

Aanpak van kritieke bevoorradingsproblemen van intraveneuze en subcutane immunoglobulinen met aangepaste vergoeding vanaf 1 juni 2022

Waarom deze wijziging?	1
Over welke geneesmiddelen gaat het?	1
Welke voorwaarden wijzigen?	1
Wat zijn de gevolgen voor u als arts?	2
Wat zijn de gevolgen voor u als apotheker?.....	3
Wat zijn de gevolgen voor u als groothandelaar-verdeler?.....	3
Wat zijn de gevolgen voor u als patiënt?	3
Contact.....	4

Waarom deze wijziging?

Er zijn al langer [bevoorradingsproblemen](#) met immunoglobulinen. Het FAGG en het RIZIV hebben in overleg beslist het voorschrijven te beperken tot de arts-specialist en de vergoedbaarheid te beperken tot de ziekenhuisapothek. Dit laat een betere en eerlijkere verdeling van de beperkte beschikbare voorraad toe.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) van het RIZIV heeft in overleg met het FAGG de terugbetalingsvoorwaarden van de polyvalente immunoglobulinen voor intraveneuze (IVIG's) en subcutane (SCIG's) toediening opnieuw beoordeeld en geharmoniseerd. De aanpassingen voorzien in een uniforme basis van vergoedbaarheid voor IVIG's en SCIG's en zorgen ervoor dat een toekomstige verhoging van de prijs voor de SCIG's en IVIG's geen rechtstreekse impact zal hebben op het budget van de ziekteverzekering of op de zorgkwaliteit van de patiënt. Het zorgt er daarnaast ook voor dat er snel en flexibel kan worden gereageerd bij bevoorradingsproblemen en dat de zorgcontinuïteit kan worden gegarandeerd.

Over welke geneesmiddelen gaat het?

De wijzigingen zijn van toepassing op de specialiteiten op basis van polyvalente IVIG's en SCIG's:

- Nanogam,
- Privigen,
- Iqymune,
- Octagam,
- Hizentra,
- Gammanorm.

Deze geneesmiddelen worden vergoed via hoofdstuk IV van de lijst bij het [koninklijk besluit van 1 februari 2018](#) (vergoeding onder bepaalde voorwaarden).

Welke voorwaarden wijzigen?

De verplichte ziekteverzekering blijft deze specialiteiten vergoeden. Vanaf 1 juni 2022 veranderen de voorwaarden voor de vergoeding als volgt.

- In lijn met de vergoedingsvoorwaarden van de IVIG's wordt de vergoedbaarheid van de beide SCIG's, Hizentra en Gammanorm geschrapt bij aflevering in een voor het publiek opengestelde apotheek.
- De IVIG's en SCIG's worden uit de vergoedingscategorie A geschrapt en ingeschreven in de [vergoedingscategorie Fa](#).
- Om een opvolging per indicatie mogelijk te maken, werden bepaalde bestaande paragrafen opgesplitst in subparagrafen.
- Om de vergoedbaarheid van de SCIG's en IVIG's uitwisselbaar te maken, en zo de overgang van een SCIG naar een IVIG (of vice versa) mogelijk te maken in geval van onbeschikbaarheden, werden alle SCIG's en IVIG's voor eenzelfde indicatie onder eenzelfde paragraaf geplaatst. Dit geeft de volgende transfer:
 - § 6790100 (IVIG's) en §3410000 (SCIG's) die alle vandaag vergoedbare indicaties omvatten, met uitzondering van chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), worden vanaf 1 juni 2022 ondergebracht in:
 - § 6790110 (IVIG's en SCIG's): primaire immunodeficiëntie of congenitale antipolysaccharide antilichaamdeficiëntie;

- § 6790120 (IVIG's en SCIG's): multipel myeloom, chronische lymfatische leukemie of een andere relevante B-cel maligniteit of een iatrogene B-cel deficiëntie door het gebruik van monoclonale antilichamen of van chemotherapie, met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie;
- § 6790130: idiopathische thrombocytopenische purpura;
- § 6790140: Guillain-Barré syndroom;
- § 6790150: de ziekte van Kawasaki;
- § 6790160: allogene of autologe stamceltransplantatie met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie.

Vanaf 1 juni 2022 zijn nieuwe aanvragen of verlengingen van machtigingen onder deze paragrafen niet meer mogelijk. Dan moet de arts een aanvraag doen in één van bovenvermelde nieuwe paragrafen naar gelang de indicatie waarvoor vergoeding wordt gevraagd. Al deze aanvragen verlopen via e-Health.

De lopende machtigingen onder §§ 6790100 (IVIG's) en § 3410000 (SCIG's) blijven hun geldigheid behouden zoals vermeld op de machtiging.

- Voor de indicatie CIDP, die momenteel vergoedbaar is onder § 6790400 voor de IVIG's en onder §10340000 voor de SCIG's worden vanaf 1 juni 2022 twee nieuwe paragrafen gecreëerd:
 - §6790401 voor de IVIG's,
 - §6790402 voor de SCIG's.

Vanaf 1 juni 2022 zijn nieuwe aanvragen of verlengingen van machtigingen onder deze paragrafen niet meer mogelijk. Dan moet de arts een aanvraag doen in één van bovenvermelde nieuwe paragrafen naar gelang de indicatie waarvoor vergoeding wordt gevraagd. Al deze aanvragen verlopen via e-Health.

De lopende machtigingen onder §§ 6790400 (IVIG's) en §10340000 (SCIG's) blijven hun geldigheid behouden zoals vermeld op de machtiging.

- Voor de indicaties die enkel vergoedbaar zijn voor de IVIG's wijzigt er niets:
 - §6790200 (streptokokken toxische shock syndroom),
 - §6790300 (ernstige multifocale motorneuropathie),
 - §6790500 (actieve dermatomyositis, enkel Octagam 10 %).

Wat zijn de gevolgen voor u als arts?

Om de overgang naar aflevering door de ziekenhuisapotheek in de actuele situatie van een beperkte beschikbaarheid van immunoglobulinen zo vlot mogelijk te laten verlopen, vragen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) aan de artsen om hun patiënten die gebruikmaken van SCIG's en recht hebben op vergoeding, zo snel mogelijk op de hoogte te brengen van de wijziging van vergoedbaarheid en aflevering van hun geneesmiddel in de ziekenhuisapotheek.

Vanaf 1 juni 2022 is het voorschrijven van deze geneesmiddelen enkel mogelijk door een arts-specialist en niet langer door de huisarts. Het is daarom belangrijk dat de arts nagaat of de patiënt dan beschikt over machtigingen en voorschriften die aflevering binnen de ziekenhuisapotheek mogelijk maken.

Elke patiënt die SCIG's nodig heeft, kan kiezen in welk ziekenhuis hij/zij de benodigde hoeveelheid SCIG voor de verdere behandeling gaat halen. Dit zal bij voorkeur gebeuren op het zelfde moment als geplande consultaties of medische onderzoeken. In de actuele situatie van beperkte beschikbaarheid wordt wel met aandrang gevraagd om de afgeleverde hoeveelheid tot een behandelingsperiode van maximaal één maand te beperken. Hierbij wordt aangeraden dat de patiënten tijdig contact opnemen met de gekozen ziekenhuisapotheek, zodat op het afgesproken moment de nodige geneesmiddelen beschikbaar zijn.

Deze aanpassing van de vergoedingsvoorwaarden zal een grotere flexibiliteit op het terrein garanderen in het geval van een tekort aan bepaalde geneesmiddelen en zal een continuïteit van de behandeling voor uw patiënt mogelijk maken.

Alle machtigingen voor de IVIG's/SCIG's lopen nu via het elektronische platform e-Health. Bepaalde paragrafen zullen worden geschrapt en de akkoorden voor deze paragrafen zullen eindigen en niet kunnen worden verlengd. Voor de betrokken patiënten zal een nieuw verzoek tot machtiging moeten worden ingediend in de nieuwe bijhorende paragraaf.

- Paragrafen die worden geschrapt voor vergoeding met behoud van de machtiging gedurende zes maanden: §6790400 en §10340000.

- Paragrafen die worden geschrapt voor vergoeding met behoud van de machtiging gedurende twaalf maanden: §6790100 en §3410000.
- Paragrafen die worden behouden voor vergoeding: §6790500, §6790200 en §6790300.
- Paragrafen die nieuw zijn voor vergoeding: §§6790110, 6790120, 6790130, 6790140, 6790150, 6790160, §§6790401, 6790402.

Wat zijn de gevolgen voor u als apotheker?

Voor het publiek opengestelde apotheker

De specialiteiten Hizentra en Gammanorm zullen vanaf 1 juni 2022 enkel kunnen worden vergoed binnen de ziekenhuisapotheek. Om de overgang naar aflevering door de ziekenhuisapotheek in de actuele situatie van een beperkte beschikbaarheid zo vlot mogelijk te laten verlopen, vragen het FAGG en het RIZIV aan de voor het publiek opengestelde apothekers om hun patiënten die gebruikmaken van SCIG's en recht hebben op vergoeding, zo snel mogelijk op de hoogte te brengen van de wijziging van vergoedbaarheid en aflevering van hun geneesmiddel in de ziekenhuisapotheek.

Elke patiënt die SCIG's nodig heeft, kan kiezen in welk ziekenhuis hij/zij/die vanaf nu de nodige hoeveelheid SCIG's voor de verdere behandeling wil gaan halen. Dit zal bij voorkeur gebeuren op hetzelfde moment als geplande consultaties of medische onderzoeken, maar in de actuele situatie van beperkte beschikbaarheid wordt met aandrang gevraagd om de afgeleverde hoeveelheid tot een behandelingsperiode van maximaal één maand te beperken. Hierbij wordt aangeraden dat de patiënten tijdig contact opnemen met de gekozen ziekenhuisapotheek zodat op het afgesproken moment de nodige medicatie beschikbaar zal zijn.

Het FAGG raadt voor het publiek opengestelde apothekers ook aan om voor hun voorraadbeheer rekening te houden met de exclusieve vergoedbaarheid van SCIG's in ziekenhuismilieu vanaf 1 juni 2022.

Voor de ziekenhuisapotheeker

Het FAGG vraagt met aandrang aan de ziekenhuisapothekers om slechts de nodige verpakkingen voor een behandelingsperiode van maximaal één maand af te leveren aan de patiënten. De patiënten zullen worden geadviseerd om tijdig contact op te nemen met de gekozen ziekenhuisapotheek, die vanaf nu zal instaan voor de aflevering van de SCIG's.

De huidige voorwaarden voor IVIG's en SCIG's worden aangepast vanaf 1 juni 2022 waardoor sommige paragrafen voor vergoeding worden geschrapt en er nieuwe paragrafen worden gestart. Bovendien kunnen deze specialiteiten enkel nog worden voorgeschreven door een arts-specialist. De huidige machtigingen blijven geldig in lijn met wat is vermeld op de machtiging.

Wat zijn de gevolgen voor u als groothandelaar-verdeler?

Het FAGG raadt groothandelaar-verdelers die enkel leveren aan apotheken opengesteld voor het publiek aan om voor hun stockbeheer rekening te houden met de exclusieve vergoedbaarheid van SCIG's in ziekenhuismilieu vanaf 1 juni 2022.

Wat zijn de gevolgen voor u als patiënt?

SCIG's enkel te verkrijgen in een ziekenhuisapotheek

Voor u als patiënt die SCIG's gebruikt, betekent deze wijziging dat u vanaf 1 juni 2022 dit geneesmiddel in een ziekenhuisapotheek zal moeten afhalen om recht te (blijven) hebben op terugbetaling door het RIZIV. We begrijpen dat dit een bijkomende inspanning van u vraagt. Tot 1 juni 2022 kunt u uw geneesmiddel blijven afhalen in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Het is moeilijk te voorspellen hoeveel patiënten naar elk ziekenhuis zullen gaan voor hun geneesmiddelen. Om de overgang naar aflevering door een ziekenhuisapotheek zo vlot mogelijk te laten verlopen, neemt u dus best tijdig contact op met het ziekenhuis van uw keuze. Dit kan een algemeen of universitair ziekenhuis zijn. U kunt de contactinformatie van de ziekenhuisapotheek of het onthaal op de website van het gekozen ziekenhuis vinden. Maak u kenbaar als patiënt die vanaf nu deze geneesmiddelen in het ziekenhuis wilt afhalen.

De ziekenhuisapotheeker zal u belangrijke bijkomende informatie vragen, bijvoorbeeld hoeveel verpakkingen u maandelijks nodig hebt van welk geneesmiddel en wanneer u deze wilt afhalen. We raden u ook aan om altijd uw attest voor terugbetaling van uw SCIG's en een geldig medisch voorschrift mee te nemen naar de ziekenhuisapotheek.

Het is cruciaal om een zo eerlijk mogelijke verdeling van de beperkt beschikbare voorraad te voorzien. Om die reden zult u in de mate van het mogelijke momenteel slechts een hoeveelheid voor maximaal één maand krijgen afgeleverd vanuit de ziekenhuisapotheek. Dit om te vermijden dat bepaalde patiënten over een grote voorraad beschikken, terwijl andere patiënten geen geneesmiddelen kunnen krijgen. Wanneer u een voorraad aanlegt, blijven andere patiënten in de kou staan. Het is vanzelfsprekend dat

elke patiënt zijn/haar behandeling graag wil voortzetten. We willen daarom beroep doen op uw solidariteit om deze richtlijnen over SCIG's zo goed mogelijk op te volgen zodat een maximaal aantal patiënten kan worden geholpen.

Wanneer u praktische problemen ervaart door de wijziging van vergoedbaarheid van SCIG's, raden we aan om contact op te nemen met de ziekenhuisapothek van uw keuze.

Alleen artsen-specialisten kunnen nog SCIG's voorschrijven.

Vanaf 1 juni 2022 is het voorschrijven van deze geneesmiddelen enkel mogelijk door een arts-specialist en niet langer door de huisarts, het is daarom belangrijk dat de arts nagaat dat u als patiënt vanaf 1 juni 2022 beschikt over machtigingen en medische voorschriften die aflevering binnen de ziekenhuisapothek mogelijk maken.

Door deze aanpassingen kan uw specialist sneller een alternatief geneesmiddel voorschrijven in geval van een tekort aan uw gebruikelijk geneesmiddel en zo de voortzetting van uw behandeling verzekeren.

Contact

FAGG, afdeling Goed Gebruik: supply-problems@fagg.be

RIZIV, Afdeling Farmaceutisch beleid: secr-farbel@riziv-inami.fgov.be