

Nieuwe vergoedingsmodaliteiten Esbriet (pirfenidone) vanaf 1.12.2022, onder voorbehoud van publicatie op de website van het RIZIV en in het Belgisch Staatsblad¹.

Paragraaf 6380000 (gewijzigd, sluiting cohort + eHealth):

a) De toelating die werd uitgereikt voor de farmaceutische specialiteit op basis van pirfenidone beschreven in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 12 maanden waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team, samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: de pneumoloog-aanvrager, een radioloog, een anatomo-patholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts, die aldus:

- zich er toe verbindt de protocollen van de 4 laatste trimestriële longfunctieonderzoeken, van de functionele beoordeling, en van het medisch verslag van de aanvrager met in het bijzonder de motivering van de voortzetting van de behandeling ter beschikking te houden van de adviserend arts
- attesteert dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- attesteert ervaren te zijn in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose
- attesteert deel te nemen of deelgenomen te hebben aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose en deel uit te maken van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- zich ertoe te verbinden, indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor om de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging te documenteren in het dossier van de rechthebbende;

De verlenging van vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van nintedanib is nooit toegestaan.

Paragraaf xxx0000 (nieuw, eHealth)

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pirfenidone komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden, zowel niet-rokers als ex-rokers sinds minstens 6 maand lijdend aan lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden

blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën.

De diagnose moet in een multidisciplinair overleg met name gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en/of, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopsie beschikbaar is. Dit multidisciplinair team is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: de pneumoloog-aanvrager, een radioloog, een anatomopatholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts. De namen en de specialisaties van de effectieve deelnemers aan dit multidisciplinair overleg worden gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende.

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken rechthebbende voldoet aan elk van volgende voorwaarden:

- lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) met een FVC $>$ of $=$ 50 % en een DLco $>$ of $=$ 30 %, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met een interval van minimum 15 dagen; en binnen de drie maanden voorafgaand aan de gevraagde terugbetalingsperiode;
- de rechthebbende komt niet in aanmerking voor een longtransplantatie of staat op de wachtlijst;
- negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop van de 6 weken voorafgaand aan het begin van de behandeling;
- aangetoonde intolerantie en/of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor nintedanib.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag.

d) De arts houdt volgende gegevens ter beschikking van de adviserend arts:

- voor de eerste aanvraag, de protocollen van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van de longfunctieonderzoeken, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en/of, in voorkomend geval, van de longbiopsie en in voorkomend geval de documentatie rond intolerantie en/of contra-indicatie voor nintedanib, evenals van het verslag van het multidisciplinair consult
- voor de verlengingsaanvragen: de protocollen van de 4 laatste trimestriële longfunctieonderzoeken, van de functionele beoordeling, en van het medisch verslag van de aanvrager met in het bijzonder de motivering van de voortzetting van de behandeling.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts, per periode van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt b), die aldus

- attesteert dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- attesteert ervaren te zijn in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose

- attesteert deel te nemen of deelgenomen te hebben aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose en deel uit te maken van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserende arts;
- zich ertoe te verbinden, indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor om de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging te documenteren in het dossier van de rechthebbende;

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van nintedanib is nooit toegestaan.

1. NIHDI; www.riziv.fgov.be