

Symkevi: vergoedingscriteria (extract uit de notificatie):

Chapitre IV, nouveau § XXX0000

a) La spécialité pharmaceutique sur base des principes actifs tezacaftor et ivacaftor, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elle est administrée en association avec ivacaftor 150 mg comprimés chez un bénéficiaire de 12 ans ou plus atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de la présence simultanée de :

- 2 mutations CF associées ou sur base d'une taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l
- et d'une maladie chronique sino-pulmonaire ou d'altérations gastro-intestinales ou d'altérations de l'état nutritionnel
- et qui sont homozygote pour la mutation *F508del* du gène *CFTR* ou qui sont hétérozygotes pour la mutation *F508del* et porteurs de l'une des mutations suivantes de l'autre gène *CFTR*: *P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G* en *3849+10kbC→T*.

Le bénéficiaire ne rentre pas en compte pour un remboursement avec la spécialité pharmaceutique concernée en association avec ivacaftor 150 mg comprimés s'il a déjà subi une transplantation du poumon.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose, et responsable pour le traitement.

La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par le médecin spécialiste décrit sous point b).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 1 comprimé pelliculé contenant 100 mg tezacaftor et 150 mg ivacaftor conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Hoofdstuk IV, nieuwe § XXX0000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen tezacaftor en ivacaftor, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend wordt in een combinatieschema met ivacaftor 150 mg tabletten bij een rechthebbende van 12 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van gelijktijdig:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet
- en op basis van de aanwezigheid van chronische sino-pulmonale ziekte of gastro-intestinale afwijkingen of afwijkingen van de nutritionele status
- en homozygoot zijn voor de *F508del*-mutatie in het *CFTR*-gen of heterozygoot zijn voor de *F508del*-mutatie en één van de volgende mutaties hebben in het andere *CFTR*-gen: *P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G* en *3849+10kbC→T*.

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor vergoeding met de betrokken farmaceutische specialiteit in een combinatieschema met ivacaftor 150 mg tabletten indien hij/zij reeds een longtransplantatie onderging.

b) De terugbetaling kan worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en verantwoordelijk voor de behandeling.

De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door de arts-specialist vermeld onder punt b).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 1 filmomhulde tablet die 100 mg tezacaftor en 150 mg ivacaftor bevat, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre de référence reconnu pour la mucoviscidose.

De terugbetaling is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose.

- d) Le bénéficiaire doit être évalué après une période de 12 mois de traitement pour déterminer s'il est toujours éligible au remboursement. L'autorisation de remboursement pour le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée en association avec ivacaftor 150 mg comprimés ne peut pas être renouvelée si :
- la meilleure valeur du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue au courant de l'année dans laquelle l'autorisation de remboursement était valable, est inférieure à 90% de la meilleure valeur de l'année précédente la dernière autorisation, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire),
 - et aucun effet bénéfique démontré n'a été observé sur le nombre d'exacerbations ou l'indice de masse corporel (IMC) ou la qualité de vie, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire).
- e) L'autorisation de remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b) ci-dessus.
- f) Le formulaire de demande sera complété aux rubriques ad hoc, par le médecin spécialiste susvisé au point b) qui, ainsi, déclare:
1. que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus ;
 2. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient, ...) sur simple demande;
 3. qu'il s'engage à mentionner les éléments qui permettent:
- d) De rechthebbende dient na een periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of hij/zij nog steeds in aanmerking kan komen voor terugbetaling. De machtiging voor vergoeding kan niet worden hernieuwd voor een behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit in combinatie met ivacaftor 150 mg tabletten indien:
- de beste éénsecondewaarde (ESW) in het jaar waarin de laatste machtiging tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit geldig was minder is dan 90% van de beste ESW in het jaar voorafgaand aan dit van de laatste machtiging, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie),
 - en er geen enkel aantoonbaar effect is van de behandeling op aantal exacerbaties of op body mass index (BMI) of op kwaliteit van leven, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie).
- e) De machtiging tot terugbetaling hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag, alsook van de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven.
- f) Het aanvraagformulier zal ingevuld worden door de hierboven onder punt b) vermelde arts-specialist, die aldus verklaart:
1. dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt ;
 2. dat hij/zij er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, ...) aan te leveren aan de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;
 3. dat hij/zij er zich toe verbindt de volgende elementen te identificeren:

3.1.d'identifier le centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel il est attaché;

3.2.d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose.

4. il s'engage à collaborer, en application du point h) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

g) L'autorisation de remboursement peut être autorisée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois à partir de la date de notification de l'autorisation du remboursement, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté Royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, §10 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Le remboursement peut être renouvelé si après le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée en association avec ivacaftor 150 mg le patient présente un effet bénéfique soit au niveau de la fonction pulmonaire, soit sur le nombre d'exacerbations, ou l'IMC ou la qualité de vie.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil devra, en cas de décision positive :

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3.1. het boven vermelde door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan hij verbonden is;

3.2. de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt h) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt via het Belgisch Mucoviscidose Register.

g) De machtiging tot terugbetaling kan worden toegestaan door de adviserend-arts voor maximaal 13 verpakkingen van de betrokken farmaceutische specialiteit per periode van 12 maanden en voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van notificatie van de toelating tot terugbetaling, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Indien er na behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit in een combinatieschema met ivacaftor 150 mg wel effect is op longfunctie, aantal exacerbaties, BMI of kwaliteit van leven komt de patiënt in aanmerking voor hernieuwing van de machtiging tot terugbetaling.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Communiqué au pharmacien hospitalier visé au point f) 3.2 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 3.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt g) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.