikking zijn. De verzekeringsinstelling levert de machtiging geautomatiseerd af en informeert de patiënt en aanvrager. De machtiging is consulteerbaar via MyCareNet.
- **Indien de overdracht van informatie noodzakelijk is:** De IT-applicatie stuurt alle informatie in het kader van de hoofdstuk IV/VIII-aanvraag door naar de verzekeringsinstelling. Deze levert een machtiging af na verificatie en validatie van de aanvraag en informeert de patiënt en aanvrager. De machtiging is consulteerbaar via MyCareNet.
- **Indien het gaat over een aanvraag waarvoor wél beoordeling nodig is en eventueel een verificatie over de vergoedingsaanvraag in zijn geheel,** bijvoorbeeld in het geval van weescolleges, contract-farmaceutische specialiteiten, beeldvormingsinterpretatie en diagnosestelling, stuurt de IT-applicatie alle informatie in het kader van de hoofdstuk IV/VIII-aanvraag door naar de verzekeringsinstelling. Deze levert een machtiging af na verificatie en validatie van de aanvraag en informeert de patiënt en aanvrager. De machtiging is consulteerbaar via MyCareNet.

6. In parallel zal de IT-applicatie de elementen die in bestaande of nieuwe registers worden verzameld doorsturen naar die **registers**. De registratie van informatie kan gewenst zijn in:

- a) het **EHR** (electronic health record);
- b) **wetenschappelijke registers van Sciensano**, waarbij informatie verzameld wordt omtrent een aandoening en niet omtrent de vergoedbaarheid;
- c) **virtuele registers bij het RIZIV-INAMI**. De deelname aan een register kan op zich namelijk één van de vergoedingsvoorwaarden zijn, bijvoorbeeld in het geval van de huidige TARDIS-applicatie.

Het voordeel van het gebruik van een IT-applicatie ontwikkeld door het RIZIV-INAMI situeert zich in de standaardisering en de uniformiteit, waarbij éézelfde applicatie gebruikt wordt om de algoritmes te doorlopen, onafhankelijk van waar de patiënt verzekerd is. Deze IT-applicatie zal in de softwarepakketten van de artsen geïntegreerd kunnen worden.

2^e Reactieronde

Voorzitter Colleges van Artsen voor Weesgeneesmiddelen en van adviescommissie CATT/CAIT

Wat betreft IT hervorming (Hervorming 59-60) dit lijkt dit hem essentieel. Er kan zeker geleerd worden van TARDIS waar hij vroeger al bij betrokken was in de reumatologie. Steeds bereid om

daar verder in mee te denken. De voorzitter begrijpt de bezorgdheden van de VI's in verband met controle bevoegdheden maar als data uit EPD eerst naar VI en dan bv van VI naar Weescollege doorgestuurd moeten worden gaat er geen vereenvoudiging plaatsvinden. Wel duidelijk is dat met data iets moet gebeuren dat relevant is voor wegwerken onzekerheden en moet leiden tot beslissingen ivm medicijn in de toekomst. Het verwerken/interpreteren a posteriori gebeurt best door experts die de ziekten ook kennen maar uiteindelijk in volle transparantie ook voor overheden, RIZIV, VI's, patienten... dit alles liefst in samenwerking.

Hervorming 61: Beslisboom

Bij het opstellen van de vergoedingsvoorwaarden zullen onderstaande algemene vragen opgenomen worden in de beslisboom om de basisomkadering van een hoofdstuk IV/VIII-tekst op te bouwen en om de beslissing te staven:

1. Waarom hoofdstuk IV/VIII? – opportuniteit van hoofdstuk IV (obsoleete paragrafen kunnen geschrapt worden). Eén of meerdere van onderstaande voorwaarden moeten voldaan zijn:
 - a. Controle op de beperkte vergoeding
 - b. Detailinformatie noodzakelijk
 - c. Gegevensverzameling gewenst
2. Moet de informatie overgemaakt worden (of volstaat een signaal dat de informatie ter beschikking is)?
 - a. Waarom?
 1. Geen beoordeling nodig, maar enkel verificatie (controle gebeurt via algoritmes)
 2. Beoordeling nodig
 - b. Aan wie?
 - c. Wanneer?
 1. Bij de start van de behandeling
 2. Bij het stopzetten van de behandeling
3. Hoe vaak moet de machtiging vernieuwd worden?
 - a. Vastgelegde periode per machtiging
 - b. Vastgelegd aantal verpakkingen/eenheden per machtiging
 - c. Oneindige geldigheidsduur machtiging

Het is de bedoeling **om af te stappen van de attestmodellen en om een vastgelegde periode of een vastgelegd aantal toedieningseenheden of verpakkingen per machtiging te voorzien**. Dit zorgt voor een betere flexibiliteit en hanteerbaarheid van het systeem. Om een correcte opvolging van het vastgelegde aantal toedieningseenheden of verpakkingen te verzekeren zal er een **individuele teller per patiënt ontwikkeld** moeten worden die gelinkt wordt (consulteerbaar is) aan **MyCareNet**.

Daarnaast zal er een **gedetailleerde beslisboom** worden opgesteld die ervoor zal zorgen dat **elke hoofdstuk IV/VIII paragraaftekst dezelfde structuuropbouw zal hebben**, wat leidt tot een objectieve interpretatie van de tekstinhoud. Deze zal tot stand komen door een doorgedreven analyse van de huidige hoofdstuk IV/VIII-teksten, zodat alle mogelijke scenario's hierin verwerkt worden. De bedoeling is dat de beslisboom **per farmaceutische specialiteit op verpakkingsniveau** wordt doorlopen aan de hand van gestandaardiseerde vragen op het moment van het opstellen van de hoofdstuk IV/VIII-tekst, bijvoorbeeld:

Deze beslisboom zal rekening houden met alle mogelijke elementen die noodzakelijk zijn om een controle van de beperkte vergoeding, het opvragen van detailinformatie en/of het registreren van

bepaalde gegevens mogelijk te maken en zal ook de uitwisselbaarheid van machtigingen mogelijk maken.

Deze beslisboom zal nadien vertaald worden **door de IT-applicatie naar een hoofdstuk IV/VIII-tekst** waarbij de voorwaarden in een gestandaardiseerde structuur worden weergegeven, zodat de opbouw voor elke hoofdstuk IV/VIII-tekst dezelfde zal zijn en daarmee ook bruikbaar is voor het opstellen van nieuwe hoofdstuk IV-reglementeringen (als voorstel van de industrie, van de administratie en van de eigenaars van hoofdstuk IV/VIII).

De volgorde waarin de bestaande teksten geanalyseerd zullen worden, houdt rekening met de feedback die we reeds van de aanvragers (huisartsen en specialisten) hebben ontvangen. De volgende klassen zullen prioritair bekeken worden en de aanvragers zullen hierbij betrokken worden:

- Bifosfonaten (ATC: M05BE)
- Anti-glaucoommedicatie (ATC: S01E)
- Anti-diabetesmedicatie, exclusief insulines (ATC: A10B)
- DOAC's (ATC: B01AF)
- Oncologie (ATC: L01)

In parallel zullen eveneens de oudste paragraafnummers en de paragrafen waarvoor er de laatste 5 jaar geen wijzigingen zijn gebeurd als eersten geanalyseerd worden.

Reactie van de stakeholders op de drie voorstellen: Geen consensus

Weescollege & Kabinet:

Er moet **beperkte en relevante info verzameld worden die nuttig is op lange termijn** (achteraf moet er ook effectief iets gebeuren met de verzamelde gegevens + de kwaliteit van het EPD zou moeten toenemen). Gegevens over levenskwaliteit (QoL) zijn belangrijker dan bvb. een bezinking van xx ml/dl in het bloed. Artsen van weescolleges menen dat sommige parameters arbitrair zijn (vb. leeftijd) en enkel opgelegd worden owv. budgettaire redenen). Verder stelt men de vraag wat met off-label toepassingen, alsook wat met patiënten zonder EPD of verzekering?

Verzekeringsinstellingen (VI):

- De VI's geven aan dat ze op eenvoudige wijze toegang wensen te hebben tot alle gegevens/parameters die relevant zijn. Info over diagnose, behandeling, en opvolging moeten in het EPD zitten. Zo moet een IT-applicatie ontwikkeld zijn die gegevens automatisch controleert voor het attest-farmaceutische specialiteit. Het signaal dat alle parameters aanwezig zijn wordt zo bezorgd aan de VI, maar zonder de details van al deze parameters (privacy). Men vindt het niet duidelijk hoe dit beheerd zal worden.
- De adviserend-artsen van de VI's hebben in het kader van hun wettelijke opdracht de taak om na te gaan of de patiënten voldoen aan de vooropgestelde vergoedingsvoorwaarden. Daarvoor moeten de adviserend-artsen wel gerichte acties en controles kunnen doen, waarvoor data noodzakelijk zijn. Het is dus voor de adviserend-artsen van de VI's belangrijk om op een eenvoudige en snelle manier toegang te hebben tot de data die vereist zijn voor de terugbetaling. We vragen dat in alle gevallen een overdracht van informatie naar de adviserend-arts van de VI zou blijven bestaan via de nieuw te ontwikkelen IT-applicatie, dus ook bij de aanvragen waar enkel een verificatie nodig is, en dit in het kader van het uitvoeren van gerichte a posteriori controles, die in belang zullen toenemen bij het doorvoeren van de administratieve vereenvoudiging van hoofdstuk IV/VIII.

- Met de (gedeeltelijke) afschaffing van de a priori controle van farmaceutische specialiteiten in hoofdstuk IV bestaat het risico op een toename van het aantal voorschriften (in termen van begroting, naleving van de vergoedingscriteria, etc). We vragen dat parallel aan de hervorming van hoofdstuk IV een analyse en een mogelijke strategie/kadermaatregelen (met instrumenten om de uitgaven te beheersen) worden ontwikkeld. We vestigen de aandacht op de complexiteit van het in te voeren IT-systeem (met name het automatisch zoeken naar gegevens in het dossier van de arts). Wat als er technische problemen zijn, is er een alternatief gepland?

Medaxes:

Medaxes erkent de nood aan een aangepast IT-systeem om de aanvragen door de industrie te uniformiseren zodat de teksten voor hoofdstuk IV paragrafen voldoen aan de nieuwe eisen. We herhalen onze vraag om voor “equal” farmaceutische specialiteiten deze teksten vooraf ingevuld te krijgen. Medaxes vraagt eveneens de nodige aandacht te besteden aan het vooraf verwijderen van de hoofdstuk IV verplichting voor farmaceutische specialiteiten waarvoor dit geen toegevoegde waarde heeft. Hierbij dient de focus te liggen op het verruimen van de toegang die eveneens gebaseerd is op de eventueel verminderde kost volgend op octrooiverlies. De wettelijke bepaling dat deze hoofdstukswitch verplicht gepaard gaat met een prijsdaling moet in deze optiek ook kritisch herbekeken worden.

Pharma.be:

We gaan akkoord met de inhoud van de zeer heldere nota. Twee vragen in dit verband:

DEEL 1. Wanneer er zal gewerkt worden met een beslisboom die via een IT-applicatie leidt tot een gestandaardiseerde redactie van een hoofdstuk IV tekst, **zal de industrie ook toegang hebben tot die applicatie** zodat ze dat kan gebruiken wanneer ze een voorstel doet voor een hoofdstuk IV tekst?

DEEL 2. **Zal de industrie toegang hebben tot de data (geanonimiseerd) wanneer hoofdstuk IV gebruikt wordt** om gedetailleerde informatie op te vragen of als middel om RWD te verzamelen?

Voorzitter CTG:

Het ontwerp dat op tafel ligt is **zeer ambitieus** en gaat in feite veel verder dan een hervorming van hoofdstuk IV. Het voorstel, gebaseerd op het beginsel van één enkele vermelding, maakt het **elektronisch medisch dossier van de patiënt tot het centrale element van waaruit gegevens kunnen worden geopend en verwerkt voor verschillende toepassingen**, zoals, maar niet beperkt zijn tot:

- De geschiktheid van een patiënt voor vergoeding van een bepaalde behandeling overeenkomstig de criteria van hoofdstuk IV/VIII
- Het verzamelen van real life data en RWE als onderdeel van een OBA (outcome-based agreement) of een MNP/CUP...etc. Opgemerkt moet worden dat de bron van RWD/RWE het medisch dossier van de patiënt moet zijn en niet hoofdstuk IV/VIII zoals vandaag vaak het geval is in België.
- De oprichting van wetenschappelijke registers met betrekking tot een bepaalde pathologie
- Studies om consumptie-/voorschriftgewoonten beter te begrijpen
- Ondersteuningsgroep, revisies, etc

Als men vanuit theoretisch oogpunt het project alleen maar kan steunen, moet de vraag naar de **haalbaarheid** ervan serieus aan de orde komen en worden aangepakt voordat verder wordt gegaan. Het project omvat de **ontwikkeling en het onderhoud van een performant IT-systeem, dat in staat is om te communiceren met alle actoren in de gezondheidszorgsector** en in staat is om te communiceren met reeds bestaande IT-systemen, in realtime en op een eenvoudige manier, terwijl de **bescherming van de privacy wordt gegarandeerd**. Het vereist ook de **actieve samenwerking**

van alle belanghebbenden in de gezondheidszorg, inclusief patiënten. Het opzetten van een dergelijk systeem vergt **aanzienlijke investeringen**, zowel vanuit financieel als vanuit menselijk oogpunt. En hoelang duurt het om een werkend systeem te hebben en wat doen we in de tussentijd? De ervaring opgedaan met CIVARS en elektronische voorschriften geeft ons inzicht in de omvang van de uitdaging.

Met betrekking tot het gedeelte dat betrekking heeft op hoofdstuk IV/VIII was het nagestreefde doel niet duidelijk. De gedeeltelijke informatietechnologie die al bestaat en de elektronische voorschriften hebben de facto geleid tot de overgang van een a priori controlesysteem naar een a posteriori controle. De invoering van hoofdstuk IV was oorspronkelijk bedoeld om te zorgen voor een betere beheersing van de uitgaven door met name de meest kosteneffectieve toepassingen te bevorderen. Is deze doelstelling nog relevant en zo ja, hoe kan deze worden gewaarborgd? Zo nee, heeft hoofdstuk IV nog steeds een bestaansreden en zo ja, wat is dat dan?

Daarnaast willen we benadrukken dat het therapeutisch beheer van een patiënt en zijn follow-up niet beperkt is tot de toepassing van een algoritme zoals voorgesteld.

Als hoofdstuk IV wordt gehandhaafd, moeten verouderde paragrafen worden afgeschaft en vervolgens regelmatig worden bijgewerkt door middel van een vereenvoudigde administratieve aanpak, wat alleen kan worden goedgekeurd. Er moet echter worden opgemerkt dat het belangrijk is dat het de tool is die zich aanpast aan de behoeften van het veld en niet andersom zoals tegenwoordig regelmatig het geval is. Een jaar om alle bestaande paragrafen te herzien lijkt ook erg ambitieus.

OVERKOEPELENDE PRINCIPES – extra bemerkingen van stakeholders

Hier volgen enkele bedenkingen van stakeholders met betrekking tot bepaalde overkoepelende thema's.

1. Transparantie in licht van communicatie en motivatie van beslissingen

1.1 Communicatie van de CTG en industrie & responsabilisering

Reactie van de stakeholders

Medaxes: aangepaste communicatie met CTG/Administratie nodig

Medaxes herhaalt de vraag naar **aangepaste communicatiemogelijkheden** die **tijdige interactie** met de administratie en/of CTG toelaten, in het algemeen maar zeker in kader van **doorgedreven administratieve afhandeling van dossiers**. Goede interactiemogelijkheden kunnen het proces optimaliseren en vermijden dat dossiers het proces 2 keer moeten doorlopen omwille van misverstanden of fouten. Een bijkomende stap voor 'negotiatie' tussen voorlopig voorstel en definitief voorstel is een goed idee, dat reeds in het verleden informeel werd aangekondigd maar we vinden dit principe niet terug in de documenten.

Voorzitter CTG: actieve communicatie m.b.t. terugbetaling (buiten de procedure) vanuit CTG niet gewenst

Het project voorziet in **actieve communicatie vanuit de CTG** met betrekking tot de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten. **Dat vinden wij niet gepast**. De rol van de CTG is niet om een beslissing te nemen, maar om op basis van zijn beoordeling een voorstel in te dienen bij de minister. De beslissing valt onder de bevoegdheid van de minister en het is dus aan hem of de administratie die de besluiten van de minister uitvoert. **Directe communicatie vanuit de CTG zal het nog meer blootstellen aan externe druk.**

Verzekeringsinstellingen: Interactie tussen CTG/werkgroepen/kabinet

Bij de aangekondigde hervormingen van CTG, werkgroep contracten, early access...moeten wij vertrekken van een visie die leidt tot een set van coherente keuzes. CTG, de werkgroep contracten en het kabinet functioneren immers niet los van elkaar.

1.2 Transparantie over de procedure en motivatie voor beslissingen

Reactie van de stakeholders

VPP: Transparantie via patiëntenparticipatie

Er is vraag naar meer transparantie. Dit gaat dan over transparantie over de terugbetalingsprocedure zelf, maar ook transparantie over de motivatie van een bepaalde beslissing.

Participatie op een gepaste manier **is nog onvoldoende om onze doelstelling te bereiken**. Het is namelijk van belang dat patiënten ook ervaren dat zij (via hun **vertegenwoordigers**) **gehoord** worden. Hiervoor moet ook **worden ingezet op transparantie**. **Door begrijpbare informatie te publiceren kunnen patiënten gemakkelijk toegang krijgen tot de motivatie van bepaalde**

beslissingen. Maar ze moeten ook informatie kunnen vinden over **de werking van de terugbetalingsprocedure en weten dat ze gehoord worden. Enkel wanneer dit voldaan is, bekomen we een situatie waarbij patiënten effectief gehoord worden én dit zo ervaren.**

Beiden zouden dus samen tot stand moeten komen. **Patiënten kunnen niet gehoord worden zonder de nodige transparantie, en transparantie alleen zorgt er niet voor dat patiënten gehoord worden** in de terugbetalingsprocedure.

Een ander aspect dat we benadrukken in de nota maar nog niet aan bod is gekomen tijdens de discussie is het **belang van transparantie over de genomen beslissingen**. We hopen dat een vernieuwing van de procedure het ook mogelijk maakt voor patiënten(verenigingen) om inzage te krijgen in de motivatie van bepaalde beslissingen. Onze nota licht verder toe waarom we hier belang aan hechten.

BAPIE: transparantie m.b.t. geheimhoudingsovereenkomsten

Het is goed nieuws om te lezen dat de autoriteiten de **transparantie met betrekking tot geheimhoudingsovereenkomsten lijken te willen vergroten**. De invoering van een standaardbepaling in deze overeenkomsten - zoals in Zweden - zou inhouden dat de door de fabrikant toegekende kortingen voor parallelredistributieproducten door hem worden gedragen, ongeacht de distributeur. Dit zou de organisatie mogelijk maken van aanbestedingen met een prijsconcurrentie-effect die het best op ziekenhuisniveau, onder leiding van het RIZIV, kunnen worden georganiseerd.

Verzekeringsinstellingen (VIs): Transparantie m.b.t. informatie die toelaat CTG leden op gelijke voet te laten deelnemen in beslissingsproces & complementariteit werkgroep contracten en CTG

Evaluatie en beoordeling drijven op het **beschikbaar zijn van informatie**, niet alleen voor de experts die de rapporten en voorstellen opmaken maar ook voor de leden van de CTG die verondersteld zijn er kennis van te nemen. Het vormt een voorwaarde voor het op correcte wijze opnemen van hun **verantwoordelijkheid**. **'Vertrouwen' vormt geen surrogaat voor kennis.**

Het huidige beheer van de **confidentiële overeenkomsten** staat in de weg van een goede werking. Alleen al hierom moeten wij het aantal vertrouwelijke overeenkomsten beperken maar dit zal niet volstaan. Vermits het probleem ligt bij de financiële modaliteiten zoeken wij een oplossing waarbij **alle leden van de CTG kennis kunnen nemen van dit luik van de overeenkomsten en beschikken over alle informatie die toelaat op gelijke voet deel te nemen aan het beslissingsproces**. Er moeten procedures worden vastgesteld voor situaties waarin transparantie nodig is opdat de CTG zijn werk kan doen en een besluit kan nemen op basis van correcte en objectieve elementen: **comparator onder contract, toepassing van artikel 15, individuele (of zelfs groeps-)herziening, enz. Complementariteit met de werkgroep contracten** verdient hierbij aandacht.

Voor de geneesmiddelengroepen die een grote uitgave of sterke groei vertegenwoordigen zouden we voorstellen om **jaarlijks een analyse te geven in de CTG**, met discussie.

Medaxes: Bemerking rond huidige procedure die in strijd zou zijn met transparantierichtlijn 89/105/EC en mededinging

Uit een juridische analyse die in februari 2021 werd gevraagd door een Medaxes lidbedrijf blijkt het volgende (met betrekking tot een **aanvraag tot inschrijving van een generiek/biosimilar** wanneer de referentiespecialiteit **op het moment van de aanvraag nog 'onder contract' zit**):

In het kader van de terugbetalingsprocedure dient de CTG de berekening van de vergoedingsbasis voor het off-patent farmaceutische specialiteit te baseren op de vergoedingsbasis van de

referentiespecialiteit. Uit de evaluatie blijkt dat de **CTG** uitdrukkelijk erkent dat ze de **netto-kosten** (contractueel vastgelegde vergoedingsbasis) van het referentieproduct **niet kent** en zich dus baseert op zuivere veronderstellingen bij het motiveren van een advies hierover. Een dergelijke motivering **voldoet niet aan** de voorwaarden van artikel 6, lid 2, van de **Transparantierichtlijn 89/105/EEG** (die integraal deel uitmaakt van de Belgische wetgeving, zie De Kamer, 2000-01, 50/1322/1, blz. 29), die voorschrijft dat elke beslissing om een farmaceutische specialiteit niet op de lijst van de door het stelsel van de Ziekteverzekering gedekte producten op te nemen, een motivering omvat die "op objectieve en verifieerbare criteria berust".

Zoals het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg in zijn op 31 mei 2017 gepubliceerde (samenvattend) rapport al opmerkte, zegt zelfs een "gemiddeld percentage van alle kortingen niet veel over het nut van deze afspraken voor de overheid" (p. 21). Dit "**gemiddelde**" **percentage (door het KCE bepaald op 34%) zegt niets over het werkelijke percentage korting op de lijstprijs dat contractueel werd onderhandeld** door de Overheid, dat in theorie tussen 1%-50% zou kunnen liggen. Slechts enkelen hebben hiervan kennis en het is dus geen objectief criterium om de aanvraag tot terugbetaling van een off-patent farmaceutische specialiteit te weigeren wanneer de wettelijk vastgelegde prijsdalingen worden toegepast op de lijstprijs van de referentiespecialiteit (zie Raad van State, nr. 227.172 van 24 april 2014: veronderstellingen kwalificeren niet als objectieve en controleerbare criteria bij gebrek aan gegevens om ze te staven). Het is ook geen controleerbaar criterium omdat, aangezien de overeenkomsten hypervertrouwelijk zijn, niemand noch het gemiddelde percentage van de gevraagde kortingen, noch het werkelijke prijsniveau van de referentiespecialiteit kan verifiëren. Het **enige objectieve criterium waarop het advies van de CTG kan worden gebaseerd, is derhalve de openbare en bekende nominale prijs.**

Ook moet rekening worden gehouden met het feit dat een van de doelstellingen van de Transparantierichtlijn was de vrije mededinging te stimuleren (overwegingen 2 en 5 in deze Transparantierichtlijn), zodat terughoudend moet worden omgegaan met het niet opnemen van farmaceutische specialiteiten op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, om verstoring van de eerlijke mededinging te voorkomen.

Door een **verlagingspercentage** toe te passen dat in het geheel **geen rekening houdt met de nettoprijs/reële kostprijs van de referentiespecialiteit**, wordt evenwel een **oneerlijke concurrentiesituatie gecreëerd**, aangezien geen rekening wordt gehouden met de concrete situatie van de off-patent farmaceutische specialiteit, waarvoor informatie werd verstrekt over de prijsstructuur en waarvan de prijs door de FOD Economie is goedgekeurd. Op die manier creëert de CTG **belemmeringen voor eerlijke concurrentie en voor de intrede van generieke en biosimilarconcurrenten**. De Transparantierichtlijn wordt zo genoemd omdat zij transparantie in de prijsstellings- en vergoedingsprocedures wil opleggen, wat hier niet het geval is omdat de overeenkomst voor de referentiespecialiteit vertrouwelijk is.

Tot slot moet er ook op worden gewezen dat er evenmin een rechtsgrondslag bestaat voor de toepassing van een vermindering op basis van "een gemiddelde" van verkregen kortingen op de lijstprijs. Artikel 8, lid 3, van koninklijk besluit 1/02/2018 bepaalt bijvoorbeeld duidelijk dat de **vergoedingsbasis voor generieke farmaceutische specialiteiten** via de klasse 3B een welbepaald percentage **lager moet zijn "dan de vergoedingsbasis (af-fabriek niveau) van de referentiespecialiteit"**. Er is geen sprake van een "hypothetische" of "gemiddelde" vergoedingsbasis.

Voorzitter CTG: voorstel voor nieuwe procedure rond transparantie

Een aspect dat in de voorgestelde hervorming niet aan bod komt, betreft de **evaluaties na het sluiten van het contract** en de **evaluaties van geneesmiddelen waarvoor een contract is gesloten.**

Een van de punten van kritiek en frustratie van de leden van de CTG is dat zij beslissingen moeten nemen op basis van **fictieve financiële gegevens**, aangezien de **echte gegevens vertrouwelijk** zijn. Een mogelijke oplossing is als volgt: aangezien de **leden van de CTG tot geheimhouding verplicht zijn** en de besprekingen van de CTG **niet openbaar** zijn, zou kunnen worden overwogen dat voor dit soort dossiers een **vertegenwoordiger van de betrokken contractwerkgroep een beperkt mondeling verslag uitbrengt aan de CTG** over bepaalde belangrijke elementen, zoals de **netto-kosten van de behandeling** (per patiënt of behandelingsperiode, naar gelang van het geval), de **totale uitgaven in vergelijking met de oorspronkelijke ramingen** en, in het geval van een evaluatie na afloop van het contract, de **onzekerheden die zijn aangepakt en welke nog moeten worden aangepakt**. Dit verslag zou niet in de notulen van de vergadering kunnen worden opgenomen. Dit zou de leden van de CTG in staat stellen met kennis van zaken een voorstel tot terugbetaling te doen.

Wij doen een voorstel voor een meer transparante procedure voor **post-contractdiscussies** of voor **nieuwe farmaceutische specialiteiten waarvan de referentie onder contract is**.

LUSS:

Het lijkt ons belangrijk om de transparantie van beslissingen te verbeteren, zodat burgers/patiënten de beslissingen kunnen begrijpen en zo het vertrouwen van burgers in de politieke en gezondheidssystemen vergroten.

2. Confidentialiteit

Reactie van de stakeholders

Pharma.be:

Binnen het actuele reglementair kader is het niet mogelijk om bij de publicatie van de rapporten en voorstellen van de CTG confidentiële delen weg te laten. Wij vragen om het confidentialiteit aspect binnen de CTG-procedure bij deze CTG-reform mee te includeren.

3. Administratieve vereenvoudiging

Reactie van de stakeholders

Pharma.be:

Pharma.be deelt de bezorgdheid van het RIZIV over de toenemende werklust en de toenemende complexiteit van sommige CTG-toepassingen. Het steunt ook de bereidheid om te zoeken naar manieren om de huidige procedures te optimaliseren, hetzij door vereenvoudiging in sommige gevallen, hetzij door uitbreiding van het toepassingsgebied van de evaluaties in andere gevallen. In het algemeen is het belangrijkste beginsel dat de **modernisering van de processen van het CTG moet leiden tot het efficiënte gebruik van middelen en tijd, door de inspanningen te concentreren waar dat nodig is.**

Pharma.be is bereid nieuwe procedurele routes te bespreken om de huidige opties te optimaliseren, evenals de criteria op grond waarvan een verzoek voor de ene of de andere route in aanmerking komt.

Het aantal procedurele routes moet beperkt blijven en de nodige modulariteit bieden om aan alle soorten verzoeken tegemoet te komen.

CTG voorzitters:

Een van de doelstellingen was de procedure te vergemakkelijken en te versnellen. Er werd echter eerder voorgesteld om de **procedure op te splitsen in een evaluatiegedeelte en een beoordelingsgedeelte.**

Hoewel dit voorstel zinvol zou zijn indien de samenstelling van de CTG zou worden gewijzigd om deze twee aspecten te weerspiegelen, biedt het **geen duidelijk voordeel ten opzichte van de huidige situatie:**

- o Kan leiden tot een **verlenging** van de procedure
 - o Geeft de **controle** over de procedure **aan de aanvrager**, die beslist of en wanneer hij de procedure herstart met het oog op een voorstel tot terugbetaling
 - o De **werklast** voor zowel de administratie als de aanvrager kan toenemen doordat de twee stappen afzonderlijk moeten worden gevalideerd en gecontroleerd.
 - o Creëert **onnodig werk** als de beoordeling niet wordt gevolgd door een verzoek om terugbetaling.
 - o garandeert **geen verbetering van de kwaliteit** van de evaluaties en voorstellen
- Vandaar, niet meer voorgestelde hervorming.

4. Specifieke topics

4.1 Complexe innovatieve dure therapieën met onzekerheden

Voor aanvragen betreffende Advanced therapy medicinal products (ATMP's) en voor aanvragen betreffende combinatietherapieën **moeten sommige criteria rond beoordelingscriteria vanuit een bepaalde invalshoek worden beschouwd.**

Nieuwe behandeltypes zijn steeds meer gebouwd op **surrogaat eindpunten, single arm studies met de nood aan verdere uitdieping via RWD-collectie**, iets waarover we in België samen met andere HTA bodies in de EU goed moeten nadenken: wat is aanvaardbaar (welke surrogaat eindpunten kunnen wel/welke niet? Welk type evidentie niet/wel)

M.b.t. budget impact analyse (BIA): Voor ATMP's bijvoorbeeld is de "**traditionele**" **tijdshorizon van 3 jaar voor de budgetimpact niet erg geschikt** en moet deze worden verlengd. Er wordt voorgesteld om geen specifieke of bijzondere beoordelingscriteria op te nemen in de Wet of in het Koninklijk Besluit betreffende de procedures, maar eerder om **in het besluit algemene, standaardcriteria op te nemen en de bijzonderheden in verband met de beoordelingscriteria op te nemen** in aanbevelingen voor de aanvragers en/of de CTG en in het besluit toe te voegen dat indien er aanbevelingen bestaan voor de beoordeling van bepaalde criteria, deze door de aanvrager en de CTG moeten worden opgevolgd.

Reactie van de stakeholders

Pharma.be:

Wij hadden ook gevraagd om specifieke aanpakken mogelijk te maken voor het evalueren en terugbetalen van complexe innovatieve behandelingen (zoals **ATMP's, combinatietherapieën, weesgeneesmiddelen** etc.). Weesgeneesmiddelen worden volledig gelijkgeschakeld met andere farmaceutische specialiteiten met geclaimde meerwaarde. Wij hebben in dit verband in onze vroegere voorstellen al verwezen naar een **3-pillar approach** en een **gezondheideconomische analyse die ruimer kan gaan dan enkel directe medische kosten**, met name voor weesgeneesmiddelen. Wat we lezen over combinatietherapieën is zeer summier en waarschijnlijk

niet werkbaar. Wij hebben hiervoor meer **concrete voorstellen uitgewerkt die we terug op tafel willen leggen.**

Voorzitter CTG: Geen voorstander van uitzonderingen of speciale procedures

- Tot slot dient de hervorming absoluut rekening te houden met nieuwe behandelingsstypes zoals « **one shot treatments** », gentherapieën en combinatietherapieën. Ze zijn steeds meer en meer gebouwd op **surrogate eindpunten, single arm studies** met de nood aan verdere uitdieping via **RWD-collectie**, iets waarover we in België samen met andere HTA bodies in de EU goed moeten nadenken: wat is aanvaardbaar (welke surrogate eindpunten kunnen wel/welke niet? Welk type evidentie niet/wel)?
- Het project richt zich niet op specifieke situaties zoals ATMP's. Hoewel wij geen voorstander zijn van het invoeren van uitzonderingen of speciale procedures, moet de procedure toch aan de behoeften kunnen voldoen. ATMP's en meer in het bijzonder **gentherapieën** zijn technologieën die in principe bedoeld zijn om slechts **één keer te worden toegediend** bij patiënten, want kunnen **potentieel curatief** zijn. Voor dit type behandeling moet de **tijdshorizon** van de berekeningen van de budgettaire impact ten minste worden verlengd tot **ver na de 3 jaar** van toepassing tot nu toe. Gezien de kosten die aan deze therapieën verbonden zijn, moet de procedure compenserende mechanismen instellen in geval van falen en/of noodzaak van herbehandeling.

2^e Reactieronde

KOTK (via VPP gecontacteerd om expertise input te leveren):

Nieuwe behandeltypes zijn vaak gebouwd op **surrogaat eindpunten en single arm studies**. Het lijkt inderdaad aangewezen dat Belgische en andere HTA bodies, in overleg met patiënten en zorgverstrekkers, hier goed over nadenken. Er kan in het kader van de joint scientific consultations ook nagedacht worden over een duidelijk plan om ook voor atmp zo snel mogelijk betrouwbare en geldige gegevens over klinische uitkomsten te hebben.

pharma.be

pharma.be gaat akkoord om geen bijzondere procedures in de wetgeving te creëren maar te werken met aanbevelingen voor de terugbetaling van complexe innovatieve therapieën op voorwaarde dat de aanbevelingen correct worden toegepast. Dit is een manier om ons terugbetalingssysteem future-proof te maken.

4.2 Transnationale behandelingen

Bepaalde innovatieve behandelingen worden op Europees niveau goedgekeurd door EMA maar kunnen slechts in een beperkt aantal 'expertisecentra' toegediend worden in Europa en komen als gevolg niet noodzakelijk op onze Belgische markt. In deze omstandigheid kan het zijn dat een Belgische patiënt in een andere lidstaat behandeld en zelfs gecontroleerd moet worden (transnationale behandelingen). Om toegang te verzekeren voor deze patiënten zijn aanpassingen nodig in de huidige procedure.

Hervorming 62: Prijsdoorstroming vanuit FOD Economie naar CTG in geval van transnationale behandelingen

2^e Reactieronde

Pharma.be

Hervorming 62 werd volgens pharma.Be niet besproken. Bijgevolg hebben ze hierop niet gereageerd. Ze ontvangen graag meer uitleg aan welke aanpassingen er gedacht wordt. Ze hebben in ieder geval grote vragen bij het idee van "prijsdoorstroming vanuit FOD Economie naar CTG".

4.3 Cluster goedkoopste geneesmiddelen

Medaxes: bezorgdheid rond toekomst cluster goedkoopste geneesmiddelen

De toekomst en de werking van de **cluster 'goedkoopste geneesmiddelen'** komt onder druk. Er wordt gesuggereerd dat in het kader van de 'equal' procedure, **elke nieuwe inschrijving binnen een bestaande cluster enkel zal kunnen aan de laagste prijs in de cluster**. Het duurzaam vermarkten van een geneesmiddel heeft een directe link met prijs en verkocht volume. Als de prijs van een geneesmiddel dat al een groot volume draait het vergelijkingspunt wordt voor een nieuwe marktintreder, riskeert men de markt actief te blokkeren. Medaxes is ervan overtuigd dat een duurzaam beleid voor goedkope en oude geneesmiddelen erin moet bestaan een marktsituatie te stimuleren waarin er **meerdere spelers kunnen opereren op een duurzame manier**. Dit is de enige **garantie voor continuïteit van bevoorrading**. De **besparing die zou gepaard gaan met de nieuwe manier van werken is niet proportioneel met de risico's** die eraan gekoppeld zijn. De overheid zou moeten focussen op het in plaats brengen van een dergelijk stimulerend en duurzaam kader en eens deze situatie is bereikt, evalueren hoe deze situatie dan voor de Ziekteverzekering kan optimaliseren. Het **laddermodel** zoals men dat kent in **Canada**, kan een mooie inspiratiebron zijn hiervoor. Medaxes pleit ervoor bij de FOD Economie zijn prijs economisch te kunnen verantwoorden, op basis van een **prijsstructuur**. Deze inspanningen voor duurzame prijszetting lijken door dit voorstel van het RIZIV al direct in de kiem gesmoord. Andere interferenties die worden geïdentificeerd zijn het VOS (voorschrijven op stofnaam) voorschrijven en goedkoop voorschrijven.

TOEKOMSTIGE VOORUITZICHTEN

Verschillende stakeholders hebben **waardevolle voorstellen** geformuleerd voor een nieuw gemoderniseerd geneesmiddelenbeleid.

Over sommige voorstellen is er consensus, over andere voorstellen is er geen consensus.

Het doel is om te werken aan een vernieuwd geneesmiddelenbeleid dat duurzaam is vanuit het perspectief van alle belanghebbenden. **Een belangrijke constructieve reflectie van de voorzitter en ondervoorzitter van de CTG** wordt hierbij nog weergegeven:

(Onder)voorzitters CTG:

Tijdens de bilaterale en plenaire vergaderingen is gesproken over de herziening van de contractprocedures, maar is gebleken dat er in dit stadium **binnen de administratie zelf geen consensus** bestaat. De hervorming is ook **niet besproken in de werkgroepen contracten**. Wij vinden dat de **belangrijkste beginselen van de contracthervorming nog niet klaar** zijn en **nog grondig moeten worden doordacht** om beter op de behoeften in te spelen. De (onder)voorzitters van de CTG denken dat het voorstel voor de hervorming van de contracten **tijd nodig heeft om te bezinken**. De consequenties van de verlenging van contracten kunnen groot zijn (b.v. bij inschrijven van generieken en biosimilaren).

De (onder)voorzitters van de CTG vragen om in elk van de volgende stappen actief betrokken te worden in de hervormingsgesprekken, als « interne (RIZIV)/externe (directe zorg) consultants » en **stellen ook voor om, voorafgaand aan het finaliseren van het hervormingsvoorstel, een 10-tal complexe dossiers te selecteren** en uit te testen op alle facetten (vroeg access/CTG proces/contract) van het hervormingsvoorstel **om de robuustheid en mogelijke pijnpunten/lacunes na te gaan**.

Het **hoofddoel** van de voorgestelde hervormingen is een **procedure vast te stellen die beter beantwoordt aan het huidige en toekomstige therapeutische landschap**, flexibel genoeg is om zich **aan toekomstige ontwikkelingen aan te passen** zonder deze procedures bij elke nieuwe therapeutische vooruitgang radicaal te moeten wijzigen, en de **procedures te verduidelijken/vereenvoudigen**. In de ingediende voorstellen worden **sommige aspecten echter niet of nauwelijks genoemd**. Er zijn **oplossingen nodig**. De CTG-voorzitter denkt met name aan:

- **Transnationale behandelingen die nooit in België beschikbaar zullen zijn, maar waarvoor patiënten in een andere lidstaat zullen worden behandeld of zelfs opgevolgd**. We hebben de recente voorbeelden van Strimvelis en Libmeldy. Het huidige beheer van deze dossiers is noch eenvoudig noch duidelijk voor de CTG en de aanvragers. Dit soort gevallen zal toenemen en moet in de nieuwe procedure duidelijk aan bod komen. Er moet rekening worden gehouden met specifieke aspecten, zoals de noodzaak om een prijs te verkrijgen van Economische Zaken wanneer de specialiteit bijvoorbeeld niet in België op de markt zal worden gebracht.
- De **plaats van BeNeLuxA en de follow-up van deze dossiers** op het niveau van de CTG en de werkgroep contracten. Deze zaken moeten duidelijk worden omschreven, willen wij meer belangstelling van de industrie krijgen. Deze opties zijn nauwelijks aan bod gekomen.
- Waar, hoe en wanneer de **‘vroegtijdige dialoog’** in de nieuwe procedure zal worden georganiseerd.
- **Horizon scanning en RWD/E**. Deze worden nauwelijks genoemd, hoewel het belang ervan in de nabije toekomst zal toenemen.

Willen wij de toekomstige uitdagingen aankunnen, dan moeten deze punten worden besproken en **moeten concrete voorstellen in het hervormingsproject worden opgenomen**. Dit kan niet in enkele minuten worden gedaan en moet zorgvuldig worden doordacht. Voor de CTG-voorzitter is het duidelijk dat wij **ver verwijderd zijn van een consensus over de contracten** en dat het **voorstel van de administratie onduidelijk** is. Voor alle beoogde hervormingen is een **globale visie essentieel**, waarbij rekening wordt gehouden met de verschillende ins en outs van elk element. Nu wordt er door de verschillende belanghebbenden nog voornamelijk **in silo's gedacht en gewerkt**, wat het **eindresultaat dreigt te schaden**. We mogen de kans om onze procedures grondig te hervormen om beter aan de behoeften van de patiënten te voldoen, niet laten liggen, maar we moeten **onzelf de middelen geven om te slagen**.

Lijst met afkortingen

CTG	Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen
RIZIV-INAMI	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering/ Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
HTA	Health Technology Assessment
JCA	Joint Clinical Assessment
PED	Patient Experience Data
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
KCE	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
RA	Regulatory Affairs
VVP	Vlaams Patiëntenplatform
LUSS	De Franstalige federatie van patiënten- en familieverenigingen en de woordvoerder van de zorggebruikers / Ligue des Usagers des Services de Santé
RaDiOrg	Rare Diseases organisation Belgium
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency)
HMA	Overlegplatform van EMA met nationale autoriteiten
MNP	Medical Need Program
CU	Compassionate Use
EPAR	European public assessment report
PAR	Performance Assessment Review
VHB	Vergunning voor het in handel brengen
RCP/SKP	Resume des caracteristiques du produit / Samenvatting van de productkenmerken
SSPALL	RIZIV online diensten voor farma industrie voor geneesmiddelen
REA	Relative Effectiveness Assessment
ETR	Early Temporary Reimbursement
CATT / CAIT	“Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel” / “Commission d’avis en cas d’intervention temporaire pour l’utilisation d’un médicament”
HS	Horizon scanning
HIR	High impact report
PI	Parallele import
PD	Parallele distributie
MEA	Managed entry agreement
MAH	Marketing authorisation Holder
OBA	Outcome-based agreement
BSF	Bijzonder Solidariteitsfonds