

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

24 octobre 2023

**PROPOSITION DE LOI**

**modifiant la loi  
relative à l'assurance obligatoire  
soins de santé et indemnités coordonnée  
le 14 juillet 1994  
en vue de permettre le remboursement de  
certains médicaments délivrés  
en pharmacie d'officine**

(déposée par Mme Nawal Farih)

**RÉSUMÉ**

*Certains médicaments ne sont aujourd'hui remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé que s'ils sont délivrés en officine hospitalière. Dans certains cas, cette situation a des répercussions négatives pour les patients, leur traitement médical et le budget des soins de santé.*

*Cette proposition de loi vise à poser un premier jalon pour résoudre ce problème. Elle vise à prévoir un fondement légal pour le remboursement de certains médicaments chroniques délivrés en pharmacie d'officine pour autant que ces médicaments ou la molécule visée figurent sur une liste établie par arrêté royal après avis positif de la Commission de remboursement des médicaments sur leur remboursement.*

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 oktober 2023

**WETSVOORSTEL**

**tot wijziging van de wet  
betreffende de verplichte verzekering  
voor geneeskundige verzorging en  
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,  
teneinde de terugbetaling van bepaalde  
geneesmiddelen die door een officina-  
apotheek worden afgeleverd mogelijk  
te maken**

(ingedien door mevrouw Nawal Farih)

**SAMENVATTING**

*Bepaalde geneesmiddelen worden tot nu toe enkel terugbetaald door de verplichte ziekteverzekeringsmaatschappij indien ze worden afgeleverd in een ziekenhuisapotheek. Deze situatie heeft in sommige gevallen een negatieve impact op patiënten, hun medische behandeling en het budget van de gezondheidszorg.*

*Dit wetsvoorstel beoogt een eerste stap te zetten naar een oplossing van dit probleem. Het voorziet in een wettelijke basis voor de terugbetaling van bepaalde chronische medicatie bij aflevering door een officina-apotheek op voorwaarde dat die medicatie of de betreffende molecule is opgenomen op een lijst die bij koninklijk besluit wordt vastgesteld en na een positief advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met betrekking tot de terugbetaling.*

<b>N-VA</b>	: <i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
<b>Ecolo-Groen</b>	: <i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>
<b>PS</b>	: <i>Parti Socialiste</i>
<b>VB</b>	: <i>Vlaams Belang</i>
<b>MR</b>	: <i>Mouvement Réformateur</i>
<b>cd&amp;v</b>	: <i>Christen-Démocratique en Vlaams</i>
<b>PVDA-PTB</b>	: <i>Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique</i>
<b>Open Vld</b>	: <i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>
<b>Vooruit</b>	: <i>Vooruit</i>
<b>Les Engagés</b>	: <i>Les Engagés</i>
<b>DéFI</b>	: <i>Démocrate Fédéraliste Indépendant</i>
<b>INDEP-ONAFH</b>	: <i>Indépendant – Onafhankelijk</i>

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>
<b>DOC 55 0000/000</b>	<i>Document de la 55<sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi</i>	<b>DOC 55 0000/000</b> <i>Parlementair document van de 55<sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<b>QRVA</b>	<i>Questions et Réponses écrites</i>	<b>QRVA</b> <i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<b>CRIV</b>	<i>Version provisoire du Compte Rendu Intégral</i>	<b>CRIV</b> <i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag</i>
<b>CRABV</b>	<i>Compte Rendu Analytique</i>	<b>CRABV</b> <i>Beknopt Verslag</i>
<b>CRIV</b>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>	<b>CRIV</b> <i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>
<b>PLEN</b>	<i>Séance plénière</i>	<b>PLEN</b> <i>Plenum</i>
<b>COM</b>	<i>Réunion de commission</i>	<b>COM</b> <i>Commissievergadering</i>
<b>MOT</b>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	<b>MOT</b> <i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

## DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

### Contexte

Aujourd’hui, certains médicaments chroniques ne sont remboursés que lorsqu’ils sont délivrés en milieu hospitalier, y compris pour les patients bénéficiant de soins ambulatoires. Ces médicaments ne sont dès lors délivrés que par les officines hospitalières. Or, la délivrance de plusieurs de ces médicaments dans une pharmacie d’officine ouverte au public est autorisée sur la base d’une décision de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et du dossier d’enregistrement du médicament, et aucun obstacle qualitatif ou risque de sécurité ne justifie donc de limiter le remboursement aux médicaments délivrés en milieu hospitalier.

Cette situation ne pose pas de problème pour les patients qui doivent se rendre régulièrement à l’hôpital pour leurs rendez-vous et leurs consultations auprès d’un médecin spécialiste dès lors qu’ils peuvent alors se procurer immédiatement les médicaments nécessaires à l’officine hospitalière. Par contre, pour certains traitements, les patients ne consultent pas assez souvent les médecins spécialistes pour disposer de suffisamment de médicaments entre deux consultations. Il n’est pas simple, pour tous ces patients, de devoir chaque fois se rendre à l’hôpital, entre deux consultations, dans le seul but de s’y procurer leurs médicaments. De plus, la nécessité de pouvoir obtenir ces médicaments en dehors des hôpitaux est apparue encore plus clairement durant la pandémie de coronavirus, lorsque les patients n’étaient pas en mesure ou craignaient de se rendre à l’hôpital. Pour les patients chroniques, il n’est donc pas toujours simple, voire pas judicieux, de devoir se rendre systématiquement à l’hôpital pour s’y procurer des médicaments. Par exemple, dès lors que certains traitements peuvent affaiblir le système immunitaire, ces déplacements exposent ces patients à certains risques sanitaires.

En outre, ces déplacements peuvent avoir de nombreuses conséquences pratiques et financières: frais de déplacement, frais de parking et obligation de devoir systématiquement se libérer pour aller à l’hôpital, par exemple. De plus, tous les patients ne sont pas en mesure de se rendre seuls à l’hôpital, ce qui peut aussi avoir des conséquences pour leur entourage.

De plus en plus de patients souhaitent pouvoir se procurer lesdits médicaments dans une pharmacie

## TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### Context

Op vandaag worden verschillende chronische geneesmiddelen uitsluitend terugbetaald in het ziekenhuismilieu, ook aan ambulante patiënten. Daardoor worden die geneesmiddelen uitsluitend afgeleverd door de ziekenhuisapotheek. Voor verschillende van deze geneesmiddelen is er, op basis van het standpunt van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en het registratiedossier van het geneesmiddel, wel een toelating voor aflevering aan de patiënt in de publiek opengestelde apotheek en zijn er dus geen kwalitatieve belemmeringen of veiligheidsrisico’s om de terugbetaling ervan te beperken tot het ziekenhuismilieu.

Wanneer patiënten sowieso geregeld naar het ziekenhuis moeten gaan, voor hun afspraak en hun consult bij de arts-specialist, is er ook geen probleem omdat ze dan onmiddellijk via de ziekenhuisapotheek de benodigde medicatie ontvangen. Voor sommige behandelingen zien patiënten de arts-specialist evenwel onvoldoende om steeds voldoende medicatie mee naar huis te nemen tot een volgende consultatie. In een dergelijke situatie is het niet voor iedere patiënt eenvoudig om zich, tussen twee consulten in, telkens naar het ziekenhuis te moeten begeven enkel en alleen om zijn medicatie te verkrijgen. Tijdens de covidpandemie werd de behoefte om buiten het ziekenhuis toegang te hebben tot geneesmiddelen nog duidelijker zichtbaar: patiënten waren toen niet in de mogelijkheid of waren terughoudend om naar het ziekenhuis te gaan. Voor chronische patiënten is het dus niet altijd eenvoudig, maar ook niet steeds raadzaam om zich telkens naar het ziekenhuis te moeten begeven. Zo kunnen bepaalde behandelingen immers ageren op het immuniteitssysteem, wat een gezondheidsrisico oplevert.

Bovendien kunnen er heel wat praktische en financiële gevolgen aan verbonden zijn, zoals verplaatsingskosten, parkingkosten en het feit dat men steeds tijd moet vrijmaken om zich naar het ziekenhuis te begeven. Bovendien is niet iedere patiënt in de mogelijkheid om zelfstandig naar het ziekenhuis te gaan, waardoor er ook een invloed kan zijn op de omgeving van de patiënt.

Vanuit de patiënten is er steeds meer vraag om de aflevering met terugbetaling van deze producten in de

d'officine tout en bénéficiant d'un remboursement. Les principaux arguments invoqués à l'appui de cette demande sont les suivants:

1° indépendamment de l'instance qui délivre les médicaments, il existe une demande en faveur d'une plus grande et d'une meilleure cohésion entre les soins des première et deuxième lignes;

2° il existe aussi une demande en faveur de l'intégration des traitements dans le schéma de médication du patient, ce qui n'est pas possible aujourd'hui faute d'échanges structurels d'informations. Le schéma de médication inclut l'ensemble des informations standardisées sur la médication active du patient, y compris l'identité des médicaments, leur posologie, leur indication, les instructions d'usage pertinentes et, au besoin, des informations complémentaires. Ce schéma vise à fournir une vue d'ensemble actualisée des médicaments que le patient prend ou, mieux encore, devrait prendre. Les pharmacies d'officine sont chargées d'une mission spécifique à cet égard depuis octobre 2017. Ce service est totalement remboursé aux patients de certains groupes-cibles spécifiques;

3° le pharmacien d'officine pourra assurer un meilleur suivi de la médication et un accompagnement personnalisé adéquat s'il connaît l'ensemble des traitements que ses patients suivent et dès lors que ceux-ci se rendront plus fréquemment en pharmacie;

4° cette mesure permettrait de réduire les déplacements du patient (*patient journey*) et de renforcer l'approche axée sur le patient (*patient-centered approach*). La question des déplacements du patient est au cœur de tout système de soins de santé reposant sur une approche toujours plus axée sur le patient. Autoriser la délivrance des médicaments précités en pharmacie d'officine permettra de réduire les déplacements des patients et les coûts y afférents;

5° de plus, les pharmacies d'officine sont plus accessibles (plus grandes plages horaires), plus proches (les patients habitent en moyenne à 1,5 km d'une pharmacie d'officine publique) et elles se situent dans un environnement social plus confortable pour les patients. Il existe en outre souvent des liens de confiance réciproques entre le pharmacien traitant et le patient. Les patients devront cependant évidemment toujours pouvoir se rendre à l'hôpital pour s'y procurer leurs médicaments. De plus, il conviendra de veiller à ce que les patients puissent effectivement se procurer les médicaments dont ils ont besoin et ne soient pas systématiquement redirigés vers une autre pharmacie d'officine parce que le pharmacien ne souhaite prendre aucun risque ou refuse

officina-apotheek te kunnen bekomen. De voornaamste redenen hiervoor zijn de volgende:

1° los van de instantie die de producten aflevert, is er een vraag naar meer cohesie en een betere cohesie tussen de zorgen van de eerste en de tweede lijn;

2° er is een vraag naar inclusie van de behandelingen in het medicatieschema van de patiënt, wat vandaag onmogelijk is door een gebrek aan structurele informatie-uitwisseling. Het medicatieschema is een geheel van gestandaardiseerde informatie over de actieve medicatie van een patiënt, met inbegrip van de identiteit van de geneesmiddelen, hun posologie, hun indicatie, relevante gebruiksaanwijzingen en bijkomende informatie indien nodig. Het doel van dit schema is om een volledig overzicht dat up-to-date is te geven van de geneesmiddelen die de patiënt inneemt of, beter nog, zou moeten innemen. De officina-apotheek heeft sinds oktober 2017 ter zake een specifieke opdracht. Die functie wordt volledig terugbetaald voor patiënten die tot specifieke doelgroepen behoren;

3° de apotheker krijgt de mogelijkheid om een betere medicatie-opvolging te verzekeren en een adequate persoonlijke begeleiding te geven door de kennis van het geheel van de lopende behandelingen en door een hogere frequentie van bezoeken van de patiënt;

4° de zogenaamde "*patient journey*" wordt verkort en de "*patient-centered approach*" wordt verhoogd. Het concept van de "*patient journey*" is centraal komen te staan in een systeem van gezondheidszorg waar steeds meer aandacht is voor patiëntgerichtheid. Door de aflevering via de officina-apotheek mogelijk te maken, kan men de verplaatsingen door patiënten en de daaraan verbonden kosten verminderen;

5° een ander argument is de toegankelijkheid (openingsuren) en de nabijheid van de officina-apotheek (de gemiddelde afstand tussen de woning en de publieke officina-apotheek bedraagt 1,5 km), en een sociale omgeving die comfortabeler is voor de patiënt. Er bestaat in veel gevallen wederzijds vertrouwen tussen de huis-apotheker en de patiënt. Uiteraard moet voor patiënten wel steeds de mogelijkheid blijven bestaan om zich naar het ziekenhuis te begeven voor de aflevering van de betrokken medicatie. Bovendien moet erover worden gewaakt dat de patiënten ook effectief de medicatie krijgen en niet telkens worden doorgestuurd naar een andere officina-apotheek omdat de apotheker geen risico wil lopen of niet de nodige investeringen wil doen.

de consentir les investissements nécessaires, ce qui n'améliorerait évidemment pas non plus l'accessibilité des médicaments pour le patient;

6° toute pharmacie d'officine est obligée de fournir les soins pharmaceutiques de base conformément aux directives énoncées dans le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales;

7° les soins pharmaceutiques visent un usage sûr et efficace des médicaments par les patients et visent donc aussi à prévenir et à résoudre tout problème lié aux médicaments, par exemple les interactions médicamenteuses, la double médication ou la mauvaise observance thérapeutique. Le dossier pharmaceutique (partagé) constitue un outil indispensable à cette fin;

8° cette mesure pourrait avoir une incidence budgétaire positive: la délivrance des médicaments par les pharmacies d'officine pour des périodes plus courtes permettra d'éviter tout gaspillage, par exemple en cas de changement de traitement (les pharmacies hospitalières délivrant plus souvent des médicaments pour des périodes de trois mois ou plus).

En outre, en juin 2023, le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) a accepté que les patients puissent partiellement recevoir à domicile une chimiothérapie ou un traitement antibiotique de longue durée par intraveineuse à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2023<sup>1</sup>. Les médicaments requis seront cependant toujours délivrés en pharmacie hospitalière, ce qui signifie que le patient ou son (aidant) proche devra toujours se rendre à l'hôpital pour s'y procurer ses médicaments. Le pharmacien traitant ne sera informé que de la décision d'hospitalisation à domicile. Pour renforcer l'accessibilité au bénéfice des patients et pour concrétiser le choix délibéré de proposer davantage de soins spécialisés à domicile aux patients, il serait plus logique que les médicaments nécessaires à ces traitements puissent également être délivrés par les pharmacies d'officine.

### **Exemples: Eylea et Lucentis**

Durant la crise du coronavirus, la délivrance de deux spécialités pharmaceutiques habituellement réservées au milieu hospitalier, l'Eylea et le Lucentis, a déjà été autorisée en pharmacie d'officine avec maintien du remboursement pour les patients. Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Pour éviter aux patients de devoir se rendre à l'hôpital durant la pandémie, les ophtalmologues ont

Dat zal de toegankelijkheid voor de patiënt namelijk ook niet ten goede komen;

6° elke officina-apotheek is verplicht om de pharmaceutische basiszorg te verschaffen volgens de richtlijnen omschreven in de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken;

7° farmaceutische zorg beoogt een veilig en doeltreffend medicatiegebruik en is dus ook gericht op het voorkomen en oplossen van met geneesmiddelen verbonden problemen, zoals interacties, dubbele medicatie of onvoldoende therapietrouw. Het (gedeeld) farmaceutisch dossier is daarbij een onmisbaar hulpmiddel;

8° er kan mogelijk een gunstige budgettaire impact zijn: de aflevering voor kortere periodes door de officina-apotheek vermindert een eventuele verspilling, bijvoorbeeld bij een wijziging in de behandeling (de ziekenhuisapotheek levert vaker geneesmiddelen af voor periodes van drie maanden of meer).

Het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) stemde er bovendien in juni 2023 mee in dat patiënten vanaf 1 juli 2023 de mogelijkheid krijgen om langdurige intraveneuze antibioticabehandelingen en chemotherapie deels thuis te ontvangen<sup>1</sup>. De betrokken medicatie zal echter nog steeds afgeleverd moeten worden door de ziekenhuisapotheek, wat betekent dat de patiënt of zijn naaste of mantelzorger zich alsnog telkens naar het ziekenhuis moet begeven om de medicatie op te halen. De huisapotheker wordt enkel op de hoogte gebracht van de beslissing van thuishospitalisatie. Het zou logischer zijn, met het oog op een grotere toegankelijkheid voor de patiënt en de bewuste keuze om meer gespecialiseerde zorg in de leefomgeving van de patiënt aan te bieden, dat de voor deze behandelingen vereiste medicatie ook via de officina-apotheek wordt verkregen.

### **Voorbeeld van Eylea en Lucentis**

Tijdens de coronacrisis werd voor twee pharmaceutische specialiteiten die normaliter voorbehouden zijn voor het ziekenhuismilieu al tijdelijk in de mogelijkheid van aflevering met terugbetaling via de officina-apotheek voorzien, namelijk voor de specialiteiten Eylea en Lucentis. Deze producten worden gebruikt in de behandeling van exsudatieve maculadegeneratie (ouderdomsblindheid). Om te vermijden dat de betrokken patiënten tijdens de

<sup>1</sup> Voir: <https://www.inami.fgov.be/fr/nouvelles/Pages/soins-oncologiques-antibioterapie-bientot-possible-hospitalisation-domicile.aspx> (consulté le 20 juin 2023)

<sup>1</sup> Zie <https://www.riziv.fgov.be/nl/nieuws/Paginas/thuishospitalisatie-oncologie-antibioticatherapie-mogelijk-vanaf-1-juli.aspx> (geraadpleegd op 20 juni 2023)

étaient autorisés à réaliser les interventions nécessaires dans les centres privés et il a donc été demandé aux patients de se procurer ces médicaments en pharmacie d'officine. Ces spécialités devaient alors être prescrites par un ophtalmologue et elles ont été remboursées sous réserve de l'autorisation du médecin-conseil.

En ce qui concerne le paiement de ces médicaments, leur délivrance dans le cadre de l'application du régime du tiers payant a été autorisée à condition qu'un prix public correspondant à la base de remboursement ait été fixé, le cas échéant avec une quote-part pour les patients. Il a ainsi été décidé d'appliquer la procédure classique applicable aux médicaments délivrés dans les pharmacies d'officine ouvertes au public. Cette délivrance a été légalement réglée par l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19.

Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2020 et il y a été mis fin par l'arrêté royal du 25 septembre 2022 mettant fin à certaines dispositions de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19.

### **Objet de la proposition de loi**

La présente proposition vise à poser un premier jalon en vue de permettre la délivrance, en pharmacie d'officine, de certains médicaments chroniques qui ne sont aujourd'hui délivrés qu'en officine hospitalière, à condition que cette délivrance ne présente aucun risque de sécurité, tout en tenant compte des différences entre les officines hospitalières et les pharmacies d'officine en matière de structure des prix et de règles de remboursement. La présente proposition prévoit un fondement légal pour le remboursement de ces médicaments en cas de délivrance en pharmacie d'officine pour autant que ces médicaments ou la molécule visée figurent sur une liste établie par arrêté royal après avis positif de la Commission de remboursement des médicaments sur leur remboursement.

Les spécialités pharmaceutiques Eylea et Lucentis évoquées plus haut, qui, durant la pandémie de coronavirus, pouvaient être délivrées dans les pharmacies d'officine dans le cadre de l'application du régime du tiers payant, peuvent servir d'exemples à cet égard. L'arrêté royal y afférent pourrait en outre assortir la délivrance en

pandemie naar het ziekenhuis moesten gaan, konden de ophthalmologen de interventions in een privécentrum doen. De patiënten werd dus verzocht om die geneesmiddelen in de officina-apotheek te halen. Die specialiteiten moesten door een ophthalmoloog worden voorgeschreven en werden terugbetaald mits er een machtiging van de adviserend arts is.

Wat de betaling voor die medicijnen betreft, werd de aflevering met derdebetalersregeling toegelaten op voorwaarde dat er een publieke prijs, die met de terugbetalingsbasis overeenstemt, werd bepaald, in voorkomend geval met een persoonlijk aandeel voor de patiënten. Zo werd beslist om de klassieke procedure te gebruiken voor de geneesmiddelen die worden afgeleverd in de openbare officina-apotheek. Dit werd wettelijk geregeld in het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie.

Deze regeling was van toepassing vanaf 1 april 2020 en werd met ingang van 1 februari 2023 beëindigd op grond van het koninklijk besluit van 25 september 2022 tot beëindiging van verschillende bepalingen uit het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie.

### **Inhoud van het wetsvoorstel**

Dit wetsvoorstel beoogt een eerste stap te zetten om de aflevering van bepaalde chronische medicatie, die tot nu toe enkel in de ziekenhuisapotheek kan gebeuren en waarvoor er geen veiligheidsrisico's bestaan om ze via de officina-apotheek af te leveren, via een officina-apotheek mogelijk te maken, rekening houdend met de verschillen tussen de ziekenhuisapotheek en de officina-apotheek inzake prijsstructuur en terugbetalingsregels. Het wetsvoorstel voorziet in een wettelijke basis voor de terugbetaling van deze medicatie bij aflevering door de officina-apotheek op voorwaarde dat die medicatie of de betreffende molecule is opgenomen op een lijst die bij koninklijk besluit wordt vastgesteld en na een positief advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met betrekking tot de terugbetaling.

Het bovenstaande voorbeeld van de farmaceutische specialiteiten Eylea en Lucentis, die tijdens de covid-pandemie via de officina-apotheek beschikbaar werden en waarvoor de derdebetalersregeling werd toegepast, kan daarbij tot voorbeeld strekken. In dit koninklijk besluit kunnen ook nog bijkomende voorwaarden worden

pharmacie d'officine de conditions supplémentaires. Il pourrait par exemple prévoir d'imposer aux pharmaciens l'obligation de suivre une formation sur les médicaments additionnels qu'ils pourraient alors délivrer aux patients. Une autre condition éventuelle pourrait être de prévoir une coopération et un échange de données sur les médicaments avec les hôpitaux.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Article 2

Cet article vise à prévoir, à l'article 34 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, un fondement légal pour l'élargissement du remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques ou catégories de médicaments, qui ne sont aujourd'hui remboursés que lorsque ces spécialités et ces médicaments sont délivrés par une officine hospitalière, afin qu'ils puissent dorénavant également être remboursés lorsqu'ils sont délivrés par une pharmacie d'officine ouverte au public. Cette disposition vise donc à prévoir le remboursement des délivrances complémentaires de médicaments effectuées par les pharmacies d'officine. Cette disposition ne vise toutefois pas à permettre également aux officines hospitalières de délivrer dorénavant les médicaments qui ne sont aujourd'hui délivrés que par les pharmacies d'officine.

Le Roi est habilité à établir, par arrêté royal, une liste des spécialités ou des catégories visées de médicaments après avoir reçu l'avis de la Commission de remboursement des médicaments. Le Roi devra également établir les modalités de la fixation des prix, de la part personnelle du patient et de l'application du régime du tiers payant.

opgelegd voor de aflevering door de officina-apotheek, zoals bijvoorbeeld een opleiding van de apotheker met betrekking tot de bijkomende medicatie die aan de patiënt kan worden afgeleverd. Een andere mogelijke voorwaarde kan de samenwerking en uitwisseling van gegevens over geneesmiddelen met de ziekenhuizen zijn.

## TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

### Artikel 2

Dit artikel beoogt in artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, een wettelijke basis in te schrijven voor de uitbreiding van de terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten of categorieën van medicatie, die tot vandaag enkel werden terugbetaald na aflevering in de ziekenhuisapotheek, zodat ze voortaan ook kunnen worden terugbetaald na aflevering in een publiek toegankelijke officina-apotheek. Deze bepaling beoogt dus een aanvullende aflevering door de officina-apotheek met terugbetaling mogelijk te maken. Het is echter niet de bedoeling van deze bepaling om medicatie die momenteel enkel door de officina-apotheek wordt afgeleverd voortaan ook te laten afleveren door de ziekenhuisapotheek.

De Koning krijgt de bevoegdheid om bij koninklijk besluit een lijst van deze specialiteiten of van de relevante categorieën van medicatie op te stellen na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De Koning dient ook de concrete voorwaarden vast te stellen wat de prijsbepaling, het persoonlijk aandeel voor de patiënt en de toepassing van de derdebetalersregeling betreft.

Nawal Farih (cd&v)

**PROPOSITION DE LOI****Article 1<sup>er</sup>**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Art. 2**

Dans l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, il est inséré un 5<sup>ter</sup> rédigé comme suit:

"5<sup>ter</sup>. la fourniture de certaines spécialités pharmaceutiques, aussi bien par une officine hospitalière que par une pharmacie d'officine ouverte au public. Le Roi fixe les modalités de ladite fourniture et établit la liste des spécialités visées après avoir reçu l'avis de la Commission de remboursement des médicaments conformément à l'article 29bis, alinéa 4, 2<sup>o</sup>;".

25 septembre 2023

**WETSVOORSTEL****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**Art. 2**

In artikel 34, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt een bepaling onder 5<sup>ter</sup> ingevoegd, luidende:

"5<sup>ter</sup>. het verstrekken van welbepaalde farmaceutische specialiteiten, zowel in de ziekenhuisapotheek als in de publiek toegankelijke officina-apotheek. De Koning stelt de voorwaarden voor de aflevering en de lijst van specialiteiten vast na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen overeenkomstig artikel 29bis, vierde lid, 2<sup>o</sup>;".

25 september 2023

Nawal Farih (cd&v)