



**WIJZIGINGSBEPALING BIJ DE OVEREENKOMST MET DE AANVRAGER VOOR DE TIJDELIJKE
INSCHRIJVING VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN OP DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE
FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN, AFGESLOTEN CONFORM DE BEPALINGEN VAN ARTIKELS 112
TOT EN MET 117 VAN HET KB VAN 01.02.2018**

**Betreffende
ZOLGENSMA¹**

In de indicatie “symptomatisch 5q spinale musculaire atrofie (SMA) type 1 of pre-symptomatische SMA en maximaal drie kopieën van het SMN2 gen; voor patiënten tot de leeftijd van 2 jaar of tot een lichaamsgewicht van 13,5 kg, die geen nood hebben aan permanente ademhalingsondersteuning”

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35 bis, § 7,

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, meer bepaald de artikels 112 tot 117 (hierna: het KB van 01-02-2018),

Gelet op de overeenkomst met de aanvrager voor de tijdelijke inschrijving van een farmaceutische specialiteit op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 tot 117 en artikel 132 van het KB van 01-02-2018 betreffende de farmaceutische specialiteiten Zolgensma¹, afgesloten op 07-10-2021,

Gelet op het akkoord van de Minister van Sociale Zaken, van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft, na advies van de Inspecteur van Financiën, en van de aanvrager rond het ontwerp van wijzigingsbepaling bij de overeenkomst, opgesteld na een evaluatie conform de bepalingen van artikel 117 van het KB van 01-02-2018 door het Instituut, met de werkgroep die de overeenkomst heeft voorbereid,

wordt het volgende overeengekomen tussen,

¹ Deze overeenkomst betreft volgende verpakkingen: 1 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 1 injectieflacon 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 2 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 3 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 2 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 3 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 4 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 3 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 4 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 5 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 4 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 5 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 6 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 5 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 6 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 7 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 6 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 7 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 8 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 7 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 8 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 9 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 8 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 9 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 10 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 9 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 10 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 11 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 10 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 11 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 12 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 11 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 12 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 13 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 2 injectieflacons 5,5 ml + 12 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 1 injectieflacon 5,5 ml + 13 injectieflacons 8,3 ml; 2 × 10E13 vectorgenomen/ml, 14 injectieflacons 8,3 ml

enerzijds,

Het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, hierna aangeduid als “Het Instituut”, vertegenwoordigd door de Administrateur-generaal,

en anderzijds,

Novartis Pharma SA/NV (ondernemingsnummer BE0459.093.476), het bedrijf welke een verbintenis getekend heeft, waarvan het model opgenomen is in bijlage III, a), 1) van de lijst toegevoegd aan het KB van 01-02-2018, voor de farmaceutische specialiteiten Zolgensma¹, hierna aangeduid als “de aanvrager”, vertegenwoordigd door dhr. Nicolas Istas en dhr. Andrea Majocchi.

ONDERWERP VAN DE OVEREENKOMST

Artikel 1. De huidige wijzigingsbepaling heeft betrekking op de overeenkomst, afgesloten tussen de aanvrager en het Instituut voor de tijdelijke inschrijving van de farmaceutische specialiteiten Zolgensma¹, hierna aangeduid als “de farmaceutische specialiteiten”, in werking getreden op 01-12-2021 voor een duur van 3 jaar, in de indicatie “symptomatisch 5q spinale musculaire atrofie (SMA) type 1 of pre-symptomatische SMA en maximaal drie kopieën van het SMN2 gen; voor patiënten tot de leeftijd van 2 jaar of tot een lichaamsgewicht van 13,5 kg, die geen nood hebben aan permanente ademhalingsondersteuning”.

De huidige wijzigingsbepaling heeft als doel om deze overeenkomst te verlengen met een bijkomende periode van 36 maanden en er wijzigingen in door te voeren.

De huidige wijzigingsbepaling treedt in werking op 01-12-2024.

WIJZIGINGEN AANGEBRACHT AAN DE OVEREENKOMST TUSSEN HET INSTITUUT EN DE AANVRAGER VOOR DE TIJDELIJKE INSCHRIJVING VAN DE BETROKKEN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE LIJST VAN DE VERGOEDBARE SPECIALITEITEN

Artikel 2. DE MODALITEITEN MET BETREKKING TOT DE WETENSCHAPPELIJKE RAPPORTERING EN EVALUATIE DIE DOOR DE AANVRAGER DIENEN TE GEBEUREN TIJDENS DE LOOPTIJD VAN DE OVEREENKOMST

Artikel 5 van de overeenkomst wordt vervangen door:

Artikel 5. Het rapport, bedoeld in artikel 4 van huidige overeenkomst, dient de elementen te bevatten die toelaten een antwoord te verschaffen op de volgende vragen:

- Hoeveel patiënten werden in België behandeld met de betrokken farmaceutische specialiteit en welk type spinale musculaire atrofie (incl aantal SMN2-kopieën) hadden deze patiënten? Hoe verdelen de behandelde patiënten zich met betrekking tot de toestand van de patiënt op het behandel tijdstip (presymptomatisch/symptomatisch)?
- Hoe verloopt de evolutie (verbetering/verslechtering) van de motorische mijlpalen in de evolutie van behandelde patiënten met Zolgensma (Belgische en/of internationale gegevens)(o.a. CHOP-INTEND criteria, WHO-criteria)? Hoe verloopt de evolutie in relatie tot de leeftijd van de patiënt?
- Hoe verdelen de behandelde patiënten zich met betrekking tot nood aan permanente mechanische ademhalingsondersteuning (Belgische en/of internationale gegevens)? Hoe verdelen de behandelde patiënten zich met betrekking tot nood aan ademhalingsondersteuning, doch geen permanente ademhalingsondersteuning (aantal uur/dag)? Hoe verdelen de behandelde patiënten zich met betrekking tot nood aan invasieve / niet-invasieve ademhalingsondersteuning?
- Wat is de reden waarom er geen toediening van Zolgensma gebeurde, hoewel de patiënt medisch wel in aanmerking kwam om over te gaan tot behandeling met Zolgensma (Belgische en/of internationale gegevens)?

- Wat is het aantal patiënten dat overlijdt na toediening van Zolgensma (Belgische en/of internationale gegevens)? Hoeveel patiënten overlijden vanwege geen of beperkt effect van Zolgensma? Hoeveel patiënten overlijden ten gevolge van bijwerkingen gelinkt aan de toediening van Zolgensma?
- Hoe verdelen de behandelde patiënten zich met betrekking tot nood aan vervolgtherapie: nusinersen, risdiplam, apitegromab of andere, vergoed of in studieverband (vervolgtherapie is voor de CTG een parameter van therapiefalen)(Belgische en/of internationale gegevens)? Wat is de reden dat deze patiënten na toediening van Zolgensma nood hadden aan vervolgtherapie? Welke parameters werden door de artsen in rekening gebracht om over te gaan tot vervolgtherapie?

Het rapport dient vergezeld te zijn van

- de meest recente, gevalideerde samenvattingen van de karakteristieken van het product (Nederlands- en Franstalige),
- de lijst en samenvatting van de gepubliceerde klinische studies, epidemiologische en gezondheidseconomische studies en niet gepubliceerde studies posterieur aan de initiële aanvraag tot opname van de farmaceutische specialiteit op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten,
- het omzetcijfer van de laatste 12 maanden voorafgaand aan de indiening van het evaluatierapport (omzetcijfer per maand),
- de datum dat de eerste generieken vergoedbaar op de markt kunnen (rekening houdend met datum van patentverval van het actief bestanddeel, datum verlies marktexclusiviteiten, datum einde periode van gegevensbescherming),
- en de meest recente PSUR.

Artikel 3. DE MODALITEITEN MET BETREKKING TOT DE AANGIFTE VAN DE OMZET, DE AFREKENING EN DE CONTROLE ERVAN DOOR HET INSTITUUT

Artikel 7 tot en met artikel 7 quinquies van de overeenkomst worden vervangen door:

Artikel 7. Het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt voor de betrokken farmaceutische specialiteiten ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, berekend op de prijs af fabriek, maakt het onderwerp uit van een periodieke verklaring door de aanvrager.

Volgende periodes worden gedefinieerd en zijn van toepassing voor de huidige overeenkomst:

- periode 1 = de periode van 01-12-2021 tot en met 30-11-2022
- periode 2 = de periode van 01-12-2022 tot en met 30-11-2023
- periode 3 = de periode van 01-12-2023 tot en met 30-11-2024
- periode 4 = de periode van 01-12-2024 tot en met 30-11-2025
- periode 5 = de periode van 01-12-2025 tot en met 30-11-2026
- periode 6 = de periode van 01-12-2026 tot en met 30-11-2027

Indien van toepassing voor de betrokken periode volgens art 7bis en 7ter van de huidige overeenkomst, dient de verklaring te gebeuren in 2 fasen teneinde een voorlopige afrekening via een 'voorschot' en een definitieve afrekening via een 'saldo' mogelijk te maken.

De omzetverklaring van de aanvrager heeft zowel voor fase 1 (afrekening voorschot) als voor fase 2 (definitieve afrekening via saldo) betrekking op de volledige omzet verwezenlijkt op de Belgische markt voor de betrokken farmaceutische specialiteiten.

De totaal gerealiseerde omzet van de betrokken specialiteiten gedeclareerd door de aanvrager, kan geenszins louter gebaseerd zijn op gefactureerde eenheden aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Artikel 7 bis. Het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt voor de betrokken farmaceutische specialiteiten ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, berekend op de prijs af fabriek, over het aantal maanden dat de overeenkomst van toepassing is tot en met 31 oktober van het lopende kalenderjaar en die nog niet in het lopende kalenderjaar werden gevat door een afrekening (fase 2; cfr. art 7ter van deze overeenkomst), maakt het onderwerp uit van een jaarlijkse verklaring door de aanvrager. Deze omzetverklaring dient door de aanvrager ingediend te worden voor 15 november van het lopende kalenderjaar.

Indien mogelijk, berekent de aanvrager zelf het 'voorschot' dat teruggestort dient te worden op basis van onderstaand algoritme. In dit geval deelt de aanvrager deze berekening en het bedrag van het 'voorschot' gelijktijdig met de omzetverklaring mee. In voorkomend geval wordt de berekening afzonderlijk uitgevoerd voor verschillende periodes wanneer blijkt dat het aantal maanden dat de overeenkomst van toepassing is tot en met 31 oktober van het lopende kalenderjaar en die nog niet in het lopende kalenderjaar werden gevat door een afrekening (fase 2; cfr. art 7ter van deze overeenkomst), verdeeld worden over meerdere periodes.

- De 'virtuele' omzet over n maanden (waarbij n gelijk is aan de duur van de betrokken periode vermeld in art. 7, uitgedrukt in maanden) is gelijk aan: (aangegeven omzet over aantal maanden dat de overeenkomst van toepassing is in het lopende kalenderjaar tot en met 31 oktober van het lopende kalenderjaar en die nog niet in het lopende kalenderjaar werden gevat door een afrekening) x (n maanden) / (aantal maanden dat de overeenkomst van toepassing is in het lopende kalenderjaar tot en met 31 oktober van het lopende kalenderjaar en die nog niet in het lopende kalenderjaar werden gevat door een afrekening).

In voorkomend geval er nog geen omzet gerealiseerd werd vóór 31 oktober van het lopende kalenderjaar, maar de overeenkomst lopende is vanaf 1 november of vanaf 1 december van het lopende kalenderjaar, wordt de berekening van de 'virtuele omzet' over de maanden november en/of december van het lopende kalenderjaar berekend door de vooropgestelde omzet uit de bijlage van de overeenkomst voor de betrokken periode te delen door het aantal maanden van de betrokken periode en te vermenigvuldigen met een factor 2 (in geval de overeenkomst lopende is vanaf 1 november van het lopende kalenderjaar) of met een factor 1 (in geval de overeenkomst lopende is vanaf 1 december van het lopende kalenderjaar).

- Het 'bedrag van de virtuele periodieke afrekening' wordt berekend overeenkomstig de bepalingen in artikel 3 van huidige overeenkomst geldig op 31 oktober van het lopende kalenderjaar.
- Het 'voorschot' op de omzet die nog niet in het lopende kalenderjaar werd gevat door een afrekening, is gelijk aan: ('bedrag van de virtuele periodieke afrekening') x (aantal maanden dat de overeenkomst van toepassing is in het lopende kalenderjaar tot en met 31 oktober van het lopende kalenderjaar + 1 voor november + 1 voor december indien de overeenkomst van toepassing is in de maand november en/of december van het lopende kalenderjaar) / (n maanden).

De bovenvermelde verklaring (fase 1) dient gedateerd, ondertekend, en op eer verklaard te zijn en ingediend te worden ofwel met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst, aan RIZIV - Secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, Galileelaan 5 bus 1, 1210 Brussel, ofwel op volgend adres: CTG-CRM.Contrat@riziv-inami.fgov.be².

Deze dienen respectievelijk ingediend te worden vóór

- 15-11-2022 voor wat betreft de omzet gerealiseerd van 01-01-2022 tot en met 31-10-2022;
- 15-11-2023 voor wat betreft de omzet gerealiseerd van 01-01-2023 tot en met 31-10-2023;
- 15-11-2024 voor wat betreft de omzet gerealiseerd van 01-01-2024 tot en met 31-10-2024;
- 15-11-2025 voor wat betreft de omzet gerealiseerd van 01-01-2025 tot en met 31-10-2025;
- 15-11-2026 voor wat betreft de omzet gerealiseerd van 01-01-2026 tot en met 31-10-2026;
- 15-11-2027 voor wat betreft de omzet gerealiseerd van 01-01-2027 tot en met 31-10-2027.

² Onder een elektronische handtekening wordt verstaan een handtekening conform artikel 3,10° tot 3,12° van de Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG (cfr. art. 8.1 BW)

Artikel 7 ter. Het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt voor de betrokken farmaceutische specialiteiten ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, berekend op de prijs af fabriek, over de periode(s) zoals hierboven bepaald, maakt het onderwerp uit van een periodieke verklaring door de aanvrager.

Indien mogelijk, berekent de aanvrager zelf het 'saldo' op basis van onderstaand algoritme. In dit geval deelt de aanvrager deze berekening en het bedrag van het 'saldo' gelijktijdig met de omzetverklaring mee.

- Het 'bedrag van de definitieve periodieke afrekening voor periode x' wordt berekend overeenkomstig de bepalingen in artikel 3 van huidige overeenkomst, op basis van de effectief gerealiseerde omzet.
- Het 'saldo voor periode x' is gelijk aan: bedrag van de definitieve periodieke afrekening voor periode x verminderd met het 'voorschot voor periode x' zoals bepaald in artikel 7bis van de huidige overeenkomst. Indien de aanvrager voor de betrokken periode geen 'voorschot voor periode x' heeft teruggestort, is het 'saldo voor periode x' gelijk aan het bedrag van de definitieve afrekening voor periode x
- Indien het 'voorschot voor periode x' groter is dan het 'bedrag van de definitieve periodieke afrekening voor periode x' wordt het 'saldo voor periode x' teruggestort aan de aanvrager vóór de laatste dag van de derde volledige kalendermaand die volgt op de dag van indiening van bovenvermelde verklaring (fase 2).

De bovenvermelde verklaring (fase 2) dient gedateerd, ondertekend, en op eer verklaard te zijn en ingediend te worden ofwel met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst, RIZIV
Secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, Galileelaan 5 bus 1, 1210 Brussel, ofwel op volgend adres: CTG-CRM.Contrat@riziv-inami.fgov.be.

Deze dienen ingediend te worden de laatste dag van de 1^e maand volgend op de maand waarop de periode afloopt, dus in elk geval ten laatste op:

- 31-12-2022 voor wat betreft periode 1;
- 31-12-2023 voor wat betreft periode 2;
- 31-12-2024 voor wat betreft periode 3;
- 31-12-2025 voor wat betreft periode 4;
- 31-12-2026 voor wat betreft periode 5;
- 31-12-2027 voor wat betreft periode 6.

Artikel 7 quater. De Dienst Geneeskundige Verzorging verzekert de controle van de bedragen van 'voorschot' en 'saldo'. Indien het mogelijk is voor de aanvrager om het 'voorschot' en het 'saldo' (vermeld in artikel 7bis en 7ter) zelf te berekenen, kan het niet ontvangen of het ontvangen na de datum voorzien voor de terugstorting door de aanvrager, van de bevestiging van deze bedragen vanwege de Dienst Geneeskundige Verzorging door de aanvrager, niet leiden tot het laattijdig uitvoeren van de terugstorting volgens de bepalingen van artikel 8 van de huidige overeenkomst.

Artikel 7 quinquies. De Dienst Geneeskundige verzorging kan op elk moment overgaan tot de controle en correctie, van de door de aanvrager aangegeven omzet onder andere op basis van de gegevens afkomstig van de gegevensverzameling bedoeld in artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 en/of tot de controle en correctie van het door de aanvrager te storten bedrag berekend overeenkomstig de bepalingen in artikel 3 van huidige overeenkomst.

De Dienst Geneeskundige verzorging kan overgaan tot het desondanks vastleggen van de door de farmaceutische specialiteiten gerealiseerde omzet op basis van de gegevens afkomstig van de gegevensverzameling bedoeld in voorgenoemd artikel 165 van de wet van 14 juli 1994, indien de aanvrager nagelaten heeft een verklaring voor te leggen conform de bepalingen van de artikelen 7 tot en met 7ter en tot de controle en correctie van het door de aanvrager te storten bedrag berekend overeenkomstig de bepalingen in artikel 3 van huidige overeenkomst.

De aanvrager wordt in dat geval met een ter post aangetekend schrijven of per e-mail op de hoogte gesteld van het desondanks vastgestelde omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de betrokken farmaceutische specialiteiten ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, berekend op de prijs af fabriek en/of van de correctie die dient te worden uitgevoerd met betrekking tot het door de aanvrager te storten bedrag.

Artikel 4. DE MODALITEITEN MET BETREKKING TOT HET ONTVANGEN VAN HET TERUG TE STORTEN BEDRAG

Artikel 8 van de overeenkomst wordt vervangen door:

Artikel 8. De bedragen berekend op basis van de bepalingen in artikel 3 van huidige overeenkomst, welke dienen te worden teruggestort aan het Instituut, dienen ten laatste te worden teruggestort en ontvangen te zijn op

- 31-12-2022, 31-12-2023, 31-12-2024, 31-12-2025, 31-12-2026 en 31-12-2027 ('voorschot')

en ten laatste op de laatste dag van de 2^e maand volgend op de maand waarop de periode afloopt, dus in elk geval ten laatste op

- 31-01-2023, 31-01-2024, 31-01-2025, 31-01-2026, 31-01-2027 en 31-01-2028 ('saldo')

op rekeningnummer BE30 0011 9500 2311 van het rijksinstituut voor ziekte – en invaliditeit met de vermelding "art 112 Zolgensma voorschot" of "art 112 Zolgensma voorschot saldo", evenals de naam en het bedrijfsnummer van de firma.

De Dienst Geneeskundige verzorging controleert het ontvangen van het door de aanvrager terug te storten bedrag.

De inkomsten die het Instituut verwerft ten gevolge de overeenkomst, worden beschouwd als inkomsten van de verzekering zoals bedoeld in artikel 191 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Artikel 5. DE VERGOEDINGSMODALITEITEN VOOR DE BETROKKEN SPECIALITEIT

De laatste zin van artikel 11 wordt vervangen door:

De inschrijving van de betrokken farmaceutische specialiteiten is geldig voor een eerste duur van 36 maanden en wordt verlengd met een tweede duur van 36 maanden.

Artikel 6. DE GELDIGHEIDSDUUR VAN DE OVEREENKOMST

Het eerste lid van paragraaf 2 van artikel 13 van de overeenkomst wordt vervangen door:

De overeenkomst afgesloten op 07-10-2021, geldig van 01-12-2021 tot en met 30-11-2024, wordt door de wijzigingsbepaling verlengd met een duur van 36 maanden, te rekenen vanaf 01-12-2024, maar kan, ongeacht de bepalingen van artikel 10, in onderlinge overeenstemming door beide partijen beëindigd worden indien de verlenging van de terugbetaling van de betrokken specialiteit een gevaar inhoudt voor de Volksgezondheid.

Artikel 7. DIVERSE BEPALINGEN

Artikel 15 van de overeenkomst wordt vervangen door:

Artikel 15. De aanvrager verbindt zich ertoe om voor een verlenging van de huidige overeenkomst een mechanisme voor te stellen dat toelaat een kost per verpakking ten laste van de ziekteverzekering te behouden die niet hoger is dan de gemiddelde kost per verpakking gefactureerd aan de ziekteverzekering berekend op basis van de periode van 01-12-2024 tot en met 30-11-2027.

De aanvrager verbindt zich ertoe om op het ogenblik van de indiening van een nieuwe aanvraag tot opname van de farmaceutische specialiteit op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de indicatie van de farmaceutische specialiteiten waarop de huidige overeenkomst betrekking heeft, en op voorwaarde dat er op dat ogenblik geen nieuwe beschikbare gegevens zijn op basis waarvan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een hogere therapeutische waarde erkent in vergelijking met de beschikbare gegevens van de farmaceutische specialiteit(en) op de datum van de initiële aanvraag tot opname van de farmaceutische specialiteit op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de nieuwe indicatie die resulteerde in de huidige overeenkomst, een mechanisme voor te stellen dat toelaat om na deze procedure een kost per verpakking ten laste van de ziekteverzekering te behouden die niet hoger is dan de gemiddelde kost per verpakking ten laste van de ziekteverzekering berekend op basis van de periode van 01-12-2024 tot en met 30-11-2027, of op basis van de periode van 01-12-2024 tot en met de laatste dag van de maand voorafgaand aan de indiening van een nieuwe aanvraag tot opname van de farmaceutische specialiteiten op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de indicatie van de farmaceutische specialiteiten waarop de huidige overeenkomst betrekking heeft in geval de aanvrager reeds voor afloop van de huidige overeenkomst deze nieuwe aanvraag heeft ingediend.

Artikel 8. BEPALINGEN MET BETREKKING TOT DE BIJLAGE VAN DE OVEREENKOMST

Bijlage 1 van de overeenkomst wordt vervangen door de bijlage 1 opgenomen in deze wijzigingsbepaling.

Opgemaakt in twee exemplaren te Brussel,

Voor de aanvrager,
(datum en handtekening)

_____/_____/_____
Istas
Nicolas
Digitally signed by Istas
Nicolas
DN: dc=com, dc=novartis,
ou=people, ou=LE,
serialNumber=2232176,
cn=Istas Nicolas
Date: 2024.11.28 19:06:31
+01'00'

Nicolas Istas
Voor Novartis Pharma NV/SA
Head Legal Novartis Pharma België

Majocch
i Andrea
Digitally signed by Majocchi Andrea
DN: dc=com, dc=novartis,
ou=people, ou=FI,
serialNumber=1156178, cn=Majocchi
Andrea
Reason: I am approving this
document
Date: 2024.11.28 20:56:45 +01'00'

Andrea Majocchi
Voor Novartis Pharma NV/SA
CCFO Novartis Pharma België

Voor het Instituut,

Digitaal ondertekend
door Pedro Facon
(Signature)
Datum: 02/12/2024
12:31:43

B. Collin
Administrateur-Generaal van het Instituut