

VRAGENLIJST PATIËNT(EN)

TE GEBRUIKEN DOOR DE PATIËNTENVERENIGINGEN

IN HET KADER VAN DE VERGOEDINGSAANVRAGEN VOOR GENEESMIDDELEN (CTG)

|  |
| --- |
| Gevalideerd door RIZIV met LUSS & VPP op 18.03.2025 |
| Update 1.4.2025 |

Inleiding

Het RIZIV organiseert, beheert en controleert de “verplichte verzekering” in België. Het RIZIV staat onder het toezicht van de minister van Sociale Zaken. Het Instituut organiseert ook het overleg tussen de verschillende actoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Binnen het RIZIV is de opdracht van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) het adviseren van de minister over de terugbetaling van geneesmiddelen. Aanvragen voor terugbetaling gebeuren op initiatief van de farmaceutische firma's. Deze voorstellen worden bezorgd aan de minister van Sociale Zaken, die de beslissing neemt over de opname op de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen.

De CTG beschikt over alle medisch-wetenschappelijke gegevens, maar kan zelf geen argumenten aangeven voor reflectie vanuit het oogpunt van de betrokken patiënten of gebruikers.

Daarom nodigen wij uw patiëntenvereniging uit om bij te dragen aan de evaluaties.

Bij voorkeur is de input en feedback in deze vragenlijst gebaseerd op collectieve en ziekte-specifieke ervaringskennis. Dit wil zeggen dat er gesproken wordt vanuit een gedragen visie, breder dan een persoonlijke ervaring, bijvoorbeeld door het raadplegen van de ziektespecifieke patiëntenvereniging over hun ervaring.

Indien gewenst kunnen antwoorden aangevuld worden met onderbouwde cijfers, data of andere gegevens.

Voor ondersteuning bij het invullen van de vragenlijst kan u contact opnemen met het VPP (Vlaams Patiëntenplatform) en/of La LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé ).

VPP: Het Vlaams Patiëntenplatform (VPP) is een onafhankelijk platform van meer dan 125 patiëntenverenigingen in Vlaanderen en streeft naar het verbeteren van de levenskwaliteit van personen met een chronische aandoening en hun omgeving.

LUSS: 100 patiëntenverenigingen zijn lid van de LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé) in Wallonië en in Brussel.

|  |  |
| --- | --- |
| Informations avec un remplissage uni | Alle verenigingen of groepen die patiënten vertegenwoordigen, mogen deze vragenlijst gebruiken.Bij de eerste keer kan het nuttig zijn om uitleg te krijgen: er is altijd een toegewijde contactpersoon beschikbaar om uw vragen te beantwoorden, advies te geven of gedachten uit te wisselen via e-mail.*Contact:* VPP :julie.hendrix@vlaamspatientenplatform.beLUSS : d.ngatchoudjomo@luss.be*RIZIV : 02/7397731.* |

Raadpleeg de website [Onze publicaties | Vlaams Patienten Platform](https://vlaamspatientenplatform.be/nl/publicaties?categories%5bmain-cat-1%5d%5bsubcategories%5d=all)voor gedetailleerde informatie over de geldende principes voor de beoordeling van geneesmiddelen door de CTG.

Belangrijke opmerking

Dit formulier is online beschikbaar op de website van het RIZIV, uitsluitend ter informatie en omwille van de transparantie.

Dit formulier zal door het secretariaat van de CTG naar de patiëntenvereniging of naar de patiënt verzonden worden met het verzoek om dit als externe expert in te vullen in het kader van een aanvraagdossier tot terugbetaling dat bij de CTG werd ingediend.

Alleen formulieren die door deze ontvangers zijn ingevuld, zullen in aanmerking worden genomen in het kader van de terugbetalingsprocedure.

De vragen in dit formulier zijn niet bindend.

Ze zijn bedoeld om u een leidraad te bieden als u ze relevant vindt. Op het einde van de vragenlijst bent u ook vrij om nog andere aanvullingen te doen.

Alleen de vragen in het administratief gedeelte helemaal aan het begin van deze vragenlijst zijn verplicht.

**Administratieve (contact) informatie bedoeld voor het RIZIV**

**Identiteit van de vereniging**



De volgende rubriek moet worden ingevuld om uw vragenlijst in aanmerking te kunnen nemen. DIT DEEL VAN DE VRAGENLIJST ZAL NIET WORDEN GEPUBLICEERD

**Volledige naam:**

**Website:**

**E-mailadres:**

**Postadres (eventueel):**

**Aard van de vereniging**:

☐ vereniging op nationaal niveau

☐ vereniging op gewestelijk niveau

☐ Andere (specifieer):

**Aandoening(en) die de vereniging vertegenwoordigt:**

**Belangrijkste activiteiten van uw vereniging:**

**Indien de vereniging met lidmaatschap werkt, hoeveel leden heeft de vereniging?**

**Op welke manier staan jullie in contact met jullie leden/doelpubliek (bv. Via regelmatige bevragingen, een facebookgroep, lotgenotencontact, …)**

**Contactpersoon van de vereniging (de gegevens van deze rubriek zullen niet worden gepubliceerd):**

Voornaam NAAM:

Functie binnen de organisatie:

E-mailadres:

Telefoon:

**Informatie over de financiering van uw vereniging**



De volgende rubriek moet worden ingevuld om uw vragenlijst in aanmerking te kunnen nemen.

Wenst u dat uw antwoorden vermeld in deze rubriek “Informatie over de financiering van uw vereniging” openbaar worden gemaakt (online worden geplaatst op de website van het RIZIV)?

☐ Ja

☐ Neen

|  |  |
| --- | --- |
| Informations avec un remplissage uni | U moet deze rubriek invullen, ook als u 'neen' heeft aangevinkt op de bovenstaande vraag. Uw beslissing zal worden gerespecteerd. |

|  |
| --- |
| In termen van totaalbudget van uw vereniging, specifieer dit totaalbudget voor de volgende jaren:Totaalbudget van de vereniging voor het jaar N-3: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Totaalbudget van de vereniging voor het jaar N-2: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Totaalbudget van de vereniging voor het vorige jaar (N-1): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Totaalbudget van de vereniging voor het lopende jaar (N): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_In termen van financieringsbronnen, specifieer elke organisatie (farmaceutische firma's, bedrijven, instellingen, stichtingen, enz.) en de bedragen die aan de basis liggen van financiering (giften, subsidies, financieringen van projecten, contracten, …) voor uw vereniging in de afgelopen drie jaar. U kunt onderstaande tabel gebruiken. |

Tabel 1: Financieringsbronnen en bedragen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Jaar**  | **Organisatie** | **Bedrag (euro)** | **Percentage van het budget voor het betreffende jaar** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Belangenconflicten van uw vereniging**



De volgende rubriek moet worden ingevuld om uw vragenlijst in aanmerking te kunnen nemen.

Als externe expert voor de CTG dient u een schriftelijke belangenverklaring in te dienen bij het secretariaat waarin u de directe of indirecte belangen of banden vermeldt die u mogelijk heeft met de farmaceutische industrie.

Conform met het huishoudelijk reglement van de CTG worden, met uw toestemming, verklaringen van belangenconflicten gepubliceerd op de website van het RIZIV.

**openbare belangenVerklaring, vertrouwelijkheidsverklaring en verklaring inzake het HuisHoudelijk reglement van De leden en EXTERNE experts van DE comMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (CTG) OPGERICHT IN TOEPASSING VAN DE REGELGEVINGEN BEDOELD IN ARTIKEL 122quinquies-decies, § 2**

**Alle bladzijden dienen te worden ondertekend en gedateerd**. Indien het document met de hand wordt ingevuld, gelieve ervoor te zorgen dat de gevraagde informatie duidelijk leesbaar is.

**openbare belangenverklaring**

**Ik, ondergetekende,** *(Titel) (Voornaam)*  *(Naam)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Instelling/Onderneming** |       |
| **Professioneel adres** |       |
| **E-mailadres** |       |
| ***Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen*** | ***Lid*** | ***Extern expert*** |
| Lid of extern expert van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen  | [ ]  | [ ]  |

**verklaar hierbij op mijn erewoord dat de enige rechtstreekse of indirecte belangen die ik in een instelling of onderneming heb waarvan de activiteiten onder de bevoegdheden van de CTG vallen, naar mijn beste weten, de hieronder genoemde zijn**:

*(Gelieve alle vakjes af te vinken en de instellings- of ondernemingsnaam en productnaam te specificeren in het geval van belangenverklaring[[1]](#footnote-1). Gebruik daartoe indien nodig bijkomende gedagtekende en ondertekende bladen).*

HANDTEKENING: …………………..………………………..

DATUM: …………………………………………………….

Tabel 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Activiteit voor een instelling/onderneming met betrekking tot een bepaald product / groep producten*  | **Neen** | **Momenteel** | **Tussen 0 en 2 jaar geleden** | **Meer dan 2 jaar maar minder dan 5 jaar geleden**[[2]](#footnote-2) |
| **Werknemer**  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Consulent[[3]](#footnote-3)** | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **(Hoofd) Onderzoeker[[4]](#footnote-4)** | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Lid van een bestuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan** | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

Tabel 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Periode van activiteit** | **Instelling/onderneming** | **Producten****Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u de hoofdverant-woordelijkheid droeg**  | **Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden** |
| **Werknemer** |       |       |       |       |
|  | **Periode van activiteit** | **Instelling/****onderneming**  | **Producten****Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u als consulent optrad voor de ontwikkeling ervan.** | **Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden** |
| **Consulent** |       |       |       |       |
|  | **Periode van activiteit** | **Instelling/****onderneming**  | **Activiteitengebied/ product** | **Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden** |
| **Lid van een stuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan** |       |       |       |       |
|  | **Periode van activiteit** | **Instelling/****onderneming**  | **Producten** | **Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden** |
| **Onderzoeker**  |       |       |       |       |

HANDTEKENING: …………………..………………….

DATUM: …………………………………………………

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ik heb financiële belangen in een instelling/onderneming die activiteiten onderneemt met betrekking tot geneesmiddelen of gezondheidsproducten van:** | **NEEN** | **JA** | **Instelling/onderneming** |
| * **meer dan 50.000 euro of tegenwaarde** (exclusief beleggingsfondsen)
 | [ ]  | [ ]  |       |
| * **minder dan 50.000 euro of tegenwaarde**(exclusief beleggingsfondsen)
 | [ ]  | [ ]  |       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NEEN** | **JA** | **Instelling/onderneming en productnaam** |
| **Ik bezit een octrooi voor een product** | **[ ]**  | **[ ]**  |  |

**BELANGEN VAN FAMILIELEDEN OF PARTNER[[5]](#footnote-5)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NEEN** | **JA** | **Instelling/onderneming en productnaam** | **Type belang** |
| **[ ]**  | **[ ]**  |  |  |

**Naast de hierboven vermelde belangen, verklaar ik hierbij op mijn erewoord dat ik geen andere belangen heb of andere feiten weet die ter kennis dienen te worden gebracht van de CTG en het publiek.** **In het geval van eender welke andere belangen of feiten, gelieve te specificeren:**

|  |
| --- |
|  |

**Bij wijzigingen aan bovenvermelde gegevens te wijten aan het feit dat ik bijkomende belangen heb verworven, zal ik de CTG daarvan onmiddellijk op de hoogte brengen en een nieuwe openbare belangenverklaring invullen met een nauwkeurige beschrijving van de wijzigingen.**

HANDTEKENING: …………………..………………….

DATUM: ……………………………………………………

**Geneesmiddel waarop deze vragenlijst betrekking heeft**

**Handelsnaam:**

**Algemene internationale benaming (INN):**

**Indicatie voor de beoordeling van een geneesmiddel met het oog op terugbetaling:**

|  |
| --- |
| **Belangrijke Opmerking**De vragen in dit formulier (Deel A) zijn niet bindend. Ze zijn bedoeld om u een leidraad te bieden als u ze relevant vindt. |

* **Wat is de bron van de informatie over ervaringen en behoeften van patiënten die hieronder beschreven zullen worden?**
* **Hoe heeft u zelf de informatie verzameld over de ervaringen?**

*Bijvoorbeeld: verhalen van individuele patiënten, bespreking van vragen in de hulplijn van depatiëntengroep, enquêtes, sociale media, besprekingen met patiënten onder vier ogen, klankbordgroepen, interviews, documentatie van bezoeken aan het ziekenhuis, gepubliceerd of ongepubliceerd onderzoek*

* **Hoe representatief zijn uw bevindingen vergeleken met de standpunten van de vele patiënten die mogelijk gebruikmaken van deze gezondheidsinterventie ?**
* **Hebt u patiënten benaderd die maar zelden worden gehoord?**

**Vragenlijst – Deel A**

1. **Impact van de ziekte : Welke invloed heeft de aandoening of ziekte waarvoor het geneesmiddel beoordeeld wordt op het dagelijkse leven van de patiënt?**
* Wat zijn voor patiënten de belangrijkste gevolgen van de ziekte (bv. symptomen (geef aan welke), verlies van zelfstandigheid, niet kunnen werken, impact op hobby’s, niet buitenshuis kunnen gaan, niet kunnen rijden/invloed op mobiliteit, uitsluiting/sociaal isolement, invloed op gevoelsleven of op seksuele activiteit, … andere)?
* Welke activiteiten zijn moeilijk of onmogelijk?
* Welke aspecten van de ziekte zijn het moeilijkst onder controle te houden of te aanvaarden (bv. niet kunnen gaan werken, moeite met ademhalen, de pijn , vermoeidheid, incontinentie, angst,…)?
* Hebben patiënten hulp nodig in het dagelijkse leven (bv. fysieke hulp, mentale ondersteuning,…) en zo ja, welke hulp?
* Welke impact heeft de ziekte op de gezinsleden of op de mantelzorgers (bv. invloed op het dagelijks leven, emotionele en/of psychologische effecten, invloed op het werk, invloed op de relaties binnen het gezin en op de sociale relaties, fysieke en/of geestelijke vermoeidheid, …)
* Wat zijn de prioriteiten waar een nieuwe behandeling aan zou moeten beantwoorden?
* Voor kinderen: wat is de invloed op het naar school gaan, de sociale omgang met andere kinderen, …
* Heeft de ziekte een financiële impact? Zo ja, dewelke?
* Zijn er bepaalde doelgroepen die zwaarder getroffen worden?
* Zijn er andere zaken te melden met betrekking tot de impact van de ziekte?
1. Ervaring met bestaande behandelingen

(NB: dit kan gaan over alle vormen van medische interventie: geneesmiddelen, chirurgie, revalidatie zoals bv. kinesitherapie, mentale of sociale ondersteuning, behandelingen in het ziekenhuis, etc. Als er geen specifieke behandeling bestaat, geven patiënten dit aan).

* In welke mate voldoen de in België beschikbare behandelingen aan de noden van de ziekte?
* In welke mate verbetert of houdt de huidige behandeling de belangrijkste gevolgen van de ziekte onder controle?
* Wat zijn de belangrijkste voordelen van de huidige behandeling?
* Wat zijn de belangrijkste nadelen van de huidige behandeling?
* Aan welke aspecten van de ziekte beantwoordt de behandeling niet of onvoldoende?
* Wat is de impact van de behandeling op het dagelijks leven (bv. impact in verschillende stadia van de ziekte, onderbreking van het werk, stigmatisering, impact op het sociale leven, ziekenhuisbezoeken/dagziekenhuis voor de toediening van geneesmiddelen, geregeld bloedafnames nodig,…)
* Welke bijwerkingen van de huidige behandeling zijn moeilijk te verdragen? Welke invloed hebben de bijwerkingen van de behandeling op de kwaliteit van leven?
* In het geval van een chronische behandeling, maken patiënten zich zorgen omtrent het langdurig gebruik van de huidige behandeling? Zo ja, gelieve te verduidelijken.
* Hebben patiënten moeite om de aanbevelingen voor de inname van de voorgeschreven medicatie te respecteren (bv. de tablet doorslikken, zelf injecteren, het gebruik van een hulpmiddel om de medicatie toe te dienen, inname van de medicatie na een maaltijd, niet kunnen neerliggen gedurende 30 minuten na de inname van de medicatie of andere beperkingen,...)?
* Moeten artsen de dosis of de toedieningsfrequentie van de medicatie (soms) aanpassen in vergelijking met wat wordt voorgeschreven (bv. verdelen van de dosis om bijwerkingen te vermijden, een inname overslaan om praktische redenen, …)?
* Wat is de financiële impact van de behandeling?
* Zijn er onzekerheden verbonden aan de behandeling?
* Zijn er andere ervaringen met bestaande behandelingen die u wilt delen?
1. **Ervaring met het nieuwe geneesmiddel dat beoordeeld wordt** **[indien van toepassing : enkel in het geval dat patiënten behandeld werden met het nieuwe geneesmiddel dat beoordeeld wordt]**
* Wat is, op basis van de ervaringen van patiënten met het nieuwe geneesmiddel, de impact op de levenskwaliteit en verzorging?
* Welke voordelen heeft het nieuwe geneesmiddel?
* Welke nadelen heeft het nieuwe geneesmiddel?
* Heeft het nieuwe geneesmiddel een voordeel op niveau van de toedieningswijze of gebruik? Zo ja, gelieve te verduidelijken.
* Welke symptomen en/of gevolgen van de ziekte zijn verbeterd dankzij het nieuwe geneesmiddel en wat betekent dit voor de levenskwaliteit?
* Heeft het nieuwe geneesmiddel de medische opvolging veranderd (bv. minder ziekenhuisbezoeken, meer bloedafnames, …) en zo ja, gelieve te verduidelijken?
* Heeft de arts de dosis of de toedieningsfrequentie van het geneesmiddel moeten aanpassen in vergelijking met wat werd voorgeschreven voor bepaalde patiënten (bv. verdelen van de dosis om bijwerkingen te vermijden, een inname overslaan om praktische redenen, …)?
* Welke bijwerkingen van het nieuwe geneesmiddel zijn moeilijk te verdragen?
* Beantwoordt het nieuwe geneesmiddel aan de noden/verwachtingen van patiënten? Op welke manier wel of niet?
* Wat is de positieve of negatieve impact van de nieuwe behandeling op gezin/familie en mantelzorgers (bv. minder afhankelijk van anderen, emotionele en psychologische impact op de verzorger, al dan niet verbetering van de levenskwaliteit van de verzorger, …)
* Heeft de nieuwe behandeling financiële gevolgen (positieve of negatieve)? Zo ja, welke? (vb. meer of minder verplaatsingskosten, medische materiaal voor de toediening van geneesmiddelen, verlofdagen,…)?
* Zijn er bepaalde verwachtingen die nog niet voldaan zijn? Zo ja, welke?

## **Vragenlijst - Deel B: Samenvatting**

|  |  |
| --- | --- |
| Informations avec un remplissage uni | Som de belangrijkste punten van uw bijdrage op. Bijvoorbeeld: De grootste moeilijkheden betreffende het leven met de ziekte zijn ... De therapieën *die momenteel beschikbaar zijn*, zijn (on)geschikt omdat … Het bestudeerde geneesmiddel voldoet (in beperkte mate) aan de behoeften en verwachtingen van patiënten omdat ... De grootste onvervulde therapeutische behoeften zijn ...Deze lijst is uiteraard niet limitatief. |

## **Vragenlijst - Deel C: Uw andere opmerkingen**

|  |  |
| --- | --- |
| Informations avec un remplissage uni | Indien u informatie wilt toevoegen die u nuttig acht voor de CTG, dan staat het u vrij om dit gedeelte te gebruiken. |

## **Gebruikte methoden om deze vragenlijst in te vullen: Deel D**

|  |  |
| --- | --- |
| Informations avec un remplissage uni | Vermeld de methode die is gebruikt om de verschillende delen van deze vragenlijst in te vullen (bijvoorbeeld: enquête, sociale netwerken, werkgroep, getuigenissen, kwalitatieve gesprekken met patiënten of naasten die toegang hebben gehad tot de behandelingen tijdens klinische proeven, telefoongesprekken, aantal deelnemers, internationale uitwisselingen met verenigingen in landen waar de behandeling al op de markt is, met de betreffende perioden). |

**Welke methoden hebt u gebruikt om de hoofdstukken in te vullen over de impact van de ziekte en de momenteel beschikbare behandelingen?**

**Welke methoden hebt u gebruikt om de ervaringen van patiënten met deze behandeling te verzamelen?**

**Hoeveel personen hebben significant bijgedragen aan de opstelling van de bijdrage?**

**Heeft de vereniging hulp van buitenaf gekregen om haar bijdrage te ondersteunen? Zo ja, welke?**

**Kunt u ons een inschatting geven van de tijd die nodig is geweest om deze bijdrage op te stellen**?

**Hebt u moeilijkheden ondervonden bij het invullen van deze vragenlijst, en zo ja, welke?**

Dankwoord

Hartelijk dank voor uw bijdrage en uw tijd. We weten hoe belangrijk deze zijn. De CTG zal uw bijdrage in aanmerking nemen. Uw bijdrage zal samen met de andere documenten van het dossier worden verspreid onder alle leden van deze commissie.

1. Indien u een van de gearceerde vakjes afvinkt (belangenverklaring), dient bijkomende informatie te verschaffen betreffende de betrokken instelling/onderneming en producten. Indien u in Tabel 1 belangen aangeeft maar op niet de relevante informatie verschaft, dan zal uw formulier worden teruggezonden voor vervollediging. [↑](#footnote-ref-1)
2. **U wordt verzocht informatie te verschaffen over belangen die dateren van meer dan 5 jaar geleden. Deze informatie zal niet worden gebruikt bij de beoordeling van de aangegeven belangen, maar zal nuttig zijn voor meer transparantie in verband met deze eerdere belangen.** [↑](#footnote-ref-2)
3. **Onder** consulent **verstaan we een expert die een vergoeding aanrekent (persoonlijk, institutioneel of beide) voor het verstrekken van advies of diensten in een bepaald gebied.** [↑](#footnote-ref-3)
4. **zoals gedefinieerd in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon**  [↑](#footnote-ref-4)
5. Het betreft huidige directe belangen van leden van het gezin die op hetzelfde adres verblijven zoals echtgenoot, partner, kind etc… Er wordt gevraagd om deze belangen op te geven om redenen van transparantie, zij worden verder echter niet in rekening gebracht om te oordelen of er belangenconflicten bestaan. Om redenen van bescherming van het privéleven moet de naam van het lid van het gezin niet opgegeven alsook niet de relatie. Voor het opgeven van het type van belang gelden hoofdzakelijk de activiteiten vermeld onder tabel 1 van dit document.

 [↑](#footnote-ref-5)