**Praktische aanbevelingen met betrekking tot de ingediende dossiers**

**in het kader van een CTG-procedure**

**Adres en openingstijden van onze kantoren :**

RIZIV

Secretariaat van de la Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

Galileelaan 5/01

1210 Brussel

Het RIZIV is toegankelijk van maandag tot vrijdag van 9 tot 12 uur en van 13 tot 16 uur.

Alle zendingen dienen te worden verricht onder de vorm van een aangetekende zending met bewijs van ontvangst via BPOST dan wel via de elektronische procedures voorgeschreven in de geledende aanbevelingen en beschikbaar via de internetsite van het RIZIV op de pagina “farmaceutische industrie”.

Geen enkel schrijven kan rechtstreeks in onze kantoren worden ingediend.

Het via BPOST inkomend schrijven wordt gescand en via digitale weg overgemaakt aan de medewerkers van het RIZIV. Geen enkel schrijven komt op fysieke wijze aan in de kantoren van het RIZIV.

**Sluitingsdagen :**

* zaterdag en zondag
* de wettelijke feestdagen
* 15 november
* van 25 december tot 2 januari

**Eindejaarspauze :**

Om ervoor te zorgen dat de termijnen worden nageleefd en dat de kwaliteit van de besprekingen en de besluiten van de Commissie behouden blijft, worden de volgende aanbevelingen door het bureau en het secretariaat van het CTG voorgesteld:

Gelieve een pauze te respecteren voor het indienen van nieuwe dossiers tussen 18 december en 2 januari inbegrepen. Met andere woorden, vragen wij u om uw aanvragen uiterlijk op 17 december in te dienen om de ontvankelijkheid van uw aanvraag binnen de wettelijke termijnen te garanderen.

**Praktische aanbevelingen om u te helpen bij de opbouw van uw dossier :**

Hieronder vindt u aanbevelingen in de vorm van een checklist om u te helpen bij het opstellen van een volledig en ontvankelijk dossier dat voldoet aan de eisen van de geldende regelgeving.

In de kolom 'verplicht' vindt u de elementen die zich in uw aanvraag moet bevinden in overeenstemming met het KB van 1.2.2018. In de kolom 'facultatief' vindt u de elementen die zeer gewenst zijn, maar niet wettelijk vereist zijn.

Deze aanbevelingen vervangen in geen geval de wettelijke basis.

**Aanbevelingen CTG dossiers (niet-exhaustieve lijst)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERPLICHT** | **FACULTATIEF maar zeer gewenst** | |
| Formaat | | |
| Dossier in elektronisch formaat ( behalve in geval van overmacht) |  | |
| Administratief Deel | | |
|  | | U kan het type dossier aanduiden door exact dezelfde benaming terug te gebruiken zoals deze voorkomt in de tabel hernomen op het einde van het document en een gestructureerde samenvatting van de aanvraag |
| Identificatie | | |
| Volledige naam van de specialiteit |  | |
| Actief bestanddeel (actieve bestanddelen) en dosering(en) |  | |
| Galenische vorm |  | |
| Primaire verpakking |  | |
| Totaal volume in verpakking |  | |
| Wijze van toediening |  | |
| ATC-code |  | |
| Identificatie van de aanvrager |  | |
|  | Andere doseringen in procedure, op de markt en/of terugbetaald vermelden | |
| Vergunning(en) | | |
| Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) (met handtekening en stempel)  (of het gunstig advies van de CHMP in geval indiening op basis van een gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (enkel mogelijk voor klasse 1, weesgeneesmiddel & Art 59 met gevraagde meerwaarde) |  | |
| RCP SKP in de 2 nationale talen |  | |
| EPAR of PAR of draft of motivatie waaruit blijkt dat geen van deze documenten bestaat en dat de aanvrager daarom NIET in staat is om ENIG BETREFFEND DOCUMENT in te dienen (enkel voor klasse 1, orphan, klasse 2B, klasse 2C en Art 59 voor nieuwe indicatie of pediatrische indicatie, klasse 3B of 3C alleen als EMA registratie) | CHMP Assessment Report in geval de onmogelijkheid om de EPAR of PAR in te dienen (enkel voor klasse 1, orphan, klasse 2B, klasse 2C et Art 59 voor nieuwe indicatie of pediatrische indicatie) | |
|  | **Bijzondere gevallen** | |
|  | CHMP Assessment Report in geval indiening op basis van een gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (enkel voor klasse 1, weesgeneesmiddel en Art 59 met gevraagde meerwaarde) | |
|  | PSUR (voor de dossiers betreffende een individuele revisie) | |
| Indien van toepassing, niet vergeten om de volmacht toe te voegen. |  | |
| Prijsgegevens | | |
| Prijsaanvraag bij FOD Economie  ( !!! enkel voor kl. 1, kl. 2B, Weesgeneesmiddel) |  | |
| Notificatie/Beslissing van Econ. Zaken met de toegestane prijs (klasse 2A, 2C, 3A, 3B, 3C, biosimilair, parallel import, parallel distr.) |  | |
| Prijzen in de andere Europese landen (enkel voor een individuele revisie) | Priizen in de andere Europese landen (**behalve** voor een individuele revisie) | |
| Deel met het voorstel betreffende de terugbetaling | | |
| Gevraagde meerwaardeklasse  Vergoedingsbasis  Vergoedingscategorie en -groep  Vergoedingsvoorwaarden :   * Hoofdstuk I, II, IV, VIII * Indien Hfdst.IV/VIII, het   paragraafnummer  **Indien**  **nieuwe §,** de voorgestelde tekst van hoofdstuk IV/VIII, zie hieronder |  | |
| Tekstvoorstel hoofdstuk IV/VIII (in de taal van het dossier) | Tekstvoorstel hoofdstuk IV/VIII **in de 2 nationale talen en in 2 kolommen**  Tekstvoorstel voor formulieren (eventuele bijlagen bij de tekst van hoofdstuk IV/VIII) **in de 2 nationale talen** | |
|  | In geval de terugbetalingsaanvraag voor een nieuwe indicatie (Art 59) : aangeven op welke plaats in de beslissingsboom de firma haar aanvraag situeert | |
| Wetenschappelijke Deel - Verantwoording | **De referenties van uw dossier :**  Voeg een exhaustieve lijst met de referenties toe en voeg maximaal 30 referenties toe aan het dossier. Duid met een (\*) de niet verstrekte referenties aan die de aanvrager beschikbaar houdt voor de interne evaluator/ de CTG. | |
| Pathologie : Referenties |  | |
| Epidemiologie : minstens 1 referentie (indien van toepassing, met een predictieve merker) |  | |
| Huidige behandelingen : referenties met de Belgische aanbevelingen, internationale, … |  | |
| Moleculaire farmacologie : referenties |  | |
| Klinische studies : beschreven in het dossier, ten minste 1 klinische studie (register) aanwezig  **End-of-study rapport** en/of publicatie |  | |
| Beschrijving van de werkzaamheid - bijwerkingen – toepasbaarheid - gebruiksvriendelijkheid |  | |
| Beschrijving van de positionering ten opzichte van de bestaande therapieën / belang van de specialiteit |  | |
| Klinische praktijk : referentie(s) , Risk Management Plan, utiliteit in de praktijk |  | |
| **Bijzondere gevallen :** |  | |
| Indien met predictieve merker : relatie met het effect + hoe deze test in België uit te voeren |  | |
| Indien radio-farmaceutisch : relatie met de ten laste neming door de patiënt + hoe deze test in België uit te voeren |  | |
| Budgettaire Deel | | |
| Niveau 1, 2, 3 |  | |
| Jaar 1, 2, 3 |  | |
| **Bijzonder geval :** |  | |
| Indien met predictieve merker : met inbegrip van de kost van de test en de diagnostische precisie (specificiteit) |  | |
| Farmaco-economische Deel | | |
| Farmaco-economische studie (beschrijving in de nationale taal van het dossier en de studie zelf mag in het Engels zijn) | Minstens 2 pagina’s met de beschrijving van het model | |
|  | Het model wordt enkel gevraagd indien voor gebruik door de evaluator | |
| **Bijzonder geval :** |  | |
| Indien met predictieve merker : met inbegrip van de kost van de test en de diagnostische precisie (specificiteit) |  | |

**Bijzondere procedures :**

|  |  |
| --- | --- |
| **VERPLICHT** | **FACULTATIEF maar zeer gewenst** |
| « Loop » Procedure (herindiening van een dossier waarvoor de aanvrager akkoord is met het D90 rapport van het voorafgaande dossier) | |
| Exacte referentie van het voorafgaande dossier |  |
| Uitdrukkelijk akkoord van de aanvrager met het D90 rapport (**definitief** evaluatierapport) van de initiële procedure |  |
| Motivatie van de aanvrager van de vraag tot heronderzoek van het initiële dossier |  |

OPGELET : voor deze LOOP procedures, is de maximumtermijn waarover de aanvrager beschikt om een heronderzoek van een aanvraag te vragen die deel kunnen uitmaken van een « LOOP » **ÉÉN jaar na de negatieve ministeriële beslissing of de terugtrekking van het dossier door de aanvrager**. Een aanvraag tot heronderzoek ingediend door de aanvrager na een termijn van meer dan **ÉÉN** jaar erna wordt **ONGELDIG** verklaard.

|  |  |
| --- | --- |
| **VERPLICHT** | **FACULTATIEF maar zeer gewenst** |
| Reactie van de aanvrager op het voorlopig beoordelingsverslag of op een voorlopig voorstel geformuleerd door de CRG | |
|  | Indien Uw antwoord bestaat uit een nieuw voorstel of een tegenvoorstel, wordt de firma met betrekking tot haar nieuw voorstel verzocht om een gedetailleerd herberekende budgettaire weerslag aan te leveren op basis van het nieuwe voorstel. |

**Het elektronisch indien is verplicht voor alle dossiers sinds 28 april 2021. Het indien van een “papieren” dossier is enkel nog mogelijk in geval van overmacht. Een erkenning door het secretariaat van de reden van de overmacht wordt sterk aanbevolen voorafgaand aan het indienen van het “papieren” dossier.**

**In dit geval, gelieve aan te leveren :**

* 1 gedrukte versie van het volledige originele dossier van de aanvraag ( met de referenties ) + 1 CD ROM met een maximum van de inhoud van de aanvraag in WORD (aanvraag + referenties)

( met originele versie bedoelen wij dat de verantwoordelijke van de firma, die de aanvraag indient, de documenten aangaande de aanvraag tekent).

Gelieve op de dag van de indiening van het dossier de WORD versie van de aanvraag (met de lijst van de referenties), de bijsluiter en de SKP in de taal van de firma en in WORD en, indien hernomen in het dossier, ook de EPAR (of draft versie ervan) in pdf te versturen naar het volgend mailadres specpharma@inami.fgov.be

Gelieve dit ook te bekrachtigen in de mail die met deze elementen verstuurd wordt dat deze documenten die per mail verstuurd worden identiek zijn aan deze geleverd in het officieel papieren dossier dankzij de toevoeging van volgende vermelding: «  ik verklaar dat de documenten in bijlage van deze mail identiek zijn, en dit op alle punten, aan de papieren versie die met een per post aangetekend schrijven aan het secretariaat van de CTG verstuurd werd.”

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Type dossier de demande  Type aanvraag dossier | **FR** | **NL** |
| Inscription - classe 1 | Inschrijving – klasse 1 |
| Inscription - classe 2A (nouveau conditionnement d’une spécialité déjà remboursable et qui remplit les conditions des recommandations):  procédure administrative | Inschrijving – klasse 2A (nieuwe verpakking van een specialiteit die reeds terugbetaalbaar is en die voldoet aan de voorwaarden van de richtlijnen : administratieve procedure |
| Inscription - classe 2B | Inschrijving – klasse 2B |
| Inscription - classe 2C  (Conditionnement Pédiatrique) | Inschrijving – klasse 2C  (Pediatrische verpakking) |
| Inscription Biosimilaire | Inschrijving Biosimilair geneesmiddel |
| Inscription Orphelin | Inschrijving Weesgeneesmiddel |
| Modification des conditions de remboursement  Concerne une **nouvelle indication** pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social (\*) **/extension d’indication**  **avec ou sans demande de reconnaissance de plus-value (\*)**  (Arbre décisionnel d’application, expertise externe et audition possible)  **(\*)biffer la mention inutile** | Wijziging van de vergoedingsvoorwaarden  Betreft **een nieuwe/ uitbreiding van indicatie waarvoor er een therapeutische of sociale nood bestaat(\*)**  **met of zonder aanvraag voor erkenning van meerwaarde(\*)**  (Beslissingsboom is van toepassing, externe expertise en hoorzitting mogelijk)  **(\*)doorhalen van de nutteloze vermelding** |
| Modification des conditions de remboursement  **NE** concerne **PAS** une nouvelle indication/extension d’indication (ET pas de plus-value demandée)  (Arbre décisionnel d’application) | Wijziging van de vergoedingsvoorwaarden  Betreft **GEEN** nieuwe indicatie/uitbreiding van indicatie (EN geen gevraagde meerwaarde)  (Beslissingsboom is van toepassing) |
| Modification des conditions de remboursement  Concerne une **extension pédiatrique pour une indication DÉJÀ remboursable chez l’adulte**  (sans autre modification que l’âge et la posologie dans le texte règlementaire)  Art 66 | Wijziging van de vergoedingsvoorwaarden  Betreft een **pediatrische uitbreiding voor een indicatie REEDS terugbetaald bij volwassenen** (geen andere wijziging dan leeftijd en de posologie in de reglementeringstekst)  Art 66 |
| Révision Individuelle « classique » après inscription | « Klassieke » Individuele Herziening na inschrijving |
| Révision Individuelle « budgétaire » | « Budgettaire »Individuele Herziening |
| Inscription - classe 3A d’un générique qui remplit les conditions des recommandations: procédure administrative | Inschrijving – klasse 3A van een generiek die voldoet aan de voorwaarden van de richtlijnen : administratieve procedure |
| Inscription - classe 3B | Inschrijving – klasse 3B |
| Inscription - classe 3C | Inschrijving – klasse 3C |
| Inscription d’une spécialité importée de façon parallèle | Inschrijving van parallel ingevoerde specialiteit |
| Inscription d’une spécialité distribuée de façon parallèle | Inschrijving van een parallel gedistribueerde specialiteit |
| Inscription d’une spécialité importée de façon parallèle : procédure administrative | Inschrijving van parallel ingevoerde specialiteit: administratieve procedure |
| Inscription d’une spécialité distribuée de façon parallèle : procédure administrative | Inschrijving van een parallel gedistribueerde specialiteit : administratieve procedure |
| Suppression à court terme | Schrapping op kortere termijn |
| Hausse de la base de remboursement | Stijging van de basis van tegemoetkoming |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Expert externe clinique / Externe expert met klinische ervaring | Ja/Oui | Nee/Non |
| Nom et prénom de l’expert externe désigné par la firme /  Naam en voornam van de externe expert aangeduid door het bedrijf | ………………………… ………………………………………… | |