

Bijlage bij het voorstel van roadmap inzake de hervorming van terugbetalingsprocedures

Synthesetabel met de Hervormingen (27/03/2023)

(Hoe verwijzen naar dit rapport? RIZIV Rapport 2023 Roadmap Hervorming Terugbetalingsprocedures – Synthesetabel)

| | |
|---|----------|
| PAKKET 1: HERVORMING ZONDER AANPASSINGEN IN WET OF KB..... | 4 |
| HERVORMING 11: VERSTERKEN VAN VROEG DIALOOG EN LINK MET RWE PLATFORM EN EQUITABLE EARLY-FAST ACCESS PROCEDURE | 4 |
| HERVORMING 12: AANTREKKELIJK MAKEN VAN BeNeLUXA PROCEDURE | 4 |
| HERVORMING 15: AANPASSING VAN COMMUNICATIEKANAAL IVM ONTVANKELIJKHEIDSDOSSIER | 5 |
| HERVORMING 16: OPZETTEN VAN EEN ONAFHANKELIJK KWALITEITSCONTROLESYSTEEM | 6 |
| HERVORMING 18: INTEGREREN HORIZON SCANNING, HIGH IMPACT REPORTS, MEDISCHE BEHOEFTE SCORE, PATIËNTENVOORKEUREN EN RWE IN HTA RAPPORT | 7 |
| HERVORMING 19: VERSTERKEN VAN DE VALIDITEIT EN VOLLEDIGHEID VAN HET HTA RAPPORT | 8 |
| HERVORMING 21: DUIDELIJKHEID CREËREN ROND HET CRITERIUM 'COMPARATOR' IN HTA..... | 8 |
| HERVORMING 23: SCHRIFTELIJKE REACTIES INDUSTRIE EN SCHRIFTELIJKE RAADPLEGING EXTERNE EXPERTEN EN PATIËNTENRAAD..... | 9 |
| HERVORMING 26: VERVROEGEN VAN TIMING VAN STEMMING OVER MEERWAARDE (DAG 90 IPV DAG 120) EN UITWERKEN SYSTEEM VAN MEERWAARDEGRADATIES | 9 |
| HERVORMING 28: ONDERZOEKEN HOE EEN AANVAARDBARE KOST KAN BEPAALD WORDEN | 10 |
| HERVORMING 48: AFSCHAFFING AUTOMATISCHE PRIJSDALING 20% VOOR GROTE VERPAKKINGEN EN NIEUWE BEREKENINGEN..... | 10 |
| HERVORMING 50: PROCEDURE 5: BETALINGEN VOOR SCHRAPPINGEN IGV INGESCHEVEN SPECIALITEIT NOOIT BESCHIKBAAR | 11 |
| HERVORMING 51: PROCEDURE 6: EXTERNE UITBESTEDING VAN GROEPSGEWIJZE HERZIENINGEN..... | 11 |
| HERVORMING 53: INSTRUMENTEN BIJ NIET NAKOMEN VAN AFSPRAKEN | 11 |
| HERVORMING 54 ONDERZOEK NAAR PROCEDURE VOOR SEQUENTIEEL INDIENEN VAN NIEUWE INDICATIES & BUDGET IMPACT (BI) | 12 |
| HERVORMING 55: DEFINITIE ONVERVULDE MEDISCHE NOOD (UNMET MEDICAL NEED) EN TOEPASSING | 12 |
| HERVORMING 59: ADMINISTRATIEVE VEREENVOLDIGING VAN HOOFDSTUK IV EN VIII..... | 13 |
| HERVORMING 60: VERDERE DIGITALISERING VAN HOOFDSTUK IV EN VIII..... | 14 |

| | |
|---|-----------|
| HERVORMING 61: BESLISSINGSBOOM VOOR HOOFDSTUK IV EN VIII | 14 |
| PAKKET 2: HERVORMING MET AANPASSINGEN IN WET OF KB..... | 16 |
| HERVORMING 1: VERDUIDELIJING VAN DE AFBAKENING VAN DE VERANTWOORDELIJKHEDEN TUSSEN CTG EN ADMINISTRATIE | 16 |
| HERVORMING 2: VERLAGEN VAN HET QUORUM TOT 16 STEMGERECHTIGDEN | 16 |
| HERVORMING 5: UITBREIDING EXTERNE (NIET-CTG) ORGANISATIES DIE ADVIES VERLENEN + AFSCHAFFING EXCLINEX | 17 |
| HERVORMING 6: OPRICHTING PATIËNTENRAAD..... | 17 |
| HERVORMING 8: VEREENVOUDIGING IN KLASSEN GENEESMIDDELEN VOLGENS GECLAIMDE OF GEEN GECLAIMDE MEERWAARDE IN AANVRAAGDOSSIERS..... | 18 |
| HERVORMING 9: INVOERING PROCEDURES GEBASEERD OP NIEUWE MEERWAARDEKLASSERING | 20 |
| HERVORMING 13: MOGELIJKHEID OM VERVROEGD TERUGBETALINGSAANVRAGEN IN TE DIENEN VANAF (EMA) CHMP POSITIEF ADVIES | 22 |
| HERVORMING 14: AANPASSING VAN GEGEVENS VOOR INDIENING (SUBMISSIE) VAN EEN DOSSIER VOOR DE BEOORDELINGSAANVRAAG | 22 |
| HERVORMING 17: INTEGREREN VAN (ONDERDELEN VAN) BESTAANDE RELEVANTE HTA RAPPORTEN VAN ERKENDE KWALITEIT IN DE BELGISCHE EVALUATIE | 23 |
| HERVORMING 22: HEARINGS VAN DE AANVRAGE ENKEL NA HET VOORLOPIG VOORSTEL , OP BASIS VAN GEMOTIVEERD VERZOEK | 25 |
| HERVORMING 23: SCHRIFTELIJKE REACTIES INDUSTRIE EN SCHRIFTELIJKE RAADPLEGING EXTERNE EXPERTEN EN PATIËNTENRAAD | 25 |
| HERVORMING 25: MOGELIJKHEID OPSCHORTEN PROCEDURES TUSSEN VOORLOPIG EN DEFINITIEF EVALUATIERAPPORT ENKEL MITS DUIDELIJK TIMING | 25 |
| HERVORMING 27: AANPASSING GEGEVENS AAN TE LEVEREN IN APPRAISAL FASE & TIMING AANLEVEREN GEGEVENS (5 DAGEN)..... | 26 |
| HERVORMING 39: PROCEDURE 2: NIEUWE SPECIALITEITEN ZONDER GECLAIMDE MEERWAARDE..... | 26 |
| HERVORMING 40: PROCEDURE 2: HERZIENING VAN DE GEGEVENS TER INDIENING VOOR PROCEDURE ZONDER MEERWAARDE CLAIM | 27 |
| HERVORMING 41: PROCEDURE 2: GEEN VOLWAARDIGE ASSESSMENT FASE MEER (WEL BEPERKTE EVALUATIE) | 27 |
| HERVORMING 42: PROCEDURE 3 (ADMINISTRATIEVE PROCEDURE) VOOR SPECIALITEITEN ZONDER GECLAIMDE MEERWAARDE | 28 |
| HERVORMING 43: HERCLASSIFICATIE VAN PROCEDURE 2 NAAR PROCEDURE 3 (ADMINISTRATIEVE PROCEDURE) EN OMGEKEERD | 29 |
| HERVORMING 44: NIEUWE BIJKOMENDE UITWISSELINGSRONDE TUSSEN CTG EN AANVRAGER IN DE APPRAISAL FASE, NA DAG 90 | 30 |
| HERVORMING 46: PROCEDURE 3: KLASSIFICATIE GENERIEKEN EN BIOSIMILAIEN ZONDER MEERWAARDE ONDER EQUALS..... | 31 |
| HERVORMING 47: BESTUDEREN VAN EEN PROCEDURE VOOR VERGOEDEN VAN NON-FIXED COMBINATIETHERAPIEËN | 31 |
| HERVORMING 49: PROCEDURE 4: VERHOOGING VERGOEDINGSBASIS NA BEKNOPT E CTG EVALUATIE..... | 31 |
| HERVORMING 52: PROCEDURE 8: VERBETERING VAN PROCES TOT INDIVIDUELE HERZIENINGEN | 32 |
| HERVORMING 58: HOOFDSTUK II VAN EEN CONTROLEMIDDEL NAAR RICHTLIJNEN | 32 |
| PAKKET 3: HERVORMING MET BETREKKING TOT CONTRACTEN, EARLY & FAST & EQUITABLE ACCESS | 33 |
| HERVORMING 30: WIJZIGINGEN IN DE FORMULERING VAN DE CRITERIA DIE BEPALEN OF EEN SPECIALITEIT IN AANMERKING KOMT VOOR EEN OVEREENKOMST | 33 |
| HERVORMING 31: GEEN ALGEMENE INVOERING PUBLIEKE CONTRACTEN, WEL VERHOOGING TRANSPARANTIE OP DIVERSE NIVEAUS. | 35 |

| | |
|--|-----------|
| HERVORMING 32 WIJZIGINGEN IN DE DUUR VAN CONFIDENTIËLE OVEREENKOMSTEN | 38 |
| HERVORMING 33: AFSCHAFFEN VAN ARTIKEL 113 OVEREENKOMSTEN | 40 |
| HERVORMING 34: INVOERING VAN EEN EXIT-STRATEGIE VOOR OVEREENKOMSTEN | 41 |
| HERVORMING 35: WIJZIGINGEN IN ARTIKEL 15 VAN OVEREENKOMSTEN NAAR VALUE-BASED ART.15 IGV NIEUWE CTG EVALUATIE | 42 |
| HERVORMING 37 OPRICHTING VAN RWE PLATFORM..... | 43 |
| HERVORMING 45: GEEN CONTRACT MEER MOGELIJK VOOR PRODUCTEN DIE EEN ADMINISTRATIEVE PROCEDURE DOORLOPEN, BEHALVE WANNEER DE REFERENTIESPECIALITEIT ONDER CONTRACT ZIT..... | 44 |
| HERVORMING 56: INVOERING EENGEMAAKTE EQUITABLE EARLY & FAST ACCESS PROCEDURE | 44 |
| PAKKET 4: HERVORMING MET BREDERE SCOPE..... | 48 |
| HERVORMING 7: OPRICHTING VAN WG ETHIEK EN TRANSPARANTIE OP NIVEAU VAN RIZIV | 48 |
| NIET WEERHOUDEN VOORSTELLEN VAN HERVORMING DIE TIJDENS HET STAKEHOLDERS-PROCES WERDEN GEÏNVENTARISEERD..... | 49 |
| HERVORMING 3: DE DREMPEL VOOR BEOORDELING VAN MEERWAARDE BLIJFT BEHOUDEN OP GEWONE MEERDERHEIDSFORMULE (50%+1)..... | 49 |
| HERVORMING 4: GEEN INVOERING VAN MOGELIJKHEID OM TE STEMMEN VIA VOLMACHT/PROXY | 49 |
| HERVORMING 5: VOORLOPIG HTA RAPPORT TEGEN DAG 45 IPV DAG 60: HTA RAPPORT BLIJFT TEGEN D60 | 49 |
| HERVORMING 10: TOEPASSING VAN KADERS DRIE- EN TWEE- STAPS PROCES OP NIEUWE MEERWAARDEKLASSERING - OVERBODIG | 49 |
| HERVORMING 20: INDIENING AANVRAAG NA BESCHIKBAARHEID JOINT HTA IN GEVAL VAN EEN EUROPESE JOINT HTA: GEEN BEPERKING OPLEGGEN | 49 |
| HERVORMING 29: GEEN HERVORMING: VRAAGGESTUURDE VERGOEDING (ART. 129) BEHOUDEN | 49 |
| HERVORMING 36: GEEN HERZIENING VAN DE SAMENSTELLING EN DE WERKWIJZE VAN DE WERK GROEP | 50 |
| HERVORMING 38: DRUKKINGSMIDDELEN BIJ NIET NAKOMEN VAN ENGAGEMENTEN OF BUDGETOVERSCHRIJDINGEN..... | 50 |
| HERVORMING 57 GEEN APARTE NIEUWE “FAST ACCESS” PROCEDURE (ZIE HERVORMING 56 MET NIEUWE EENGEMAAKTE EQUITABLE EARLY FAST ACCESS PROCEDURE) ... | 50 |
| HERVORMING 62: PRIJSDOORSTROMING VANUIT FOD ECONOMIE | 50 |

| | | |
|--|---|---|
| Pakket 1: Hervorming zonder aanpassingen in Wet of KB | GL: guideline HHR: Huishoudelijk reglement CTG <i>(verantwoorde lijke)</i> | Timing afronding actie |
| Hervorming 11: Versterken van vroeg dialoog en link met RWE platform en Equitable Early-Fast access procedure <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Onder ‘vroeg dialoog’ begrijpen we een dialoog dat kan plaatsvinden voorafgaand aan EMA CHMP advies en EMA marktautorisatie, en/of voorafgaand aan de submitie van een aanvraag tot terugbetaling, tussen bedrijven en de Belgische overheid alsook tussen de Belgische overheid en Europese instanties. We creëren een kader met rollen, verantwoordelijkheden, criteria en methodieken voor dergelijk vroeg dialoog, in lijn met de Europese HTA Verordening en Joint Scientific Consultations (JSC). Dit vroeg dialoog zal ook een plaats krijgen in de activiteiten van het nieuw op te richten RWE Platform (zie hervorming 37) en zal ook van belang zijn om zicht te krijgen op producten die zich kunnen aanbieden voor de Equitable Early-Fast access procedure (hervorming 56). • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ Procedure rond vroeg dialoog uitwerken in guideline in HHR (ism CTG Bureau): Bepalen wie (CTG/CATT) vroeg overleg zal voeren, wanneer, volgens welke criteria en dit inbouwen in de procedures in lijn met Europese HTA verordening. In die procedure zal duidelijk gemaakt worden hoe ook bepaalde informatie zoals de ‘PICO’ (= Patient – Intervention – Comparator – Outcome) vanuit nationaal niveau zal doorgegeven worden aan Europees EUnetHTA consortium met het oog op het informeren van de Joint Clinical Assessment (JCA), dewelke gebaseerd is op de JSC. ○ Link met deze procedure invoeren in de procedure rond het nieuw op te richten RWE Platform (zie hervorming 37). ○ Link met deze procedure invoeren in de nieuwe procedures rond early fast equitable access (zie hervorming 56) ○ link met HIR (high impact report van IHSI) | GL en HHR <i>(RIZIV & CTG Bureau in dialoog met FAGG)</i> | Timing: start uitwerken guideline zomer 2023 |
| Hervorming 12: Aantrekkelijk maken van BeNeLuxA procedure <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Aanvragen tot terugbetaling in België kunnen ingediend worden bij de CTG. Een bedrijf kan beslissen om al dan niet een BeNeLuxA procedure op te starten. Momenteel bestaat er bij aanvragers twijfel over het nut van de BeneluxA procedure en zijn er weinig incentives om via de BeneluxA procedure tot terugbetaling te komen. Immers, | Beneluxa website aanpassen + link op Riziv website + wettekst | Timing : eind 2023 |

| | | |
|---|---|-------------------------------|
| <p>onduidelijkheid over tijdslijnen en procedures zorgt voor terughoudendheid bij de industrie om een dossier via BeNeLuxA in te dienen.</p> <p>Daarom wordt de BeneluxA procedure aantrekkelijker en transparanter gemaakt. Van bij de submittie 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 tweede zal er uitgebreidere communicatie zijn met de industrie om duidelijkheid te scheppen over de BeNeLuxA procedure en beoordeling, alvorens een dossier wordt ingediend.</p> <p>Ten derde, schrijven we de mogelijkheid om een verplichte gezamenlijke HTA en/of onderhandeling met meerdere landen, in in de wet Dit zorgt voor zekerheid voor de industrie en tegelijk kan dit ook de robuustheid van de evaluatie versterken. De regels die gevolgd dienen te worden wanneer en hoe een farmaceutische specialiteit dient te worden geëvalueerd in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure met één of meerdere partnerlanden, worden vastgesteld door de Koning. Op basis van deze reglementering kunnen betrokken lidstaten aldus informatie uitwisselen over hun 'willingness to pay'. Er kan ook een lijst van geneesmiddelen worden opgesteld waarvoor het uitgangspunt is om in een gezamenlijke procedure te stappen, wat ook gedeeld kan worden met de bedrijven in het kader van vroege dialoog-procedures.</p> <p>België engageert zich tevens om bij een negatief resultaat na gezamenlijke onderhandelingen, geen onderhandeling op Belgisch niveau aan te gaan, tenzij er duidelijk nieuwe elementen in het dossier (bv. nieuwe data, meer evidentie, etc.) zouden zijn.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nog meer info geven over Beneluxa procedures via website naar bedrijven ○ Directe presentatie/ communicatie naar bedrijven ○ Aanpassen BeneluxA website ○ Wettekst voorzien voor een gezamenlijke terugbetalingsprocedure (nog geen KB maken) | voorzien (RIZIV) | |
| <p>Hervorming 15: Aanpassing van communicatiekanaal ivm ontvankelijkheidsdossier</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Vandaag dient de firma elektronisch een dossier voor terugbetaling in via SSPAL, behalve in geval van problemen. Het CTG Secretariaat krijgt bericht, de CTG dossier beheerder wordt toegekend alsook een interne expert, de bepaling van ontvankelijkheid gebeurt en de firma krijgt een brief (elektronisch, via SSP). Daarin staat welke stukken nog moeten worden ingediend zodat het dossier ontvankelijk is. Als het dossier ontvankelijk is, en dossierbeheerder wenst een Word versie van pdf van een dossier, dient de dossierbeheerder een mail te sturen naar de firma (eerst contactpersoon zoeken) om dit te vragen aan de firma. Die mails zijn niet verstuurd in een 'veilige omgeving'. Verder, als een firma een extra document wilt sturen, kan dat vandaag enkel via mail (niet veilig). | Aanpassing SSP (IT-Tool Riziv) Communicatie op RIZIV website (RIZIV) | Eind 2023 (te checken met IT) |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Vandaar de hervorming voor het implementeren van een praktische veilige tool om informele uitwisseling van bijkomende informatie omtrent bepalen van ontvankelijkheid van een dossier beter te laten verlopen. De termijnen voor ontvankelijkheid zullen niet worden aangepast, zij blijven dezelfde als nu, maar er wordt voorzien in een communicatiekanaal via SSPALL, dat het o.a. ook mogelijk zal maken om zo nodig informele verzoeken tot bedrijven te richten voor de voortzetting van de procedure. Het voorstel is om alles via SSPAL te laten verlopen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: Ontwikkelen van deze praktische tool en mededeling via website RIZIV | | |
| <p>Hervorming 16: Opzetten van een onafhankelijk kwaliteitscontrolesysteem</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Evaluatie en beoordeling van specialiteiten in het kader van terugbetaling en dus toegang tot patiënten is een uitermate belangrijk en complex proces, met impact voor mens en maatschappij op kort en lange termijn op diverse niveaus (o.a. gezondheid, financieel). Verantwoording van de kwaliteit van het ganse proces ter evaluatie en beoordeling van specialiteiten is belangrijk vanuit democratisch oogpunt. In eerste instantie zal er een jaarlijkse evaluatie gebeuren van het proces van evaluaties en beoordelingen binnen het CTG bureau. In parallel zullen er duidelijke aanbevelingen rond het proces van HTA binnen de CTG uitgewerkt worden in lijn met KCE aanbevelingen, aandacht voor specifieke elementen (zoals levenskwaliteit) en suggesties vanwege stakeholders, die rekening houden met praktijkervaringen uit het verleden alsook uit het buitenland. Het CTG zal enkele cases definiëren die van nabij bestudeerd zullen worden om ervaringen te identificeren. Aanbevelingen kunnen eveneens ingebouwd worden in de bestaande templates voor de applicants. Ook zullen we zoeken naar een systeem van onafhankelijke kwaliteitscontrole van CTG evaluatieproces en -rapporten. Dergelijke systemen bestaan in andere domeinen of sectoren, en een geschikt systeem zal voor de zomer 2023 geïdentificeerd worden en verder, in nauw overleg met de CTG en de CTG experts, als piloot worden getest en geïmplementeerd. De resources die hiervoor nodig zijn, zullen ook duidelijk bepaald en geïmplementeerd moeten worden. • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ CTG Bureau werkt aan een plan rond continue kwaliteits-evaluatie ○ CTG Bureau neemt initiatief rond identificatie van onafhankelijk kwaliteitscontrolesysteem, alsook plan rond verzamelen van praktijkervaringen en opstellen van templates ○ Er zullen voorstellen vanuit leden van CTG en industrie opgevraagd worden ter informatie | <p>Website + GL (CTG en RIZIV)</p> | <p>1^{ste} stappen in 2023: overleg met CTG Bureau, zoeken naar kwaliteitscontrole systeem, herziening templates, implementatie hoofdstuk IV beslisboom, implementatie checklist met bepaalde controle voor zending in Concerto van de dossiers voor een meeting</p> |

| | | |
|--|--|------------------------|
| Hervorming 18: Integreren Horizon Scanning, High Impact Reports, Medische Behoeftescore, patiëntenvoorkeuren en RWE in HTA rapport | GL + aanpassing template HTA- rapport CTG: invoegen van executive summary en verwijzing naar volledige documenten in Concerto (RIZIV) | Timing : zomer 2023 |
| <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Integreren Horizon Scanning</i> - 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 - IHSI) toegevoegd wordt aan het HTA dossier aangezien dit impact kan hebben op de beoordeling. ○ <i>Integreren Unmet Medical Need (UMN) informatie</i> – Bestaande wetenschappelijke evidence over onvervulde 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. Het KCE werkt immers aan een methodologie voor UMN identificatie, die concreet uitgetest wordt in diverse ziektedomeinen. Wanneer er in de toekomst meer informatie beschikbaar komt over de huidige UMN's in België volgens deze criteria, moet deze ook in het HTA rapport opgenomen worden. ○ <i>Integreren advies klinische expert</i> - 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... Het CTG Bureau maakt de keuze tussen een externe expert of een wetenschappelijke vereniging. Hier kan in pilootprojecten worden nagegaan op welke manier externe expertise van bijvoorbeeld universitaire centra of onafhankelijke onderzoeksorganisaties kan ingeschakeld en gevaloriseerd worden. ○ <i>Integreren van patiëntenevidentie / patiëntenvoorkeuren</i> - Naast participatie van patiënten via de vertegenwoordiger van de nieuw op te richten Patiëntenraad (zie hervorming 6) 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. ○ <i>Integreren van real-world evidence (RWE)</i> – We richten een RWE Platform op (zie hervorming 37) met tot doel hoogkwalitatieve RWE te verzamelen, bruikbaar om beslissingen te informeren. Hierbij moet opgemerkt worden dat RWE | | |

| | | |
|--|--|----------------------------------|
| <p>niet alleen afkomstig kan zijn van registers, maar ook van klinische proeven zoals de pragmatische of observationele studies bijvoorbeeld gefinancierd door het KCE. De mogelijkheid om in de toekomst ook bronnen vanuit Europees niveau (e.g. het DARWIN EU netwerk van EMA) te gebruiken als bron van RWE van hoge kwaliteit en gegenereerd op een internationale schaal, moet verder onderzocht worden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: De template van het HTA rapport wordt aangepast. Er worden realistische afspraken gemaakt mbt data verzameling, uit te werken in een richtlijn | | |
| <p>Hervorming 19: Versterken van de validiteit en volledigheid van het HTA rapport</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: 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. Het oplijsten van reacties van stakeholders op het rapport moet gescheiden blijven van het evaluatierapport (met name reacties worden in bijlage gevoegd), zoals gebruikelijk in andere hoofdsteden. Een samenvatting van de reacties zal wel weergegeven worden in het evaluatierapport. Daarnaast optimaliseren we de 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. • ACTIES: uitwerken van template voor HTA rapport | <p>aanpassing template HTA-rapport CTG (RIZIV)</p> | <p>Timing : cf. hervorming 8</p> |
| <p>Hervorming 21: Duidelijkheid creëren rond het criterium ‘comparator’ in HTA</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Bij het beoordelen van de meerwaarde is de ‘comparator’ een belangrijk aspect. Ook op Europees niveau zal in de toekomst, met gebruik van de PICO (‘Patient-Intervention-Comparator-outcome’) de comparator meer onder de aandacht komen. Wat is de positie in kader van terugbetalingen rond dit concept. Hierrond bestaat onduidelijkheid bij applicants en willen we in de hervorming meer duidelijkheid scheppen. 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 | <p>aanpassing GL (RIZIV)</p> | <p>Timing : Juni 2023</p> |

| | | |
|---|-----------------------------|-------------------|
| <p>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. Dit is geen grote verandering op zich, echter, belangrijk is dat een meer coherente benadering zal gehanteerd worden tussen de verschillende dossiers.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: Deze verduidelijking zullen we invoegen bij de nieuwe HTA richtlijnen voor CTG evaluaties https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/farmaceutische-industrie/Paginas/default.aspx | | |
| <p>Hervorming 23: Schriftelijke reacties industrie en schriftelijke raadpleging externe experts en Patiëntenraad</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: 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. Het staat het Bureau van de CTG vrij om méér dan één externe expert te betrekken. Dit gebeurt om praktische redenen best schriftelijk in de meeste gevallen. Een samenvatting van de reacties wordt weergegeven in het voorlopig HTA rapport, in een aparte sectie afzonderlijk van de evaluatie zelf, en de eigenlijke reacties (uitgebreidere nota's indien beschikbaar) worden apart toegevoegd aan het rapport. • ACTIE: Herziening van template voor het voorlopig HTA evaluatierapport | <p>Template HHR (RIZIV)</p> | <p>Zomer 2023</p> |
| <p>Hervorming 26: Vervroegen van timing van stemming over meerwaarde (dag 90 ipv dag 120) en uitwerken systeem van meerwaardegradaties</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: In de huidige situatie is er weinig verandering met betrekking tot de beschikbare informatie op dag 90 versus dag 120. Stemming op dag 90 over de meerwaarde creëert meer tijd in de tweede fase (appraisal) om andere aspecten van de beoordeling te beschouwen, alsook met de industrie nog een ronde interactie in te lassen (Hervorming 44). Met betrekking tot de gradatie van meerwaarde in de stemming: Vandaag is de meerwaardestemming een binaire aangelegenheid: ja/nee. Er is geen nuancering mogelijk, met name of deze meerwaarde substantieel is of eerder mineur. Dergelijk inzicht zou nuttig kunnen zijn (zoals in ander landen) om de vervolgfase, namelijk de appraisal fase te informeren waarbij de vergoeding wordt bepaald. Meerwaardestemming zou met andere woorden genuanceerd kunnen worden bijvoorbeeld in niveaus: een aanpak zou kunnen zijn dat op dag 90 de CTG (op voorzet van intern expert zoals vandaag gebeurt) een oordeel vormt over de meerwaarde, en dit oordeel kan zijn 1) geen meerwaarde, 2) meerwaarde nog te bepalen, 3) majeure meerwaarde 4) aanzienlijke meerwaarde 5) matige meerwaarde 6) beperkte meerwaarde. Echter, een gradatie in het oordeel over | <p>Guideline (RIZIV)</p> | <p>Einde 2023</p> |

| | | |
|---|---------------------|------------|
| <p>meerwaarde kan ertoe leiden dat er verdeelde stemmingen zijn binnen de CTG zonder meerderheid. Om uit te zoeken hoe dit systeem al dan niet toch waardevol kan zijn, zal dit verder onderzocht worden in samenwerking met het KCE en buitenlandse HTA agentschappen..</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ Het vervroegen van de dag van stemming over meerwaarde van dag 120 naar dag 90 kan in een richtlijn vermeld worden ○ Onderzoek naar het invoeren van gradatie voor meerwaardestemming met CTG bureau, in samenwerking met KCE | | |
| <p>Hervorming 28: Onderzoeken hoe een aanvaardbare kost kan bepaald worden</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: De CTG wenst 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 kost, die rekening houdt met bepaalde criteria zoals alsook de Europese en nationale context. Aangezien dit een complexe materie is met mogelijke implicaties ook op BeneluxA niveau, wordt besloten om dit verder te onderzoeken tegen eind 2023, op initiatief van CTG. • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ te bespreken met KCE en CTG bureau. Eventueel ook te bespreken met FOD Economie ○ te bespreken op BeneluxA niveau | WG (CTG) | Eind 2023 |
| <p>Hervorming 48: Afschaffing automatische prijsdaling 20% voor grote verpakkingen en nieuwe berekeningen</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Het gaat over een automatische prijsdaling voor specialiteiten binnen een ‘bestaand gamma’, i.e. een groep specialiteiten met hetzelfde actief bestanddeel maar in andere verpakking (grote, kleine) of andere doseringen. Momenteel wordt een prijzdaling van 20% toegepast voor grote verpakkingen. Dit kadert in een historiek waarbij aangenomen werd dat grote verpakkingen in lijn lagen met een volume-voordeel voor de fabrikant. Echter, grotere verpakkingen zijn niet noodzakelijk voordeliger voor de fabrikant. Door deze hervorming zal deze prijsdaling niet langer automatisch worden toegepast. Meer specifiek: <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 andere criteria kunnen toegepast worden. | Richtlijnen (RIZIV) | Zomer 2023 |

| | | |
|---|--|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Of berekening wordt gebaseerd 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) <ul style="list-style-type: none"> ● ACTIE: Richtlijnen aanpassen | | |
| <p>Hervorming 50: Procedure 5: Betalingen voor schrappingen igv ingeschreven specialiteit nooit beschikbaar</p> <ul style="list-style-type: none"> ● UITLEG: Het idee is om een soort ‘schadevergoeding’ te vragen aan de fabrikant (soms buitenlandse fabrikant) die een specialiteit op de positieve lijst heeft staan, maar deze nooit beschikbaar heeft gemaakt op de Belgische markt (i.e. een fantoom-medicament). Het RIZIV wenst deze specialiteiten te schrappen om duidelijkheid te scheppen naar het publiek, en wenst voor dergelijke schrappingen van rechtswege een betaling te vragen aan de fabrikant. ● ACTIE: Deze hervorming vraagt verder overleg in een werkgroep | WG (RIZIV) | Eind 2023 |
| <p>Hervorming 51: Procedure 6: Externe uitbesteding van groepsgewijze herzieningen</p> <ul style="list-style-type: none"> ● UITLEG: In het kader van het streven naar voldoende tijd voor evaluaties van geneesmiddelen met geclaimde meerwaarde en het garanderen van optimale kwaliteit van evaluaties, werd de beslissing genomen om groepsgewijze herzieningen in de mate van het mogelijke uit te besteden aan onafhankelijke externe wetenschappelijke equipes. Om deze equipes duidelijke instructies te geven, is een praktische guide uitgewerkt, alsook een methodologie en set van templates die voor dergelijke groepsgewijze herzieningen gebruikt kunnen en zullen worden. ● ACTIE: beschikbaar maken van de uitgewerkte Praktische Guide Groepsgewijze herzieningen met daarin methodiek en templates | Guideline (uitgewerkt door KU Leuven en ULB) (RIZIV) | heden |
| <p>Hervorming 53: Instrumenten bij niet nakomen van afspraken</p> <ul style="list-style-type: none"> ● UITLEG: In het kader van terugbetaling zijn er overlegmomenten (in kader van inschrijving van specialiteiten) en negotiaties (van contracten) die bedoeld zijn om afspraken te maken waarvan verwacht wordt dat ze nagekomen worden. Het niet nakomen van voorafgemaakte veronderstellingen (bij inschrijvingen) of engagementen (bij contracten) rond budget, maar ook rond data collectie of aanleveren van bijkomende evidentie, zorgt voor frustraties, onzekerheden, wantrouwen, en potentieel problematische implicaties voor maatschappij en patiënten. | WG (CTG en WG contracten) | Eind 2023 |

| | | |
|--|-----------------------------|-----------|
| <p>Er is nood aan een duidelijk kader voor het afdwingen van voorafgemaakte veronderstellingen (bij inschrijvingen) of engagements (bij contracten). Instrumenten die toegepast kunnen worden in geval bedrijven de gemaakte afspraken bij de inschrijving van een geneesmiddel of een nieuwe indicatie niet nakomen of bij een aanzienlijke budgetoverschrijding zouden uitgewerkt worden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: uitwerken van actieplan in een WG | | |
| <p>Hervorming 54 Onderzoek naar procedure voor sequentieel indienen van nieuwe indicaties & Budget Impact (BI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Vandaag is de situatie als volgt. Indien een firma een aanvraag indient tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, zal de CTG zich baseren op de elementen uit de evaluatie (dag 90 rapport) en op de van toepassing zijnde situatie van de beslissingsboom zoals uitgewerkt in een richtlijn voor de CTG. Indien een firma een aanvraag indient voor een nieuwe indicatie van een specialiteit, en indien dit een budget impact impliceert van < 2,5 miljoen €/jaar en een meerwaarde heeft en farmaco-economisch kosteneffectief is, is er uitbreiding van vergoeding met prijsbehoud (=vakje A van de Beslisboom Annemans bij uitbreiding indicaties). Probleem is (af en toe) dat firma's uitbreiding vragen voor kleine segmenten bvb leeftijdstranche 60-65 jaar, zodat de specialiteit de prijs behoudt. Er is nood aan een lange termijnvisie op toekomstige uitbreiding van indicaties. Om efficiënt te werken, zou de CTG vlot inzage moeten krijgen op wat in de pipeline zit qua registratie maar ook qua toekomstige uitbreidingen van vergoedbaarheid. Bijvoorbeeld: specialiteit in nieuwe behandelingschema's, nieuwe posologie, nieuwe populaties.... Er is dus nood aan een optimalisatie van het proces rond het sequentieel aanvragen van nieuwe indicaties voor hetzelfde geneesmiddel, met impact op het budget. Het automatisch (of administratief) vergoeden van nieuwe indicaties met een budgetimpact van <2,5 miljoen EURO het eerste jaar, <2,5 miljoen het tweede jaar en <2,5 miljoen het derde jaar, is een voorstel dat geen instemming kreeg tijdens het stakeholderoverleg. De huidige beslissingsboom waarbij de CTG zich moet uitspreken over behoud van prijs of daling van prijs zal gehervalueerd worden. • ACTIE: We zullen in een werkgroep herevalueren wat het effect is van toepassing van de huidige beslissingsboom op het aanvragen van nieuwe indicaties in sequentie en zo nodig een nieuw voorstel formuleren | WG (CTG WG) | Eind 2023 |
| <p>Hervorming 55: Definitie Onvervulde Medische Nood (Unmet Medical Need) en toepassing</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: 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 terugbetaalde alternatieve farmaceutische | WG (RIZIV-KCE-FAGG-kabinet) | Eind 2023 |

| | | |
|---|----|-----------|
| <p>specialiteit is i.p.v. geen vergund alternatieve farmaceutische specialiteit.</p> <p>We verzekeren dat programma's MNP/CUP kunnen toegepast worden als er geen alternatief vergoede medische behandeling beschikbaar is (nu is het enkel 'vergund').</p> <p>Daarnaast is er binnen de nieuwe in te voeren early-fast-equitable access procedure (hervorming 56) een UMN lijst die start van de definitie UMN en waarbij een nieuwe invulling van deze lijst zal gebeuren. Immers, de huidige UMN lijst zoals deze vandaag bestaat binnen de CATT procedure voor toepassing in geval van early reimbursement in de ETR, is enkel geïnformeerd door industrie en bekrachtigd door de Algemeen Raad RIZIV. In de huidige hervorming (alook Hervorming 56) zal er een herziening komen van deze UMN lijst en zal deze opgemaakt worden door input van andere actoren naast industrie.</p> <p>Tot slot is de definitie van UMN ook in uitwerking op Europees niveau in de nieuwe Pharmaceutical Regulation. We bekijken hoe onze definitie in lijn blijft met deze uitgewerkt op Europees niveau.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: Er is binnen het kabinet een team dat zich bezighoudt met de definitie en het kader rond UMN, op nationaal en Europees niveau, in nauw overleg met KCE, FAGG en RIZIV. De CATT is ook bezig om het systeem te herzien van de UMN lijst die momenteel opgemaakt en gebruikt wordt, en een nieuw voorstel om de UMN lijst op te maken en scoring van UMN uit te voeren, is in voorbereiding | | |
| <p>Hervorming 59: Administratieve vereenvoudiging van hoofdstuk IV en VIII</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Deze hervorming is in lijn met afspraken vermeld in de bestuursovereenkomst RIZIV 2022-2024. Vandaag is het zo dat specialiteiten die behoren tot Hoofdstuk IV en VIII terugbetaald worden onder bepaalde voorwaarden Historisch werden de teksten van de hoofdstuk IV/VIII-vergoedingsvoorwaarden van farmaceutische specialiteiten opgesteld met het oog op 'a priori' controle door de adviserend-artsen van die voorwaarden. Deze teksten werden bijgevolg niet op een gestandaardiseerde en gestructureerde manier opgesteld en kunnen leiden tot een significante administratieve belasting van de behandelende arts voor wat betreft het aanvragen van de vergoeding van de therapie, gezien de complexiteit van sommige behandelingen en de daaraan gekoppelde voorwaarden. Daarnaast is het belangrijk om de noodzaak te herevalueren van het behouden en/of inschrijven van farmaceutische specialiteiten in hoofdstuk IV. Hierbij wordt de opportuniteitsvraag gesteld of er een controle van de voorwaarden noodzakelijk is, er detailinformatie moet verzameld worden of als er datainzameling gewenst is. <p>De hervorming houdt in dat een grote digitalisatie zal doorgevoerd worden (Hervorming 60) op basis van het 'only once principe' waardoor vele elementen automatisch zullen verzameld worden met een verminderde werklust voor de aanvragende arts en de VI's tot gevolg. Daarnaast zal er gewerkt worden met een beslisboom (Hervorming 61).</p> <p>Hervorming 59 dient samengenomen te worden met Hervorming 60 en 61.</p> | WG | Eind 2023 |

| | | |
|---|----|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: uitwerking van de hervorming is bezig, met name: <ul style="list-style-type: none"> ○ digitalisering van HIV/VIII ○ beslisboom is ontwikkeld en goedgekeurd door de CTG en de Minister ○ de werkgroepen zijn opgestart om de opportuniteit van hoofdstuk IV/VIII te herzien en na te gaan wat gewenst is: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Transfer naar hoofdstuk I, gepaard met prijsdaling; ▪ Behoud in hoofdstuk IV met herbekijken voorwaarden (opportuniteit van elke voorwaarde?). In dit geval wordt de tekst herschreven op basis van de beslisboom (in puntjes in plaats van doorlopende tekst); ▪ Schrappen uit de terugbetaling; <p>Transfer naar hoofdstuk I gepaard met prijsdaling en het schrappen uit de terugbetaling van 'oude' geneesmiddelen van dezelfde therapeutische klasse die momenteel ingeschreven zijn in hoofdstuk</p> | | |
| <p>Hervorming 60: Verdere digitalisering van hoofdstuk IV en VIII</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Momenteel kunnen de hoofdstuk IV/VIII-aanvragen per farmaceutische specialiteit elektronisch gebeuren via een webapplicatie (CIVARS). Deze 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. Deze applicatie heeft zijn limieten bereikt op vlak van o.a. gebruiksvriendelijkheid. <p>In het kader van deze hervorming zal er een IT-applicatie ontwikkeld worden die de beslisboom van de Hoofdstuk IV/VIII vergoedingswaarden integreert in de CTG applicatie.</p> <p>In een latere fase zal de vertaling gebeuren naar een gebruiksvriendelijke webapplicatie, gebaseerd op het 'only once principe'. Deze applicatie zal ingekanteld worden in de artsensoftware.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: Uitwerking van de eerste fase (voorzien beslisboom in de CTG-applicatie) is parallel bezig met de herziening van de teksten uit hoofdstuk IV/VIII. | WG | Eind 2023 |
| <p>Hervorming 61: Beslissingsboom voor hoofdstuk IV en VIII</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Indien er beslist wordt - na het stellen van de vraag of het behoud of de inschrijving van een farmaceutische specialiteit in hoofdstuk IV gewenst is - dat een voorwaardelijke terugbetaling noodzakelijk is, worden de bestaande teksten herschreven op basis van een herevaluatie van de huidige voorwaarden. De teksten worden ingekanteld in de beslisboomstructuur, waarbij een vaste structuuropbouw gevolgd wordt en de teksten op basis van een opsommingstekst | WG | Eind 2023 |

| | | |
|--|--|--|
| <p>voorzien worden in plaats van de huidige prozateksten. Dit zorgt voor een overzichtelijker en een meer gestructureerde weergave. De beslisboom werd gevalideerd door de CTG en de Minister.</p> <ul style="list-style-type: none">• ACTIE : Inkanteling teksten die in hoofdstuk IV/VIII behouden worden op basis van de beslisboomstructuur. | | |
|--|--|--|

| Pakket 2: Hervorming met aanpassingen in Wet of KB | KB of wet of guideline of HHR (verantwoorde lijke) | Timing afronding actie |
|--|---|--|
| <p>Hervorming 1: Verduidelijking van de afbakening van de verantwoordelijkheden tussen CTG en administratie</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: In het kader van terugbetaling zijn er diverse procedures mogelijk, die lopen via de CTG of via de administratie. Daarnaast is er in het kader van de hervormingen een uitbreiding van de administratieve procedures (d.w.z. procedures enkel op voorstel van het CTG-secretariaat, ter informatie meegedeeld aan het CTG). Duidelijkheid omtrent de bevoegdheden van zowel CTG als administratie is wenselijk. De hervorming omvat het uitwerken van guidelines en reglementeren van deze bevoegdheden. Met name, voor de besluitvormingsprocessen waarbij een ‘weging’ dient te gebeuren van de criteria die de motivering van het voorstel tot terugbetaling 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 waarbij er geen weging dient te gebeuren, bijvoorbeeld bij procedures tot terugbetaling van producten zonder meerwaarde type ‘equal’ (procedure 3 van 60 dagen, zie Hervorming 9) of bij louter technische/administratieve wijzigingen die doorgevoerd moeten worden, formuleert de administratie het gemotiveerd voorstel direct ten behoeve van de Minister of wijzigt de positieve lijst van terugbetaalde geneesmiddelen onmiddellijk indien deze bevoegdheid via een wijziging van de Wet gegeven kan worden aan de administratie. Deze hervorming is gelinkt met hervorming 9 – procedure 3 (60 dagen). • ACTIE: De verantwoordelijkheden van de CTG en van de administratie zullen duidelijk vermeld worden in KB. De voorwaarden waaronder een dossier aan een administratieve procedure kan worden onderworpen, worden beschreven in aanbevelingen die op de website van het RIZIV worden gepubliceerd. | KB + guidelines (RIZIV) | Timing gekoppeld aan timing van Hervorming 9 |
| <p>Hervorming 2: Verlagen van het quorum tot 16 stemgerechtigden</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Het aanwezigheidsquorum wordt verlaagd van 18 tot 16 stemgerechtigde leden met behoud van het totaal aantal stemgerechtigden op 23 personen. • ACTIE: KB die quorum en afwezigheden regelt wordt gewijzigd | KB (RIZIV) | Ontwerp KB op VC vóór 01.07.2023 |

| | | |
|--|---|--|
| <p>Hervorming 5: Uitbreiding externe (niet-CTG) organisaties die advies verlenen + afschaffing exclinex</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Vandaag is het mogelijk voor de CTG experten om tijdens de evaluatieperiode advies in te winnen vanwege externe deskundigen uit de klinische praktijk aangeduid door de CTG. <p>In de toekomst zouden we ook advies willen vragen vanuit andere niet-CTG organisaties zoals wetenschappelijke verenigingen, academische onderzoekers, patiëntenorganisaties, andere administraties (zoals het KCE of andere diensten van het FAGG en/of het RIZIV-INAMI), gespecialiseerde centra, ... inbegrepen van andere landen (zoals BeneluxA). Daarnaast wordt de exclinex afgeschaft, gebaseerd op de redenering dat de CTG een onafhankelijk orgaan moet zijn, dus 'exclinex' past niet in dit concept.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ Exclinex schrappen in Artikel in KB ○ Oprichting van Patiëntenraad (zie Hervorming 6) die als adviesorgaan kan geconsulteerd worden door CTG expert en bedrijven + integratie in KB en in HHR van de raadpleging van de Patiëntenraad als extern expert ○ Standaard vragenlijst te ontwikkelen om advies te vragen aan Patiëntenraad | <p>KB + HHR+ standaard vragenlijst voor PatiëntenRaad (CTG)</p> | <p>Afschaffing van exclinex: KB tot wijziging van het KB van 1 februari 2018 asap + wijziging ROI Raadpleging Patiëntenraad als extern deskundige: timing te koppelen aan invoering Patiëntenraad (hervorming 6)</p> |
| <p>Hervorming 6: Oprichting Patiëntenraad</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Vandaag is er geen vertegenwoordiging van patiënten in de CTG en worden patiënten niet systematisch geconsulteerd in het terugbetalingsproces. Gezien beslissingen genomen worden die impact hebben op de gezondheid van patiënten, is het, in lijn met initiatieven in andere landen rond patient engagement, belangrijk om in de huidige hervormingen de input van patiënten reglementair en concreet in te bouwen in het proces. <p>Het voorstel is om een Patiëntenraad op te richten onder leiding van de Belgische door het RIZIV erkende en gesubsidieerde koepels van patiëntenverenigingen VPP en LUSS. VPP en LUSS zullen worden aangeschreven om samen 1 effectief en 1 plaatsvervangend lid voor te dragen om in de CTG te zetelen. Deze vertegenwoordiging zal ook deelnemen aan de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel, en zal dus in de CATT zetelen. Bij de oprichting van deze Patiëntenraad wordt bekeken hoe de link kan worden gelegd met het recent in de wet gecreëerde Patiëntenforum.</p> <p>VPP en LUSS zullen vragen die vanuit de CTG zullen worden gesteld ten aanzien van de Patiëntenraad in het kader van terugbetalingsdossiers bezorgen aan de leden van de Patiëntenraad. Deze Patiëntenraad is een informeel netwerk van</p> | <p>KB en Wet + wat nodig is om de patiëntenraad op te richten (specifieke WG wordt opgericht om dit te bekijken, onder leiding van LUSS en VPP) (RIZIV)</p> | <p>Timing: zomer 2023</p> |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| <p>organisaties zoals bv. RaDiOrg (dat door het RIZIV erkend en gesubsidieerd wordt) en pathologiespecifieke patiëntenverenigingen. De Patiëntenraad moet functioneren binnen de gebruikelijke vertrouwelijkheidsafspraken die bestaan bij terugbetalingsprocedures. Jaarlijks zal een dialogo plaatsvinden tussen het CTG-bureau, de Farmaceutische directie van het RIZIV en de patiëntenkoepels om de vertegenwoordiging van de patiënten in de CTG en de werking van de Patiëntenraad te evalueren. Desgevallend worden aan de ministers in dat kader ook voorstellen tot beleids- en reglementaire wijzigingen gedaan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aanpassen van KB + Wet, om één vertegenwoordiger van patiënten te voorzien in samenstelling CTG (+ vervanger). Bureau CTG zal VPP en LUSS uitnodigen om principes en terms of reference uit te schrijven van de Patiëntenraad, in samenwerking met KU Leuven (taken, methodiek, belangenconflict, samenstelling, lijst met standaardvragen, procedure onder vorm van guideline) (huishoudelijk reglement) ○ Aanpassing KB rond zelfde vertegenwoordiger in CATT | | |
| <p>Hervorming 8: Vereenvoudiging in klassen geneesmiddelen volgens geclaimde of geen geclaimde meerwaarde in aanvraagdossiers</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Het doel is om de procedures binnen de CTG te rationaliseren en om meer aandacht te geven aan complexe dossiers met geclaimde meerwaarde en hier van meet af aan de nodige tijd en expertise voor te voorzien. Een duidelijke, transparante en efficiënte terugbetalingsprocedure, die het mogelijk maakt om alle ingediende aanvragen te behandelen op een gepaste, snelle manier die afgestemd is op het soort aanvraag, is essentieel. <p>Vandaag is er bijvoorbeeld een aparte procedure voor specialiteiten klasse 1 en weesgeneesmiddelen waarbij in beide gevallen de meerwaarde beoordeeld dient te worden. Dergelijke opsplitsing is overbodig. Daarom worden beide procedures gefusioneerd tot 1 procedure (Procedure 1). Een ander voorbeeld gaat over verpakkingen, waarbij het niet nodig is dat voor elke verpakking een lange procedure met uitgebreid evaluatierapport plaatsvindt, echter eerder een vereenvoudigde procedure. Daarom worden deze opgenomen in Procedure 3. Tot slot is het belangrijk om van in het begin ook aan stakeholders duidelijk te maken dat het claimen van meerwaarde of geen meerwaarde de aanzet zal geven tot het volgen van een bepaalde procedure.</p> <p>Daarom wordt in deze hervorming bij het aanvragen tot terugbetaling afgestapt van de nummering van de therapeutische meerwaardeklassen 1 tot 3, en te werken met het expliciet claimen van al dan niet therapeutische meerwaarde bij de aanvraag. Het is dus geen grote reorganisatie van klassering van farmaceutische specialiteiten, wel een duidelijkere</p> | <p>Wet + KB + guidelines (RIZIV)</p> | <p>Timing : 1^{ste} stap : Wet (midden 2023) ; 2^{de} stap : KB (realisatie eerste stap + X maanden) ; 3^{de} stap (realisatie 2^{de} stap + x maanden) : guidelines + aanpassing IT tool voor indiening CTG dossiers + aanpassing IT tool voor opvolging CTG dossiers</p> |

benoeming van de specialiteiten 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.

Door deze hervorming vallen weesgeneesmiddelen en generische en biosimilaire specialiteiten die meerwaarde claimen (3C) onder Procedure 1 (geclaimde meerwaarde). Hierdoor zal voor **weesgeneesmiddelen** tevens het criterium kost voor ziekteverzekering versus therapeutische meerwaarde beschouwd worden. Voor **generische specialiteiten en biosimilars die meerwaarde claimen (3C)** is de procedure **langer** (120 d ipv 90).

| | |
|---|---|
| <p>1. Geclaimde meerwaarde</p> | <p>Nieuwe farmaceutische specialiteiten of nieuwe indicaties voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteit (inclusief weesgeneesmiddelen en generische specialiteiten met geclaimde meerwaarde of repurposed drugs met geclaimde meerwaarde)</p> <p>(= huidige klasse 1, weesgeneesmiddelen, huidige art.59 (voor bepaalde gevallen: vb. nieuwe indicatie met meerwaarde), klasse 3C biosimilar en generische producten met meerwaarde)</p> |
| <p>2. Geen geclaimde meerwaarde 'Me too'</p> | <p>Nieuwe farmaceutische specialiteiten of nieuwe indicaties voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteit (incl. producten die via LOOP-procedure binnenkomen)</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,...) <p>(= huidige klasse 2)</p> |

| | | | |
|--|---|--------------------------------|----------------------------------|
| <p>3. Geen geclaimde meerwaarde 'Equal'</p> | <p>Nieuwe farmaceutische specialiteiten of nieuwe indicaties voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteiten 'equal': generieken, biosimilars, repurposed drugs zonder geclaimde meerwaarde, uitbreiding van gamma met andere verpakkingen en/of doses, paralleldistributie, parallelimport <i>(= huidige klasse 3B, paralleldistributie, huidige klasse 2A...)</i></p> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ Voorstel is om in de Wet en in het KB de klassen 1, 2 en 3 te vervangen door 'klasse meerwaarde' en 'klasse geen meerwaarde (me too of equal)'. ○ Voorstel is ook het vermelden van het woord 'biosimilars' in KB. Dit impliceert ook het invoegen van een definitie van 'biosimilar' in het KB, in lijn met deze zoals wettelijk voorzien ○ Voorstel is ook om een herziening te doen in KB 1 feb 2018, Art.1, 23°, met name definitie Therapeutische meerwaarde | | | |
| <p>Hervorming 9: Invoering Procedures gebaseerd op nieuwe meerwaardeklassering</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: In de toekomst zullen 10 duidelijke types CTG-procedures bestaan, op basis van een herindeling van de aanvraagdossiers (zie hervorming 8). 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 (180 d): Opname van <i>nieuwe</i> farmaceutische specialiteiten of van <i>nieuwe indicaties</i>, of nieuwe galenische formulaties voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteiten, met geclaimde meerwaarde (zoals repurposed drugs met geclaimde meerwaarde) <i>(inclusief weesgeneesmiddelen)</i> meerwaarde geclaimd – volwaardige evaluatie 2. Procedure 2 (90 d): Opname van <i>nieuwe</i> farmaceutische specialiteiten of van <i>nieuwe indicaties</i> voor reeds vergoedbare farmaceutische specialiteiten <i>(inclusief pediatrie geneesmiddelen, 'me too's' of door het CTG Bureau als niet-administratief geherclassificeerde administratieve procedures)</i> geen meerwaarde geclaimd – direct naar voorlopig voorstel (fusie evaluatie en appraisal) | | <p>KB + guidelines (RIZIV)</p> | <p>Timing : cf. hervorming 8</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>3. Procedure 3 (60 d): Administratieve procedures voor ‘equal’ farmaceutische specialiteiten</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Generieken en bibliografische dossiers (indien geen meerwaarde geclaimd) ○ Biosimilars (indien geen meerwaarde geclaimd) ○ Sommige fixed combinations (= combinatie van 2 of meer oorspronkelijk individuele specialiteiten in één enkele specialiteit) (indien geen meerwaarde geclaimd) ○ Parallele import producten/distributieproducten ○ “Bestaand gamma” producten (= nieuwe dosering of nieuwe verpakking van bestaande specialiteit) (indien geen meerwaarde geclaimd) ○ In sommige gevallen: andere galenische vorm, of ‘repurposed drugs zonder geclaimde meerwaarde’, onder voorwaarden die moeten bepaald worden en indien geen meerwaarde geclaimd <p>4. Procedure 4: Verhoging van de vergoedingsbasis (= in geval van vraag tot verhoging van vergoedingsbasis specialiteit bekijkt het CTG deze vraag op basis van criteria zoals bestaande alternatieven, risico’s, kosten, ...)</p> <p>5. Procedure 5: Schrapping uit de vergoedbaarheid op initiatief van de aanvrager (op korte termijn)</p> <p>6. Procedure 6: Groepsgewijze herzieningen (= herziening van een groep van specialiteiten)</p> <p>7. Procedure 7: Administratieve wijzigingen (cfr. Art. 130) (=administratieve aanpassingen zonder impact op vergoedingsbasis)</p> <p>8. Procedure 8: Individuele herzieningen (= herziening van individuele specialiteit na bepaalde periode of volgens eerder gemaakte afspraken)</p> <p>9. Procedure 9: LOOP-procedures (= procedure waarbij dossier opnieuw kan ingediend worden bij CTG binnen 1 jaar na negatief advies van Minister, of nadat aanvrager het dossier intrekt en akkoord gaat met het eerder rapport en er geen nieuwe evaluatie volgt)</p> <p>10. Procedure 10: Verschuiving Hoofdstuk IV/VIII naar Hoofdstuk I/II</p> <p>ACTIES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Procedures worden uitgewerkt in KB ○ Verder uitwerken van Procedure 2 (‘criteria in geval geen volwaardige assessment fase’) (zie Hervorming 39-41) ○ Uitbreiding Procedure 3 tot de maximale mogelijkheden (administratieve procedures → limiet = duidelijke criteria die geen “subjectieve” beoordeling door administratie eisen) (zie Hervormingen 42 en 46) ○ Herschrijving van de guidelines voor de introductie van CTG dossiers ifv nieuwe meerwaardeklassering | | |
|---|--|--|

| | | |
|---|-------------------------|---------------------------|
| <p>Hervorming 13: Mogelijkheid om vervroegd terugbetalingsaanvragen in te dienen vanaf (EMA) CHMP positief advies</p> <ul style="list-style-type: none"> UITLEG: Vandaag reeds is het in sommige gevallen mogelijk om, bij een positief advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) in de schoot van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), en in afwachting van de definitieve positieve beslissing van het EMA, reeds een terugbetalingsaanvraag in te dienen bij de CTG. Deze mogelijkheid wordt veralgemeend. Voor alle specialiteiten die op Europees niveau een centrale marktvergunning verkrijgen (inclusief biosimilars en generieken), genereren we de mogelijkheid om een beoordelingsaanvraag (assessment aanvraag) bij de CTG in te dienen voordat daadwerkelijk een vergunning voor het in de handel brengen wordt verkregen maar wel ten vroegste wanneer een positief CHMP-advies wordt verkregen. Dit genereert een tijdswinst van ongeveer 2 maanden en kan ervoor zorgen dat farmaceutische specialiteiten sneller de toegang tot de markt hebben en dus sneller tot bij de patiënt geraken. In geval er rekening gehouden zal moeten worden met een Europees JCA rapport, namelijk vanaf 2025 voor ATMPs en oncologische specialiteiten, vanaf 2028 voor weesgeneesmiddelen en vanaf 2030 voor alle specialiteiten, zal het JCA rapport beschikbaar zijn 1 maand na EMA goedkeuring. Bedrijven zullen toch hun terugbetalingsaanvraag kunnen indienen bij het RIZIV, echter, het dossier zal als ‘volledig’ beschouwd worden van zodra het JCA rapport binnen is gekomen, waarna de 180 dagen procedure kan opgestart worden. Tegelijkertijd willen we vanuit het RIZIV al het mogelijke doen om de doorlooptijd ook zo kort mogelijk te houden. ACTIE: Aanpassing van indieningsmodaliteiten in KB 1 feb 2018 | KB (RIZIV) | Timing : cf. hervorming 8 |
| <p>Hervorming 14: Aanpassing van gegevens voor indiening (submitie) van een dossier voor de beoordelingsaanvraag</p> <ul style="list-style-type: none"> UITLEG: De CTG stelt voor dat de aanvrager extra gegevens (zie in oranje) versterkt ten opzichte van de huidige indiening. <ul style="list-style-type: none"> - Identificatie van de specialiteit - 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 (Budgetniveau 1 = budgettaire impact van CTG dossier op niveau medicament; Niveau 2 = increment voor het geneesmiddelenbudget; Niveau 3 = increment voor gezondheidszorgbudget). - met inbegrip van alle bijlagen waarop de berekening is gebaseerd. Indien meerwaarde geclaimd, moet een farmaco-economische analyse worden verstrekt (ook voor de weesgeneesmiddelen). | KB + guidelines (RIZIV) | Timing : cf. hervorming 8 |

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - 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. - Indien van toepassing, RWD/RWE met bronnen <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: Deze gegevens worden aangepast/ingevogd in het KB | | |
| <p>Hervorming 17: Integreren van (onderdelen van) bestaande relevante HTA rapporten van erkende kwaliteit in de Belgische evaluatie</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Bij het proces ter evaluatie van geneesmiddelen door de CTG wordt er aangemoedigd en kan er 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 (onder meer Zorginstituut Nederland ZIN, Haute Autorité de Santé HAS in Frankrijk, Scottish Medicines Board, National Institute for Health and Care Excellence NICE in Engeland, AMGROS in Denemarken, Swedish Agency for Health Technology Assessment SBU, Austrian Institute for Health Technology Assessment AIHTA, Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency TLV, Gesundheit Österreich GÖG, Institute for Quality and Efficiency in Health Care IQWiG, Gemeinsamer Bundesausschuss G-BA in Duitsland of in het kader van BeNeLuxA-of andere samenwerkingsplatformen (Nordic, EunetHTA, Europese Commissie Joint Clinical Assessment JCA, NCPE... enzovoort). Voor budget impact analyse (BIA) dient de Belgische context beschouwd te worden. Dit geldt ook voor het Europese HTA verslag (met name de Joint Clinical Assessment component), eenmaal geïmplementeerd op Europees niveau. <p>In geval een buitenlands/Europees rapport meer up-to-date is dan een nationaal (Belgisch) 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</p> | KB, HHR en richtlijn (RIZIV) | Timing : cf. hervorming 8 |

de CTG zich met name uit over de meerwaarde (ja/nee/te bevestigen (of te weerleggen)). In geval van rapporten van andere taal kan er gewerkt worden met beëdigde vertaler in FR, ENG of NL.

• **ACTIE:**

- Mogelijkheid tot gebruik van externe HTA rapporten wordt weergegeven in het **KB**
- Lijst van erkende HTA organisaties opnemen in **Huishoudelijk reglement**
- Het concrete gebruik van de externe HTA rapporten in de evaluatiefase zal uitgewerkt worden in een **richtlijn**.
- Mbt JCA rapport als externe bron voor HTA: Het **KB** zal aangepast worden conform art. 13 HTA regulation (zie hieronder).
- We zullen een erkenning van het gebruik van de **taal Engels** voor de rapporten van evaluaties en appraisals invoeren (dit is niet het geval vandaag)

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 evaluatieverslagen** 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 evaluatieverslag 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 evaluatieverslagen 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 evaluatieverslagen 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.**

| | | |
|---|---|----------------------------|
| <p>Hervorming 22: Hearings van de aanvraag enkel na het voorlopig voorstel , op basis van gemotiveerd verzoek</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: De mogelijkheid van een hearing van de aanvrager na het voorlopig beoordelingsrapport is verwijderd. De industrie heeft de kans om schriftelijk te reageren op het voorlopig beoordelingsrapport. Hearings worden niet altijd als zinvol ervaren door de CTG leden. De hervorming voorziet om hearings enkel nog te organiseren op gemotiveerd verzoek van de aanvrager aan het Bureau van de CTG als reactie op het voorlopig voorstel. Dit gemotiveerd verzoek wordt vervolgens goedgekeurd of geweigerd door het CTG bureau, en het bureau geeft tevens motivering in geval van weigering. Interacties blijven mogelijk in de pre-submissiefase en in early dialogue setting. • ACTIE: aanpassing KB | KB (RIZIV) | Timing : cf. hervorming 8 |
| <p>Hervorming 23: Schriftelijke reacties industrie en schriftelijke raadpleging externe experts en patiëntenraad</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: 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. Het staat het Bureau van de CTG vrij om méér dan één externe expert te betrekken. Dit gebeurt om praktische redenen best schriftelijk in de meeste gevallen. Een samenvatting van de reacties wordt weergegeven in het voorlopig HTA rapport, de eigenlijke reacties zijn beschikbaar in het online platform van RIZIV Concerto. • ACTIE: Aanpassen template van voorlopig evaluatierapport en uitwerking in HHR | Template HHR (RIZIV) | Timing : cf. hervorming 8? |
| <p>Hervorming 25: Mogelijkheid opschorten procedures tussen voorlopig en definitief evaluatierapport enkel mits duidelijk timing</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Vandaag is opschorting van procedure door de aanvrager mogelijk gedurende een periode van maximum 90 dagen. Echter, voor de CTG leden is niet duidelijk <i>hoelang</i> deze opschorting, eens aangevraagd door aanvrager, vandaag duurt, hetgeen veel onzekerheid en ongemak veroorzaakt bij de evaluatoren in termen van voorspelbaarheid. In het kader van planning is het nodig om meer zekerheid te krijgen rond termijn van opschorting. Volgens deze hervorming is het geen mogelijkheid meer voor aanvragers om de procedure op te schorten in reactie op het voorlopig HTA-rapport zonder duidelijke timing. Het opschorten van de CTG-procedure door de aanvrager kan met andere woorden in de toekomst enkel gebeuren indien deze de duur ervan opgeeft, met maximum 90 dagen. Dit past in een breder kader van praktische organisatie van parallel verlopende CTG aanvragen elk met hun eigen consultatierondes. | KB+ aanpassing IT tool opvolging CTG dossiers (RIZIV) | Timing : cf. hervorming 8 |

| | | |
|---|----------------------------------|---------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: invoeren in KB en aanpassingen doorvoeren mbt opvolging in IT tool | | |
| <p>Hervorming 27: Aanpassing gegevens aan te leveren in appraisal fase & timing aanleveren gegevens (5 dagen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Tijdens de appraisal fase (na D90) is het van belang om een zo volledig mogelijk zicht te hebben op het huidige landschap om eventuele terugbetalingsvoorwaarden van specialiteiten in aanvraag hier zo accuraat mogelijk op baseren. Daarom worden bijkomende gegevens (gegevens in het oranje) gevraagd bij de aanvrager: <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 het aantal van patiënten die de budget impact in België kunnen beïnvloeden, hetgeen impliceert alle klinische studies met relevantie voor Belgische populatie 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. <p>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. Indien nieuwe gegevens beschikbaar zijn, of indien de firma extra nieuwe gegevens verstrekt op niveau van appraisal die relevant zijn voor de meerwaarbepaling, moet het dossier worden stopgezet en opnieuw ingediend door de aanvrager, om een nieuwe evaluatie te verkrijgen.</p> • ACTIE: deze aanpassingen in gevraagde gegevens worden verwerkt in KB en richtlijnen | <p>KB en richtlijnen (RIZIV)</p> | <p>Timing: cfr Hervorming 8</p> |
| <p>Hervorming 39: Procedure 2: Nieuwe specialiteiten zonder geclaimde meerwaarde</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: 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: <ul style="list-style-type: none"> - me too = nieuwe molecule die nog niet wordt vergoed voor een indicatie en een populatie waarvoor een ander molecule al wordt vergoed | <p>KB</p> | <p>Timing cfr Hervorming 8</p> |

| | | |
|--|------------|-------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - specialiteiten die door het CTG Bureau als niet-administratief geherclassificeerd worden vanuit 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 - Onderdeel van LOOP-procedure voor geneesmiddelen waarvoor geen meerwaarde geclaimd werd <p>De aan te leveren gegevens voor Procedure 2 worden besproken in Hervorming 40. De modaliteiten van Procedure 2 worden besproken in Hervorming 41.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: Vermelding van deze specialiteit categorieën in KB | | |
| <p>Hervorming 40: Procedure 2: Herziening van de gegevens ter indiening voor procedure zonder meerwaarde claim</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: De volgende gegevens dienen aangeleverd te worden bij de indiening door de aanvrager (in oranje nieuwe gegevens tov wat vandaag aangeleverd moet worden voor klasse 2): <ul style="list-style-type: none"> - de prijs toegekend door FOD Economie, - Vergunning voor het in de Handel te Brengen (VHB); European Public Assessment Report (EPAR); Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ; Samenvatting van Productkarakteristieken (SKP/SmPC). - 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 • ACTIE: aanpassing gegevens in KB | KB (RIZIV) | Timing cfr Hervorming 8 |
| <p>Hervorming 41: Procedure 2: Geen volwaardige assessment fase meer (wel beperkte evaluatie)</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: De CTG zal, na de indiening van dossier, onmiddellijk een voorlopig voorstel uitbrengen met daarin opgenomen een beperkte evaluatie obv. volgende criteria: | KB (RIZIV) | Timing cfr Hervorming 8 |

| | | |
|---|-------------------------|-------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ therapeutische waarde (in vergelijking met eerste origineel) en plaats in het therapeutisch arsenaal, ○ prijs ○ Risico-baten ○ relevantie voor de medische praktijk in relatie tot de therapeutische en sociale behoeften, inclusief geschiktheid van de grootte van de verpakking ivf. de dagelijkse dosering voor de beoogde therapie, ○ budgettaire gevolgen <p>● ACTIE: aanpassen KB</p> | | |
| <p>Hervorming 42: Procedure 3 (Administratieve procedure) voor specialiteiten zonder geclaimde meerwaarde</p> <ul style="list-style-type: none"> ● UITLEG: De administratieve procedure (60 d) houdt in dat het dossier niet langer naar de CTG gaat en er binnen de 60 dagen een beslissing van de Minister volgt. Deze administratieve procedures (Procedure 3 in hervorming) worden uitgebreid tot farmaceutische specialiteiten die daar vandaag nog niet aan onderworpen zijn, zoals voor bepaalde generieke en biosimilaire farmaceutische specialiteiten. 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 (zie Hervorming 1). 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 (Hervorming 1). <p>Na de hervorming zullen dus administratieve procedure (Procedure 3) van toepassing kunnen zijn op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 'Equal' specialiteiten: Generieke en biosimilaire farmaceutische specialiteiten (zonder geclaimde meerwaarde) (zie hervorming 46) - Bepaalde combinatietherapieën (zonder geclaimde meerwaarde) - Parallel import/distributie farmaceutische specialiteiten - "Bestaand gamma" specialiteiten: dit zijn specialiteiten 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, en mist geen geclaimde meerwaarde. - Andere galenische vorm mits bioequivalentie of bibliografisch dossier: tabletten in plaats van capsules, gevulde spuiten in plaats van flacons of pennen,... (zonder geclaimde meerwaarde) | KB + guidelines (RIZIV) | Timing cfr Hervorming 8 |

| | | |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| <p>In geval van een administratieve procedure kan de administratie de volgende drie acties ondernemen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ze formuleert een 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: <i>“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.</i> <i>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.</i> 3. ze vraagt aan het Bureau om het dossier te herklasseren naar een 'me too' procedure <ul style="list-style-type: none"> • ACTIES: KB aanpassen en bekijken van voorstellen van wetswijzigingen door stakeholders in Stakeholder Rapport | | |
| <p>Hervorming 43: Herclassificatie van Procedure 2 naar Procedure 3 (administratieve procedure) en omgekeerd</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Vandaag is de situatie dat als een bedrijf een dossier ingediend heeft in een verkeerde klasse, dit dossier ongeldig moet worden verklaard en teruggestuurd naar de aanvrager. De aanvrager kan het dossier dan actief opnieuw in de juiste klasse inbrengen. | <p>KB + guidelines (RIZIV)</p> | <p>Timing cfr Hervorming 8</p> |

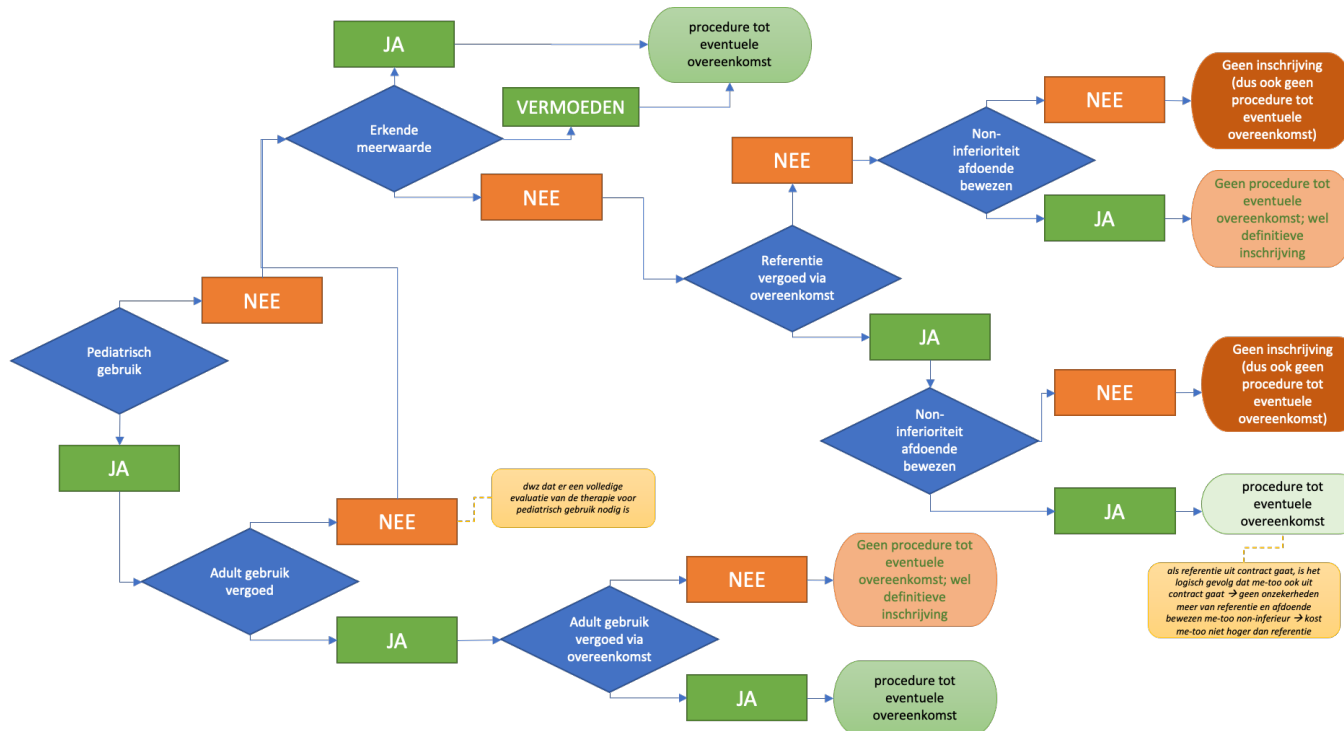
| | | |
|--|--------------------------------|---------------------------------|
| <p>Met deze hervorming voeren we de mogelijkheid in om herclassificatie tussen Procedure 2 en Procedure 3 (telkens procedures zonder meerwaarde claim) te laten gebeuren op vraag van het CTG bureau.</p> <p>Meer specifiek, het Bureau van de CTG zal:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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. Ook zal een motivatie overgemaakt worden naar de firma in geval van dergelijke herclassificatie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ De mogelijkheid tot herclassificatie door CTG bureau van dossiers tussen de twee procedures zonder geclaimde meerwaarde invoegen in KB ○ Uitschrijven in een richtlijn hoe de herclassificatie gaat gebeuren | | |
| <p>Hervorming 44: Nieuwe bijkomende uitwisselingsronde tussen CTG en aanvrager in de appraisal fase, na dag 90</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: De hervorming omvat een nieuwe "ronde" van informatie-uitwisseling tussen de aanvrager en de CTG in de administratieve procedure maar ook breder, 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. Om tegemoet te komen aan de haalbaarheid van dit voorstel, zal er op voorhand afgesproken worden tussen de CTG en de aanvrager dat er een tweede voorlopig voorstel zal gemaakt worden, met bijhorende periode van opschorting van procedure, waarbij de firma de duur van de periode van opschorting duidelijk communiceert aan de CTG. • ACTIE: deze bijkomende uitwisselingsmogelijkheid met opschortingsafspraken verwerken in KB | <p>KB + guidelines (RIZIV)</p> | <p>Timing cfr. Hervorming 8</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>Hervorming 46: Procedure 3: Klassificatie generieken en biosimilaren zonder meerwaarde onder equals</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: 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). • ACTIE: duidelijk vermelden in KB (onder andere ook term ‘biosimilars’) alsook verduidelijken in guideline | <p>KB + guidelines (RIZIV)</p> | <p>Timing cfr. Hervorming 8</p> |
| <p>Hervorming 47: Bestuderen van een procedure voor vergoeden van non-fixed combinatietherapieën</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: In toenemende mate worden verschillende specialiteiten voorgeschreven om tegelijkertijd als behandeling aan één patiënt toegediend te worden. Dit is onder meer gangbaar bij antitumorale en antivirale behandelingen en wordt ‘non-fixed’ of losse combinatie of losse associatie therapie’ genoemd (in tegenstelling tot fixed combination therapie waarbij de verschillende actieve bestanddelen in één pil of één perfusie zitten). Het probleem van vergoeding van een non-fixed combination therapie ontstaat wanneer de 2 specialiteiten van 2 verschillende fabrikanten komen. De ene fabrikant heeft bijvoorbeeld de handelsvergunning (op basis van studies uitgevoerd voor de non-fixed combinatie) en wil vergoeding voor zijn specialiteit in die context, terwijl de andere fabrikant niet deelnam aan de EMA-procedure, dus geen handelsvergunning heeft voor deze combinatie en in principe geen vergoeding voor die non-fixed combinatie kan aanvragen. Dit wordt verder besproken in het Bureau van de CTG waar vandaag geval-per-geval met de respectieve fabrikanten wordt doorgesproken. • ACTIE: De ad <i>hoc</i> regeling zal moeten resulteren in een meer uniformere aanpak. Dit zal uitgewerkt worden in overleg tussen CTG bureau en bedrijven | <p>WG (CTG bureau en pharma.be)</p> | <p><i>Najaar 2023 afgerond</i></p> |
| <p>Hervorming 49: Procedure 4: Verhoging vergoedingsbasis na beknopte CTG evaluatie</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: In het kader van de procedure voor het verhogen van de vergoedingsbasis van een reeds ingeschreven specialiteit, zal de CTG een voorstel opstellen 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. • ACTIE: opnemen in KB | <p>KB (RIZIV)</p> | <p>Timing cfr. Hervorming 8</p> |

| | | |
|--|------------|--------------------------|
| <p>Hervorming 52: Procedure 8: Verbetering van proces tot individuele herzieningen</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>UITLEG: De procedure tot individuele herzieningen wordt behouden en geoptimaliseerd. 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.</p> <p>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.</p> <p>ACTIE: aanpassingen in KB</p> | KB (RIZIV) | Timing crf. Hervorming 8 |
| <p>Hervorming 58: Hoofdstuk II van een controlemiddel naar richtlijnen</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>UITLEG: Vandaag is het zo dat specialiteiten die behoren tot Hoofdstuk II terugbetaald worden voor alle indicaties die voortvloeien uit de aanbevelingen van de CTG en gebaseerd zijn op algemeen toegepaste aanbevelingen van goede praktijken. Er is echter een “a posteriori” controle mechanisme van kracht, namelijk de voorschrijver moet bepaalde informatie in het patiëntendossier bijhouden.</p> <p>De hervorming houdt in dat Hoofdstuk II niet langer een ‘controlemiddel’ meer omvat (geen a posteriori controle) maar het wordt een tool die het beleid (CTG, Minister) toelaat het voorschrijven en het gebruik van farmaceutische specialiteiten te prioriseren en te richten op meer kosten-efficiëntie en duurzaamheid, bij wijze van aanbevelingen, richtlijnen, etc.</p> <p>ACTIE: Aanpassing in KB</p> | KB (RIZIV) | |

| | | |
|--|--|-----------------------------|
| Pakket 3: Hervorming met betrekking tot contracten, early & fast & equitable access | KB, GL guideline HHR Huishoudelijk reglement <i>(verantwoorde lijke)</i> | Timing afronding actie |
| <p>Hervorming 30: Wijzigingen in de formulering van de criteria die bepalen of een specialiteit in aanmerking komt voor een overeenkomst</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Het is de bedoeling om het gebruik van contracten beter in te richten. Vandaag staan in Art. 111 t.e.m. Art. 113 de criteria vermeld voor specialiteiten om in aanmerking te komen voor een contract. In lijn met de modernisering binnen de CTG-procedures (zie Hervorming 8-9, met name afschaffing benaming klasse 1-2-3 en invoering procedures op basis van meerwaarde/geen meerwaarde), gebeurt een herformulering van de gevallen waarin een contract kan worden vastgelegd: <ol style="list-style-type: none"> 1) farmaceutische specialiteiten met een erkende therapeutische meerwaarde 2) farmaceutische specialiteiten met een vermoeden van therapeutische meerwaarde (te bevestigen of te weerleggen) 3) farmaceutische specialiteiten zonder erkende therapeutische meerwaarde waarvan de referentiespecialiteit zelf het onderwerp uitmaakt van een overeenkomst (me-too's + uitbreiding gamma + parallel geïmporteerde of gedistribueerde farmaceutische specialiteit) 4) farmaceutische specialiteiten voor pediatrisch gebruik waarvan het gebruik bij volwassenen vergoed wordt via een overeenkomst 5) farmaceutische specialiteiten voor pediatrisch gebruik waarvan het gebruik bij volwassenen niet vergoed wordt, en met een erkende therapeutische meerwaarde of met een vermoeden van therapeutische meerwaarde (te bevestigen of te weerleggen) <p>Voor de me-too's wordt de duur van de overeenkomst bij voorkeur gealigneerd met deze van de referentiespecialiteit. De netto-kost kan niet hoger zijn dan deze van de referentiespecialiteit die reeds onder overeenkomst is.</p> <p>Voor alle farmaceutische specialiteiten wordt aan de overeenkomst een publieke clause 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 clause nu reeds vaak opgenomen in vertrouwelijke bijlage).</p> | KB en HHR <i>(RIZIV)</i> | Timing: cfr Hervorming 8 |

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

• **ACTIE:**

- Voorstel is om in het KB art 111 t.e.m. art 113 een **herformulering** door te voeren van de **gevallen waarin een contract kan worden vastgelegd**
- In het **publieke deel** van de overeenkomst wordt toegevoegd dat het contract kan worden **herzien** als een **alternatief** voor die specialiteit wordt vergoed gedurende de geldigheid van de overeenkomst
- De uitgewerkte figuur rond criteria om te bepalen of een farmaceutische specialiteit in aanmerking komt voor overeenkomst wordt gevoegd in het HHR van de CTG

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| <p>Hervorming 31: Geen <i>algemene</i> invoering publieke contracten, wel verhoging transparantie op diverse niveaus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Contracten of managed entry agreements hebben tot doel om in geval van sterke onzekerheden over de outcome en correcte vergoedingsbasis, tijdelijk terugbetaling en dus toegang tot de specialiteit te verzekeren voor patiënten. Het aantal contracten is de laatste jaren in sterk stijgende lijn gegaan omwille van de gehanteerde hoge lijstprijzen in het kader van het systeem van de internationale referentieprijzen, regelmatig ten onrechte gezien het contract voornamelijk gebruikt wordt voor het bekomen van een confidentiële lagere kost en lagere uitgaven en in mindere mate voor het beheren van de effectiviteitsrisico's of het opvangen van moeilijk voorspelbare budgettaire gevolgen. De bijlagen van deze contracten zijn confidentieel. Confidentiële contracten hebben voordelen en nadelen, die verschillen voor de diverse stakeholders. <ul style="list-style-type: none"> ○ Voordeel: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor de overheid: Overheid is in staat om aan een kost die lager ligt dan de (meestal erg hoge) lijstprijs innovatieve geneesmiddelen toegang te geven tot de markt en zo het budget onder controle te houden ▪ Voor de firma: firma moet de werkelijke kost niet bekend maken en kan werken met de hoge lijstprijs, die meegenomen wordt in de internationale reference price setting ○ Nadeel: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor overheid: beheer van een heel groot deel van het geneesmiddelenbudget via geheime contracten is democratisch moeilijk te verantwoorden, gezien de bevolking recht heeft te weten waar publieke middelen aan besteed worden. Er is wel het MORSE rapport dat al veel details geeft. Ander nadeel is dat door de hoge lijstprijs waarmee gewerkt wordt omdat de echte prijs confidentieel gehouden wordt, ook in andere landen de lijstprijs erg hoog blijft. Het is een pervers prijzensysteem ook in België, want de hoofdzetels van bedrijven plaatsen de prijs ruim hoog, voorafgaand aan het prijs-en terugbetalingsproces doordat ze er bij voorbaat van uitgaan dat een confidentiële korting zal worden gevraagd (uitgangspunt voor bedrijven vormt het gemiddelde Belgische kortingspercentage wat in het Morserapport gepubliceerd wordt) ▪ Voor bedrijf: geen nadeel <p>De volgende maatregelen zijn bedoeld om de voordelen van contracten voor alle partijen zoveel mogelijk te waarborgen en de nadelen te adresseren. Met name, de maatregelen zijn bedoeld ter bevordering van transparantie (wegwerken nadeel van overheid), doch behoud van betaalbaarheid (behoud voordeel voor overheid) en behoud aantrekkingskracht van bedrijven voor de Belgische markt (behoud voordeel bedrijven):</p> <ul style="list-style-type: none"> • in publiek gedeelte van het contract meer duidelijkheid over de architectuur van de geheime compensatie, met name de aard van het vergoedings- en compensatiemechanisme, bv. vooropgesteld aantal patiënten, het gebruik van caps, | <p>Aanpassingen in KB, publiek deel contracten, MORSE rapport, HHR (<i>RIZIV, WG contracten</i>)</p> | <p>Timing cfr Hervorming 8</p> |
|---|--|--------------------------------|

| | | |
|--|--|--|
| <p>volumeschijven, principe of compensatie gebaseerd is op aanvaardbare netto kost per patiënt, of dat er gekeken wordt naar responders vs non-responders, etc., zonder evenwel de vooropgestelde netto-kost onder contract te ontbloten</p> <ul style="list-style-type: none"> • In het jaarlijkse MORSE-rapport dat het RIZIV publiceert over de geneesmiddelen uitgaven zal bijkomende informatie worden weergegeven • het ‘publiek deel’ van het contract zal vlot toegankelijk en raadpleegbaar worden via de website van het RIZIV • verhoging van transparantie rond lijstprijs • bij geneesmiddelen waarvan de beschermingsperiode verval, wordt een regeling voorzien zodat producenten van generische en biosimilaire geneesmiddelen tijdig en op confidentiële wijze informatie krijgen over de tentatieve post-contract-lijstprijs (TCP). <ul style="list-style-type: none"> ○ Definitie tentatieve PCP (TCP): de lijstprijs vóór de hypothese van opening van de referentiecluster, die, indien deze van toepassing is, tot de reglementair voorziene prijsdalingen zal leiden, zowel voor het originele geneesmiddel, als voor het generieke of biosimilaire geneesmiddel dat terugbetaald wordt. In het kader van de werkgroep ‘budget en doelmatigheid’ zal het huidige systeem van kliffen en prijsdalingen worden geëvalueerd op vlak van doeltreffendheid en efficiëntie; eventuele aanpassingen aan dat systeem worden vanzelfsprekend in rekening gebracht in het proces van bepaling van de PCP. • Het CTG wil ten laatste 1 jaar vooraleer de exclusiviteit verval deze tentatieve PCP in het kader van een “non-disclosure agreement”-procedure overmaken aan de producenten van generieke of biosimilaire geneesmiddelen die over een EMA-registratie beschikken of een procedure ter zake hebben lopen en op de Belgische markt plannen te komen en aan de producent van het betrokken origineel geneesmiddel. De producent kan gebruik maken van deze informatie in het kader van zijn dossier voor aanvraag tot terugbetaling. <ul style="list-style-type: none"> ○ Timing bepaling tentatieve vertrouwelijke PCP (TCP): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Om de bepaling van de TCP mogelijk te maken, moeten bedrijven van originele geneesmiddelen aan de overheid laten weten wanneer hun beschermingsperiode ten gevolge van het patent/de relevante patenten/de relevante regulatoire exclusiviteiten op het actief bestanddeel verval/vervallen. ▪ Bedrijven dienen 24 maanden voor afloop van de beschermingsperiode (patent en andere exclusiviteiten) een dossier tot herevaluatie in (‘evaluatiedossier’) te dienen bij het RIZIV op basis van bijkomende evidentie (zie hervorming 37), zodat 1 jaar voor verval van exclusiviteiten van het actief bestanddeel de tentatieve vertrouwelijke PCP kan bepaald worden door de werkgroep. ○ Wijze van tentatieve vertrouwelijke PCP bepaling <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bedrijf dient aanvraag tot herevaluatie in (‘evaluatiedossier’) bij het RIZIV op basis van bijkomende evidentie <ul style="list-style-type: none"> • Bij die actualisering houdt het bedrijf rekening met de resultaten van de gegevensverzameling en -analyse die tijdens de looptijd van het contract gebeurde, maar ook alle andere evoluties die relevant zijn voor een bepaling van de waarde van het geneesmiddel (bv. evoluties in het therapeutisch | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>arsenaal, in de beoogde patiëntengroepen, etc.). Het bedrijf expliciteert en motiveert de evolutie van de door haar vooropgestelde waarde en voorgestelde terugbetalingsvoorwaarden ten opzichte van de door hem voorgestelde terugbetalingsvoorwaarden in het initieel ingediende aanvraagdossier waarvoor de procedure uitmondde in een contract.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het bedrijf vraagt bij het RWE.P een verplicht advies op over zijn evaluatiedossier, dat bijgevoegd wordt aan het dossier, waarna het geheel, eventueel na aanpassing door het bedrijf van zijn dossier, wordt overgemaakt aan het RIZIV, met het oog op bespreking in de werkgroep contracten <ul style="list-style-type: none"> ▪ De werkgroep contracten doet bespreking over het evaluatiedossier ▪ CTG voert de evaluatie uit op basis van: <ul style="list-style-type: none"> • het evaluatiedossier dat de producent van het originele geneesmiddel 24 maanden voor het aflopen van de bescherming heeft ingediend; • met inbegrip van de analyse van het RWE.P; • het verslag van de besprekingen door de werkgroep contracten over het evaluatiedossier de analyse van het RWE.P; • het evaluatieverslag van de interne expert over het evaluatiedossier. ▪ De CTG stelt vervolgens een TPCP vast. De CTG motiveert deze waardering, alsook de eventuele afwijking van deze TPCP ten opzichte van het voorstel dat zij geformuleerd had tijdens de initiële terugbetalingsprocedure ▪ De CTG zal bij het bepalen van een TPCP rekening houden met een veiligheidsnet ('safety net'), evenwel enkel indien de daarvoor noodzakelijke gegevens door de producent van het originele geneesmiddel onder contract, in een apart vertrouwelijk document tijdig en conform worden overgemaakt aan het RIZIV. <ul style="list-style-type: none"> • Dat veiligheidsnet wordt bepaald op basis van de reëel betaalde prijzen in een korf van 6 EU-landen (EU6-korf: Nederland, Frankrijk, Duitsland, Oostenrijk, Ierland, Finland) op het moment van indiening van het evaluatiedossier. • Het veiligheidsnet impliceert dat de TPCP niet lager kan zijn dan de laagste actueel reëel betaalde prijs in de landen van de EU-6-korf. Het bedrijf van het originele geneesmiddel staat in voor een door zijn revisor gecertificeerde rapportering aan het RIZIV over de reëel betaalde prijzen in de EU6-korf; deze informatie wordt vertrouwelijk behandeld. • Indien de producent van het originele geneesmiddel deze informatie niet, niet tijdig of niet conform overmaakt, wordt geen rekening gehouden met een veiligheidsnet bij het bepalen van de tentatieve post-contract-lijstprijs. • Het reglementair kader wordt gecreëerd dat het RIZIV toelaat om, vanzelfsprekend rekening houdend ook met het reglementair kader van de landen van de EU6-korf, deze informatie vertrouwelijk te kunnen verifiëren en te delen tussen terugbetalingsautoriteiten. | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ CTG maakt dus de TPCP over aan de betrokken producenten van generische en biosimilaire geneesmiddelen en de originele producent. ▪ De bedrijven die op vertrouwelijke wijze de TPCP ontvangen, dienen binnen een periode van 14 werkdagen aan het RIZIV formeel te bevestigen of zij hun product daadwerkelijk op de Belgische markt ter beschikking te stellen aan de TPCP (= markttoetsing) ▪ Indien niet, geeft het bedrijf aan wat volgens haar de PCP zou moeten zijn. Deze informatie wordt vertrouwelijk gedeeld met de CTG, zodat een zicht kan worden gekregen op intenties van de individuele bedrijven, maar ook op de marktdynamiek. Deze elementen worden overwogen door de CTG tijdens de waarderingsfase. ▪ Bedrijf kan terugbetalingsaanvraag indienen vanaf het moment van het overmaken van de TPCP ▪ CTG gaat dan rechtstreeks over tot de waarderingfase, wat een procedure van 90 dagen omvat. <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ aanpassing KB ○ Aanpassing publiek deel van overeenkomsten ○ Aanpassing MORSE-rapport ○ Aanpassing HHR CTG: bepalen van “AS IS value” en “WOULD BE value” bij aanvang contracten ○ Proces uittekenen inzake bepaling en communicatie van TPCP | | |
| <p>Hervorming 32 Wijzigingen in de duur van confidentiële overeenkomsten</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: We willen ervoor zorgen dat er zo min mogelijk geheime contracten zijn. Dat kan door minder contracten te initiëren, of door de duur van bestaande contracten zo veel mogelijk te beperken. <p>De duur van de contracten kan beperkt worden voor zowel bestaande als nieuwe contracten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Voor bestaande contracten <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indien geneesmiddel al langer dan 5 jaar onder contract wordt vergoed bij evaluatie door werkgroep zoals voorzien in bestaande overeenkomst, wordt de voorkeur gegeven aan een verderzetting (=nieuwe CTG-evaluatie), eerder dan een verlenging ▪ Bedrijven moeten aan de overheid laten weten wanneer hun exclusiviteit vervalt (zie hervorming 31) ▪ Er wordt voorgesteld dat bedrijven uiterlijk 24 maanden vooraleer hun exclusiviteit vervalt een CTG-dossier in te dienen (en indien deze datum gepasseerd is, zo snel mogelijk) (zie hervorming 31). Als het | <p>KB en publiek deel contracten (RIZIV, CTG, WG contracten)</p> | <p>Timing: cfr Hervorming 8</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>bedrijf niet indient uiterlijk 24 maanden voor verval exclusiviteit (of zo snel mogelijk zoals hierboven gemeld), zal het RIZIV een tentatieve PCP bepalen, in samenspraak met de werkgroep contracten.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Contracten zullen van rechtswege aflopen dat de dag dat de definitieve inschrijving, zoals beslist door de Minister, in werking treedt. <p>○ Voor nieuwe contracten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ algemene formule maximaal 3 + 3 jaar (6 jaar max, en in loop van Termijn 2 naar CTG): dus 6 jaar is maximale contractduurtijd als uitgangspunt <ul style="list-style-type: none"> • Een eerste contracttermijn van maximaal 3 jaar: ten vroegste 6 maanden voor aflopen van het contract gebeurt er een evaluatie door de werkgroep contracten indien er op dat ogenblik geen CTG evaluatie lopende is (rond verlenging met/zonder wijziging of stopzetten van contract) met einddatum vóór einde contract. <ul style="list-style-type: none"> Mogelijke resultaten van evaluatie bij afloop Termijn 1: <ul style="list-style-type: none"> ○ Schriftelijk akkoord van werkgroep over tekst van wijzigingsbepaling inzake verlenging van de overeenkomst met een Termijn 2 van max. 3 jaar, inclusief of de verlenging al dan niet tot doel heeft een nieuwe CTG-evaluatie te doorlopen ○ Schriftelijk akkoord van werkgroep over het stopzetten van de overeenkomst en schrapping uit de lijst volgens de exit-strategie ○ Geen schriftelijk akkoord van werkgroep, en bijgevolg schrapping uit de lijst volgens de exit-strategie (zie hervorming 34) • Eventuele tweede contracttermijn van maximaal 3 jaar: Indien de evaluatie door de werkgroep leidt tot een verlenging met als doel het doorlopen van een nieuwe CTG-evaluatie, dient het bedrijf 18 maanden voor de einddatum van het tweede contract een terugbetalingsdossier in bij de CTG, aangezien voor de CTG-procedure een maximale doorlooptijd geldt van ca. 16 maand + publicatie van de beslissing van de Minister. In dat dossier worden alle evidentie en nuttige elementen die verzameld werden geïntegreerd. Zoals hoger vermeld wordt een advies van het RWE.P (zie Hervorming 27) gevraagd, op basis waarvan het dossier vóór indiening door het bedrijf kan worden bijgewerkt; het advies zelf wordt sowieso opgenomen in het terugbetalingsdossier. • Derde termijn: Enkel de CTG kan beslissen om eventueel uitzonderlijk nog een bijkomende termijn van maximaal 3 jaar toe te staan voor een volgend contract. Dat gebeurt volgens de gebruikelijke 2/3-meerderheidsstemming. ▪ De duur van het contract wordt vooraf afgesproken (zoals nu), echter met duidelijk engagement van firma (nieuw) om na bepaalde duur de afgesproken exit strategie (zie Hervorming 34) te volgen | | |
|---|--|--|

| | | |
|---|------------|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ bij verval exclusiviteiten wordt het contract van de originele specialiteit stopgezet ofwel de dag waarop de definitieve inschrijving, zoals beslist door de Minister, in werking treedt, ofwel als er geen definitieve inschrijving komt, de eerste dag die volgt na verval van bescherming. ▪ Bij verlenging van elk contract wordt de lijstprijzen van het geneesmiddel geverifieerd ten opzichte van de lijstprijs in de EU6-korf (EU6-korf: Nederland, Frankrijk, Duitsland, Oostenrijk, Ierland, Finland). De lijstprijs in België kan niet hoger zijn dan de actuele gemiddelde lijstprijs in de landen van de EU6-korf en wordt in functie daarvan desgevallend naar beneden bijgesteld. <ul style="list-style-type: none"> • Er bestaat vandaag reeds een verplichting voor bedrijven om halfjaarlijks de informatie over lijstprijzen in andere landen over te maken aan het RIZIV. De meest actueel beschikbare informatie zal worden gebruikt. Deze informatie wordt vertrouwelijk behandeld. • Indien de producent van het originele geneesmiddel deze informatie niet, niet tijdig of niet conform overmaakt, wordt de actueel geldende lijstprijs voor het geneesmiddel onder contract verlaagd met 5%. ▪ Voor producten die vallen onder een Fast access: de periode fast access valt niet onder de duurtijd van eerste contract. Indien er een contract is na fast access, wordt de compensatie van de periode “fast access” geregeld in het contract. <p>Als er geen akkoord wordt gevonden bij afloop van de overeenkomst om vergoeding verder te zetten, garandeert het bedrijf de geïnccludeerde patiënten verder te voorzien van geneesmiddelen, waarbij de overheid garandeert dat ze verder vergoedt volgens de de vooropgestelde kost in overeenkomst (zonder rekening te houden met al dan niet bereiken van omzet).</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ KB aanpassen met de nodige procedures en verplichtingen zoals hierboven gemeld ○ Publiek deel contracten aanpassen | | |
| <p>Hervorming 33: Afschaffen van artikel 113 overeenkomsten</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Na een negatief voorstel van de CTG kan de minister, volgens art. 113, toch een contract afsluiten met geheime bijlagen (een ‘nee’ wordt een ‘ja’). In het kader van streven naar transparantie en democratisch gedragen beslissingen, werd besloten om deze mogelijkheid af te schaffen. Langs de ene kant kan dit gevolgen hebben voor toegang tot geneesmiddelen in geval de CTG een negatieve beslissing neemt. Langs de andere kant wordt de CTG als orgaan ook geresponsabiliseerd in het nemen van haar beslissingen met mogelijks gevolgen voor patiënt en maatschappij (een ‘nee’ blijft een ‘nee’). Richting de maatschappij is het ook beter te verantwoorden waarom bepaalde geneesmiddelen al dan niet terugbetaald worden via geheime contracten indien een multistakeholder CTG zich over de kwestie gebogen heeft. | KB (RIZIV) | Timing: cfr Hervorming 8 |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
| <p>Indien de CTG beslist om geen contract af te sluiten, zijn er twee mogelijkheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Exit-piste zoals beschreven in Hervorming 34 ○ Loop-procedure (zie Procedure 9 in Stakeholder Rapport): via een nieuw terugbetalingsdossier bij de CTG geeft dit opnieuw de mogelijkheid tot het afsluiten van een contract <p>• ACTIE: KB aanpassen</p> | | |
| <p>Hervorming 34: Invoering van een exit-strategie voor overeenkomsten</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Na het beëindigen van een (confidentieel) contract is een duidelijke exit strategie van belang, inclusief de bepaling van een eerlijke PCP. Er zijn 4 mogelijke exit scenario's: <ol style="list-style-type: none"> 1. Definitief inschrijven 2. Definitief inschrijven met onmiddellijke bepaling van de modaliteiten van een individuele herziening, rekening houdend met bv. verwachte evoluties inzake het therapeutisch arsenaal. 3. Bepalen van een enveloppe, waarbij aldus de maximumuitgaven voor één bepaald geneesmiddel of groep van geneesmiddelen wordt vastgesteld, waarna in een publieke overeenkomst de modaliteiten van het beheer daarvan worden vastgelegd 4. Verdere toepassing van de bestaande Categorie F, waarbij de lijstprijs en vergoedingsbasis losgekoppeld zijn en het bedrijf het verschil op zich neemt <p>Al deze pistes vereisen <i>de facto</i> een akkoord van het bedrijf, gezien bij niet-akkoord het bedrijf zijn product van de markt kan halen. In dat geval zal een duidelijke communicatie door de overheid naar het brede publiek gebeuren met transparante verklaring waarom het geneesmiddel niet langer wordt vergoed.</p> <p>In de contracten zal tevens worden ingeschreven dat bedrijven zich engageren om, indien na aflopen van het contract geen terugbetaling voorzien wordt, het product het product volgens de vooropgestelde kost van de laatst geldende voorwaarden tussen bedrijf en overheid, ter beschikking te blijven stellen aan patiënten die reeds een terugbetaling genoten.</p> • ACTIE: <ul style="list-style-type: none"> ○ KB aanpassen ○ Aanpassing publiek deel van overeenkomsten | <p>KB en publiek deel contracten (RIZIV)</p> | <p>Timing: cfr Hervorming 8</p> |

| | | |
|---|-------------------------------------|--------------------------|
| Hervorming 35: Wijzigingen in artikel 15 van overeenkomsten naar value-based Art.15 igv nieuwe CTG evaluatie | KB en template overeenkomst (RIZIV) | Timing: cfr Hervorming 8 |
| <ul style="list-style-type: none"> <p>• UITLEG:</p> <p>Artikel 15 in contracten gaat over de prijs waarmee er verder gewerkt wordt bij een verlenging van een contract, en hierin zullen we versoepelen.</p> <p>Huidige situatie: Artikel 15 van de overeenkomst bepaalt dat bij een verlenging van een overeenkomst of bij een herindiening bij de CTG indien er geen meerwaarde is ten opzichte van de eerste CTG-evaluatie, de aanvrager een nettokost voorstelt die niet hoger is dan de werkelijke nettokost onder contract gedurende een vooraf vastgelegde periode. Met andere woorden, onder het huidige Artikel 15 is er geen PCP mogelijk die hoger ligt dan de nettokost onder contract. Dit wensen we af te schaffen. De werkelijke kost onder contract is afhankelijk van de gerealiseerde omzet en het al dan niet bereiken of in grote mate overschrijden van de vooropgestelde omzet (hogere compensatie boven vooropgestelde omzet). Het probleem met het huidige artikel 15 is dat niet alle bedrijven er zich aan houden, er geen sanctie verbonden is aan het niet naleven van artikel 15 en dat de CTG niet kan controleren of de firma er zich aan houdt.</p> <p>Hervorming:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er wordt voorgesteld om artikel 15 enkel nog toe te passen bij de evaluatie bij afloop van een termijn van een overeenkomst indien deze wordt verlengd zonder het doel om een nieuwe CTG-evaluatie te doorlopen. Bij een verlenging van het contract met een bijkomende termijn dient het bedrijf rekening te houden met de vooropgestelde netto-kost zoals vastgelegd in het principe van overeenkomst gedefinieerd in de bijlage van de overeenkomst. Hierbij zou een mogelijk volume-effect (i.e. het overschrijden van de vooropgestelde omzet of budgettaire cap) in acht genomen moeten worden bij bepaling van de uiteindelijke netto-kost voor de verlenging van de overeenkomst. • Bij een mogelijke nieuwe CTG-evaluatie zou artikel 15 niet meer van toepassing zijn, omdat de kostprijs gevraagd door het bedrijf verschillend zou kunnen zijn van de vooropgestelde netto-kost uit de overeenkomst, aangezien het hier de facto gaat om een nieuw besluitvormingsproces. Dit kan 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. <p>• ACTIES : Er wordt een herformulering voorgesteld van artikel 15 van de overeenkomst in het publieke deel van de overeenkomst.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Er wordt voorgesteld om standaard, en zonder uitzondering, in het principe van de bijlage van de overeenkomst op te nemen wat de vooropgestelde netto-kost is die bepaald werd bij afsluiten van de overeenkomst. ○ Er wordt voorgesteld om onder art. 115 van het KB de informatie rond de vooropgestelde netto-kost toe te voegen aan de elementen die de overeenkomst minstens moet bevatten. | | |

| Hervorming 37 Oprichting van RWE Platform | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Voor overeenkomsten die wetenschappelijke onzekerheden bevatten, zullen we de sturing, opvolging en exploitatie van het wegwerken van deze onzekerheden via de contracten optimaliseren (in lijn met early dialogues (Hervorming 11) en garantie HTA kwaliteit (Hervorming 16 en 19)). Hiertoe wordt een onafhankelijk team – een ‘real-world evidence’-platform (RWE.P) – gecreëerd dat: <ul style="list-style-type: none"> ○ zowel bedrijven als terugbetalingsinstanties (RIZIV en zo dus ook de CTG) kan adviseren en ondersteunen bij het opzetten van een valide onderzoeksdesign (zo vroeg mogelijk in het proces, in early dialoge fase) om vastgestelde onzekerheden te kunnen wegwerken tijdens de looptijd van het contract. Dat advies moet volwaardig deel worden van het proces op het niveau van de werkgroep contracten. ○ door de betrokkenheid van het in oprichting zijnde Health Data Agency de toegang tot en verbinding tussen data faciliteert, en ook zelf ook volledige toegang heeft tot alle verzamelde data ○ een betere exploitatie en doorwerking van de resultaten van datacollectie en -analyse faciliteert en zo het exitproces uit contracten ondersteunt (zie Hervorming 34). Immers, bij het indienen van een nieuw CTG-rapport naar aanleiding van het aflopen van een contract, dient het bedrijf in haar terugbetalingsdossier een advies op te nemen van het RWE.P inzake de uitvoering van het initieel voorziene onderzoeksdesign, de kwaliteit van de datacollectie, timing van data verzameling alsook de kwaliteit van de analyse van de data en de conclusies die door het bedrijf worden getrokken. Dit advies zal het bedrijf helpen om haar terugbetalingsdossier nog te versterken en daarnaast ook van waarde zijn voor het werk van de interne experts en van de CTG zelf. <p>Een dergelijk RWE.P wordt gepositioneerd in de schoot van het KCE, met samenwerking van RIZIV, Sciensano, het Health Data Agency (HDA) en academische actoren. Dit garandeert onafhankelijkheid, zowel ten aanzien van de terugbetalingsautoriteit als ten aanzien van de industrie. Een co-financiering vanwege de overheid, meer bepaald het RIZIV als terugbetalingsautoriteit, en de industrie, zal worden voorzien in functie van een uit te werken business plan. Het RWE.P moet ook uitdrukkelijk verbindingen maken met gelijkaardige actoren in het buitenland. Een lid van het RWE.P platform zal ook deel uitmaken van het team dat de early dialogues zal behartigen in de context van de Europese Joint Scientific Advice (onder leiding van CATT). Op deze manier kunnen discussies rond klinische onzekerheden vroeger en op Europees niveau bespreekbaar gemaakt worden, en kan informatie verzameld worden relevant voor de PICO die aangeleverd zal moeten worden aan het Europese HTA consortium (in kader van Joint Clinical Assessments) vanuit Belgisch standpunt. Specifieke initieven zoals “academic development of medicines in Europe” (oncologie, CAR-T), alsook andere klinische studies voor optimalisatie van behandelingen, zullen opgevolgd worden door het RWE Platform.</p> <p>Voor overeenkomsten die opgestart worden om wetenschappelijke onzekerheden aan te pakken zal het door de aanvrager ingediende verzoek om in onderhandeling te treden voortaan ook dienen te vermelden op welke wijze(n) deze</p> | <p>RL of KB (RIZIV, KCE, Sciensano, wetenschappelijke instelling, HDA)</p> | <p>RWE Platform operationeel tegen eind 2023</p> |

| | | |
|--|------------------|-------------------------|
| <p>onzekerheden tijdens de overeenkomst zullen worden geadresseerd ('coverage with evidence development'), indien beschikbaar in lijn met het advies van het RWE.P. De werkgroep kan tevens beroep doen op het RWE.P platform om te beoordelen of met de voorgestelde manier op de onzekerheden kan worden geantwoord.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: KB en Richtlijnen | | |
| <p>Hervorming 45: Geen contract meer mogelijk voor producten die een administratieve procedure doorlopen, behalve wanneer de referentiespecialiteit onder contract zit</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Administratieve procedures (Procedure 3) worden niet meer voorgelegd aan de CTG. Er is ook geen contract meer mogelijk voor deze specialiteiten (zoals parallel gedistribueerde producten), behalve wanneer de referentiespecialiteit onder contract zit. • ACTIE: KB aanpassen | KB (RIZIV) | Timing cfr Hervorming 8 |
| <p>Hervorming 56: Invoering eengemaakte Equitable Early & Fast access procedure</p> <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Meerdere veelbelovende specialiteiten zitten momenteel in late klinische fase of zullen weldra EMA goedkeuring krijgen. De Belgische overheid wenst procedures te voorzien om patiënten vroeg en snel toegang te verlenen tot nieuwe veilig beloftevolle specialiteiten en dient hiervoor een aangepaste procedure te creëren, zoals ook in ander landen. Vandaag bestaat er in België een procedure voor 'vroeg toegang' (early access), met name de Early Temporary Reimbursement (ETR) procedure, die tussenkomst van de verzekering mogelijk maakt (via het Bijzonder Solidariteitsfonds BSF) vooraleer er EMA-registratie is, in geval de geneesmiddelen in een CUP/MNP zitten en vermeld worden op de UMN lijst. Echter, de ETR procedure is nauwelijks functioneel (slechts 3 cohortedossiers goedgekeurd). In de hervorming zal er naast een grondige herziening van deze ETR procedure een integratie komen met een nieuwe fast-access procedure. Namelijk, we installeren één eengemaakte nieuwe procedure Early en Fast Equitable access. De reden van deze integratie is om beide procedures zoveel mogelijk volgens dezelfde logica op te bouwen, wat de stroomlijning van de procedures, één van de doelstellingen van de hervormingen, verhoogt. Bedrijven zullen kunnen instappen in de Early access fase alsook in de Fast access fase. Deze eengemaakte nieuwe procedure Early en Fast Equitable access omvat de volgende principes: | WG en KB (RIZIV) | Eind 2023 |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Timing van indiening van dossier:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Early access fase: indienen voorafgaand aan positieve CHMP opinie • Fast access fase: indienen in periode vanaf positieve CHMP opinie tot 1 maand na EMA autorisatie <p>Looptijd van de fases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Early access fase: terugbetaling start vanaf beoordeling door CATT en loopt tot overgang in fast access fase • Fast access fase: terugbetaling start vanaf de eerste dag van de maand volgend op EMA goedkeuring als ingediend op moment van CHMP positief, en loopt tot 1^e dag van de maand volgend op notificatie van de CTG evaluatie en inschrijving, of tot beslissing tot contract, of tot beslissing tot niet-inschrijving. <p>Eligibility criteria: Dossier kan ingediend worden indien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Early access fase: <ul style="list-style-type: none"> ○ Specialiteit staat op UMN lijst die door de Algemene Raad wordt vastgesteld, volgens een te hervormen proces, waarbij naast de industrie ook andere actoren voorstellen kunnen formuleren ○ Applicant heeft bij het FAGG een compassionate use (CUP) of medical need (MNP) programma opgestart. Dit betreft een geïntegreerde indiening voor zowel CUP/MNP als start early access fase waarbij FAGG en RIZIV de nodige afspraken maken rond administratieve doorstroming. • Fast access fase: <ul style="list-style-type: none"> ○ Positief CHMP advies is gegeven, in combinatie met: <ul style="list-style-type: none"> ▪ PRIME status verkregen bij EMA ▪ Accelerated assessment verkregen bij EMA ○ CUP/MNP: geen voorwaarde voor FAST ACCESS want soms nog klinische studie lopend en die patiënten kunnen niet in CUP/MNP ○ Een product dat reeds werd vergoed in het kader van early access, stroomt automatisch door in deze fast access procedure. <p>Compensatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Early access fase (ETR) <ul style="list-style-type: none"> ○ compensatie via vertrouwelijke overeenkomst ○ Combinatie van twee lump sums/forfaitaire bedragen : <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1st lump sum/forfaitair bedrag van 25.000 EUR per cohort beslissing/dossier ▪ 2nd lump sum/forfaitair bedrag afhankelijk van type molecule <ul style="list-style-type: none"> • 350 euro/ patiënt / maand: chemical weesgeneesmiddel • 70 euro / patiënt / maand: chemical niet-weesgeneesmiddel | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 750 euro/ patiënt / maand: biologisch weesgeneesmiddel • 150 euro/ patiënt / maand: biologisch niet-weesgeneesmiddel • 60 000 euro/ patiënt (eenmalig): cel & gentherapie • Voor de eerste 50 patiënten in de cohorte wordt de vergoeding verdubbeld <ul style="list-style-type: none"> ○ Deze bedragen zijn verworven ○ geen retrospective afrekening op het moment dat een product al dan niet op de lijst wordt ingeschreven of op het moment dat een contract wordt afgesloten. <ul style="list-style-type: none"> • Fast access fase (nieuw) <ul style="list-style-type: none"> ○ voorschot van hetzelfde forfaitair bedrag per patiënt als in de early access procedure ○ bijkomende retrospective afrekening op het moment dat een product op de lijst wordt ingeschreven of op het moment dat een contract wordt afgesloten. ○ Als er geen inschrijving of contract volgt, is er geen afrekening. ○ Twee mogelijke pistes zullen bestudeerd worden voor de bijkomende retrospective afrekening: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mogelijke piste 1: <ul style="list-style-type: none"> • bijkomende retrospectieve afrekening op het moment dat een dossier al dan niet op de lijst wordt ingeschreven of op het moment dat een contract wordt afgesloten. Deze afrekening is erop gebaseerd dat gedurende de “fast access” periode, waarin de CTG de waarde nog niet kunnen bepalen heeft maar de patiënt wel al brede toegang krijgt, de ziekteverzekering bv. de helft betaalt van wat er vanaf de reguliere terugbetaling voorzien wordt (zij het de definitief ingeschreven vergoedingsbasis, of de nettokost onder contract). ▪ Mogelijke piste 2: <ul style="list-style-type: none"> • Cap van bv. 50% per product of voor het geheel in de afrekening: <ul style="list-style-type: none"> ○ Indien het product wordt ingeschreven op de lijst, wordt het totaal aan betaalde vergoedingen vergeleken met de terugbetaling die zou voorzien worden zijn volgens de vergoedingsbasis. De helft, of een ander percentage, van dat bedrag wordt ofwel bijbetaald door de overheid (indien de vergoedingsbasis hoger is dan de reeds betaalde vergoeding) of terugbetaald door het bedrijf (indien de vergoedingsbasis lager is dan de reeds betaalde vergoeding). ○ Indien het product voorwerp uitmaakt van een contract, wordt het totaal aan betaalde vergoedingen vergeleken met de terugbetaling die op basis van de modaliteiten in de geheime bijlage zou zijn voorzien. De helft, of een ander percentage, van dat bedrag wordt ofwel bijbetaald door de overheid (indien de | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>nettokost hoger is dan de vergoeding) of terugbetaald door het bedrijf (indien de nettokost lager is dan de vergoeding).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Als er geen inschrijving of contract volgt, en er dus geen terugbetaling wordt voorzien, is er geen afrekening. <p>Company commitments:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Early access fase <ul style="list-style-type: none"> ○ Marktautorisatie bij EMA indienen binnen de 6 maanden vanaf aanvraag voor early access ● Fast access fase <ul style="list-style-type: none"> ○ Terugbetaling aanvragen/CTG dossier indienen binnen de termijn van [6] maanden na EMA marktautorisatie ● Pre-submission meeting 1-6 maanden voor de officiële aanvraag voor early of fast access ● Verplichtingen mbt RWD collection <ul style="list-style-type: none"> ○ Verantwoordelijkheid voor data collectie wordt gedefinieerd in contract tussen bedrijf en RWE Platform (zie Hervorming 37) en volgens van data collectie protocol ● Indien het product niet ingeschreven wordt of er geen contract wordt afgesloten, en er dus geen terugbetaling wordt voorzien, gebeurt er geen afrekening, maar het bedrijf blijft het geneesmiddel ter beschikking stellen van de reeds geïncludeerde patiënten volgens dezelfde vergoedingsmodaliteiten, zolang de behandeling nodig is. <p>Budget & Commissie</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Voor early access fase: <ul style="list-style-type: none"> ○ Loopt via CATT/CAIT waarin ook patiëntenorganisaties worden betrokken ○ Financiering via budget UMN. BSF krijgt in kader van budgetopmaak toegewezen bedrag. Op dit moment 11 mio euro (niet-benut). BSF werkt op basis van first-come-first-served, maar in kader van reguliere budgetprocedures kan budget altijd aangepast worden ● Voor fast access fase: <ul style="list-style-type: none"> ○ Loopt via CATT (daarin zitten CTG vertegenwoordigers + vertegenwoordiger Patiëntenraad) ○ Financiering via geneesmiddelenbudget, dat afzonderlijk gevolgd zal worden <ul style="list-style-type: none"> ▪ Deze uitgaven zullen worden geormerkt met het oog op transparante opvolging. ▪ Desgevallend zullen ook specifieke modaliteiten met betrekking tot overschrijding, neutralisatie en clawback kunnen worden afgesproken. ▪ In een opstartfase is het aangewezen om de dynamiek van deze nieuwe procedure te kunnen monitoren, waarna de specifieke modaliteiten adequaat kunnen worden bepaald. ▪ Financiering start vanaf eerste maand na EMA goedkeuring (dossier wordt ingediend post CHMP) | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • ACTIE: in een WG wordt dit in de komende weken verder uitgewerkt, nadien aanpassingen in KB <ul style="list-style-type: none"> ○ Samenwerking organiseren met KCE-FAGG-universiteiten-Sciensano ○ RWE Platform met generieke capaciteit (Hervorming 37) die kan werken in early/fast access EN in kader van contracten wordt ook verder uitgewerkt | | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--------------------|
| Pakket 4: Hervorming met bredere scope | KB, GL guideline HHR Huishoudelijk reglement | Timing |
| Hervorming 7: Oprichting van WG Ethiek en Transparantie op niveau van RIZIV <ul style="list-style-type: none"> • UITLEG: Deze nieuwe permanente werkgroep zal zich ontfermen over ethiek en transparantie binnen de CTG-procedure. Binnen het RIZIV zal worden geanalyseerd of dit binnen een meer generieke benadering moet worden ontwikkeld, gezien dezelfde problematiek ook voor andere organen kan bestaan.. • ACTIE: Opstellen van concept/voorstel | WG (RIZIV) | Timing: zomer 2023 |

Niet weerhouden voorstellen van hervorming die tijdens het stakeholders-proces werden geïnventariseerd

Hervorming 3: De drempel voor beoordeling van meerwaarde blijft behouden op gewone meerderheidsformule (50%+1)

- **UITLEG:** Het **oorspronkelijke voorstel was tweederde meerderheidsformule**, in lijn met de drempel van toepassing voor de voorstellen. Met dit voorstel zou de drempel tot beoordeling van een specialiteit als 'meerwaarde' hoger liggen dan vandaag (2/3^e ipv 50% +1). We behouden de gewone meerderheid bij de stemming over meerwaarde om maximaal producten met meerwaarde te lanceren, echter, volgens een systeem van gradaties in meerwaardebeoordeling (zie Hervorming 26)

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

- **UITLEG:** Voorstel om geen volmacht te gebruiken. Redenering:
 1. CTG is **overlegorgaan**, vandaar is **aanwezigheid** gewenst, geen volmacht vanwege afwezig die niet in de discussie deelnemen
 2. We werken met stemgerechtigde leden en **vervangers**
 3. Het quorum is verlaagd (Hervorming 2)

Hervorming 5: Voorlopig HTA rapport tegen dag 45 ipv dag 60: HTA rapport blijft tegen D60

- **UITLEG:** Niet weerhouden gezien niet in overeenstemming met algemene doelstelling om in te zetten op kwaliteit en voldoende tijd voor beoordelingen van dossiers met gevraagde meerwaarde.

Hervorming 10: Toepassing van kaders drie- en twee- steps proces op nieuwe meerwaardeklassering - overbodig

- **UITLEG:** Deze hervorming overlapt met Hervorming 9 dus moet niet meer in beschouwing genomen worden

Hervorming 20: Indiening aanvraag na beschikbaarheid joint HTA in geval van een Europese Joint HTA: geen beperking opleggen

- **UITLEG:** Deze hervorming overlapt met hervorming 17 en is daar dus besproken.

Hervorming 29: Geen hervorming: Vraaggestuurde vergoeding (Art. 129) behouden

- **UITLEG:** alle partijen achten dit artikel wenselijk

Hervorming 36: Geen herziening van de samenstelling en de werkwijze van de werkgroep

- **UITLEG:** Oorspronkelijk werd gedacht om specifieke expertise in de contractenwerkgroep in te brengen mbt data-analyse (in kader van evidence beoordeling). Echter, er wordt een nieuwe hervorming (hervorming 37) ingevoerd mbt het oprichten van een RWE Platform dat in nauw contact zal staan met de werkgroep en dergelijke expertise ter beschikking zal stellen.

Hervorming 38: Drukkingsmiddelen bij niet nakomen van engagementen of budgetoverschrijdingen

- **UITLEG:** deze hervorming is uiteindelijk opgenomen in Hervorming 53

Hervorming 57 Geen aparte nieuwe “fast access” procedure (zie hervorming 56 met nieuwe eengemaakte Equitable Early Fast access procedure)

- **UITLEG:** Dit werd geïntegreerd in hervorming 56

Hervorming 62: Prijsdoorstroming vanuit FOD Economie

Deze hervorming werd niet besproken in het stakeholderoverleg