

**RICHTLIJNEN BETREFFENDE DE FORMULERING EN DE MOTIVERING VAN VOORSTELLEN DOOR DE
COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN IN HET KADER VAN DE AANVRAGEN VAN WIJZIGING VAN
DE VERGOEDINGSMODALITEITEN (cfr. art. 59 van het K.B. van 01.02.2018)**

Deze richtlijnen zijn deze welke werden goedgekeurd door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) op 04.09.2018; zij kunnen later worden gewijzigd.

FUNDAMENTELE PRINCIPES VAN DE EVALUATIE VAN DE CTG (R90)

De CTG formuleert een voorstel omtrent een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit na evaluatie van verschillende criteria, zoals voorzien in artikel 61, § 3 van het K.B. van 01.02.2018. De volgende elementen worden in overweging genomen bij de evaluatie, (cfr. art. 4):

- De therapeutische waarde
- De prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis
- Het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, met inbegrip van de relevantie en de adequaatheid van de grootte van de verpakking in dagdosissen in functie van de beoogde therapie
- De budgettaire weerslag voor de verzekering
- De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde

De volgende elementen worden in overweging genomen bij de evaluatie van de therapeutische waarde (cfr. art. 1):

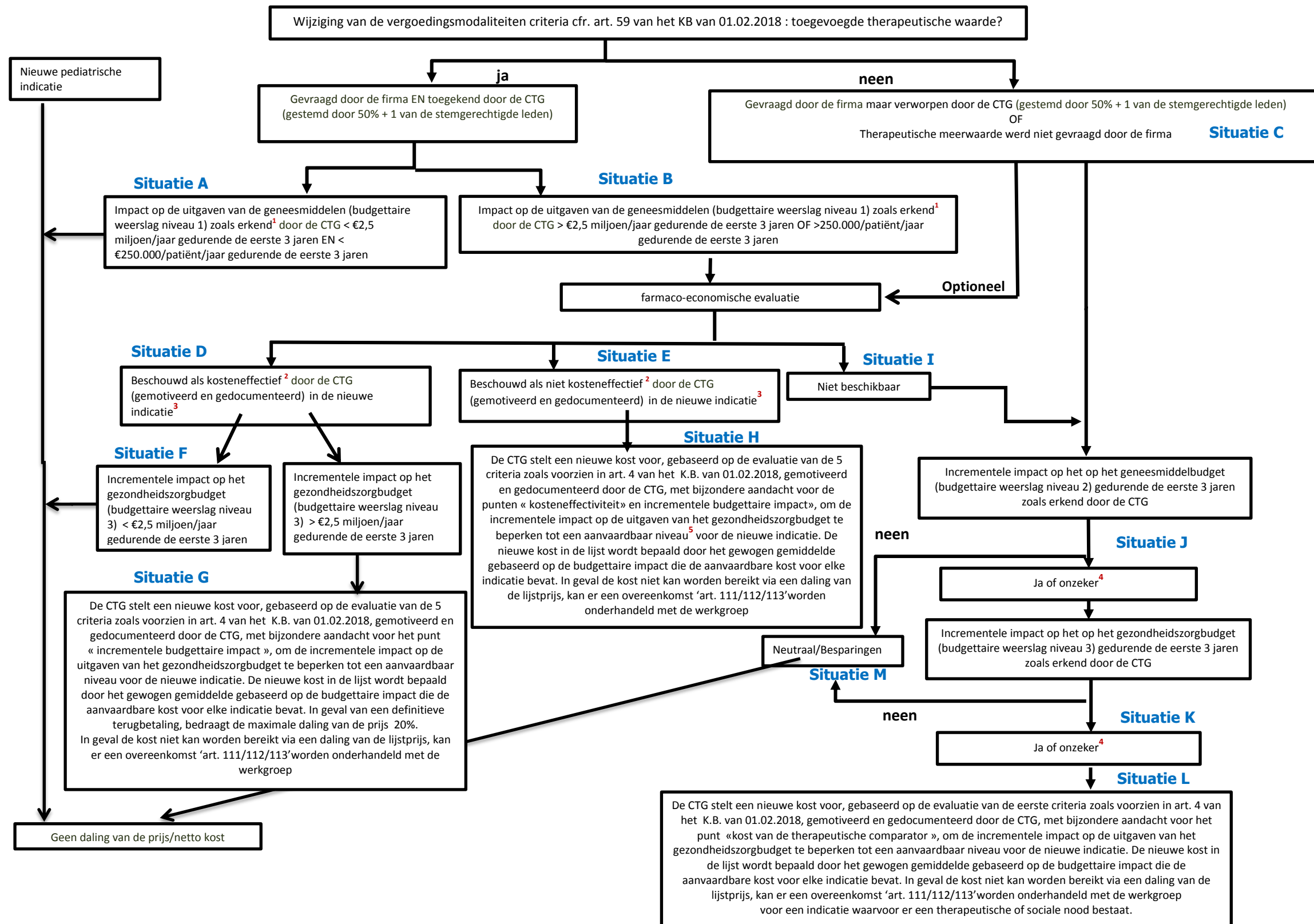
- werkzaamheid
- doeltreffendheid
- bijwerkingen
- toepasbaarheid en
- gebruiksvriendelijkheid.

Het geheel van deze elementen is doorslaggevend voor het bepalen van de plaats van de specialiteit ten opzichte van de beschikbare behandelingsmogelijkheden, in het bijzonder voor wat betreft meer- of minderwaarde.

Deze evaluatie berust op de principes van Evidence-based Medicine; er zal dan ook bijzondere aandacht worden besteedt aan de kwaliteit van de voorgelegde klinische en farmaco-economische studies.

VOORSTELLEN VAN DE CTG – FORMULERING EN MOTIVERING

Voor het formuleren en motiveren van haar voorstellen omtrent de aanvragen tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, zal de CTG zich baseren op de elementen uit de evaluatie (R90) en op de van toepassing zijnde situatie van de beslissingsboom zoals hieronder beschreven.



1:De term 'erkend' betekent in deze context dat de impact gemotiveerd en gedocumenteerd moet zijn door de CTG
 2: geëvalueerd/gemotiveerd geval per geval
 3:de drempelwaarde voor de ICER is afhankelijk van de betrokken pathologie
 4: onzekerheid als het product of de comparator het onderwerp uitmaakt van een terugbetaling met de letter « T »
 5: indien geen incrementele budgettaire impact, geen prijsdaling

SITUATIES G, H & L – BEREKENING VAN DE NEUWE PRIJS IN DE LIJST, EN DESGEVALLEND, VAN DE DALING VAN DE PRIJS VAN DE SPECIALITEIT IN DE LIJST

De nieuwe prijs van de specialiteit in de lijst wordt bepaald op basis van een gewogen gemiddelde, gebaseerd op de actuele prijs, de actuele populatie en de actuele posologie enerzijds en anderzijds op de prijs conform de relatieve waarde versus de referentie behandeling voor de bijkomende indicatie, de populatie van de bijkomende indicatie en de posologie bij de bijkomende populatie :

$$Y_{new} = \left(\frac{\left(\left(\left(\left(\frac{Y}{U} \right) * P * z1 * 365 \right) + \left(\frac{Y}{U} \right) * P * z2 * 365 \right) + \left(\frac{Y}{U} \right) * P * z3 * 365 \right) + \left(\left(\frac{Y'}{U} \right) * P' * z'1 * 365 \right) + \left(\frac{Y'}{U} \right) * P' * z'2 * 365 + \left(\frac{Y'}{U} \right) * P' * z'3 * 365 \right)}{\left((z1 + z2 + z3) * P \right) + \left((z'1 + z'2 + z'3) * P' \right) * 365} \right) * U$$

Vereenvoudiging van de formule :

$$Y_{new} = \frac{(Y * P * (z1 + z2 + z3)) + (Y' * P' * (z'1 + z'2 + z'3))}{((z1 + z2 + z3) * P) + ((z'1 + z'2 + z'3) * P')}$$

Legende :

Y_{new} : nieuwe gezamenlijke prijs van de specialiteit voor indicaties x en x+1

Y: actuele prijs van de specialiteit in indicatie x

U: aantal eenheden per verpakking

P: posologie per dag in indicatie x

z1: actuele populatie in indicatie x in jaar 1

z2: actuele populatie in indicatie x in jaar 2

z3: actuele populatie in indicatie x in jaar 3

Y': prijs van de specialiteit in indicatie x+1 cfr. relatieve waarde versus referentie behandeling in indicatie x+1 op basis van pharmaco-economische analyse of op basis van resultaten in de literatuur zoals bepaald door de CTG

P': posologie per dag in indicatie x+1[†]

z'1: populatie in indicatie x+1 in jaar 1

z'2: populatie in indicatie x+1 in jaar 2

z'3: populatie in indicatie x+1 in jaar 3

* Gezien de parameter P de posologie per dag betreft, en gezien de vermenigvuldiging door 365 in de formule om een jaarbehandelingsequivalent te krijgen wordt een posologie van een middel dat slechts gedurende een bepaalde periode wordt genomen dan pro rata berekend in de parameter P (naar analogie met een DDD equivalent).

[†] Gezien de parameter P' de posologie per dag betreft, en gezien de vermenigvuldiging door 365 in de formule om een jaarbehandelingsequivalent te krijgen wordt een posologie van een middel dat slechts gedurende een bepaalde periode wordt genomen dan pro rata berekend in de parameter P' (naar analogie met een DDD equivalent).