**AANBEVELINGEN VOOR BESPARINGSMAATREGELEN**

AANBEVELINGEN

(Dit zijn de aanbevelingen die zijn goedgekeurd door de Commissie voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen (CRM) op XXX; ze kunnen later nog worden aangepast. Overeenkomstig de bepalingen van de hieronder vermelde artikelen van het K.B. van 01.02.2018, zijn de aanvragers verplicht deze na te leven.

**MAATREGEL "OUDE GENEESMIDDELEN"**

Tijdens de laatste week van elke maand (M) communiceren wij per e-mail (ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be ) aan de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie en de algemene contactpersoon (of bij afwezigheid een CTG-contactpersoon) van de betrokken farmaceutische bedrijven, de lijst van farmaceutische specialiteiten die onder de maatregel "oude geneesmiddelen" vallen op de eerste dag van de tweede volgende maand (M+2). Deze maatregel houdt een verlaging in van de prijs en de vergoedingsbasis, met een variabel percentage afhankelijk van de omzet, voor de werkzame stoffen die al meer dan twaalf jaar worden terugbetaald (Art.35ter/2 § 1 van de Wet van 14.07.1994, Art. 80 K.B. 01.02.2018). De nieuwe prijzen en vergoedingsbasis die wij communiceren, houden rekening met de bodemprijs die wordt gehanteerd in de zes Europese referentielanden (Art.35ter/2 § 4, Art. 82 K.B. 01.02.2018).

**De betrokken farmaceutische bedrijven kunnen binnen vijf dagen na onze officiële communicatie reageren** om ons te informeren dat een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat nog geldig is voor de betrokken specialiteiten (Art.35ter/2 § 3, Art. 81 K.B. 01.02.2018). Deze reactie moet vergezeld gaan van een brief van de Prijzendienst van de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, waarin de toepassing van artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 wordt bevestigd.

Gezien de termijnen en aangezien de farmaceutische bedrijven geacht worden de geplande toepassingsdatum voor elke werkzame stof van de maatregel "oude geneesmiddelen" te kennen, is het essentieel dat de procedure bij de Prijzendienst van de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie enkele maanden voor onze officiële communicatie wordt uitgevoerd.

Reacties van farmaceutische bedrijven moeten per e-mail naar ons worden gestuurd op het adres: ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be

**REFERENTIE- EN BIO-REFERENTIETERUGBETALING**

De (bio-)referentieterugbetaling houdt een daling in van de prijs en de vergoedingsbasis van terugbetaalbare "originele" farmaceutische specialiteiten waarvoor een generiek/biosimilar terugbetaalbaar en beschikbaar wordt. Deze maatregel wordt toegepast op de eerste dag van elke maand (Art.35ter § 1 en Art.35ter/1 § 1 van de Wet van 14.07.1994, Art. 77 en Art.77/2 van het K.B. van 01.02.2018).

Tijdens de eerste week van elke maand (M) vragen wij per e-mail (ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be) aan generieke/biosimilaire bedrijven om de beschikbaarheid/onbeschikbaarheid van hun terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, met een werkzame stof waarvoor het referentiesysteem nog niet is toegepast, te bevestigen voor de eerste dag van de volgende maand (M+1). De reacties van de generieke/biosimilaire bedrijven moeten binnen zeven dagen na onze communicatie naar ons worden gestuurd op het adres: ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be

Op basis van de beschikbaarheid van generieken/biosimilars wordt een informele communicatie van de geplande dalingen in prijs/vergoedingbasis voor de eerste dag van de tweede volgende maand (M+2) per e-mail (ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be ) gestuurd naar de algemene contactpersoon (of bij afwezigheid een CTG-contactpersoon) van de betrokken farmaceutische bedrijven en de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie.

Tijdens de laatste week van de maand (M) communiceren wij officieel per e-mail (ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be ) aan de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie en de algemene contactpersoon (of bij afwezigheid een CTG-contactpersoon) van de farmaceutische bedrijven de lijst van farmaceutische specialiteiten die onder de referentieterugbetaling vallen op de eerste dag van de tweede volgende maand (M+2).

**De betrokken farmaceutische bedrijven kunnen binnen vijf dagen na onze officiële communicatie reageren** (Art.35ter § 3 en Art.35ter/1 § 4 van de Wet van 14.07.1994) om ons te informeren:

* Over hun akkoord met de gecommuniceerde prijzen/vergoedingsbasis (stilzwijgend akkoord bij afwezigheid van reactie);
* Voor de terugbetaalbare geneesmiddelen in categorie F, over hun wens om de prijs af te stemmen op de nieuwe vergoedingsbasis;
* Over hun verzoek tot schrapping van de terugbetaling op de geplande datum van de referentieterugbetaling. Deze schrapping kan eventueel worden uitgesteld met een termijn van maximaal drie maanden, met behoud van de prijs en de vergoedingsbasis, indien er een risico bestaat voor de continuïteit van de zorg voor patiënten. Hiervoor moet het bedrijf een gemotiveerd verzoek indienen en zal een advies worden gevraagd aan de administrateur-generaal van het FAGG voordat een beslissing wordt genomen.

Reacties van farmaceutische bedrijven moeten per e-mail naar ons worden gestuurd op het adres: ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be