

DIENST GENEESKUNDIGE VERZORGING

Correspondent: Virginie Millecam
Adviseur
Tel.: 02/739 77 31
E-mail: specpharma@riziv-inami.fgov.be
Onze referte: 155-VM

Brussel,

Betreft : Accreditatie en terugbetaling CAR-T-behandelingen

Geachte Dr. Gevaert,

Ik houd eraan U te bedanken voor Uw brief en alle aangeleverde informatie, met name over JACIE en de toekomstige indicaties, welke het RIZIV in overweging kan nemen.

Vooreerst is het belangrijk om U te informeren dat het inherent is aan het label van de CAR-T-behandelingen (registratie op EMA-niveau), dat een houder van een vergunning voor het in de handel brengen (het bedrijf dat de CAR-T-behandeling op de markt brengt) de centra erkent als geaccrediteerd centrum. De vergunninghouder is verplicht om elk centrum dat daarom verzoekt, te evalueren met het oog op eventuele accreditering. Het is daarbij niet de kwaliteit van het door de overheid erkende centrum dat wordt geëvalueerd, maar wel de bevoegdheid of competentie die het centrum heeft om het vergunde geneesmiddel toe te dienen. De vergunninghouder richt zich daarbij op audit en opleiding en dient dit te doen volgens de criteria die in de vergunning zijn opgenomen. Dit sluit niet uit, zoals U in Uw brief aangeeft, dat het ene centrum geaccrediteerd wordt voor lymfomen, en het andere voor myelomen.

Bijkomend aan de accreditering die voortvloeit uit de vergunning die door het EMA is gegeven, kan het RIZIV vergoedingscriteria voorstellen aan de Minister voor Sociale Zaken (in het kader van de terugbetalingsdossiers voor de verschillende CAR-T-specialismen), om redenen van centralisatie/ontwikkeling van expertise met het oog op zorgkwaliteit, of om andere redenen (bv. budgettaire of vergoedingsgerelateerde). De overheid kan daarbij modaliteiten bepalen qua beperking van aantal centra en/of geografische spreiding. De ziekteverzekering is niet gehouden om alle geaccrediteerde centra binnen het vergoedingskader op te nemen.

Zelfs al is de overheid bevoegd – op basis van de door de CTG voorgestelde vergoedingsvoorwaarden – om modaliteiten te bepalen met betrekking tot waar de toediening wordt vergoed door de verzekering, dan nog is de overheid steeds gehouden om dit te doen op gegronde wijze en dus op basis van objectieve en verifieerbare criteria. Bovendien moet dit kader transparant zijn.

Rekening houdend met een aantal bekommernissen, onder meer van centra die niet weerhouden werden voor terugbetaling, hebben wij in die context sinds enkele maanden een evaluatie gestart van de huidige praktijk met het oog op het verbeteren van het vergoedingskader. We bekijken daarbij zowel juridische aspecten, maar ook de praktijk in een aantal omringende landen. Deze evaluatie gebeurt in samenspraak tussen de RIZIV-administratie en de CTG.

In de loop van het voorjaar onze precisering van criteria willen afronden.

Het zal er ons niet aan ontbreken de elementen uit Uw schrijven een aanmerking te nemen en wij zullen U contacteren indien nodig tijdens het lopende proces.

Met vriendelijke groeten,

Pedro FACON
Adjunct administrateur-generaal